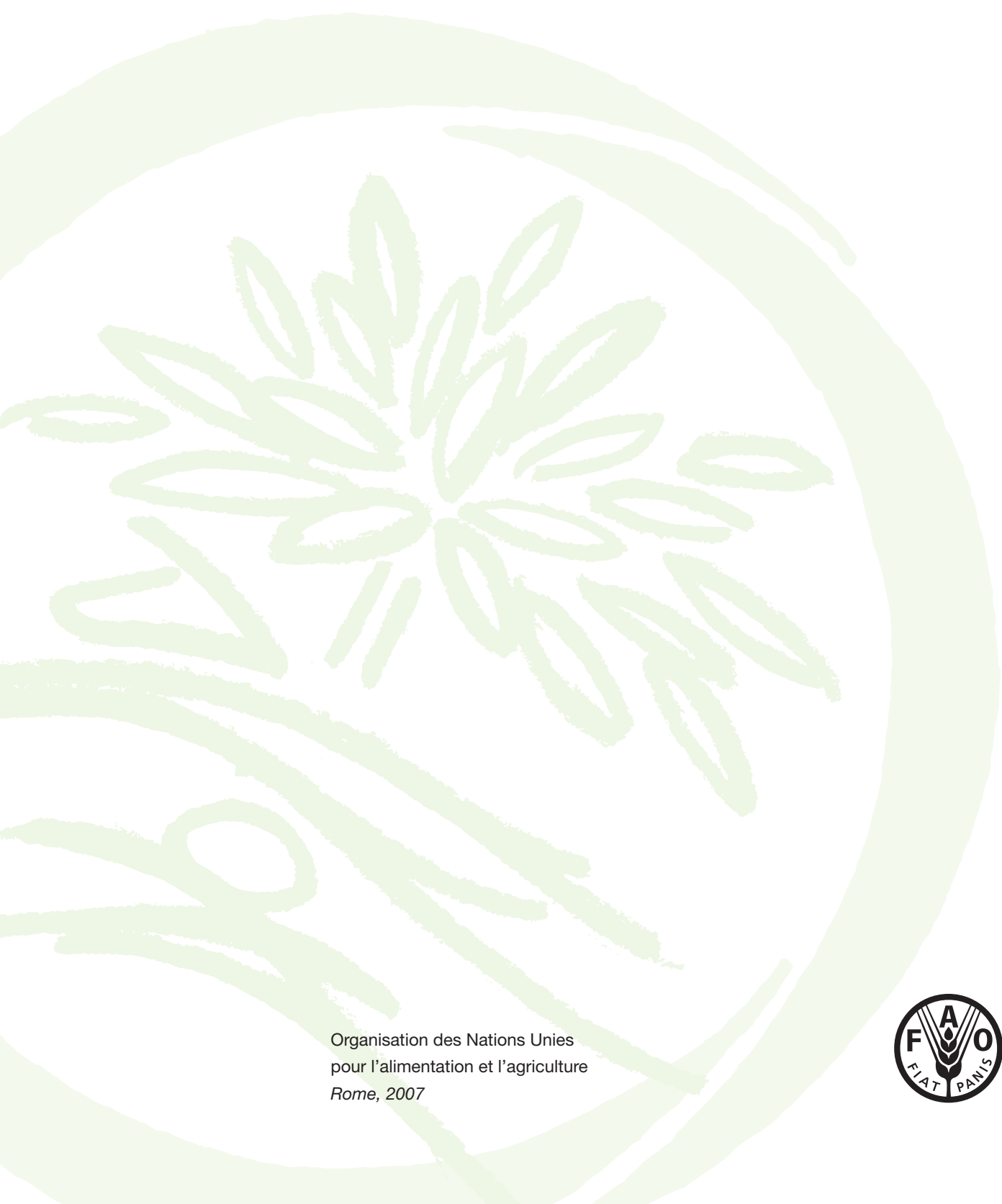


DOSSIER FAO
SUR LA BIOSÉCURITÉ





DOSSIER FAO SUR LA BIOSÉCURITÉ



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation et l'agriculture
Rome, 2007



Les points de vue exposés dans la présente publication sont ceux des auteurs et ne reflètent pas forcément ceux de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de la FAO aucune prise de position quant au statut juridique ni au niveau de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

ISBN 978-92-5-205729-1

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce produit d'information peuvent être reproduites ou diffusées à des fins éducatives et non commerciales sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source des informations soit clairement indiquée. Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur. Les demandes d'autorisation devront être adressées au Chef de la Sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques, Division de la communication, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie ou, par courrier électronique, à copyright@fao.org.

© FAO 2007

Pour plus d'information, prière de s'adresser à:

Domaine prioritaire d'action interdisciplinaire (DPAI) concernant la biosécurité
Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation et l'agriculture
Viale delle Terme di Caracalla
00153, Rome, Italie
Télécopie: (+39) 06 57054593
Courriel: biosecurity@fao.org
Site web: www.fao.org/biosecurity/
www.fao.org/ag/agn/agns/foodcontrol_biosecurity_en.asp

TABLE DES MATIÈRES

iv	Figures, encadrés et tableaux
vii	Abréviations et sigles
viii	Remerciements
ix	Avant-propos
xi	Introduction

1 PARTIE 1. PRINCIPES ET COMPOSANTES DE LA BIOSÉCURITÉ

3	Introduction
7	Pourquoi une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité?
10	La biosécurité dans un contexte moderne
16	Harmonisation et intégration des approches de la biosécurité

25 PARTIE 2. GUIDE D'ÉVALUATION DES CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

27	Introduction
29	Approche intégrée de la biosécurité et évaluation des besoins en capacités
35	Sept étapes pour évaluer les besoins en matière de capacités de biosécurité

47 PARTIE 3. MANUEL DE SYNTHÈSE ET DE RÉFÉRENCE POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

49	Introduction
57	Analyse des risques: Science, politiques et valeurs
66	Cadre générique de gestion des risques pour la biosécurité
85	Évaluation des risques
100	Communication sur les risques
108	Conclusions

111 ANNEXES

FIGURES, ENCADRÉS ET TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

- | | |
|---|---|
| <p>3 1.1. Objectifs sectoriels de la biosécurité</p> <p>4 1.2. Intérêts sectoriels importants pour une approche intégrée de la biosécurité</p> <p>7 1.3. Avantages potentiels associés à une approche intersectorielle de la biosécurité</p> <p>30 2.1. Niveaux et dimensions des capacités en matière de biosécurité</p> <p>33 2.2. Processus d'évaluation des capacités de biosécurité</p> <p>43 2.3. Identification des besoins en matière de renforcement des capacités</p> <p>55 3.1. Aliments salubres et abordables: exemple d'interaction entre les secteurs de la biosécurité s'agissant d'atteindre un objectif commun</p> <p>60 3.2. Composantes génériques de l'analyse des risques</p> <p>67 3.3. Composantes d'un CGR générique</p> <p>70 3.4. Rôle du gestionnaire des risques dans l'application du processus de CGR générique</p> <p>87 3.5. Représentation générique des étapes à suivre dans une évaluation des risques en matière de biosécurité</p> | <p>13 1.8. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la santé des plantes</p> <p>14 1.9. Nouvelles influences sur les aspects de la prévention des risques biotechnologiques ayant trait aux systèmes de biosécurité</p> <p>14 1.10. Nouvelles influences des aspects de la biosécurité concernant les espèces exotiques envahissantes</p> <p>16 1.11. Une structure d'autorité compétente facilitant la biosécurité comme concept holistique</p> <p>18 1.12. Composantes d'une stratégie nationale de biosécurité</p> <p>20 1.13. Amélioration des capacités nationales de biosécurité résultant d'une plus grande interdépendance des autorités compétentes et de la convergence des problèmes de biosécurité</p> <p>20 1.14. La restructuration des autorités compétentes, comme signe de l'amélioration des capacités de biosécurité</p> <p>21 1.15. Amélioration des capacités mondiales de biosécurité du fait de l'interdépendance accrue des pays et de la convergence des problèmes de biosécurité</p> |
|---|---|

LISTE DES ENCADRÉS

- | | |
|---|---|
| <p>3 1.1. Quelques facteurs influençant la biosécurité moderne</p> <p>8 1.2. Mandat générique de la biosécurité au plan national</p> <p>9 1.3. Passer à une approche fondée sur la biosécurité pour réduire à un niveau minimal les impacts potentiellement négatifs</p> <p>10 1.4. Définitions d'un danger selon les différents secteurs de la biosécurité</p> <p>11 1.5. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments</p> <p>11 1.6. Quelques zoonoses nouvelles, émergentes et «ré-émergentes» importantes en matière de santé publique</p> <p>12 1.7. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la santé animale</p> | <p>21 1.16. Biosécurité de la filière alimentaire – exemple de cadre légal relatif à la «voie d'exposition complète» dans l'Union européenne</p> <p>22 1.17. Liens entre organismes internationaux qui améliorent la définition de normes internationales en matière de biosécurité</p> <p>23 1.18. Exemples de systèmes visant à améliorer le travail en réseau dans le domaine de la biosécurité au plan international</p> <p>27 2.1. Instruments utiles d'évaluation des capacités sectorielles</p> <p>29 2.2. Quels sont les motifs pour lesquels les pays évaluent leurs besoins en capacités de biosécurité?</p> <p>42 2.3. Notre vision – la biosécurité en Nouvelle-Zélande en 2010</p> |
|---|---|

50	3.1. L'analyse des risques comme discipline visant à améliorer les activités intersectorielles de biosécurité	77	3.17. Difficultés s'agissant de quantifier les impacts économiques probables comme éléments sur lesquels baser les décisions relatives au niveau de protection/acceptabilité du risque
51	3.2. Mesurer les performances des autorités compétentes	78	3.18 .Concurrence entre «l'identification et le choix des options de gestion des risques» dans le CGR générique et des activités analogues décrites par des organisations internationales
52	3.3. Dispositions clés de l'Accord SPS de l'OMC relatives à l'analyse des risques en matière de biosécurité	80	3.19. Indications relatives à la «mise en œuvre» selon différentes organisations internationales
54	3.4. Exemples d'interaction entre secteurs de la biosécurité	81	3.20. Définitions pratiques relatives au «suivi et examen»
58	3.5. Conditions nécessaires pour une analyse des risques efficace en matière de biosécurité	82	3.21. Quelques raisons de réexaminer les stratégies de biosécurité et/ou les mesures de contrôle
63	3.6. Définitions pratiques des mesures de contrôle fondées sur les dangers et fondées sur les risques	83	3.22. Indications sur le activités de suivi et examen conduites par des organisations internationales
64	3.7. Principes généraux de l'analyse des risques dans le contexte de la biosécurité	85	3.23. Principes généraux pour l'évaluation des risques dans le contexte de la biosécurité
66	3.8. Avantages découlant de l'application d'un processus de CGR générique aux plans international et national	87	3.24. Caractéristiques de la documentation garantissant la transparence
68	3.9. Avantages supplémentaires découlant de l'application d'un CGR générique au plan national	87	3.25. Types de résultats d'évaluations des risques
71	3.10. Concordance entre le processus de CGR générique et les processus de gestion des risques décrits par les organisations internationales	95	3.26. Exemple d'évaluation intersectorielle des risques sanitaires et zoonosaires
72	3.11. Informations susceptibles de figurer dans un profil de risque	97	3.27. Exemple d'une évaluation des risques phytosanitaires occasionnés par des organismes nuisibles: la tordeuse du cerisier (<i>Lepidoptera, Tortricidae</i>) dans les cerises importées au Japon
73	3.12. Exemples de critères employés pour classer par ordre d'importance et par ordre de priorité les problèmes de biosécurité en vue de la gestion des risques	98	3.28. Exemple d'évaluation des risques d'une espèce exotique envahissante: l'importation d'araignées associées aux raisins de table
74	3.13. Concurrence des «activités préliminaires de gestion des risques» telles que décrites dans le CGR générique avec des activités analogues décrites par les organisations internationales	100	3.29. Principes de la communication sur les risques en matière de biosécurité
75	3.14. Quelques expressions quantitatives du niveau de protection / niveau de risque	103	3.30. Questions qui aideront à identifier les groupes de parties prenantes pertinents
75	3.15. Quelques approches générales de la prise de décisions relatives au niveau de protection de la santé et de la vie dans des situations de commerce intérieur et/ou international	104	3.31. Exemples de tactiques ayant pour objet d'impliquer les parties prenantes
76	3.16. Valeurs qui peuvent être intégrées dans les prises de décisions sur le niveau requis de protection de la santé et de la vie/niveau de risque acceptable	104	3.32. Enseignements clés en matière de communication sur les risques tirés de deux études de cas au Royaume-Uni: ESB et consommation de poisson
		105	3.33. Exemples de systèmes internationaux de transmission d'informations sur les maladies
		106	3.34. Facteurs qui influent sur la perception du risque

- 109** 3.35. Avantages de l’application systématique d’un processus de CGR aux problèmes de biosécurité au plan national
- 140** Approche de la Norvège pour renforcer le cadre législatif de la biosécurité
- 142** Dispositifs organisationnels pour une approche intégrée de la biosécurité en Nouvelle-Zélande
- 143** Mise en place d’une agence semi-autonome de biosécurité au Belize

LISTE DES TABLEAUX

- 31** 2.1. Niveaux d’analyse
- 32** 2.2. Les fonctions essentielles de la biosécurité selon une approche fondée sur l’analyse des risques

- 39** 2.3. Questions générales pour faire le point sur les performances et les capacités existantes en matière de biosécurité
- 44** 2.4. Options possibles pour répondre aux besoins en matière de capacités de biosécurité en particulier grâce aux possibilités intersectorielles
- 65** 3.1. Terminologie internationale générale employée pour l’analyse des risques dans différents secteurs de la biosécurité
- 68** 3.2. Terminologie employée par les différentes organisations internationales dans un CGR générique
- 89** 3.3. Terminologie employée par différentes organisations internationales pour décrire les activités d’évaluation des risques

ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ALARA	Niveau de risque le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre	ISNAR	Service international pour la recherche agricole nationale
AQ	Assurance de la qualité	JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
ARP	Analyse du risque phytosanitaire	JEMRA	Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques
AVAI	Années de vie ajustées sur l'incapacité	JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
ARP	Analyse du risque phytosanitaire	LMR	Limite maximale de résidus
BPA	Bonnes pratiques agricoles	NIMP	Normes internationales pour les mesures phytosanitaires
BPH	Bonnes pratiques d'hygiène	OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
CAC	Commission du Codex Alimentarius	OGM	Organisme génétiquement modifié
CDB	Convention sur la diversité biologique	OIE	Organisation mondiale de la santé animale
CGR	Cadre de gestion des risques	OING	Organisation internationale non gouvernementale
CIPV	Convention internationale pour la protection des végétaux	OMC	Organisation mondiale du commerce
CMP	Commission des mesures phytosanitaires	OMD	Objectifs du Millénaire pour le développement
DJA	Dose journalière admissible	OMS	Organisation mondiale de la santé
DPA	Degré de protection approprié	ONG	Organisation non gouvernementale
DSEIO	Dose sans effet indésirable observé	ONPV	Organisation nationale de protection des végétaux
DSEO	Dose sans effet observé	OP	Objectif de performance
ECP	Outil d'évaluation des capacités phytosanitaires	ORPV	Organisation régionale de protection des végétaux
EIR	Étude d'impact de la réglementation	OSA	Objectif de sécurité sanitaire des aliments
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine	OTC	Obstacles techniques au commerce
EVIRA	Autorité finlandaise de sécurité sanitaire des aliments	OVM	Organisme vivant modifié
FA	Fièvre aphteuse	PI	Protection intégrée
FANDC	Fonds pour l'application des normes et le développement du commerce	PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture	PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
FEM	Fonds pour l'environnement mondial	RSI	Règlement sanitaire international
FFPM	Forces, faiblesses, possibilités et menaces	SBSTTA	Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques
GAINS	Réseau mondial de surveillance <de la grippe aviaire	SPS	Mesures sanitaires et phytosanitaires
GLEWS	Système mondial d'alerte rapide et d'intervention d'urgence	SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
GOARN	Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie	UE	Union européenne
HACCP	Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise		
IICA	Institut interaméricain de coopération pour l'agriculture		
IPFSAPH	Portail international de sécurité sanitaire des aliments et de santé animale et végétale		

REMERCIEMENTS

La FAO souhaite exprimer sa gratitude aux nombreuses personnes qui ont fait part de leurs conseils et avis dans la préparation de ce *Dossier*. En particulier, elle tient à saluer le travail réalisé par Steve Hathaway, de la New Zealand Food Safety Authority (Autorité néo-zélandaise de sécurité sanitaire des aliments), dans la rédaction du *Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité*, et par Marlynne Hopper dans l'élaboration du *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité*. La FAO tient à remercier Keren Bar-Yaacov, Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments et Gunnar Hagen, Ministère de l'agriculture et de l'alimentation pour la préparation de l'étude de cas sur la mise en œuvre du concept de biosécurité en Norvège.

Un certain nombre de spécialistes de différents aspects de la biosécurité et venant de divers endroits du monde ont apporté un soutien précieux à la mise au point de ce *Dossier* en procédant à sa révision scientifique. En particulier, une réunion d'experts s'est tenue dans ce cadre au siège de la FAO, à Rome, du 2 au 4 novembre 2005, à laquelle ont assisté les spécialistes suivants: Michael de Shield, de l'Autorité sanitaire pour l'agriculture du Belize (Belize Agricultural Health Authority); Steve Hathaway, de l'Autorité néo-zélandaise de sécurité sanitaire des aliments (New Zealand Food Safety Authority); Chagema Kedera, du Service d'inspection phytosanitaire du Kenya (Kenya Plant Health Inspectorate Service); Randall Morley, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA); Eric Schoonejans, du Ministère de l'écologie et du développement durable de la France, et Alfonso Torres, de la Faculté de médecine vétérinaire de l'Université Cornell (États-Unis d'Amérique). Jörgen Schlundt, de l'Organisation mondiale de la santé, et Lee Ann Jackson, de l'Organisation mondiale du commerce, ont également participé à la réunion de révision scientifique. Des observations écrites sur le projet de texte ont été communiquées par Ruth Frampton (Nouvelle-Zélande), pour les parties 1 et 2, et par Bill Roberts, de l'Agence australienne de biosécurité (Biosecurity Australia), pour la partie 3. La FAO est reconnaissante à toutes ces personnes pour leur intérêt et leur implication dans le travail de révision scientifique, ainsi que pour leurs contributions précieuses qui ont permis d'améliorer le *Dossier*.

Le personnel de différentes unités techniques de la FAO a fait part d'observations et de contributions utiles et ses apports ont été recueillis avec gratitude. La FAO souhaite aussi rendre hommage pour sa contribution à Niek Van Der Graaff, ancien chef de la Division de la production végétale et de la protection des plantes, qui a présidé le groupe de travail interdépartements de la FAO sur la biosécurité au cours de la phase initiale d'élaboration de ce *Dossier*. Enfin, elle tient à remercier tout particulièrement le Gouvernement de la Norvège, qui a apporté un soutien financier à la réalisation et à la publication de ce *Dossier* au titre du programme de partenariat entre la FAO et la Norvège.

AVANT-PROPOS

La biosécurité¹ est une approche stratégique et intégrée de l'analyse et de la gestion des risques pesant sur la vie² et la santé des personnes, des animaux et des plantes et des risques associés pour l'environnement. Elle suscite un intérêt grandissant depuis une dizaine d'années, alors que se développe le commerce des denrées alimentaires et des produits végétaux et animaux, que se multiplient les déplacements internationaux, qu'apparaissent de nouvelles épidémies de maladies transfrontières touchant des animaux, des plantes et des personnes, que l'opinion publique est davantage sensibilisée à la diversité biologique et que l'environnement et l'impact de l'agriculture sur le devenir de celui-ci à long terme bénéficient d'une plus grande attention. L'adhésion de nouveaux pays à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et la nécessité de respecter les accords mondiaux régissant le commerce des produits agricoles et alimentaires – en particulier l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) et, dans une certaine mesure, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC) – ont contribué à mettre en exergue la biosécurité. Par ailleurs, l'évolution des modes de production, de transformation et de distribution des aliments, des plantes et des animaux, ainsi que le recours à de nouvelles technologies, ont fait naître de nouvelles préoccupations quant à la santé des plantes et des animaux, ainsi qu'à l'innocuité des aliments et à la viabilité à long terme de l'agriculture et de l'environnement. Il s'agit de mettre en place une meilleure coordination entre les organismes nationaux chargés de fixer et de faire appliquer des mesures sanitaires³ et phytosanitaires pour mieux protéger la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes sans créer d'obstacles techniques au commerce inutiles.

Au cours des dix dernières années, certains gouvernements sont passés à une approche intégrée de la biosécurité qui harmonise et rationalise les politiques, la législation et les rôles et responsabilités essentiels afin de mieux gérer les risques existants dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture. Cependant, la plupart des pays continuent à gérer la biosécurité selon une optique sectorielle classique, ce qui a pour effet un manque d'orientation stratégique, une utilisation inefficace de ressources rares et des résultats laissant à désirer.

Les participants à la Consultation technique sur la gestion des risques biologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture, organisée par la FAO à Bangkok (Thaïlande) en janvier 2003, ont admis les avantages d'une approche plus intégrée de la biosécurité s'agissant de tirer parti des synergies dans tous les secteurs aux plans national et international et ils ont pris acte des efforts en cours dans certains pays visant

à adopter une telle approche. Ils ont constaté que plusieurs pays, y compris des pays en développement ou en transition, avaient entrepris de réviser leurs dispositifs de biosécurité et ils ont souligné combien il était important de leur apporter un soutien extérieur dans cette entreprise. Ils ont noté, en particulier, qu'il fallait que la FAO fournisse les orientations et les outils nécessaires pour aider les pays en développement dans leurs efforts visant à adopter une approche plus cohérente et globale de la biosécurité.

¹ Les termes anglais de «biosecurity» et «biosafety» posent un problème de traduction en français et en espagnol car ils ont tous deux été traduits dans le passé par le terme de «biosécurité». Dans le cadre de cette publication, on retiendra que le terme de «biosécurité» correspond à celui de «biosecurity» et le terme «biosafety» est traduit par «prévention des risques biotechnologiques».

² Pour les besoins de ce *Dossier*, on emploie le terme «vie» de manière générique pour se référer aux impacts des activités de biosécurité qu'on ne peut caractériser comme des impacts sur la santé.

³ Dans le présent *Dossier*, le terme «sanitaire» est employé pour les humains ainsi que pour les animaux (au lieu de «zoosanitaire»).

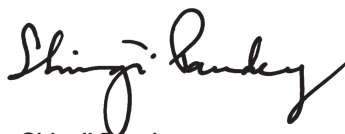
Ce *Dossier*, composé de trois parties, a été conçu en ce sens par la FAO, avec le soutien du Gouvernement de la Norvège. Le premier document de cet ensemble, *Principes et composantes de la biosécurité*, est un texte introductif posant le contexte actuel pour la mise au point et l'application d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité dans tous les secteurs. La seconde partie est un *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité*, qui présente un processus permettant d'évaluer les dimensions des capacités en matière de biosécurité dans tous les secteurs et dans toutes les organisations sectorielles. La troisième partie du *Dossier*, le *Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité*, présente un cadre générique pour structurer et guider l'application des principes de l'analyse des risques dans le domaine de la biosécurité.

Compte tenu de la diversité des conditions selon les pays, les secteurs de la biosécurité et les organisations sectorielles, il est pleinement pris acte dans le *Dossier* qu'il n'existe pas de politique ni d'infrastructure à valeur universelle ou à caractère normatif qui devraient régir les systèmes nationaux de biosécurité. Le *Dossier* constitue pour les pays un outil d'orientation leur permettant de mettre au point et d'appliquer leurs systèmes nationaux de biosécurité conformément à leurs obligations internationales et en fonction de leurs besoins particuliers. Il a pour objet de développer les connaissances sur la définition et l'application de manière plus générale de cadres et de politiques de biosécurité au plan national. Il faut pour cela améliorer les capacités de biosécurité grâce à l'évaluation des besoins et à l'application générique des principes de l'analyse des risques comme élément essentiel de la biosécurité. Le *Dossier* développe d'ailleurs la thèse selon laquelle l'analyse des risques constitue un socle commun pour la biosécurité.

Nous encourageons les lecteurs à nous faire part de leurs remarques et réactions sur ce *Dossier*. Nous y prêterons toute notre attention dans un souci permanent d'aider les pays membres à mieux gérer la biosécurité afin de protéger la santé publique, la production agricole et l'environnement et de promouvoir le développement économique grâce à une meilleure conformité aux accords internationaux axés sur les mesures sanitaires et phytosanitaires.



Ezzeddine Boutrif
Directeur de la
Division de la nutrition
et de la protection
des consommateurs



Shivaji Pandey
Directeur de la
Division de la production
végétale et de la protection
des plantes

INTRODUCTION

La biosécurité est en train de devenir l'une des questions les plus urgentes à traiter dans les pays développés, en développement ou en transition. La mondialisation, la circulation accrue des personnes et des produits agricoles et alimentaires à travers les frontières, une plus grande attention portée à la biodiversité et à l'environnement, l'apparition et la propagation de maladies transfrontières, l'évolution des modes de production, de transformation et de distribution des aliments, des plantes et des animaux, les incertitudes quant aux nouvelles technologies ainsi que les obligations légales internationales sont autant de tendances qui suscitent cet intérêt croissant et qui mettent en relief l'importance de disposer de capacités de biosécurité appropriées.

La biosécurité est une approche stratégique et intégrée visant à analyser et gérer les risques pesant sur la vie⁴ et la santé des personnes, des animaux et des plantes et les risques connexes pour l'environnement. Elle se fonde sur la reconnaissance des liens critiques entre les secteurs. Des dangers⁵ de divers types en matière de biosécurité existent dans chaque secteur et sont fort susceptibles de migrer d'un secteur à un autre. C'est pour cette raison que des contrôles insuffisants dans un secteur peuvent avoir de lourdes conséquences pour les autres secteurs.

L'harmonisation et l'intégration des contrôles et des systèmes nationaux de biosécurité chaque fois que c'est possible permet d'exploiter les synergies qui existent entre les secteurs. Elles auront pour effet d'améliorer considérablement la faculté des pays de protéger la santé humaine, les systèmes de production agricole et les personnes et les industries qui en dépendent. En outre, elles ont de fortes chances d'apporter d'autres avantages. Une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité contribuera à préserver l'environnement et à protéger des incertitudes en rapport avec les nouvelles technologies. Elle améliorera encore la capacité des pays de s'acquitter des obligations qu'ils ont contractées aux termes des accords internationaux pertinents et d'exploiter pleinement les débouchés associés au commerce mondial de produits alimentaires et autres produits agricoles.

OBJET ET CADRE D'APPLICATION

Le présent *Dossier* a pour objet de fournir des conseils pratiques et une aide s'agissant de mettre au point et d'appliquer des cadres pour la biosécurité au niveau des pays. Il présente les avantages d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité et illustre l'expérience de certains pays, dont le Belize, la Norvège et la Nouvelle-Zélande, qui ont tous adopté une approche de ce type récemment.

En constituant un cadre pour recenser les besoins intersectoriels en matière de capacités de biosécurité qui soit fondé sur une approche intégrée, le présent Dossier a vocation à combler les lacunes inhérentes aux approches purement sectorielles de

⁴ Comme indiqué à la note 2 plus haut, le terme «vie» est employé de manière générique pour englober les impacts des activités de biosécurité qui ne relèvent pas de la santé. Ces impacts peuvent être divers et restent souvent non quantifiés. Par exemple, en appliquant la Convention sur la diversité biologique (CDB), l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (SBSTTA) a noté que les moyens actuellement employés pour déterminer la «valeur» de la diversité biologique et de ses

composantes sont insuffisants. En matière d'évaluation des risques écologiques, l'implication des parties prenantes est essentielle pour déterminer et hiérarchiser les attributs écologiques primordiaux de manière à pouvoir procéder à une évaluation des risques appropriée.

⁵ Le terme «danger» est employé dans ce document pour tous les secteurs de la biosécurité. Cependant, la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) fait habituellement usage de l'expression «organisme nuisible», plutôt que du terme «danger».

la biosécurité. Il a pour objet d'aider les pouvoirs publics à mieux gérer la biosécurité afin de protéger la santé publique, la production agricole et l'environnement. Il améliorera par ailleurs la capacité des pays de se conformer aux accords, règlements et obligations internationaux portant sur les mesures sanitaires et phytosanitaires et contribuera ainsi au développement économique et au bon fonctionnement du commerce.

Le *Dossier* comporte trois documents distincts mais en rapport entre eux. Ces trois documents ont été conçus en partant du principe que la biosécurité relève de différentes instances gouvernementales, que les risques en matière de biosécurité sont interdépendants et que le meilleur moyen de gérer ces risques est une action coordonnée entre tous les secteurs concernés qui contribue à l'obtention de meilleurs résultats et à une plus grande efficacité.

PARTIE 1: PRINCIPES ET COMPOSANTES DE LA BIOSÉCURITÉ

La première partie du Dossier est une introduction générale à la biosécurité et une présentation du contexte actuel dans ses grandes lignes en vue de créer et d'appliquer une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité dans tous les secteurs. Elle montre à quel point une telle approche peut améliorer la protection de la vie et de la santé des personnes, des animaux et des plantes, ainsi que de l'environnement en exploitant les synergies entre les différents secteurs et en donnant lieu à un certain nombre d'autres avantages concrets.

PARTIE 2: GUIDE D'ÉVALUATION DES CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

La deuxième partie du Dossier contient des conseils sur les modalités d'évaluation des dimensions des capacités de biosécurité dans tous les secteurs et organisations sectorielles conformément aux impératifs d'une approche intégrée de la biosécurité telle que présentée dans la première partie. L'utilisation de ce guide permettra aux gouvernements de mieux faire prendre conscience des synergies et des interdépendances qui existent entre tous les secteurs de la biosécurité. Elle contribuera, de plus, à une meilleure appréciation des capacités et des performances du système de biosécurité en vigueur, à l'adoption d'une vision à moyen terme pour la biosécurité nationale et à la définition d'une stratégie et d'un plan d'action pour renforcer les capacités de biosécurité en se fondant sur une analyse des besoins en la matière.

PARTIE 3: MANUEL DE SYNTHÈSE ET DE RÉFÉRENCE POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

La troisième partie du *Dossier* présente un cadre générique pour structurer et guider l'application des principes de l'analyse des risques à la biosécurité. L'analyse des risques est au cœur des approches modernes et elle est en train d'émerger rapidement comme une discipline unificatrice pour tous les secteurs de la biosécurité. Les organisations et organismes internationaux ayant une fonction normative ont adopté l'évaluation des risques comme un outil essentiel pour atteindre leurs objectifs et les autorités compétentes nationales sont tenues, en vertu d'accords internationaux, d'utiliser de manière similaire les évaluations des risques quand c'est

possible et pratique. La troisième partie du *Dossier* explore les processus et les méthodes communs à l'analyse des risques intersectorielle et illustre le rôle de cette discipline s'agissant de nouer de meilleurs liens et de promouvoir une utilisation plus efficace des ressources techniques.

PUBLIC VISÉ

Sont principalement ciblés les fonctionnaires de l'administration publique travaillant dans le domaine de la biosécurité ou d'un secteur de la biosécurité. Ce groupe intégrera des responsables publics chargés de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé publique, de la vie et de la santé des animaux et des plantes et de la protection de l'environnement, au niveau des politiques et/ou au niveau opérationnel. En outre, les agences d'aide au développement, les consultants et les formateurs participant à des activités et programmes dans le domaine de la biosécurité trouveront le *Dossier* utile.



PARTIE 1. PRINCIPES ET COMPOSANTES DE LA BIOSÉCURITÉ



3 INTRODUCTION

3 Qu'est-ce que la biosécurité?

3 Le contexte de la biosécurité moderne

5 Qui est concerné?

7 POURQUOI UNE APPROCHE HARMONISÉE ET INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ?

7 Liens en matière de biosécurité

7 Analyse des risques

8 Facteurs essentiels du changement

10 LA BIOSÉCURITÉ DANS UN CONTEXTE MODERNE

10 Qu'est-ce qui constitue un danger en matière de biosécurité?

10 Changements sectoriels dans le domaine de la biosécurité

16 HARMONISATION ET INTÉGRATION DES APPROCHES DE LA BIOSÉCURITÉ

16 Changements dans les approches de la biosécurité

17 Exigences pour une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité

19 Amélioration d'aspects spécifiques de la biosécurité grâce à une approche harmonisée et intégrée

23 Conclusions

INTRODUCTION

QU'EST-CE QUE LA BIOSÉCURITÉ?

La biosécurité est une approche stratégique intégrée qui englobe le cadre des politiques et le cadre réglementaire (y compris les instruments et les activités) pour analyser et gérer les risques pesant sur la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et les risques associés pour l'environnement. Elle englobe la sécurité sanitaire des aliments, les zoonoses, l'introduction d'organismes nuisibles et de maladies animales et végétales, la propagation d'organismes vivants modifiés (OVM) et de leurs produits (par exemple des organismes génétiquement modifiés, ou OGM) et l'introduction et la gestion des espèces exotiques envahissantes. Ainsi, la biosécurité est un concept global en rapport direct avec la viabilité à long terme de l'agriculture et divers aspects de la santé publique et de la protection de l'environnement, dont la diversité biologique.

La biosécurité a pour vocation première de prévenir, maîtriser et/ou gérer les risques pesant sur la vie et la santé en tant que de besoin dans chaque secteur de la biosécurité considéré (figure 1.1). Elle est ainsi un élément essentiel du développement agricole durable.

Le présent *Dossier* prône une approche stratégique et intégrée de la biosécurité en tant que concept global ayant une importance directe s'agissant de répondre aux attentes des consommateurs concernant l'innocuité de l'offre alimentaire, de prévenir et de maîtriser les problèmes de santé publique en rapport avec les zoonoses, de veiller à la viabilité à long terme de l'agriculture, de préserver les environnements terrestres et les milieux aquatiques marins et d'eau

Encadré 1.1. Quelques facteurs influençant la biosécurité moderne

- Mondialisation
- Nouvelles technologies de production agricole et de transformation des aliments
- Développement du commerce de produits alimentaires et agricoles
- Obligations au regard du droit incombant aux signataires des accords internationaux pertinents
- Développement des voyages et des déplacements transfrontières de personnes
- Progrès dans les communications et l'accès mondial à l'information sur la biosécurité
- Plus grande attention du public à la biodiversité et à l'environnement, et à l'impact de l'agriculture sur ceux-ci
- Passage de l'indépendance du pays à son interdépendance pour une biosécurité efficace
- Pénurie de ressources techniques et opérationnelles
- Fort lien de dépendance de certains pays à l'égard des importations

douce et de protéger la diversité biologique. La biosécurité peut par ailleurs comprendre des mesures veillant à garantir la sécurité de l'approvisionnement alimentaire dans le contexte de la lutte contre le terrorisme. Les termes relatifs à la biosécurité utilisés dans ce *Dossier* figurent dans le glossaire en annexe 1.

LE CONTEXTE DE LA BIOSÉCURITÉ MODERNE

Les problèmes de biosécurité ont un retentissement mondial de plus en plus fort du fait de divers facteurs (encadré 1.1). La diversification et la multiplication des échanges internationaux d'animaux, de végétaux et de

Figure 1.1. Objectifs sectoriels de la biosécurité

Vie et santé
des personnes
(y compris sécurité
sanitaire des aliments)



Vie et santé
des animaux
(dont les poissons)



Vie et santé
des plantes
(dont les forêts)



Protection de
l'environnement



leurs produits est un facteur déterminant dans la propagation de maladies reconnues d'une région à une autre. Les changements dans les pratiques agricoles sont à l'origine de nouveaux dangers pour la santé qui sont susceptibles de traverser rapidement les frontières. L'évolution de l'écologie humaine et des comportements contribuent également à l'augmentation de l'incidence et de la propagation des dangers susceptibles d'avoir d'importantes répercussions sur la santé publique et sur la santé de la faune et de la flore. Les nouvelles technologies ajoutent une nouvelle dimension, par exemple parce qu'il est nécessaire d'évaluer les organismes et les produits dérivés des biotechnologies pour dépister tout risque potentiel pour la santé.

Avec la prise de conscience publique quant à l'impact des interventions et des événements négatifs en matière de biosécurité, les exigences politiques et sociales à l'égard des organismes publics de réglementation donnent lieu à de grands bouleversements de l'infrastructure. L'intérêt des parties prenantes est alimenté par les progrès technologiques en matière de détection et de gestion des dangers pesant sur la vie et la santé, de même que par le débat scientifique souvent non tranché quant à la possibilité que des niveaux très faibles de danger puissent avoir des effets préjudiciables sur la santé ou l'environnement.

Figure 1.2. Intérêts sectoriels importants pour une approche intégrée de la biosécurité



QUI EST CONCERNÉ?

PARTIES PRENANTES NATIONALES

La biosécurité implique des parties prenantes nombreuses et variées au plan national. Les organismes publics sont concernés au premier chef, mais l'industrie, les instituts de recherche scientifique, des groupes de pression spécialisés, des organisations non gouvernementales (ONG) et le grand public ont un rôle crucial à jouer.

Plusieurs secteurs de l'administration publique, tant au niveau national qu'infranational, sont concernés. Les autorités compétentes responsables des secteurs habituellement associés à la biosécurité – sécurité sanitaire des aliments, santé publique, agriculture, foresterie, pêche, environnement – occupent un rôle de premier plan dans une approche intégrée moderne de la biosécurité. Cependant, d'autres instances de l'administration publique responsables de secteurs tels que le commerce, la douane, les transports, les finances et le tourisme peuvent elles aussi jouer un rôle, selon les circonstances nationales (voir la figure 1.2 et l'annexe 2). En outre, les autorités compétentes font souvent appel aux services d'organisations « tierces » sous-traitantes pour exercer diverses fonctions essentielles de la biosécurité, à savoir, entre autres, des programmes de surveillance, des activités d'intervention en cas d'intrusion et des services de diagnostic de laboratoire.

PARTIES PRENANTES INTERNATIONALES

Au niveau mondial, les organisations internationales exerçant des fonctions normatives, les organismes internationaux et les accords et instruments juridiques internationaux jouent d'importants rôles complémentaires en matière de biosécurité.

Des organisations et organismes normatifs internationaux comme la Commission du Codex Alimentarius (CAC), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et la Commission des mesures phytosanitaires (CPM)⁶ définissent des normes⁷ pour les différents secteurs de la biosécurité conformément

à leurs mandats respectifs. Si les normes internationales ne sont pas en soi juridiquement contraignantes, elles n'en sont pas moins devenues des références internationales moyennant l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), qui les a adoptées en 1995 comme références pour toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires internationales.

Les responsabilités des secteurs de la biosécurité au niveau international sont communes à un certain nombre d'organisations et d'organismes. Conformément à son mandat et à ses compétences, la FAO joue un rôle de chef de file pour les activités normatives et l'assistance technique aux plans national et international, pour soutenir la mise en œuvre d'une approche fondée sur la biosécurité. Les activités connexes sont, entre autres, les suivantes : l'organisation de consultations d'experts et de consultations techniques sur la biosécurité, la mise au point d'outils destinés à aider les pays à appliquer une approche fondée sur la biosécurité et à accompagner le renforcement des capacités et la création et la gestion du Portail international de sécurité sanitaire des aliments et de santé animale et végétale⁸ pour faciliter l'échange d'informations dans ces domaines. La FAO accueille le Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, ainsi que le Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV). En outre, la participation de la FAO au Fonds pour l'application des normes et le développement du commerce (FANDC) vise à améliorer la collaboration des trois organes normatifs reconnus au titre de l'Accord SPS avec la FAO, la Banque mondiale, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'OMC.

L'OMS aide les pays à prévenir, détecter et vérifier rapidement les menaces liées à des maladies émergentes susceptibles de provoquer des épidémies et à intervenir de manière appropriée quand de telles menaces se font jour pour en réduire à un niveau

⁶ La Commission des mesures phytosanitaires (CMP) administre la CIPV (traité international ayant pour objet de faire appliquer des mesures visant à prévenir la propagation et l'introduction d'organismes nuisibles pour les plantes et les produits des plantes et de promouvoir des mesures appropriées pour les maîtriser) et adopte les Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP).

⁷ Pour les besoins de ce Dossier, le mot « norme » employé pour désigner le produit des organisations et organes exerçant des fonctions normatives s'applique aux « normes, directives et autres

recommandations ». Il convient de noter que l'OMC reconnaît que l'Accord SPS n'établit aucune distinction entre ces termes et que chacun d'entre eux est appliqué selon des modalités qui dépendent davantage de son contenu que de la catégorie à laquelle il appartient. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. CAC, Rapport, 23^e session, Rome, 28 juin–3 juillet 2003. ALINORM 99/33 (document consultable à l'adresse suivante : <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=99>).

⁸ Consultable à l'adresse suivante : www.ipfsaph.org

minimal l'impact sur la santé et l'économie de la population mondiale. Cette assistance concerne la prévention, le fonctionnement des dispositifs d'alerte et d'intervention d'urgence, le renforcement des capacités en matière d'analyse de laboratoire et d'épidémiologie, la préparation à l'éventualité d'épidémies provoquées intentionnellement, le soutien au Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie et le Règlement sanitaire international révisé, ou RSI (2005)⁹. Aux termes du RSI (2005), l'OMS a pour mandat de collaborer avec les États parties pour évaluer leurs capacités de santé publique, faciliter la coopération technique, apporter un soutien logistique et les aider à mobiliser des ressources financières pour renforcer leurs capacités de prévention, de surveillance et d'intervention d'urgence.

Outre les normes et les textes apparentés élaborés par la CAC, l'OIE et la CMP, plusieurs instruments, accords et textes juridiques internationaux

s'appliquent en matière de biosécurité. Il s'agit, entre autres, de l'Accord SPS et, dans une certaine mesure, de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC), de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques¹⁰ relatif à cette Convention et du Règlement sanitaire international. Ces instruments sont généralement axés sur un seul secteur (par exemple: la sécurité sanitaire des aliments, la santé des personnes/animaux/végétaux, la protection de l'environnement, la prévention des risques biotechnologiques, la diversité biologique, la préservation de la nature, la protection des espaces aquatiques, les ressources marines). Ils ont néanmoins des caractéristiques communes, telles que, entre autres, les principes de l'analyse des risques, les procédures de notification et l'échange d'informations. Une liste des instruments, accords, textes, organisations et organismes juridiques internationaux associés à la biosécurité figure en annexe 3.

⁹ Une révision du Règlement sanitaire international a été adoptée à l'unanimité le 23 mai 2005 par l'Assemblée mondiale de la santé. Ce Règlement est entré en vigueur en juin 2007. Voir l'annexe 3 pour plus d'informations.

¹⁰ L'expression «prévention des risques biologiques» désigne les «moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine» PNUE/CDB. 1992. Convention sur la diversité biologique, article 8(g).

POURQUOI UNE APPROCHE HARMONISÉE ET INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ?

Dans un environnement moderne de biosécurité, une importance considérable est accordée à une approche globale. Les pays sont encouragés à fonder leurs contrôles, dans la mesure du possible, sur les normes internationales, si elles existent. L'harmonisation au niveau national peut avoir lieu en termes d'approches génériques de la biosécurité et/ou en termes de normes de biosécurité mêmes. Aux plans national et international, l'intégration des activités de biosécurité dans toute la mesure du possible est de nature à apporter des avantages importants (figure 1.3).

LIENS EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

La vie et la santé des personnes, de la faune et de la flore et la protection de l'environnement sont inextricablement liées et c'est là la raison d'être d'une approche intégrée de la biosécurité au plan national. Il existe divers types de dangers¹¹ pour la biosécurité dans chaque secteur et ceux-ci ont de fortes possibilités de migrer d'un secteur à un autre (par exemple, de nombreux pathogènes présents chez les animaux peuvent facilement infecter les humains; les aliments pour les animaux peuvent être contaminés par

des mycotoxines et des toxines végétales). Le transfert de ravageurs des plantes entre différents secteurs de la biosécurité peut se produire à une moindre échelle, mais des contrôles insuffisants peuvent néanmoins avoir des impacts qui dépassent largement le cadre phytosanitaire.

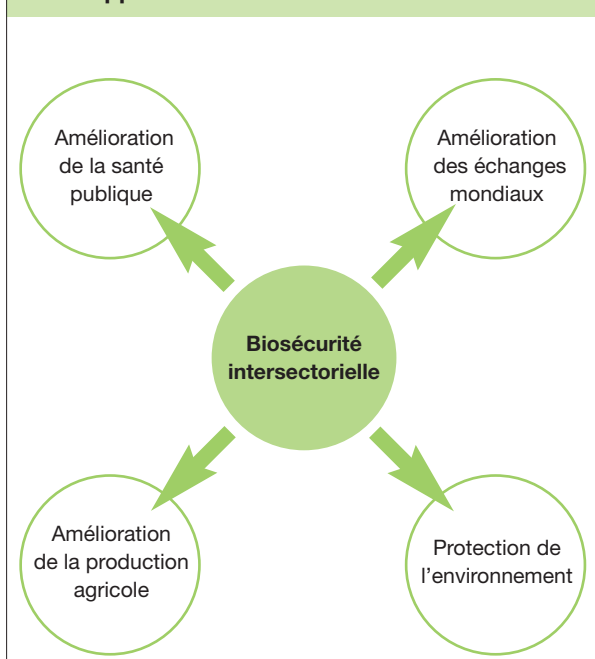
Concernant les filières alimentaires, des dangers peuvent s'introduire tout au long du parcours qui va de la production à la consommation et un dysfonctionnement de la sécurité à n'importe quel point peut avoir des conséquences préjudiciables pour la santé dans un ou plusieurs secteurs de la biosécurité. Par exemple, des résidus de pesticides dans les aliments d'origine végétale ou des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale peuvent nuire à la santé humaine et l'apparition de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob chez des patients au Royaume-Uni a avivé les inquiétudes quant à la contribution des aliments pour le bétail contaminés à la maladie d'origine alimentaire chez l'humain. Le volume et l'étendue du commerce mondial d'aliments pour animaux et d'ingrédients entrant dans la composition des aliments pour animaux sont un exemple des grandes possibilités que des dangers en matière de biosécurité se propagent d'un pays à un autre et à l'intérieur d'un même pays.

Les changements intervenants dans l'environnement, tels que l'appauvrissement de la diversité biologique et la contamination des ressources alimentaires et hydriques donnent parfois lieu à des risques considérables pour la santé humaine et animale. Selon certaines sources, 10 pour cent de l'ensemble des maladies humaines évitables sont attribuables à la détérioration de l'environnement et les causes principales de ces maladies sont, entre autres, le manque de mesures sanitaires, la contamination des ressources en eau et la consommation d'aliments insalubres.

ANALYSE DES RISQUES

De nombreux aspects des approches de la biosécurité fondées sur les risques sont communs aux différents

Figure 1.3. Avantages potentiels associés à une approche intersectorielle de la biosécurité



¹¹ Il existe diverses définitions, selon les différents secteurs de la biosécurité, d'un danger. Celles-ci sont reproduites à l'Encadré 1.4 et développées dans la troisième partie du Dossier.

secteurs concernés, d'où l'importance de développer l'analyse des risques en tant que discipline unificatrice dans le domaine de la biosécurité. L'analyse des risques se compose de trois volets distincts mais en étroit rapport – l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques – qui sont expliqués en détail dans le *Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité* (troisième partie de ce Dossier).

Des organisations et organismes normatifs internationaux compétents dans différentes composantes de la biosécurité ont adopté l'évaluation des risques comme outil essentiel pour atteindre leurs objectifs. L'évaluation des risques en matière de biosécurité comprend un processus scientifique d'estimation des risques pour la vie et la santé qui peuvent être associés à un aliment, animal, plante ou organisme donné particulier. La prévention, la réduction ou l'élimination de ces risques peut revêtir de nombreuses formes. Avant la signature de l'Accord SPS, les systèmes de biosécurité ne s'appuyaient pas nécessairement sur des apports scientifiques rigoureux et transparents aux processus normatifs, en particulier concernant le commerce de produits agricoles. Aujourd'hui, on ne dira jamais assez combien une bonne démarche scientifique et l'évaluation des risques sont importantes pour la biosécurité et ceci fait peser de considérables exigences techniques sur les parties prenantes concernées.

La gestion des risques en matière de biosécurité intègre des processus sensiblement différents dans l'évaluation des risques. Les décisions essentielles portent sur la mise en regard des découvertes scientifiques et des attentes relatives à la vie à la santé, sur les probables impacts économiques et sociaux et sur la faisabilité au plan technique des contrôles et leur rapport coût-efficacité. La fusion entre les politiques et les valeurs d'une part et la science, d'autre part, pour obtenir la gestion des risques en matière de biosécurité, pose de considérables défis et revêt des formes différentes selon les pays.

Tant l'évaluation des risques que la gestion des risques doivent «baigner» dans une communication qui s'adresse à toutes les parties prenantes de manière appropriée. Une communication sur les risques réussie est une condition préalable nécessaire pour une évaluation et une gestion des risques efficaces et elle facilite une analyse des risques itérative et permanente.

FACTEURS ESSENTIELS DU CHANGEMENT

Des initiatives dans le sens d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité au plan national sont actuellement déterminées par un certain nombre de facteurs interdépendants. Une plus grande attention aux conséquences des défaillances de la sécurité à un point de la filière alimentaire pour le reste de la filière (sujet développé plus haut) est un déterminant essentiel. Cette question est particulièrement importante à l'heure où les systèmes de production sont de plus en plus spécialisés, concentrés et connectés, où un nombre croissant de personnes, d'animaux et de biens traversent les frontières, où les échanges mondiaux de produits alimentaires continuent à s'intensifier et où le grand public s'intéresse davantage aux problèmes sanitaires et phytosanitaires.

Le nombre croissant et le caractère de plus en plus strict des obligations sanitaires et phytosanitaires, la prise de conscience du coût élevé de la réglementation et du caractère limité des ressources publiques sont d'autres facteurs de changement. En outre, l'industrie fait entendre des exigences croissantes dans le sens de systèmes de biosécurité ayant un meilleur rapport coût-efficacité et d'une plus grande adaptation des nouvelles technologies.

Dans ces circonstances, de nombreux gouvernements s'attachent à établir comment les

Encadré 1.2. Mandat générique de la biosécurité au plan national

- Protéger la santé humaine et la confiance des consommateurs dans les produits agricoles et alimentaires.
- Protéger les systèmes de production agricole, forestière et halieutique et les personnes et les entreprises qui en sont tributaires.
- Protéger l'environnement, y compris les plantes et les animaux indigènes.
- Exploiter les débouchés commerciaux et prouver aux pays importateurs que les produits agricoles et alimentaires exportés répondent aux attentes en termes de degrés de protection appropriés (DPA).
- Utiliser efficacement des ressources limitées dans tous les domaines de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des animaux et des plantes.
- Fournir des services publics économiques et efficaces aux producteurs et aux industriels du secteur privé.
- Respecter les obligations inscrites dans les accords internationaux.
- Protéger contre les incertitudes liées aux nouvelles technologies

autorités compétentes nationales pourraient exercer leurs rôles plus efficacement. Au sens le plus large, une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité est de nature à améliorer considérablement la faculté des autorités compétentes nationales de s'acquitter de leurs mandats (encadré 1.2). Celles-ci doivent, à cet effet, intervenir en amont dynamiquement pour relever des défis en constante évolution en matière de biosécurité et répondre aux priorités nationales.

Le souhait d'éviter une aggravation des effets négatifs sur la santé, qui peuvent être considérables, dans tous les secteurs de la biosécurité ainsi que les répercussions négatives associées à ces effets, y compris sur le plan économique, est un autre facteur important de changement (encadré 1.3).

En outre, des événements internationaux peuvent surajouter des exigences dans le sens d'approches plus intégrées (par exemple: une meilleure prise en compte de la possibilité de menaces à grande échelle de nature alimentaire pour la santé publique ou la santé animale liées à des actes de terrorisme est un nouveau thème de réflexion en rapport avec les systèmes de biosécurité moderne).

La convergence croissante des problèmes de santé humaine, animale, végétale et de protection de l'environnement motivent certains gouvernements à:

- partager des ressources techniques rares en matière de biosécurité;
- reconnaître et appliquer des approches génériques de l'analyse des risques;
- mettre au point des interventions intégrées au plan national pour répondre aux problèmes de biosécurité;

Encadré 1.3. Passer à une approche fondée sur la biosécurité pour réduire à un niveau minimal les impacts potentiellement négatifs

Une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité peut contribuer à réduire à un niveau minimal les effets potentiellement négatifs au plan sanitaire, économique ou autre, tels que les suivants:

- Incidence et magnitude des risques d'origine alimentaire sur les consommateurs.
- Propagation transfrontières de maladies nouvelles et émergentes chez les humains, les plantes, les poissons et les animaux domestiques et indigènes.
- Introduction de plantes, d'animaux et d'espèces aquatiques allochtones.
- Appauvrissement de la biodiversité et changements non voulus dans les écosystèmes.
- bouleversements des modes de subsistance et de la capacité de générer des revenus des communautés rurales et des activités agricoles commerciales.
- Perte de confiance des consommateurs dans les pouvoirs publics, l'industrie agroalimentaire et l'offre alimentaire à la suite d'incidents transfrontières de grande ampleur touchant à la biosécurité.
- Entraves au commerce, qu'elles soient ou non scientifiquement justifiées par des risques sanitaires

- promouvoir, à l'échelle du pays, l'accès à l'information dans le domaine de la biosécurité et sensibiliser les parties prenantes;
- mettre sur pied de nouvelles alliances stratégiques internationales et/ou
- passer de l'indépendance du pays à son interdépendance s'agissant de se conformer aux accords et instruments internationaux et veiller à ce que ceux-ci soit appliqués de manière cohérente.

LA BIOSÉCURITÉ DANS UN CONTEXTE MODERNE

QU'EST-CE QUI CONSTITUE UN DANGER EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ?

Les systèmes de biosécurité ont principalement pour objet de prévenir, maîtriser ou éliminer les dangers pesant sur la vie et la santé. Il existe diverses descriptions de ce qui constitue un danger, selon les différents secteurs de la biosécurité, comme illustré à l'encadré 1.4.

CHANGEMENTS SECTORIELS DANS LE DOMAINE DE LA BIOSÉCURITÉ

SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Les systèmes de biosécurité relatifs à la sécurité sanitaire des aliments doivent maîtriser les dangers d'origine biologique, chimique et physique présents dans les aliments importés, les aliments de production nationale et les aliments destinés à l'exportation. Il

s'agit d'un scénario différent de celui d'autres secteurs de la biosécurité, où les contrôles mis en place concernent principalement ou uniquement les dangers biologiques.

Des approches antérieures de la sécurité sanitaire des aliments ont été établies à un moment où les connaissances sur la relation entre la présence et le niveau de danger dans la filière alimentaire d'une part et, d'autre part, le niveau de risque pour le consommateur étaient limitées. Cependant, les systèmes basés sur des connaissances empiriques en matière de sécurité sanitaire des aliments ont été fort utiles aux pouvoirs publics, à l'industrie et aux consommateurs s'agissant de limiter l'exposition aux dangers posant des problèmes de santé publique. Les contrôles des aliments fondés sur des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) restent le fondement des systèmes modernes de sécurité sanitaire des aliments.

Auparavant, des contrôles étaient appliqués principalement à la production et au transport des

Encadré 1.4. Définitions d'un danger selon les différents secteurs de la biosécurité

Sécurité sanitaire des aliments	Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé (CAC).
Zoonoses	Agent biologique susceptible d'être transmis naturellement entre des animaux sauvages ou domestiques et des humains (OIE).
Santé animale	Tout agent pathogène qui serait susceptible de produire des effets indésirables à l'occasion de l'importation d'une marchandise (OIE).
Santé des plantes	Tout espèce, souche ou biotype de végétal d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou les produits végétaux (CIPV).*
Protection phytosanitaire	Organisme nuisible qui a une importance potentielle pour l'économie de la zone menacée et qui n'est pas encore présent dans cette zone, ou bien qui y est présent mais à distribution restreinte, et faisant l'objet d'une lutte officielle (CIPV).
«Prévention des risques biotechnologiques» relatifs aux animaux et aux végétaux	Organisme vivant modifié (OVM) possédant une combinaison inhabituelle de matériel génétique obtenu au moyen des biotechnologies modernes et qui est susceptible d'avoir des effets négatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques).
Prévention des risques biotechnologiques au plan alimentaire	Organisme à ADN recombiné agissant directement ou demeurant dans un aliment et susceptible d'avoir un effet négatif sur la santé humaine (Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques).
Espèces exotiques envahissantes	Espèce exotique envahissante, en dehors de son milieu naturel passé ou présent, dont l'introduction et/ou la dissémination menace la diversité biologique (CDB).

* Habituellement, la CIPV n'emploie pas le terme «danger» mais l'expression «organisme nuisible». Pour qu'un organisme nuisible fasse l'objet d'une analyse des risques phytosanitaires (ARP), il doit satisfaire aux critères de définition d'un organisme de quarantaine.

Encadré 1.5. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments

- Adoption d'un système HACCP et d'une approche fondée sur les risques.
- Documentation des taux élevés de maladies d'origine alimentaire.
- Changements importants dans la production et la transformation des aliments à l'échelle mondiale.
- Transfert, des autorités compétentes à l'industrie, de la responsabilité première en matière de sécurité sanitaire des aliments, l'administration assumant un rôle de supervision.
- Mise au point de contrôles fondés sur une perspective de la filière «de la production à la consommation».
- Implication plus marquée des consommateurs.
- Perceptions et craintes des consommateurs reflétées par une réglementation plus stricte, notamment concernant l'étiquetage

denrées alimentaires en vrac. Mais, au cours des dernières décennies, des changements notables sont intervenus dans le système d'approvisionnement alimentaire mondial. Parallèlement à l'augmentation des volumes d'échanges, on assiste actuellement à une importante diversification des origines géographiques, de la nature et du choix des produits, à un renforcement des obligations en matière de conservation et à une multiplication des utilisations finales auxquelles sont destinés les aliments. Ceci fait peser des exigences toujours croissantes sur les ressources disponibles, en particulier s'agissant d'évaluer les problèmes de sécurité sanitaire des aliments associés à l'évolution des pratiques agricoles et aux nouveaux procédés de transformation et d'appliquer des contrôles appropriés.

Dans cet environnement de sécurité sanitaire des aliments de plus en plus complexe (encadré 1.5), trois «vagues de changements» apparaissent avec évidence. Au début des années 1990, on a appliqué une démarche scientifique plus rigoureuse s'agissant de réviser les contrôles classiques fondés sur les BPH. Au milieu des années 1990, sont apparus des systèmes de sécurité sanitaire des aliments plus ciblés, en particulier le système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et la remise en question des normes axées sur la maîtrise des dangers à des niveaux «aussi faibles qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre» (ALARA). La fin des années 1990 a vu émerger la nécessité de contrôles fondés sur les risques comme objectif mondial, même si, dans de

nombreux cas, on ne dispose pas encore de suffisamment de données scientifiques pour adopter des normes réglementaires sur cette base.

En dépit des considérables investissements consentis par les gouvernements dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, les maladies provoquées par des dangers biologiques présents dans l'offre alimentaire mondiale sont encore courantes. On estime que jusqu'à un tiers de la population mondiale est touchée par des maladies microbiennes d'origine alimentaire tous les ans, la majorité des pathogènes en cause étant de nature zoonotique. L'incidence de certaines de ces maladies semble avoir augmenté considérablement ces dernières années.

ZOONOSES

Le terme zoonose désigne toute maladie infectieuse susceptible d'être transmise naturellement par des animaux, sauvages ou domestiques, aux humains, ou réciproquement. Il existe divers moyens de transmission possible, mais l'alimentation et l'eau sont de loin les vecteurs les plus courants (encadré 1.6).

On appelle zoonoses émergentes les zoonoses qui sont nouvellement apparues dans une population ou dont l'incidence et/ou l'extension augmentent rapidement. On peut citer à titre d'exemple récent le

Encadré 1.6. Quelques zoonoses nouvelles, émergentes et «ré-émergentes» importantes en matière de santé publique

Zoonoses d'origine alimentaire

- *Escherichia coli* entérohémorragique transmise par les mammifères
- ESB transmise par les bovins
- Norovirus transmis par les fruits de mer
- *Campylobacter* transmis par la volaille
- *Salmonella* transmise par la volaille et les œufs
- *Cryptosporidium* transmis par les ruminants

Autres

- Grippe aviaire transmise par la volaille
- Tuberculose bovine transmise par les mammifères
- Variole du singe (orthopoxvirose simienne) transmise par les animaux domestiques
- Virus du Nil occidental transmis par les oiseaux
- Fièvre de la vallée du Rift transmise par les ruminants
- Rage et infections à Lyssavirus apparentées transmises par les mammifères
- Borréliose de Lyme transmise par des petits mammifères et des oiseaux
- Virus Nipah transmis par les porcs
- Hantavirus transmis par les rongeurs

syndrome hémolytique et urémique provoqué par *Escherichia coli* O157:H7, la diarrhée aiguë due aux *Campylobacter spp.*, le syndrome respiratoire aigu sévère et la grippe aviaire. Ces deux derniers dangers ont peu de chances d'être transmis par l'alimentation et ils représentent des exemples d'adaptation microbienne importante et d'évolution épidémiologique.

De nombreux facteurs contribuent à la manifestation de zoonoses émergentes d'origine alimentaire dans les populations humaines. Par exemple, des modifications dans les pratiques d'alimentation des animaux, la mise en place de systèmes variables de surveillance de la santé animale, l'adoption de mesures visant à supprimer certains matériels «à risque élevé» de la filière alimentaire et les systèmes élaborés de prélèvement de la viande sont autant d'éléments qui peuvent contribuer à améliorer la sécurité sanitaire des aliments concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et sa transmission à l'humain.

Les zoonoses émergentes illustrent la convergence récente des aspects de la santé animale et végétale qui concernent la biosécurité, et cette convergence est de nature à induire des changements dans les rôles, les partenariats et les activités réglementaires des autorités compétentes qui ont collectivement vocation à les maîtriser.

SANTÉ ANIMALE

La biosécurité en matière zoosanitaire concerne les contrôles zoosanitaires sur les animaux d'importation, nationaux et destinés à l'exportation. Les administrations vétérinaires sont généralement les seules autorités compétentes responsables en matière de santé animale et, bien souvent, elles sont également responsables des aspects touchant à la sécurité sanitaire des aliments de l'abattage des animaux jusqu'à la fin du processus de production primaire. Les contrôles sur les importations ont pour objet primordial d'empêcher l'entrée de dangers à caractère pathogène pour les animaux au cours du commerce d'animaux, de matériel génétique animal, de produits d'origine animale, d'aliments pour animaux et de produits biologiques. Les autorités compétentes dans le contexte national, outre qu'elles sont chargées de maîtriser et d'éradiquer les maladies endémiques chez les animaux, ont souvent pour mission de mettre en œuvre des contrôles visant à prévenir l'introduction de dangers chimiques dans la filière alimentaire à des

niveaux non admissibles (par exemple: des résidus de médicaments vétérinaires ou de pesticides).

Récemment, des problèmes sont apparus en rapport avec la transmission à l'humain de bactéries résistant aux antibiotiques par des animaux et des produits d'origine animale, par voie alimentaire. Par ailleurs, les autorités compétentes responsables en matière zoosanitaire participent souvent à la lutte contre les zoonoses, comme décrit plus haut, mais ce ne sont pas elles qui procèdent aux évaluations des risques sur la santé humaine.

Comme pour la sécurité sanitaire des aliments, les facteurs en matière de biosécurité dans le domaine de la santé animale ont connu de considérables bouleversements depuis une vingtaine d'années (encadré 1.7). Le commerce de denrées animales à travers les frontières est à présent très différent, en particulier le volume, la variété et la complexité des produits animaux ont beaucoup évolué. La disponibilité croissante de matériel génétique animal a induit une diminution des échanges internationaux d'animaux reproducteurs. En revanche, l'évolution de l'offre alimentaire mondiale entraîne actuellement un essor des exportations d'animaux vivants destinés à l'abattage. Dans ce contexte, la consommation de produits d'origine animale augmente rapidement dans des pays en développement, en particulier en Asie. La production de bétail s'accroît pour répondre à cette demande et les risques zoosanitaires augmentent dans les mêmes proportions. Les risques liés à la proximité

Encadré 1.7. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la santé animale

- Adoption d'une approche fondée sur les risques.
- Augmentation du nombre de pathogènes nouveaux et émergents.
- Davantage d'outils de diagnostic élaborés au service de la surveillance épidémiologique.
- Plus grande attention accordée aux zoonoses associées au portage asymptomatique chez l'animal de pathogènes entériques.
- Plus grande attention accordée aux systèmes de traçabilité.
- Accent mis plus nettement sur la préparation à l'éventualité de situations de crise et sur les interventions d'urgence.
- Attention accrue portée à la biosécurité concernant les milieux aquatiques marins et d'eau douce.
- Changements dans le domaine de l'épidémiologie du fait de la proximité physique des animaux et des personnes dans des situations d'agriculture intensive

étroite des personnes et des animaux, en particulier des volailles, s'ajoutent à ces risques.

Des maladies nouvelles et émergentes importantes au plan de la santé animale connaissent un développement tant en termes d'incidence que d'extension géographique, en partie comme conséquence des déterminants mentionnés plus haut. Ceci oblige les autorités compétentes à renforcer leurs systèmes de biosécurité pour pouvoir satisfaire de manière appropriée les besoins des parties prenantes. Une réponse spécifique au caractère inévitable des maladies nouvelles et émergentes est l'établissement de compartiments géographiques «exempts de maladie» au sein de pays ou de régions («régionalisation»), de sorte que les animaux et les produits d'origine animale puissent continuer à être commercialisés.

S'agissant des zoonoses, il est évident que les objectifs en matière de biosécurité au plan de la santé animale ou de la santé publique se recouvrent souvent. La compétence vétérinaire peut être partagée dans ces circonstances et un certain nombre de pays envisagent des synergies dans ce domaine dans le cadre de la réforme de leur législation en la matière.

SANTÉ DES PLANTES

L'application de contrôles réglementaires destinés à protéger la santé des plantes est un important domaine de la biosécurité. Celui-ci couvre également les menaces qui pèsent sur les plantes sauvages. La santé des plantes peut être détériorée par différents types d'organismes nuisibles (à savoir les plantes elles-mêmes, des animaux et des organismes pathogènes nocifs pour les plantes ou les produits végétaux). La maîtrise des vecteurs et des voies d'exposition est un important aspect de la biosécurité concernant la santé des plantes.

L'implantation et la dissémination d'un organisme nuisible dépend souvent directement de facteurs biologiques tels que la présence de vecteurs et d'organismes hôtes végétaux constituant un terrain favorable, les pratiques agricoles suivies avec les espèces concernées, le caractère approprié de l'environnement et les ennemis naturels. À l'instar des aspects zoonitaires de la biosécurité, les impacts négatifs sur la santé des plantes sont habituellement évalués en termes économiques directs.

Les approches de la biosécurité dans le domaine de la santé des plantes connaissent des changements comparables à ceux qu'on peut observer dans d'autres

secteurs de la biosécurité (encadré 1.8). En raison de l'intérêt croissant pour les questions environnementales, les autorités compétentes responsables en matière phytosanitaire doivent également maîtriser les organismes nuisibles de l'environnement qui affectent principalement d'autres organismes, et qui sont ainsi à l'origine d'effets nocifs sur les plantes et sur les écosystèmes végétaux. Des organismes produits par les biotechnologies modernes peuvent eux aussi menacer l'environnement végétal, notamment par la pollinisation croisée, qui donne lieu à des plantes adventices plus agressives ou à des espèces sauvages apparentées qui perturbent l'équilibre écologique et appauvrissent la diversité biologique.

Si les autorités compétentes peuvent agir en amont s'agissant d'empêcher l'importation d'organismes nuisibles, des programmes de gestion des risques sont nécessaires pour maîtriser les organismes nuisibles qui se sont implantés à l'intérieur des frontières d'un pays. Comme pour la santé animale, des compartiments géographiques «exempts d'organismes nuisibles» peuvent être établis au sein des pays ou des régions de sorte que les plantes et leurs produits puissent continuer à être commercialisés.

LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS (OVM) ET LEURS PRODUITS

La prévention des risques biotechnologiques a été définie comme les «moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la

Encadré 1.8. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la santé des plantes

- Adoption d'une approche fondée sur les risques.
- Améliorations dans les diagnostics et les connaissances en taxonomie.
- Plus grande attention portée aux ravageurs non agricoles et à la préservation de l'environnement.
- Adoption «d'approches systémiques» qui intègrent des contrôles selon des modalités définies tout au long de la voie d'exposition au danger.
- Nécessité d'une plus grande participation publique dans la mise en œuvre des contrôles.
- Urbanisation plus importante ayant pour effet que l'intérêt des contrôles soit moins bien perçu par la population.
- Exigences croissantes concernant la protection de certains sites géographiques.
- La foresterie, comme secteur de la biosécurité relatif à la santé des plantes revêtant une importance croissante

Encadré 1.9. Nouvelles influences sur les aspects de la prévention des risques biotechnologiques ayant trait aux systèmes de biosécurité

- Adoption d'une approche fondée sur les risques.
- Développement rapide des nouvelles techniques de génie génétique.
- Accent mis sur l'établissement rapide de contrôles fiables et efficaces pour les OVM et les OGM afin d'accroître au maximum les bénéfices des biotechnologies tout en réduisant à un niveau minimal les risques y associés.
- Création de stratégies nationales détaillées pour la conservation et la protection de l'environnement.
- Développement de la réglementation sur les «biens publics» pour un usage durable des ressources biologiques.
- Plus grande participation des communautés indigènes et locales aux prises de décisions ■■■

Encadré 1.10. Nouvelles influences des aspects de la biosécurité concernant les espèces exotiques envahissantes

- Adoption d'une approche fondée sur les risques.
- Intensification des aspects plus généraux de la biosécurité (par exemple: inspection aux frontières des personnes et des produits).
- Mise au point de stratégies nationales détaillées pour la conservation et la protection de l'environnement.
- «Approches fondées sur les écosystèmes» pour réduire à un niveau minimal la dissémination des espèces envahissantes.
- Développement de la réglementation relative à «l'intérêt public» pour une utilisation durable des ressources biologiques.
- Exigences dans le sens d'une coopération intersectorielle entre les défenseurs de l'environnement et les agriculteurs tant au niveau public que privé ■■■

libération d'organismes vivants et modifiés [OVM] résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine¹². Ainsi, la prévention des risques biotechnologiques ne représente pas un secteur individuel de la biosécurité en ceci que son champ d'application est intersectoriel (encadré 1.9).

De plus en plus, des OVM sont disséminés à l'échelle mondiale. S'ils peuvent avoir des bénéfices

potentiels pour le bien-être des personnes et permettre un développement économique durable, leur prolifération peut toutefois avoir des effets négatifs imprévus sur l'environnement, y compris la destruction de la flore et de la faune indigène, ainsi que des conséquences préjudiciables sur la santé humaine. Ces effets peuvent être particulièrement importants dans les pays en développement qui ne disposent pas de moyens pour dépister ces organismes et qui, par conséquent, ne peuvent pas préserver comme il le faudrait leurs intérêts nationaux.

Les obligations réglementaires relatives au transfert, à la manipulation et à l'utilisation d'OVM obtenus grâce aux biotechnologies modernes constituent un nouveau point de mire dans le domaine de la biosécurité et suscitent à l'heure actuelle un vif intérêt intersectoriel pour les approches plus intégrales quant à la gestion des OVM. Cependant, à l'heure actuelle, les contrôles relatifs aux déplacements transfrontières varient considérablement selon les pays en termes de développement, importation, essais sur le terrain ou dissémination. Les aliments peuvent également être issus des biotechnologies modernes (ou avoir des caractéristiques introduites grâce aux celles-ci). Bien qu'on soit en train de mettre au point des directives internationales sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des OGM, le caractère approprié des processus actuels reste un sujet de préoccupation permanent pour la population.

Comme pour les biotechnologies végétales au début des années 1990, les biotechnologies animales ont atteint un degré tel que les concepteurs commencent à commercialiser des produits qui en sont dérivés. Ceci peut, dans un futur proche, concerner des applications agroalimentaires. Par exemple, les technologies d'obtention d'animaux transgéniques par recombinaison de l'ADN ou par clonage (transfert de noyaux de cellules somatiques) permettent de créer des animaux ayant des caractéristiques idéales. Il est probable que ces animaux et/ou leurs produits seront à l'origine d'obligations réglementaires dans la plupart des pays, mais les indications sur l'évaluation de la sécurité en sont encore au stade de la conception.

ESPÈCES EXOTIQUES ENVAHISSANTES

La protection de la diversité biologique en termes de variabilité entre organismes vivants de toutes origines englobe l'introduction, le contrôle ou l'éradication des

¹² PNUE/CDB. 1992. Convention sur la diversité biologique: Article 8(g).

espèces envahissantes qui menacent les écosystèmes, les habitats ou les autres espèces. (encadré 1.10) La priorité stratégique est de prévenir, plutôt que d'éradiquer, d'atténuer ou d'enrayer, les dangers une fois qu'on a établi l'existence d'une espèce exotique envahissante. Bien que des gouvernements et d'autres groupes de parties prenantes (par exemple des groupes de pression, des ONG) appellent, dans de nombreux pays, à plus d'empressement dans la protection de la biodiversité et de l'environnement, la gestion équitable de la biodiversité pose de nombreux défis.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

La protection de l'environnement au sens large est elle aussi une activité relevant de la biosécurité. Tout en n'excluant aucun aspect des secteurs mentionnés ci-dessus, les autorités compétentes doivent entreprendre des initiatives environnementales intersectorielles spécifiques dans le domaine de la biosécurité, en particulier s'agissant de la gestion des ressources biologiques, pour garantir une agriculture durable tout en préservant dans son intégralité la diversité biologique des ressources génétiques.

HARMONISATION ET INTÉGRATION DES APPROCHES DE LA BIOSÉCURITÉ

Les approches «classiques» de la biosécurité sont remises en question mondialement. Le champ d'application de la biosécurité s'élargit constamment et les autorités compétentes nationales intègrent actuellement d'importants changements au plan législatif, institutionnel et infrastructurel pour y répondre.

Dans tout environnement de biosécurité, il existe une multitude de politiques, de systèmes et de contrôles. Néanmoins, les possibilités sont vastes d'améliorer la biosécurité en élaborant des politiques nationales intégrées et en mettant en œuvre des approches harmonisées des systèmes et des normes en matière de biosécurité.

CHANGEMENTS DANS LES APPROCHES DE LA BIOSÉCURITÉ

La biosécurité au plan national peut être appréhendée comme un continuum qui va de la complète séparation (et fragmentation) des secteurs jusqu'à un degré élevé d'harmonisation et d'intégration. Dans un système classique, la biosécurité est gérée de manière sectorielle par l'élaboration et l'application de cadres politiques et législatifs distincts (par exemple pour la vie et la santé des animaux et des plantes, la sécurité sanitaire des aliments et la protection de l'environnement). Les agences sectorielles organisent leur travail sans guère prêter d'attention aux autres secteurs. L'intérêt accordé à la nature interdisciplinaire de la biosécurité est limité, voire inexistant. En outre, dans certains cas, les rôles et les responsabilités au sein d'un secteur de la biosécurité peuvent ne pas être officiellement du ressort de la même instance, ce qui peut en outre donner lieu à une biosécurité fragmentée.

Dans un système national moderne, il existe une approche plus harmonisée et intégrée, et les autorités compétentes responsables des différents secteurs et composantes de la biosécurité travaillent ensemble à des objectifs communs. Les politiques, les lois et la réglementation sectorielles peuvent être harmonisées pour éviter des contradictions, des chevauchements et/ou des lacunes. Les agences sectorielles peuvent mieux coordonner leur travail et chercher activement à exploiter les synergies et les complémentarités de leurs

rôles et responsabilités. Ceci suppose de fixer conjointement des priorités en matière de biosécurité et d'allouer des ressources, de planifier et mettre en œuvre conjointement des activités et de disposer de systèmes intégrés de suivi et d'examen des résultats. À l'avenir, dans certains pays, ceci peut conduire à instituer une autorité compétente unique responsable en matière de biosécurité.

Il est de plus en plus couramment admis que la biosécurité profitera de ces changements. Au cours des dix dernières années, certains gouvernements ont pris des mesures pour harmoniser et rationaliser les politiques, la législation et les rôles essentiels afin d'améliorer les résultats et l'efficacité de manière globale. Des modèles ayant pour objet de rationaliser les activités réglementaires entre les secteurs en vue d'une meilleure efficacité et de meilleures performances ont vu le jour dans un certain nombre de pays. Par exemple, la Nouvelle-Zélande s'est dotée d'une loi sur

Encadré 1.11. Une structure d'autorité compétente qui facilite la biosécurité comme concept holistique

L'Autorité finlandaise de sécurité sanitaire des aliments (EVIRA) récemment constituée représente l'exemple le plus holistique des efforts nationaux visant à faciliter l'harmonisation et l'intégration intersectorielles. Les départements au sein de l'EVIRA sont chargés du contrôle de la production agricole (y compris la protection des plantes); du contrôle alimentaire et vétérinaire (y compris l'hygiène des aliments et la santé animale); des maladies animales et de la recherche en matière de sécurité sanitaire des aliments; et des services administratifs. Les départements chargés de l'évaluation des risques et de la communication sont placés sous l'autorité directe du Directeur général. Le Ministère du commerce et de l'industrie et le Ministère des affaires sociales et de la santé fournissent des informations en matière de politiques à l'EVIRA et des partenariats en coopération avec d'autres autorités et organismes nationaux et régionaux sont en place. Collectivement, ces dispositifs servent l'objectif intégré de biosécurité de l'EVIRA de «créer les conditions nécessaires pour la protection de la santé des personnes et des animaux, ainsi que pour la préservation de l'environnement, l'agriculture, la foresterie et l'économie alimentaire et une bonne protection des consommateurs». Pour plus d'informations, voir le site web de l'EVIRA (www.evira.fi)

la biosécurité dès 1993¹³; un Ministre de la biosécurité a été nommé au gouvernement pour la première fois en 1996 et un Conseil de la biosécurité a été établi en 1997. Le Belize a quant à lui créé une autorité unique, chargée de l'agriculture et de la santé (Belize Agricultural and Health Authority, BAHA), qui est compétente en matière de sécurité sanitaire des aliments, de contrôles sanitaires sur les animaux et les plantes et de problèmes environnementaux (voir l'annexe 4). La Norvège a réorganisé son administration nationale chargée de la sécurité sanitaire des aliments et elle a adopté un cadre modernisé pour la biosécurité (voir l'annexe 5). Au Canada, la création de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) en 1997 a rassemblé tous les services fédéraux chargés de l'inspection et de l'application des normes en une instance unique responsable de la préservation non seulement de l'alimentation mais également des plantes et des animaux dont dépend une alimentation salubre et de grande qualité. Des changements analogues sont intervenus récemment en Finlande (encadré 1.11).

EXIGENCES POUR UNE APPROCHE HARMONISÉE ET INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ

La mise en œuvre réussie d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité exige un cadre politique et légal clair, un cadre institutionnel qui définisse les rôles et responsabilités des parties prenantes concernées, des capacités techniques et scientifiques appropriées (y compris le recours à l'analyse des risques), une infrastructure en bon état de fonctionnement et un système de communication et d'échange d'informations.

Le *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité* (partie 2 du *Dossier*) constitue une méthode pour évaluer les besoins en matière de capacités de biosécurité dans tous les secteurs et dans toutes les organisations sectorielles, qui aidera à cerner quels sont les impératifs pour suivre une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité.

CADRE POLITIQUE

Le cadre pour les politiques de biosécurité a pour objet de définir dans leurs grandes lignes les mesures à

engager pour parer aux risques touchant à la biosécurité dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture. Il se fonde sur des objectifs publics appropriés et un ensemble de convictions quant à la meilleure manière d'atteindre ces objectifs. Il constitue une base commune pour évaluer les risques et les domaines d'action prioritaires en matière de biosécurité et donne une direction et des conseils à l'ensemble des parties concernées.

CADRE LÉGAL

Il est nécessaire de se doter d'une législation rigoureuse en matière de biosécurité (comportant des dispositions légales et réglementaires) pour créer un environnement propice aux prévisions et aux certitudes grâce à une bonne administration et au respect du droit. La loi clarifie les rôles, les responsabilités et les droits des différentes parties prenantes, y compris des instances gouvernementales ayant des rôles en matière d'élaboration et de mise en œuvre des politiques pour les programmes et les résultats obtenus en matière de biosécurité, afin de garantir la cohérence et la responsabilité de rendre des comptes. Elle définit également les pouvoirs compétents, ce qui est essentiel pour son application.

CADRE INSTITUTIONNEL

Un cadre institutionnel clair dans lequel on puisse gérer la biosécurité est un élément important dans une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité. Le cadre institutionnel identifie l'autorité compétente ou les autorités compétentes chargées d'établir les contrôles en matière de biosécurité et de veiller à leur application, ainsi que tout autre partie prenante impliquée. Il sert aussi à fixer les règles et les procédures régissant leurs rôles et définit les mécanismes moyennant lesquels elles travaillent à ces objectifs communs. Le choix du cadre institutionnel sera déterminé par des facteurs propres au pays et au contexte de biosécurité concernés (par exemple: les traditions historiques, l'orientation politique et les ressources financières et autres).

COMMUNICATION ET ÉCHANGE D'INFORMATIONS

La complexité inhérente à la gestion de la biosécurité exige une communication et un échange d'informations entre un large éventail de parties prenantes nationales: organismes publics, secteur privé (agriculteurs, industriels, entreprises, importateurs/exportateurs, etc.), communauté scientifique et grand public.

¹³ La loi néo-zélandaise sur la biosécurité ne couvre pas la sécurité sanitaire des aliments.

Les obligations de transparence inscrites dans les accords internationaux tels que l'Accord SPS imposent aux gouvernements de garantir la transparence dans l'adoption de leurs règles sanitaires et phytosanitaires. Ceci suppose que les règles proposées soient publiées à l'avance et que le grand public ait le temps de formuler des observations, et aussi que des points d'information soient établis pour des consultations sur les règles et les procédures d'inspection et de contrôle applicables aux importations et aux exportations. Les pouvoirs publics doivent aussi permettre à des parties extérieures d'examiner comment ils appliquent leur réglementation en matière de sécurité sanitaire des aliments et de santé animale et végétale. Les réseaux nationaux, régionaux et mondiaux sont autant d'éléments qui contribuent à la satisfaction des besoins en information dans un système de biosécurité intégré.

ANALYSE DES RISQUES

Les procédures et les méthodologies sont au cœur de l'approche harmonisée et intégrée de la biosécurité. Le passage à des mesures sanitaires et phytosanitaires fondées sur les risques au plan international fait peser de nouvelles responsabilités et obligations de rendre des comptes sur les autorités compétentes nationales.

L'application d'une démarche scientifique rationnelle et de l'analyse des risques dans le domaine de la biosécurité dépend entièrement de l'efficacité de l'infrastructure de biosécurité et du caractère approprié

des capacités techniques (voir plus bas). Par exemple, la mise en œuvre d'un programme de réglementation fondé sur les risques ne peut pas être efficace à moins qu'elle repose sur une base législative pertinente, des capacités scientifiques suffisantes pour mettre au point des contrôles réglementaires appropriés, des systèmes de réglementation rigoureux pour vérifier la conformité, un engagement équitable des parties prenantes et un suivi permanent des performances globales.

Le Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité (partie 3 du présent Dossier) présente un cadre générique pour structurer et guider l'application des principes de l'analyse des risques à la biosécurité.

AUTORITÉS COMPÉTENTES AYANT DES CAPACITÉS ET UNE INFRASTRUCTURE TECHNIQUES ET SCIENTIFIQUES SUFFISANTES

Établir des contrôles de biosécurité et veiller à leur application est la responsabilité essentielle des autorités compétentes. Celles-ci doivent s'être dotées de politiques et de règlements appropriés, ainsi que de principes, de procédures et de capacités opérationnelles et de ressources suffisantes. Elles doivent disposer de connaissances et de compétences techniques et scientifiques adaptées ou y avoir accès et posséder une infrastructure adéquate.

La mise en œuvre des mandats nationaux en matière de biosécurité exige des ressources humaines dotées de capacités techniques suffisantes, notamment du personnel ayant les connaissances et qualifications scientifiques spécialisées nécessaires pour exercer les fonctions relevant de la biosécurité (par exemple: recherche scientifique et fourniture d'avis scientifiques, inspection, vérification et application des normes, analyse diagnostique, services de contrôle de quarantaine et de certification, établissement de profils de risques et définition de priorités, définition et application de normes, suivi et surveillance et préparation des interventions dans l'éventualité d'une situation d'urgence), selon une approche fondée sur l'analyse des risques dans la mesure du possible et du pratique.

Les ressources techniques dans plusieurs de ces domaines peuvent être communes aux organismes publics et au secteur privé. Par exemple, les activités d'inspection peuvent être assumées à n'importe quelle étape de la voie d'exposition au danger par l'autorité compétente ou par des organismes agréés. De même,

Encadré 1.12. Composantes d'une stratégie nationale de biosécurité

- Une «Vision nationale» de la biosécurité convenue par l'ensemble des groupes participants.
- Disponibilité de ressources financières et techniques suffisantes.
- Mécanismes visant à établir des priorités nationales fondées sur les risques.
- Coordination entre les autorités compétentes travaillant au sein des secteurs de la biosécurité et entre ces secteurs.
- Esprit de collaboration entre les autorités compétentes, en particulier dans des domaines où les structures de contrôle sont décentralisées et où les priorités locales et nationales sont différentes.
- Reconnaissance des obligations internationales en matière de biosécurité.
- Participation à des organisations et organismes normatifs internationaux et représentation effective des intérêts nationaux

les laboratoires de diagnostic peuvent appartenir au secteur public ou privé et être gérés par l'un comme l'autre, ou encore en partenariat public-privé.

La préparation aux situations d'urgence et la planification des interventions dans l'éventualité d'une crise à caractère épidémique sont des éléments clés des systèmes de biosécurité. Des flambées épidémiques dans de nombreuses parties du monde illustrent combien ces capacités sont nécessaires. La préparation aux situations d'urgence et la planification des interventions relève d'une responsabilité collective qui nécessite des partenariats entre le gouvernement central, les autorités compétentes dans tous les secteurs de la biosécurité, l'industrie et le grand public. Des documents de politique décrivant de manière détaillée les rôles et responsabilités communs, ainsi que les procédures de prise de décisions et de financement dans les situations d'urgence sont nécessaires, de même qu'une série de normes et procédures régissant le suivi et la surveillance.

Les concepts modernes de biosécurité ne peuvent s'appliquer que s'il existe une infrastructure efficace au plan national. L'infrastructure nécessaire se compose, entre autres, de laboratoires de diagnostic dotés d'équipements et de matériel en état de fonctionnement, de locaux de conservation et de rétention des échantillons et des marchandises suspectes aux points de contrôle, ainsi que de l'équipement d'hygiène et désinfection, des espaces de mise en quarantaine, du matériel d'inspection, des véhicules et du matériel d'informatique et de communication pour faire fonctionner les systèmes de suivi, de surveillance et de préparation à l'éventualité d'une situation d'urgence.

VOLONTÉ D'EXPLORER DE NOUVELLES APPROCHES

Les nouvelles approches de la biosécurité peuvent être réalisées de différentes manières, selon les nécessités et les circonstances particulières au plan national. Il n'existe pas un modèle unique ou meilleur que les autres. D'une manière générale, on adopte une approche intégrée en fusionnant les services et les fonctions. Cependant, l'ampleur de cette fusion est variable. Par exemple, en Nouvelle-Zélande, les politiques et les programmes qui concernent les différents secteurs de la biosécurité sont plus intégrateurs qu'au Canada ou qu'en Australie. Des pays comme la France, qui ont opéré moins de fusions, misent sur la coopération par des mécanismes

structurés et non structurés d'interaction, d'échange et de coordination entre les instances concernées.

Il est important de noter qu'une approche intégrée ne signifie pas que les rôles et responsabilités des autorités compétentes concernées doivent être intégralement harmonisés. Celles-ci ont souvent des rôles distincts, voire dissociés, et contribuent à la biosécurité de différentes manières (par exemple la fonction de contrôle sanitaire se rattache à la défense contre l'ensemble des dangers tandis que la fonction de gestion forestière peut se centrer davantage sur le suivi des organismes nuisibles et sur la gestion des risques pour les maîtriser, que ce soit dans les forêts naturelles ou dans les plantations). En outre, la situation n'est pas figée (par exemple, le développement rapide de l'aquaculture et les progrès techniques accomplis dans le domaine transgénique sur les poissons induisent des besoins différents au regard des politiques de biosécurité et au plan fonctionnel par comparaison avec la foresterie). Cependant, un dénominateur commun à tous les secteurs est qu'ils s'appuient de plus en plus sur l'analyse des risques systématique.

Stratégie nationale en matière de biosécurité

Une stratégie nationale de biosécurité peut imprimer un élan et rassembler les forces pour aider à la réalisation d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité. Ce concept est au centre de l'attention dans plusieurs pays depuis quelques années. Une stratégie nationale de biosécurité traduit les politiques de haut niveau en objectifs pour atteindre des résultats et des conclusions spécifiques (encadré 1.12). Elle donne une direction et une orientation à l'ensemble des parties prenantes concernées par la mise en œuvre des mesures de biosécurité.

Une stratégie nationale de biosécurité doit être mise au point en consultation avec tous les groupes de parties prenantes et intégrer une approche «pangouvernementale». Elle doit par ailleurs intégrer des références à l'environnement réglementaire international.

AMÉLIORATION D'ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA BIOSÉCURITÉ GRÂCE À UNE APPROCHE HARMONISÉE ET INTÉGRÉE

ANALYSE DES RISQUES AMÉLIORÉE

Au plan national, l'approche harmonisée et intégrée de l'analyse des risques présente de considérables

Encadré 1.13. Amélioration des capacités nationales de biosécurité résultant d'une plus grande interdépendance des autorités compétentes et de la convergence des problèmes de biosécurité

- Simplification de la législation et regroupement des instances compétentes en matière de biosécurité.
- Mise au point d'une stratégie nationale de biosécurité et établissement de priorités intersectorielles.
- Meilleure utilisation des ressources (par exemple partage des méthodologies, partage des systèmes d'inspection aux frontières, formation).
- Rationalisation des contrôles (par exemple: possibilité de définir une norme sanitaire unique applicable en matière d'importation pour un produit agricole conforme à toutes les exigences de biosécurité).
- Certification partagée, s'il y a lieu.
- Amélioration de l'acquisition et de la qualité des données.
- Amélioration de la préparation à une situation d'urgence et de l'organisation des interventions en cas de crise (y compris la planification des interventions d'urgence).
- Action intégrée pour répondre aux problèmes posés par des maladies nouvelles et émergentes (par exemple en combinant les aspects des zoonoses touchant au domaine vétérinaire, à la santé publique et à la sécurité sanitaire des aliments).
- Programmes de protection intégrée (PI) (par exemple: utilisation appropriée de pesticides pour atteindre les objectifs fixés en matière de lutte contre les ravageurs tout en veillant à la santé humaine, à la protection de l'environnement et au développement agricole durable).
- Surveillance intégrée (par exemple : systèmes capables de détecter tout effet négatif imprévu sur la santé publique ou l'environnement susceptible d'être associé aux OVM).
- Systèmes de traçabilité intégrés.
- Plus grande acceptation de la privatisation de certains services dans le domaine de la biosécurité ■■■

avantages. Si les processus d'évaluation des risques au plan international diffèrent en partie selon les secteurs, de nombreux aspects sont toutefois communs (par exemple la reconnaissance des avantages de la modélisation probabiliste des voies d'exposition aux dangers pour mieux représenter et décrire la complexité des situations réelles). Le recours à l'expertise et à l'expérience acquises dans toutes les situations dans le domaine de la biosécurité est susceptible d'améliorer l'analyse des risques tant au sein des secteurs qu'entre les différents secteurs, de donner de la cohérence aux approches et aux résultats et de faciliter une meilleure assimilation et compréhension par les autorités compétentes et les autres parties prenantes. Une approche plus intégrée et holistique contribuera à

Encadré 1.14. La restructuration des autorités compétentes, comme signe de l'amélioration des capacités de biosécurité

- Au Canada, une nouvelle initiative réglementaire concerne le regroupement et la modernisation des activités d'inspection et d'application des normes en matière de biosécurité dans les domaines des produits alimentaires, agricoles et aquatiques, des intrants agricoles (par exemple: semences, aliments pour animaux, engrais), des animaux et des plantes. Elle aura pour résultat une approche plus cohérente et complète des activités d'inspection, de contrôle de la conformité et d'application des normes de l'Agence Canadienne d'inspection alimentaire. Les inspecteurs pourront passer à leur guise d'un produit alimentaire et agricole à un autre, améliorant ainsi l'efficacité et les performances des systèmes de réglementation.
- Dans l'Autorité de biosécurité néo-zélandaise (Biosecurity New Zealand) nouvellement instaurée, la Direction du pré-dédouanement gère tous les dangers de biosécurité (autres que les dangers relevant de la sécurité sanitaire des aliments) jusqu'au point où les marchandises reçoivent le visa de biosécurité; la Direction du post-dédouanement gère tous les dangers de biosécurité (autres que les dangers relevant de la sécurité sanitaire des aliments) qui sont de nature «résiduelle» (c'est-à-dire qui sont encore présents après le dédouanement) ou qui sont déjà présents dans le pays ■■■

asseoir la confiance du public dans des cadres réglementaires globaux et à améliorer des ressources de biosécurité rares dans les pays en développement.

Une compréhension plus large des méthodologies d'évaluation des risques par les autorités compétentes et des processus de gestion des risques plus systématiques permettront de mieux accomplir les objectifs nationaux intégrés dans le domaine de la biosécurité. Si une stratégie nationale de biosécurité a été mise au point, une approche de gestion des risques intégrée permettra que l'utilisation des ressources publiques dans leur ensemble soit considérée comme prioritaire selon un classement général des problèmes de biosécurité.

CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ AMÉLIORÉES

Niveau national

L'approche harmonisée et intégrée de la biosécurité améliore considérablement la capacité des autorités compétentes de s'acquitter de leur mandat. La mise à profit des interdépendances des autorités compétentes est, de plus en plus, reflétée dans les capacités techniques communes. Les améliorations qui en

Encadré 1.15. Amélioration des capacités mondiales de biosécurité du fait de l'interdépendance accrue des pays et de la convergence des problèmes de biosécurité

- Harmoniser les approches dans des domaines d'intérêt mutuel au plan sanitaire et phytosanitaire (par exemple: définition de normes, détermination d'équivalences, traçabilité, conformité et audit des laboratoires, homologation des laboratoires).
- Renforcer l'infrastructure de biosécurité dans les pays exportateurs du fait de la nécessité d'assurances et d'une certification sanitaires fiables.
- Partager des données scientifiques, des évaluations des risques, d'autres méthodologies et ressources techniques, en particulier avec les pays en développement.
- Améliorer l'échange d'informations.
- Parer conjointement aux risques pesant sur la sécurité du commerce international.
- Améliorer et intégrer les dispositifs de préparation aux situations de crise, d'alerte rapide et d'intervention d'urgence.
- Améliorer les ressources régionales et sous-régionales de diagnostic (par exemple: partage des équipements et des installations de laboratoire et des systèmes de test de référence de laboratoire).
- Promouvoir les technologies administratives harmonisées telles que la certification électronique, qui accroît l'efficacité et réduit les fraudes.
- Comprendre et combattre les maladies nouvelles et émergentes.*
- Promouvoir le renforcement des capacités selon des perspectives régionales et internationales.

* Les participants à une Consultation de l'OMS sur les zoonoses émergentes en 2004 ont conclu que «pour l'OMS, ainsi que pour la FAO et l'OIE, la prochaine étape est de sensibiliser sur les politiques et de mobiliser un soutien en faveur de la mise sur pied d'une infrastructure de santé publique et de santé animale» (les recommandations de cette consultation sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.who.int/mediacentre/news/briefings/2004/mb3/en/index.html>)

résultent en matière de capacités de biosécurité peuvent être manifestes à plusieurs égards (encadré 1.13).

Il peut s'agir, entre autres, de la possibilité de définir une stratégie nationale en matière de biosécurité.

La restructuration des autorités compétentes et le regroupement de multiples activités législatives et fonctionnelles qui étaient auparavant du ressort de plusieurs instances progressent différemment selon les pays (encadré 1.14).

Niveau international

L'accélération rapide de la diversité et du volume d'échange international des produits agricoles de base, alimentaires et autres, contribue à une interdépendance toujours accrue des autorités

Encadré 1.16. Biosécurité de la filière alimentaire – exemple de cadre légal relatif à la «voie d'exposition complète» dans l'Union européenne

- Législation alimentaire générale (Règlement (CE) n° 178/2002) prévoyant des obligations et des principes généraux en matière de sécurité sanitaire des aliments.
- Règlement (CE) n° 854/2004 fixant des règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels.
- Législation spécifique sur les aliments pour animaux et sur les aliments destinés à la consommation humaine couvrant des domaines tels que: les aliments pour animaux contenant des médicaments, l'hygiène des aliments pour animaux et des aliments destinés à la consommation humaine, les zoonoses, les sous-produits d'origine animale, les résidus et les contaminants, le contrôle des maladies zoonotiques chez les animaux ou les aliments issus d'organismes génétiquement modifiés.
- Règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles réglementaires effectués pour garantir la vérification et la conformité à la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et aux dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux

compétentes intervenant dans les différents pays et elle illustre la convergence des problèmes sectoriels¹⁴. Ceci influe considérablement sur les stratégies et les processus de biosécurité, au profit de la communauté mondiale (encadré 1.15).

CAPACITÉ DE PRENDRE EN COMPTE LES VOIES D'EXPOSITION DANS LEUR INTÉGRALITÉ

La capacité d'envisager et de mettre en place des contrôles aux points de la voie complète d'exposition aux dangers où ils seront le plus efficaces est un avantage indéniable de la biosécurité. Ces dernières années, l'application de ce concept a d'ailleurs pris un relief international avec les accords des blocs commerciaux régionaux, tels que ceux de l'Union européenne, de l'Asie (Accord de libre échange de l'Asie du Sud), de l'Australie et Nouvelle-Zélande (Accord transtasmanien de reconnaissance mutuelle) et de l'Amérique du Nord (Accord de libre-échange nord-américain).

Dans l'Union européenne, une législation unique couvrant les contrôles officiels relatifs à l'alimentation

¹⁴ On peut citer par exemple: les zoonoses émergentes qui ont un impact sur la santé animale et humaine, ou encore la production d'aliments à prix abordable, salubres et propres à la consommation reposant en partie sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité.

Encadré 1.17. Liens entre organismes internationaux qui améliorent la définition des normes internationales en matière de biosécurité

- L'actuel débat sur l'interprétation générale des risques sanitaires dans le Règlement sanitaire international peut avoir pour résultat l'élargissement des pouvoirs internationaux et des conditions de protection sanitaire contre les zoonoses.
- Le cadre stratégique de la CAC pour 2003-2007 a pour objectif de «promouvoir des liens entre le Codex et les autres organismes multilatéraux qui élaborent des instruments juridiques et des conventions» et il considère qu'il est important d'éviter le même travail soit fait deux fois dans de nouveaux domaines d'activité tels que les biotechnologies. Le nouveau plan stratégique de la CAC pour 2008-2013 poursuit le même objectif à la recherche de meilleurs liens.
- Le quatrième Plan stratégique (2006-2010) de l'OIE vise à «mieux garantir la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale» et il a établi un Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production pour y contribuer (voir http://www.oie.int/download/Good_Governance/3.2.13.2..pdf). L'OIE s'intéresse particulièrement à l'identification de la dualité des objectifs de santé publique et de santé animale tout au long de la filière alimentaire et à la nécessité d'une surveillance épidémiologique conjointe.
- La CAC et l'OIE sont convenues de collaborer dans les domaines de la sécurité sanitaire des aliments, de l'alimentation pour animaux, de l'utilisation de médicaments vétérinaires, de l'aquaculture et des contrôles de dépistage de l'ESB tout au long de la voie complète d'exposition aux dangers.
- L'OIE a à présent conclu des accords de coopération avec la FAO, l'OMS, l'OMC et l'Union européenne (UE).
- Les organisations régionales de protection des végétaux (ORPV) coordonnent des activités de la CIPV au plan régional et favorisent la coopération régionale, l'harmonisation des contrôles et la collecte et la diffusion d'informations.
- Il existe de nombreux chevauchements entre les dispositions de la CIPV et de la CDB (même si cette dernière n'est pas exécutoire en ceci qu'elle nécessite l'application de la législation au plan national); la coopération s'intensifie entre les secrétariats des deux conventions de sorte d'éviter les doublons et les incohérences dans la mise en œuvre des activités.
- Le Protocole de Cartagena relatif à la CDB appelle à une plus grande coopération avec la CAC s'agissant de définir des normes relatives à l'identification et à l'étiquetage des aliments dérivés des biotechnologies.
- Le Fonds pour l'application des normes et le développement du commerce (FANDC) établi par la FAO, l'OIE, la Banque mondiale, l'OMS et l'OMC, est un programme mondial visant à traiter les besoins des pays en développement en matière de renforcement des capacités et d'assistance technique dans le domaine du commerce et des mesures sanitaires et phytosanitaires (<http://www.standardsfacility.org/>)

pour les animaux et à la sécurité sanitaire des aliments a été adoptée en 2004 (Règlement (CE) 882/2004). Elle a pour objet de garantir la conformité à la fois à la législation sur l'alimentation pour animaux et l'alimentation humaine et aux règles relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (encadré 1.16).

Dans l'environnement mondialisé qui se fait jour, il est souvent plus efficace d'atteindre les objectifs de biosécurité à la source, dans les pays exportateurs, que de compter sur les contrôles aux points d'entrée du pays importateur. C'est pourquoi il y a, à l'évidence, tout lieu de promouvoir et de soutenir le rôle des autorités compétentes dans les pays en développement dont les capacités sont peut-être limitées.

POSSIBILITÉ D'APPROCHES INTÉGRÉES DES PROBLÈMES INTERSECTORIELS ÉMERGENTS

Il existe diverses questions émergentes en matière de biosécurité qui sont de nature intersectorielle et qui peuvent bénéficier d'approches de plus en plus intégrées, en particulier en termes de gestion des risques. La résistance aux antibiotiques due à l'utilisation d'antimicrobiens en agriculture et en médecine vétérinaire (y compris l'aquaculture) en est un bon exemple et il est admis qu'une intervention multidisciplinaire et interorganisations est nécessaire à cet égard. Les nouvelles denrées agricoles issues des biotechnologies (par exemple les animaux transgéniques) constituent un autre exemple où l'expérience multisectorielle est de nature à améliorer la gestion des risques.

FORMATION AMÉLIORÉE

L'harmonisation des approches de la biosécurité est en train d'ouvrir de nouvelles possibilités quant à l'uniformisation de la formation du personnel des autorités compétentes. L'existence de préoccupations et de méthodologies communes en matière de biosécurité fait que les matériels et les programmes de formation peuvent être mis en commun et qu'il y a un échange d'idées fertile. Des possibilités de formations communes sont aussi à trouver dans les échanges techniques entre pays et dans le renforcement des capacités; ce dernier aspect est particulièrement important pour les pays en développement.

LIENS AMÉLIORÉS POUR LA DÉFINITION DE NORMES INTERNATIONALES

Les liens entre les organismes internationaux se multiplient, de sorte d'harmoniser et de perfectionner

Encadré 1.18. Exemples de systèmes visant à améliorer le travail en réseau dans le domaine de la biosécurité au plan international

- Le Portail international de sécurité sanitaire des aliments et de santé animale et végétale (IPFSAPH) créé par la FAO en association avec les organisations responsables de la définition de normes internationales en matière sanitaire et phytosanitaire réunit en un point d'accès unique des informations internationales et nationales officielles relatives aux secteurs de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale et de la santé végétale (www.ipfsaph.org).
- Le Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN) – qui comprend une composante d'intervention d'urgence, INFOSAN Emergency – a été créé par l'OMS en coopération avec la FAO pour promouvoir l'échange d'informations sur la sécurité sanitaire des aliments et améliorer la collaboration entre les autorités de sécurité sanitaire des aliments aux plans national et international (http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/).
- Le Système mondial d'alerte rapide et d'intervention d'urgence (GLEWS) a été établi par la FAO, l'OIE et l'OMS pour prévoir et combattre les maladies animales, y compris les zoonoses, dans le monde entier.
- Le Portail phytosanitaire international (PPI) fait office de site web officiel de la CIPV et constitue un espace dédié à la communication d'informations nationales à la CIPV et à l'échange d'informations plus générales entre les parties intéressées dans le domaine phytosanitaire (<http://www.ippc.int>).
- Le Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) est un instrument de collaboration technique entre des institutions et réseaux existants mettant en commun leurs ressources humaines et techniques pour l'identification, la confirmation et l'intervention rapides à des crises d'ampleur internationale (<http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/fr/index.html>).
- Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un mécanisme d'échange d'informations établi par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques qui a pour objet d'aider les Parties à en mettre en œuvre les dispositions et de faciliter le partage d'informations sur les OVM et l'expérience acquise dans ce domaine (<http://bch.biodiv.org/default.aspx>).
- Le Réseau mondial de surveillance de la grippe aviaire (GAINS) a été établi pour développer les capacités opérationnelles sur le terrain, améliorer les connaissances sur les souches virales et la transmission des virus de la grippe chez les oiseaux sauvages et diffuser des informations à l'ensemble des parties prenantes concernées (www.gains.org)

les processus normatifs intersectoriels là où existent des besoins particuliers (encadré 1.17). Il est à noter que l'Accord SPS fournit une approche commune en ceci qu'il s'applique à la totalité des contrôles sanitaires et phytosanitaires qui peuvent avoir une incidence sur le commerce international.

AMÉLIORATION DE L'ACCÈS À L'INFORMATION INTERNATIONALE EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

L'échange d'informations relatives à la biosécurité et l'accès à ces informations sont une obligation contractée par les signataires commune à l'ensemble des instruments internationaux. Ceci est essentiel pour l'analyse des risques, en particulier dans les pays en développement où l'information scientifique manque et c'est une composante indispensable d'un dispositif mondial amélioré en matière de biosécurité.

On est en train de parvenir à une meilleure communication internationale d'informations en matière de biosécurité grâce à la capacité accrue de communication en réseau des organisations et organismes normatifs internationaux et à un engagement plus systématique des autorités compétentes dans différents pays (encadré 1.18).

CONCLUSIONS

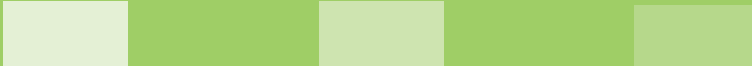
L'amélioration de la santé et du bien-être des populations humaines sont les aboutissements fondamentaux des systèmes de biosécurité performants. Ces résultats sont fortement influencés par la société et l'environnement et, en ce sens, l'agriculture et la santé sont liées à de nombreux égards. L'agriculture produit des aliments, des fibres et des matériaux d'habitation dans le monde entier et elle est une source importante de moyens de subsistance. Elle peut toutefois être à l'origine de problèmes de santé, qui se manifestent en particulier par des maladies infectieuses et la malnutrition¹⁵.

Les bénéfices d'une approche plus harmonisée et intégrée de la biosécurité sont déjà visibles dans certaines situations nationales particulières. Le caractère multisectoriel de la biosécurité et la diversité d'intérêts en jeu font que chaque situation

¹⁵ C. Hawkes et M. Ruel. 2006. The links between agriculture and health: an intersectoral opportunity to improve the health and livelihoods of the poor. In *Bulletin of the World Health Organization* (Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé), 84 (12), 2006 [avec un résumé en français: «Exploiter les liens intersectoriels entre agriculture et santé pour améliorer la santé et les moyens de subsistance des plus démunis»]. Document consultable à l'adresse suivante: http://www.who.int/bulletin/volumes/84/12/05_025650.pdf.

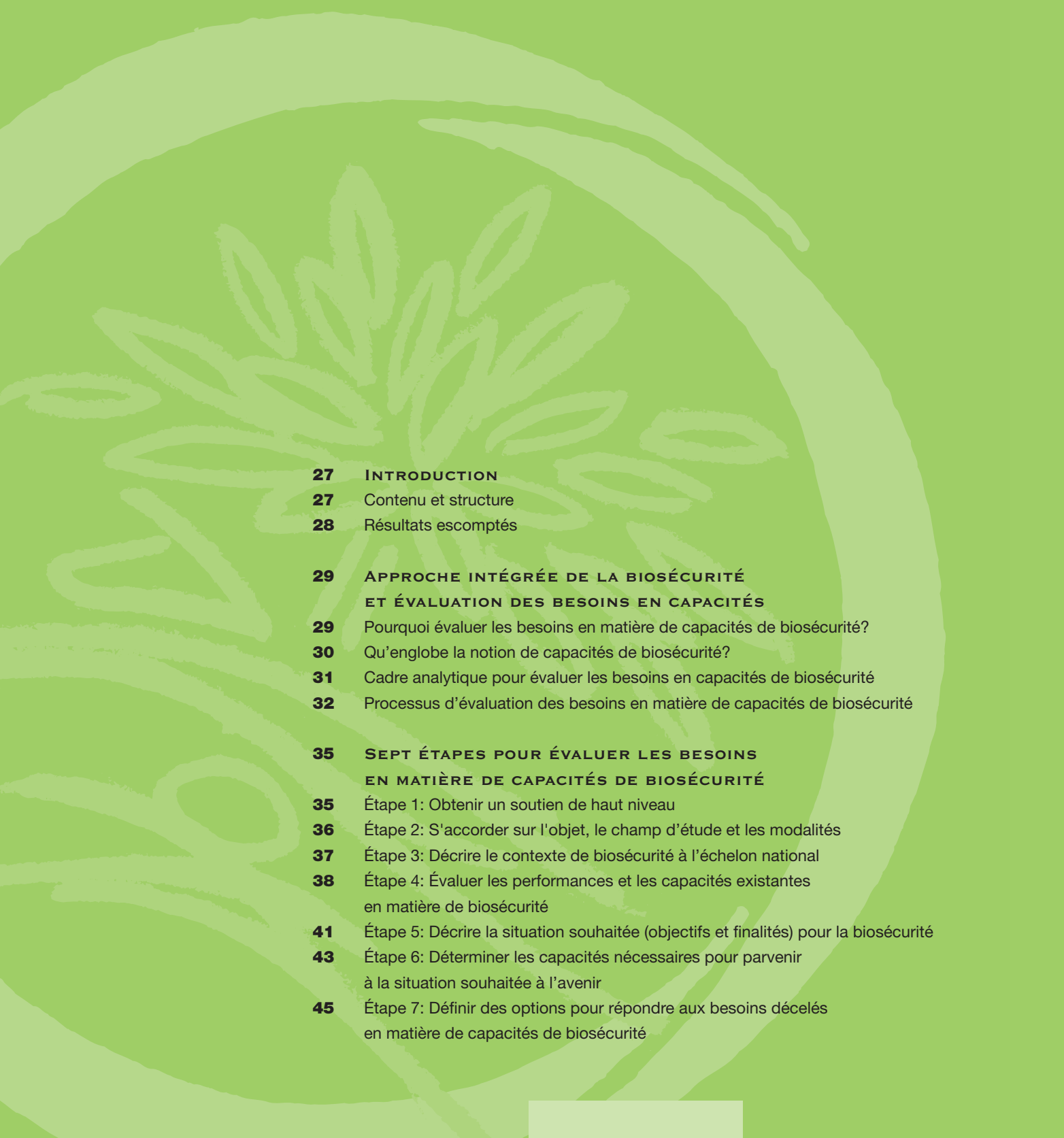
nationale est différente, et on a toutes les chances d'obtenir des résultats et des améliorations considérables dans les systèmes de biosécurité si on applique des approches nationales et internationales plus cohérentes. Les bénéfices obtenus seront, entre autres, des cadres réglementaires et politiques améliorés pour la santé humaine (en particulier concernant la sécurité sanitaire des aliments), une amélioration de la santé des animaux et des plantes, une plus grande efficacité dans l'utilisation des

ressources humaines et financières, une meilleure compréhension des risques potentiels (au sein de chaque secteur et entre les secteurs) ainsi que des mesures appropriées pour les gérer et une amélioration de la protection et de l'utilisation durable de l'environnement. En outre, une approche plus globale de la biosécurité permettra d'obtenir ces bénéfices en évitant les incohérences, en comblant les lacunes et en empêchant la création d'obstacles inutiles au commerce.

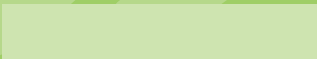


PARTIE 2.

GUIDE D'ÉVALUATION DES CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ



27	INTRODUCTION
27	Contenu et structure
28	Résultats escomptés
29	APPROCHE INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ ET ÉVALUATION DES BESOINS EN CAPACITÉS
29	Pourquoi évaluer les besoins en matière de capacités de biosécurité?
30	Qu'englobe la notion de capacités de biosécurité?
31	Cadre analytique pour évaluer les besoins en capacités de biosécurité
32	Processus d'évaluation des besoins en matière de capacités de biosécurité
35	SEPT ÉTAPES POUR ÉVALUER LES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ
35	Étape 1: Obtenir un soutien de haut niveau
36	Étape 2: S'accorder sur l'objet, le champ d'étude et les modalités
37	Étape 3: Décrire le contexte de biosécurité à l'échelon national
38	Étape 4: Évaluer les performances et les capacités existantes en matière de biosécurité
41	Étape 5: Décrire la situation souhaitée (objectifs et finalités) pour la biosécurité
43	Étape 6: Déterminer les capacités nécessaires pour parvenir à la situation souhaitée à l'avenir
45	Étape 7: Définir des options pour répondre aux besoins décelés en matière de capacités de biosécurité



INTRODUCTION

La biosécurité est en train de devenir l'une des questions primordiales pour les pays développés, en développement ou en transition. Cependant, nombre d'entre eux disposent de moyens insuffisants dans ce domaine. Ces lacunes mettent en péril la capacité des pays de protéger la santé et le bien-être de la population, de la faune et de la flore et de garantir la protection de l'environnement contre les risques qui y sont associés, elles menacent les intérêts économiques et le commerce et compromettent la faculté des pays de s'acquitter de leurs obligations légales internationales.

La FAO et d'autres organisations internationales ont pris conscience de cette situation et, au cours de ces dernières années, elles ont mis au point divers instruments sectoriels destinés à évaluer les besoins en matière de capacités (encadré 2.1) afin d'aider à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques et de programmes rigoureux dans les divers domaines de la biosécurité. Le présent *guide* a pour vocation de compléter ces instruments sectoriels. On peut l'employer de pair avec les outils sectoriels existants ou de manière isolée, selon les besoins. Par exemple, certains pays ont peut-être déjà appliqué un ou plusieurs des outils sectoriels existants, avant de décider de faire usage de ce *guide* pour traiter certains problèmes qui concernent différents secteurs à la fois. D'autres pays décideront éventuellement de se pencher en priorité sur les besoins en capacités communs dans le domaine de la biosécurité avant de s'impliquer plus avant dans des activités de renforcement des capacités par secteurs. Ce sont les circonstances nationales qui dicteront quelle démarche est la plus appropriée.

CONTENU ET STRUCTURE

Le *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité* constitue un processus systématique en sept étapes qui a pour objet d'examiner de manière critique la nature et les performances du système de biosécurité déjà en place, définir avec précision les domaines où des améliorations peuvent être apportées et rechercher des moyens pour parvenir à une future vision de la biosécurité.

Encadré 2.1. Instruments utiles d'évaluation des capacités sectorielles

- FAO. 2007. *Renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire: Directives pour l'évaluation des besoins en renforcement des capacités* (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0601f/a0601f00.pdf>).
- FAO. 2007. *Renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire: Guide d'évaluation rapide des besoins en renforcement des capacités* (consultable à l'adresse suivante: http://www.fao.org/ag/agn/agns/capacity_tools_fr.asp).
- CIPV. 2003. *Phytosanitary Capacity Evaluation Tool* (guide de l'utilisateur, consultable à l'adresse suivante: www.ippc.int/IPP/En/default.jsp).
- ISNAR/FAO. 2003. *Decision Support Toolbox for Biosafety Implementation* (document consultable à l'adresse suivante: www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety/).
- PNUE/FEM. *Biosafety Framework Development Toolkit* (documents sur le développement de cadres nationaux de biosécurité consultables à l'adresse suivante: <http://www.unep.ch/biosafety/resources.htm>).
- IICA/OIE. 2005. *Performances, visions et stratégie: un outil important pour les services vétérinaires* (document consultable à l'adresse suivante: www.oie.int/download/Prep_conf_Avian_inf/F_Final_PVS.pdf)

Il a été conçu en partant du principe que la biosécurité relève de différentes instances gouvernementales, que les objectifs en matière de biosécurité sont interdépendants et que le meilleur moyen de gérer les risques est une action coordonnée entre tous les secteurs concernés, pour contribuer ainsi à l'obtention de meilleurs résultats et à une plus grande efficacité. Ce guide, qui définit un processus pour recenser les besoins intersectoriels en matière de capacités de biosécurité, a vocation à combler les lacunes inhérentes aux approches purement sectorielles.

Les circonstances et les besoins diffèrent sensiblement selon les pays et il n'existe pas de modèle universel pour la biosécurité ni pour le renforcement des capacités. Les auteurs de ce *guide* sont conscients que les différents pays et secteurs se trouvent à des stades inégaux quant à leur capacité de traiter les problèmes de biosécurité et qu'il est nécessaire de procéder en conséquence. De même, il y est admis qu'une approche harmonisée et intégrée

de la biosécurité doit être flexible et qu'il n'existe pas de stratégie préétablie susceptible d'être appliquée de manière universelle. L'approche présentée peut revêtir différentes formes et n'implique pas forcément de restructuration institutionnelle de grande ampleur ni de fusion entre les autorités ou autres organismes compétents dans ce secteur.

La méthode présentée est interdisciplinaire et participative. Elle se veut un cadre dans lequel les différents groupes et personnes travaillent ensemble à des tâches communes, faisant ainsi office de mécanisme de collaboration interinstitutions et de prise de décisions intersectorielles sur différents aspects de la biosécurité. Des formules visant à améliorer les capacités en matière de biosécurité sont présentées, ainsi que des exemples pris dans des pays qui ont mis en œuvre les principes abordés dans la première partie de cette mallette d'outils.

Dans ce *guide* sont examinés les besoins en capacités de biosécurité aux différentes interfaces entre la vie et la santé humaines, animales et végétales et les aspects y afférents de la protection de l'environnement. L'accent est donc mis sur les dimensions des capacités qui concernent plusieurs secteurs de la biosécurité. Alors que le *guide* traite des éléments des capacités correspondants au sein des autorités compétentes qui ont pour mission d'exercer des fonctions essentielles de la biosécurité, les outils intrasectoriels existants devraient quant à eux être utilisés en fonction des besoins pour obtenir une évaluation plus détaillée des besoins en capacités dans chaque secteur.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Le recours à ce guide permettra aux gouvernements: de sensibiliser sur les interdépendances et les synergies de la biosécurité et sur les avantages susceptibles d'être obtenus grâce à une approche davantage harmonisée et intégrée. Il permettra de réaliser une évaluation des capacités existantes en matière de biosécurité, de définir une vision à moyen terme de la biosécurité, de procéder à une analyse des lacunes et à une évaluation des options et des actions nécessaires s'agissant de combler ces lacunes. L'association de ces résultats constitue une évaluation des besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité.

L'évaluation systématique des besoins en matière de capacités de biosécurité aidera les pays à mettre au point des cadres harmonisés et intégrés en la matière et leur permettra ainsi récolter les bénéfices décrits dans la première partie. Ceci donnera lieu directement à des améliorations dans la prise de décisions et dans l'élaboration des politiques, à une meilleure allocation des ressources, à une meilleure analyse des risques et à une amélioration de la capacité des pays de se conformer aux obligations énoncées dans les accords internationaux régissant le commerce des produits alimentaires et agricoles. En prouvant à la communauté internationale et aux partenaires commerciaux l'attachement d'un pays à la biosécurité, l'évaluation des besoins en capacités contribuera par ailleurs à attirer de nouvelles sources de financement pour les activités de biosécurité.

APPROCHE INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ ET ÉVALUATION DES BESOINS EN CAPACITÉS

POURQUOI ÉVALUER LES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ?

La biosécurité est généralement gérée de manière sectorielle grâce à l'élaboration et à l'application de dispositions légales et réglementaires ayant trait à la vie et à la santé humaines, animales et végétales et à la protection de l'environnement qui y est liée. Bien souvent, les responsabilités sont dispersées dans de multiples organismes ayant des approches, des ressources, des capacités et des performances diverses. Plus récemment, les nouvelles problématiques relatives aux biotechnologies et à l'introduction d'organismes vivants modifiés (OVM) et de leurs produits (par exemple des organismes génétiquement modifiés, ou OGM) ont élargi l'éventail des intérêts sectoriels dans le domaine de la biosécurité. Si une approche fragmentée et sectorielle pouvait autrefois suffire s'agissant de gérer les risques connus en matière de biosécurité, l'évolution récente des choses et le tour que prend actuellement cette question indiquent qu'une telle approche ne pourra plus répondre aux besoins actuels. Ainsi, les pays soucieux d'améliorer leur protection contre les risques relevant de la biosécurité, qui respectent leurs obligations et engagements internationaux et/ou qui profitent des nouveaux débouchés commerciaux s'interrogent sur ce qu'il est nécessaire de faire pour obtenir les bénéfices d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité (encadré 2.2).

L'évaluation des besoins est une étape initiale essentielle dans le processus consistant à renforcer les capacités de biosécurité. Elle permet de cerner les exigences et les priorités au plan national et d'exploiter les débouchés commerciaux. Elle garantira que les activités visant à améliorer les capacités dans le domaine de la biosécurité suivent la demande et sont adaptées aux circonstances et aux exigences particulières du pays. En évaluant les besoins, les gouvernements seront mieux à même de fixer des priorités et d'organiser leur travail, de faire un meilleur usage des ressources disponibles et d'obtenir des

Encadré 2.2. Quelles sont les motifs pour lesquels les pays évaluent leurs besoins en capacités de biosécurité?

Les gouvernements peuvent décider de procéder à une évaluation des besoins en matière de capacités de biosécurité pour différentes raisons. Par exemple, ils souhaitent peut-être:

- déterminer comment améliorer l'innocuité des produits alimentaires et agricoles destinés à la consommation humaine;
- chercher comment améliorer la protection de la santé et de la vie animales et végétales ainsi que la préservation de l'environnement;
- clarifier les rôles et responsabilités des différents organismes administratifs en matière de biosécurité afin d'éviter les doublons et/ou d'améliorer la qualité des services publics concernés;
- soutenir la mise au point d'une stratégie nationale en matière de biosécurité et/ou de stratégies sectorielles;
- prouver qu'ils respectent les accords et traités internationaux relatifs à la santé et à la vie humaines, animales et végétales et à la protection de l'environnement qui y est liée;
- réagir à un événement problématique (par exemple la propagation d'une maladie transfrontière ou l'interdiction d'exporter un produit alimentaire ou agricole) qui ait des incidences négatives sur la santé publique, le commerce ou l'économie dans son ensemble ou
- tirer parti de débouchés commerciaux, tels que l'accès à un nouveau marché ou la consolidation d'une position sur un marché ■■■

ressources supplémentaires pour les besoins qui ne sont pas satisfaits.

L'évaluation des besoins peut contribuer à sensibiliser les personnes au sein de différentes instances gouvernementales quant aux synergies et interdépendances qui lient l'ensemble des secteurs de la biosécurité et aux avantages que peut apporter une approche plus unifiée. Elle évite le doublonnage d'activités et contribue ainsi à poser les bases pour une amélioration de l'échange d'informations, du dialogue et de la collaboration entre les secteurs. Par ailleurs, le processus d'évaluation des besoins permettra au personnel des organismes concernés d'acquérir de nouvelles approches et compétences et, partant, d'apprendre à gérer les tâches organisationnelles.

Figure 2.1. Niveaux et dimensions des capacités en matière de biosécurité¹⁶

QU'ENGLOBE LA NOTION DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ?

Les capacités peuvent être considérées comme *la faculté qu'ont des personnes, des organisations et des systèmes d'exécuter des fonctions de manière efficace, performante et durable*¹⁷.

Les capacités en matière de biosécurité renvoient à la faculté des organisations concernées d'exécuter des fonctions appropriées de manière efficace, performante et durable afin de protéger la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes, ainsi que les aspects de l'environnement qui y sont liés.

Comme illustré à la figure 2.1, les capacités en matière de biosécurité comprennent:

- i. Un **système propice** qui favorise le développement de la biosécurité dans ses divers aspects grâce à des politiques, des lois et des règlements bien adaptés, à un mécanisme facilitant la collaboration interinstitutions sur les questions communes et à des circuits de communication efficaces.
- ii. Les **organisations** (autorités compétentes et organismes compétents¹⁸) investies du mandat et dotés de la capacité d'exercer les fonctions

¹⁶ Figure élaborée à partir du concept de capacités dans un contexte de systèmes. PNUD, 1998.

¹⁷ PNUD. 1998. *Capacity assessment and development in a systems and strategic management context*. Technical Advisory Paper N° 3. Janvier 1998. Bureau des politiques de développement, Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD).

¹⁸ Organisme reconnu officiellement intervenant sous la supervision et le contrôle d'une autorité compétente.

Tableau 2.1. **Niveaux d'analyse**

Niveau d'analyse	Dimensions des capacités
Niveau du système	Cadre politique
	Cadre juridique
	Dispositifs organisationnels (dont coordination)
	Communication
Secteurs de la biosécurité / niveau organisationnel	Mandats, rôles et responsabilités des autorités compétentes et des organismes compétents
	Fonctions essentielles de la biosécurité (missions)
	Méthodes et principes opérationnels
	Ressources (humaines, financières, infrastructurelles, informationnelles et autres)
	Liens et interdépendances

essentielles nécessaires s'agissant de cerner, gérer et prévenir de manière appropriée les risques en matière de biosécurité dans tous les secteurs.

- iii. Les **personnes** ayant des compétences et une expertise dans le domaine de la biosécurité et de ses secteurs et sachant mettre celles-ci à profit pour gérer efficacement les risques rencontrés, selon leurs rôles et responsabilités.

L'évaluation de la biosécurité est un examen global de la contribution et des performances de chacun des niveaux (niveau du système, niveau de l'organisation et niveau individuel), comme présenté à la figure 2.1.

CADRE ANALYTIQUE POUR ÉVALUER LES BESOINS EN CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

Les méthodes existantes pour évaluer les besoins en matière de capacités de biosécurité sont fondées sur une approche sectorielle. Ce sont des instruments utiles pour l'usage pour lequel ils ont été conçus. En revanche, du fait du manque d'attention pour les fonctions et les questions intersectorielles, il est difficilement envisageable d'employer ces instruments sectoriels pour mener à bien une évaluation complète des capacités intersectorielles de biosécurité dans le contexte actuel.

Le cadre analytique présenté au tableau 2.1 contient des indications s'agissant d'évaluer les besoins en capacités dans l'ensemble de la sphère de la biosécurité. L'accent est placé sur les dimensions des capacités qui concernent plusieurs secteurs de la biosécurité et les organisations y afférentes respectives. Il s'agit notamment des dimensions des capacités dans:

- le système de biosécurité dans son ensemble (y compris le cadre politique, le cadre juridique, les

dispositifs organisationnels, les communications) et

- les autorités compétentes et les organismes compétents chargés d'exercer les fonctions normatives et techniques essentielles qui sont nécessaires pour la biosécurité.

Un examen plus approfondi du niveau du système fait apparaître que:

- Le **cadre politique** définit les objectifs primordiaux d'un pays en matière de biosécurité, ainsi que les mesures à prendre dans leurs grandes lignes. Les cadres politiques varient selon les besoins et les circonstances propres à chaque contexte national (ou sous-national).
- Le **cadre juridique** délimite les droits et obligations généraux et particuliers des intervenants impliqués dans la biosécurité, y compris des instances de l'administration qui sont chargées d'exercer des fonctions essentielles de la biosécurité. Il définit un système d'application des normes assorti de sanctions et de voies de recours.
- Les **dispositifs organisationnels** renvoient au type de mécanisme par lequel les parties prenantes collaborent à la planification, à la budgétisation, à la mise en œuvre et au suivi des fonctions essentielles de la biosécurité, ainsi qu'aux interdépendances et aux relations qui existent entre elles. La définition et la délimitation de ces fonctions font le lien entre le niveau du système et le niveau organisationnel, en ceci qu'elles définissent comment les rôles et les responsabilités normatifs et techniques se répartissent entre les différentes administrations et/ou, par sous-traitance, entre celles-ci et d'autres intervenants (tiers).
- La **communication** comprend les circuits d'information et le dialogue entre les intervenants concernés par la biosécurité.

Tableau 2.2. **Les fonctions essentielles de la biosécurité selon une approche fondée sur l'analyse des risques**

Évaluation des risques	Gestion des risques	Communication sur les risques
	Recherche et avis scientifiques	Communication sur les risques
Services de diagnostic	Établissement d'un profil de risque et définition	
	Évaluation et satisfaction des besoins en matière de biosécurité	
	Définition et application de normes	
	Protection sanitaire et certification	
	Inspection, vérification et application des normes	
	Préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise	
	Suivi et surveillance	

Au niveau sectoriel/organisationnel, le présent guide examine la capacité des organisations concernées (mandat, structure, mécanismes, ressources, infrastructures, etc.) d'exercer des fonctions normatives et techniques essentielles de la biosécurité en se fondant sur une approche axée sur l'analyse des risques¹⁹. Le tableau 2.2 présente un classement général de ces fonctions par catégories en se basant sur les trois composantes de l'analyse des risques (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques). Ces fonctions peuvent être assurées par le secteur public ou le secteur privé, voire les deux, et planifiées, financées, exercées et/ou suivies de différentes manières. Les pays peuvent parfois faire appel à des ressources extérieures dans certaines situations particulières (par exemple pour les évaluations des risques conduites par les gouvernements d'autres pays ou par des organisations internationales, pour les services de diagnostic situés dans un autre pays) plutôt qu'assumer cette fonction eux-mêmes.

Le champ d'étude de cette analyse se limite aux capacités destinées aux tâches intersectorielles. Les outils existants propres à un secteur spécifique (encadré 2.1) devraient être employés si besoin pour obtenir une évaluation plus approfondie des besoins particuliers en matière de capacités dans les secteurs de la biosécurité.

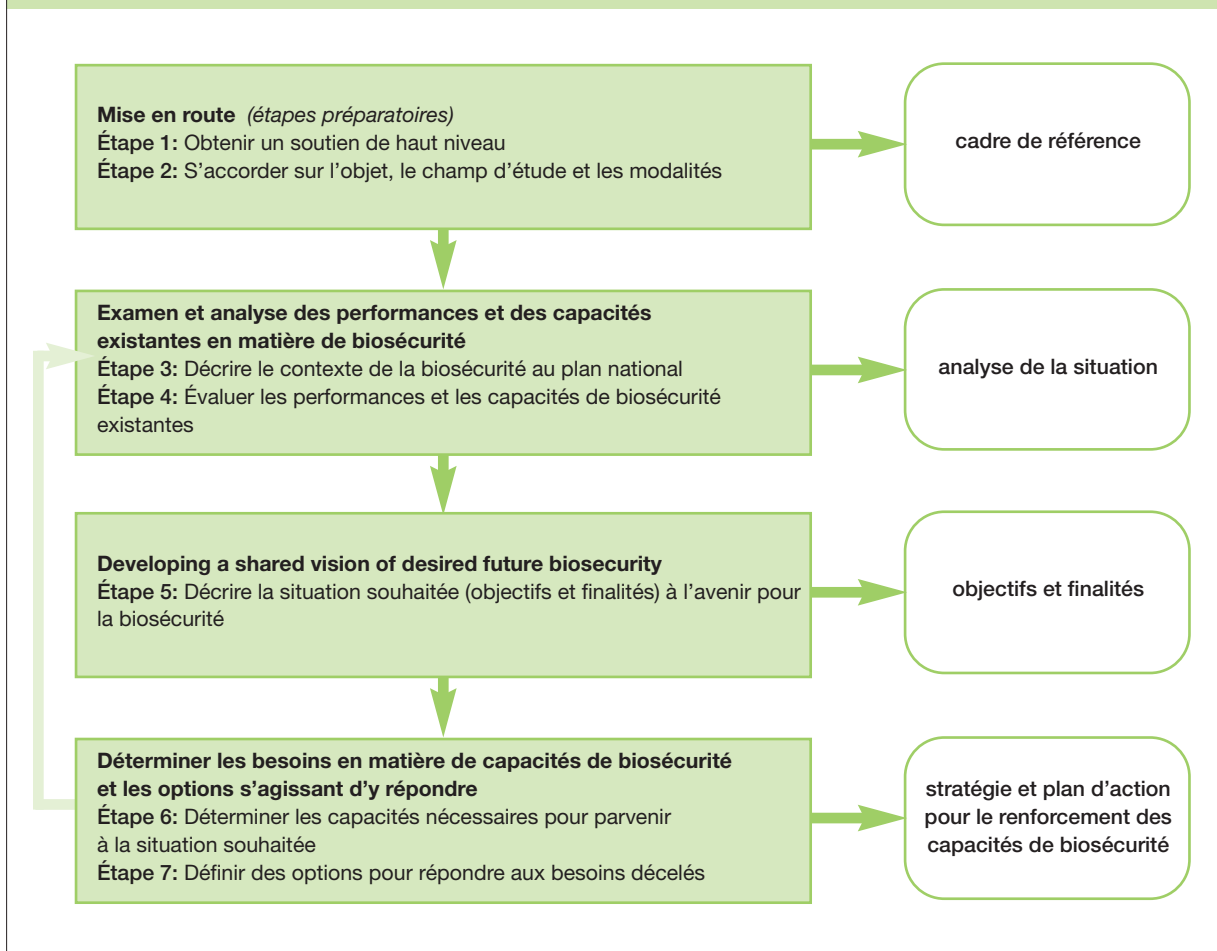
PROCESSUS D'ÉVALUATION DES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

Un mécanisme possible d'évaluation des capacités en matière de biosécurité est présenté dans la figure 2.2. Ce processus constitue un moyen systématique et analytique d'examiner de manière critique la nature et les performances du système de biosécurité en service, de définir avec précision les domaines où des améliorations doivent être apportées et de déterminer des solutions pour répondre à ces besoins:

- Les deux premières étapes prévoient un certain nombre de mesures préparatoires simples destinées à expliquer pourquoi une évaluation est entreprise et à assurer un large soutien, une légitimité et des ressources. L'évaluation doit s'ancrer dans les documents relatifs aux politiques ou à la stratégie de biosécurité au plan national, le cas échéant.
- Les deux étapes suivantes (3 et 4) évaluent les dispositifs sectoriels en vigueur concernant la santé et la vie humaines, animales et végétales et la protection de l'environnement qui y est liée, ainsi que la faculté de ces dispositifs de cerner, de prévenir et de gérer les risques en matière de biosécurité.
- La cinquième étape concerne la définition d'une vision nationale (objectifs et finalités) concernant la biosécurité souhaitée à l'avenir.
- Les dernières étapes (6 et 7) ont pour objet de déterminer les besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité en fonction des lacunes qui ont été décelées entre «ce qui est» (l'existant) et «ce qui devrait être» (les objectifs et finalités) et elles

¹⁹ Le troisième élément de cette mallette d'outils, intitulé *Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité*, fournit des indications détaillées quant au maniement de l'analyse des risques dans le domaine de la biosécurité.

Figure 2.2. Processus d'évaluation des capacités de biosécurité



envisagent des formules pour y répondre afin de mettre au point une stratégie de biosécurité et un plan d'action pour le renforcement des capacités dans ce domaine.

Bien que les étapes soient présentées ici de manière linéaire, l'ordre dans lequel les cinq premières sont réellement traitées est moins important que le fait qu'elles soient abordées. Dans la pratique, certaines des activités, voire toutes, peuvent avoir lieu simultanément et il peut y avoir différents points de départ selon les situations. Dans certains contextes, il peut être impossible, faute de temps et d'informations, d'exécuter intégralement toutes les étapes. Le cas échéant, il faut adapter la méthodologie en fonction des circonstances locales sans renoncer à l'approche suivie.

La manière dont ce processus est utilisé dépendra des caractéristiques du pays considéré (y compris sa forme de gouvernement et son type de structure politique), des ressources (humaines, financières, temporelles, etc.) disponibles à l'intérieur du pays et de

l'accès à l'assistance extérieure. L'information requise peut être recueillie et analysée de différentes manières. Certains pays peuvent obtenir des informations par le biais des rapports techniques d'experts analysant l'information disponible sur la situation actuelle, y compris des évaluations par secteurs des capacités qui existent déjà. D'autres pays élaboreront de nouvelles informations en faisant appel à des enquêtes, des débats au sein de groupes de réflexion, des réunions et des ateliers. Dans certains cas, le travail réalisé au titre de projets de développement en cours peut éventuellement être incorporé dans l'évaluation.

Ce *guide* aborde un certain nombre de questions générales relatives au soutien à la collecte et à l'analyse d'informations et il peut contribuer à faire mieux comprendre les enjeux chez les intervenants concernés. Il apporte des conseils et des orientations pratiques pour faciliter la planification et le bon déroulement du processus d'évaluation des besoins en matière de capacités.

Un processus participatif et consultatif favorisera généralement le consensus et l'adhésion des parties prenantes à l'analyse des besoins cernés, ce qui devrait donner lieu à une meilleure acceptation de tout changement proposé et contribuer à la durabilité. Des ressources financières seront nécessaires pour faciliter la collecte et l'analyse d'informations, y compris en faisant appel aux services d'experts et en organisant des réunions et des ateliers. Une bonne médiation sera importante pour le succès du

processus d'évaluation. L'aide de médiateurs expérimentés, extérieurs et impartiaux sera éventuellement utile, en particulier quand le processus se heurte à des questions appelant des décisions complexes.

Enfin, il est important de prendre conscience que les besoins et les priorités en matière de capacités évoluent au fil du temps. L'évaluation de ces besoins s'inscrit par conséquent dans un processus continu de renforcement des capacités.

SEPT ÉTAPES POUR ÉVALUER LES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

ÉTAPE 1: OBTENIR UN SOUTIEN DE HAUT NIVEAU

Compte tenu que la biosécurité relève de l'autorité et de la responsabilité statutaire de différentes autorités compétentes, le processus d'évaluation et de renforcement des capacités de biosécurité exige une collaboration intersectorielle. Un engagement politique et un soutien de haut niveau clairement affichés sont essentiels pour jeter les bases de cette collaboration et assurer la participation constructive des différentes instances administratives. Les hauts responsables publics devraient manifester leur adhésion à une approche intégrée de la biosécurité qui mette en rapport les secteurs et les organisations, et se montrer conscients de l'importance de l'évaluation des capacités dans la poursuite de cet objectif. Sans un engagement politique de haut niveau maintenu sur un très long terme, les efforts de renforcement des capacités n'ont guère de chances de porter leurs fruits, quelle que soit la qualité de leur conception et de leur mise en œuvre.

Garantir un engagement de haut niveau en faveur de la biosécurité et parvenir à un accord quant à la nécessité d'une évaluation des capacités dans ce domaine peuvent demander beaucoup de temps. Les personnalités politiques et les responsables de la gestion des affaires publiques devront se convaincre que la biosécurité est importante (par exemple pour la santé publique, la viabilité à long terme de l'agriculture et de l'environnement, l'économie et le commerce). Ces efforts seront le plus profitables s'ils mettent la biosécurité en prise avec les priorités et les objectifs nationaux, les défis à relever, le coût potentiel de l'absence de mesures et les avantages (par exemple les économies réalisées, l'amélioration de l'efficacité et des résultats, ou encore une meilleure gestion des risques) susceptibles d'être obtenus par une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité.

Les crises récentes ou actuelles peuvent servir de stimulus essentiel pour parvenir à sensibiliser dans ce sens. En mettant l'accent sur les accords commerciaux, les programmes sanitaires et phytosanitaires régionaux, le Règlement sanitaire international²⁰, ou encore sur les

objectifs du Millénaire pour le développement²¹, on peut provoquer un élan important. Les «champions» ou «moteurs» du processus d'évaluation des besoins peuvent être différents. Par exemple, la catalyse peut s'opérer par l'entremise d'un organisme national d'aide au développement ou un comité de haut niveau (par exemple une commission parlementaire ou un groupe de travail auprès du cabinet du premier ministre) investi du mandat d'analyser la biosécurité ou l'un de ses secteurs.

CONSEILS PRATIQUES

- Compte tenu des nombreux défis et des difficultés à trouver des ressources auxquels se heurtent les gouvernements, il sera nécessaire de plaider énergiquement en faveur de la biosécurité pour que les responsables politiques fassent leur cette problématique. En outre, afin de garantir que la biosécurité reste une priorité même en cas de changement de gouvernement, il sera peut-être nécessaire de veiller à obtenir un large soutien politique. Mettre la biosécurité en rapport avec le Règlement sanitaire international ou les objectifs du Millénaire pour le développement ou encore élaborer une politique ou une loi en matière de biosécurité et la faire adopter par les corps compétents au plan national peuvent être utiles pour donner plus de visibilité à la biosécurité aux yeux de l'ensemble des parties prenantes et en faire une priorité nationale. La nomination d'un nouveau haut responsable ou dirigeant au poste ministériel correspondant peut être l'occasion de chercher un soutien de haut niveau.

²⁰ Le RSI (2005) a pour objet «d'éviter la propagation internationale des maladies, d'assurer une protection contre ces maladies, de les combattre et d'offrir une riposte sur le plan de la santé publique qui soit adaptée, moyennant le minimum d'entraves au trafic et aux échanges internationaux». Pour de plus amples renseignements, voir l'annexe 3.

²¹ En septembre 2000, au Sommet du Millénaire des Nations Unies, des dirigeants du monde entier ont approuvé un ensemble d'objectifs mesurables en faveur du développement assortis de dates butoirs. Ces huit objectifs sont appelés conventionnellement les *objectifs du Millénaire pour le développement* (OMD). Pour plus d'information, voir: <http://www.un.org/millenniumgoals/>.

ÉTAPE 2: S'ACCORDER SUR L'OBJET, LE CHAMP D'ÉTUDE ET LES MODALITÉS

Avant de commencer à cerner les besoins en matière de capacités de biosécurité, il est essentiel de s'accorder clairement sur les objectifs et le domaine d'étude de l'évaluation, ainsi que sur la manière de procéder. Cette condition est importante si on veut faire le meilleur usage des ressources disponibles et exploiter au mieux l'évaluation. Elle contribuera par ailleurs à rendre le processus transparent et à réduire les risques de malentendus entre les organismes y participant.

Il est important de définir l'**objet** de l'évaluation de sorte que les raisons pour lesquelles l'évaluation est entreprise et les résultats recherchés soient sans équivoque chez les participants. Il sera utile de définir les résultats escomptés pour clarifier l'exposé des objectifs de l'évaluation (voir les conseils pratiques plus bas).

Un débat sur le **champ d'étude** est nécessaire pour parvenir à un consensus sur la portée concrète de l'évaluation. Il serait souhaitable que ce débat porte sur tous les volets de la biosécurité. Cependant, dans certains pays, il ne sera peut-être pas envisageable ou possible de mettre l'accent sur chacun de ces volets en même temps et il faudra éventuellement quelque peu adapter le champ d'étude de l'évaluation en fonction des circonstances locales. La participation d'intervenants dépend du champ d'étude. Plusieurs instances publiques différentes (dont les autorités sectorielles compétentes et les comités ou organes de liaison des SPS, du Codex, de la CIPV, de l'OIE, etc.), ainsi que des instituts scientifiques et des centres de recherche, des associations de consommateurs et l'industrie entreprises sont importants pour la biosécurité et ils peuvent participer et/ou être consultés. Au début, il sera utile de définir les rôles respectifs de ces groupes dans le processus d'évaluation.

Examiner les questions essentielles suivantes peut aider à clarifier le champ d'étude:

- Quels secteurs de la biosécurité seront pris en compte?
- Quels comités ou organismes gouvernementaux seront impliqués et quels seront leurs responsabilités et leurs rôles exacts?
- Quelles autres parties prenantes (par exemple: organismes compétents, public général,

associations de consommateurs, groupements de secteurs industriels, instituts d'enseignement et de recherche, groupes de pression) participeront et comment?

- Quelles parties prenantes internationales (par exemple: FAO, OMS, OIE, organisations régionales) participeront et comment?

Enfin, il est important de parvenir à un accord sur les **modalités** à suivre afin d'assurer le bon déroulement de l'évaluation et d'améliorer les résultats obtenus. À cet effet, il faut que les participants débattent et s'accordent sur les questions suivantes:

- De quel type de collecte de données a-t-on besoin et comment procéder?
- Comment la consultation avec les parties prenantes sera-t-elle menée?
- Fera-t-on appel à des consultants/médiateurs extérieurs et, le cas échéant, quelles prestations en attendra-t-on?
- Quel est le calendrier envisagé?
- Quelles ressources (financières, humaines) sont nécessaires et disponibles? Comment comblera-t-on les éventuels manques de ressources?
- Comment les résultats obtenus seront-ils documentés et partagés?
- Comment la coordination sera-t-elle assurée?
- Que fera-t-on pour encourager le consensus?

CONSEILS PRATIQUES

- Une méthode pratique pour faciliter la participation interinstitutions au processus est d'établir une petite équipe pour appliquer le *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité*. Par exemple, en fonction du pays, ce sont les administrations chargées de la vie et de la santé humaines, animales et végétales et de la protection de l'environnement qui y est liée, ainsi que les comités SPS et les comités ou organes de liaison nationaux représentant le Codex, la CIPV ou l'OIE, ou d'autres comités internationaux, qui peuvent jouer un rôle. Éventuellement, d'autres instances administratives (par exemple dans le domaine financier, commercial, etc.) qui prennent des décisions ayant des incidences sur les programmes de biosécurité peuvent également y prendre part. En outre, selon les circonstances nationales, les instituts scientifiques et centres de recherche, les associations de consommateurs, les entreprises et/ou les ONG devront probablement être consultés. Cependant, il sera important de trouver

un équilibre entre participation et gestion pratique de sorte de veiller à ce que l'équipe ne prenne pas des dimensions qui rendent sa gestion impossible.

- Il est important, outre de faire participer les parties prenantes pertinentes, de veiller à ce que les bonnes personnes soient impliquées (c'est-à-dire des personnes ayant une expérience professionnelle, une connaissance des problématiques, une position et des compétences personnelles qui soient en rapport avec leur fonction) et qu'elles disposent de suffisamment de temps à consacrer à l'évaluation.
- On améliorera la transparence en étayant les décisions prises au cours de cette étape par un document de présentation succinct, qui servira de cadre de référence à l'équipe.
- Il est judicieux d'identifier autant de sources de financement (internes et externes) que possible pour procéder au suivi de l'évaluation des capacités à un stade aussi précoce que possible du processus. Une évaluation, même conduite de manière efficace, fera long feu si on ne dispose pas de ressources pour les activités de renforcement des capacités. Une première étape utile consiste à informer les bailleurs de fonds potentiels que l'évaluation est en marche. Ceux-ci peuvent souhaiter soutenir le processus d'évaluation et/ou y participer. En effet, dans certains cas, il sera plus probable qu'ils soutiennent les résultats et qu'ils fournissent des ressources pour les activités de suivi s'ils ont été impliqués activement dès le début.

ÉTAPE 3: DÉCRIRE LE CONTEXTE DE BIOSÉCURITÉ À L'ÉCHELON NATIONAL

Les troisième et quatrième étapes du processus d'évaluation des capacités ont pour objet d'établir quel est l'état des capacités et des performances en matière de biosécurité au moment considéré. Il s'agit de comprendre le contexte en matière de biosécurité au niveau national et de déterminer quelles sont les ressources disponibles, quelles sont les parties prenantes concernées et quels sont les résultats obtenus au moment considéré. Cette analyse permettra de bien apprécier la situation de départ ou courante. Elle révélera dans quelle mesure l'approche de la biosécurité est cohérente et coordonnée, ce qui sera utile s'agissant de recenser les besoins en matière

de capacités pour s'orienter vers une approche harmonisée et intégrée.

À l'étape 3, il est question d'examiner le contexte en matière de biosécurité au niveau national. Sont abordés les problématiques et les besoins généraux qui sont pertinents dans le pays, y compris les difficultés et les atouts les plus courants. Il est important de comprendre ces facteurs car ils peuvent déterminer et infléchir profondément les objectifs, les programmes et les activités ayant trait à la biosécurité et être les moteurs du changement ou, au contraire, entraver celui-ci.

On peut utiliser les questions clés suivantes pour aider à décrire le contexte de biosécurité dans le pays:

- ***Quels facteurs structurels influent sur la biosécurité?***
Les facteurs structurels qui ont une influence déterminante sur la biosécurité échappent à la maîtrise des parties prenantes concernées. Ils ont trait, entre autres, à la géographie, aux ressources naturelles, aux influences régionales, à l'économie, au commerce, etc.
- ***Quelles tendances de la production, de la transformation et de la distribution (y compris les importations et les exportations) de produits alimentaires et agricoles sont pertinentes pour la biosécurité?***
Les tendances dans le domaine de la production, transformation et distribution de produits alimentaires et agricoles – telles que la méthode HACCP, la chaîne du froid pour les produits périssables, l'augmentation de la production et de l'exportation de produits à forte valeur ajoutée, l'introduction de programmes de recherche-développement dans les biotechnologies ou l'emploi de pesticides ou de médicaments vétérinaires – peuvent avoir une incidence sur les risques pesant sur la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et sur les risques pour l'environnement qui y sont liés et elles sont donc à prendre en considération dans le cadre de la biosécurité.
- ***Quels sont les milieux où les maladies et dangers en rapport avec la biosécurité apparaissent et se propagent?***
Les maladies/dangers en matière de biosécurité peuvent apparaître à l'intérieur du territoire national ou être introduits à partir d'autres pays. Les vecteurs par lesquels des maladies ou des organismes nuisibles exotiques peuvent pénétrer

dans un pays sont, entre autres, les animaux, les plantes et les produits agricoles, les emballages, les conteneurs, les bagages et les véhicules. En outre, des dangers/maladies en rapport avec la biosécurité peuvent découler de modifications bien intentionnées des méthodes de production ou des procédés de transformation, qui peuvent avoir des impacts négatifs ou inattendus.

■ ***Quelles pratiques et perceptions culturelles sont à prendre en considération au regard de la biosécurité?***

Les coutumes réglementaires sont ancrées dans les contextes socioéconomiques. Les pays et les personnes perçoivent la biosécurité et les risques y afférents de manières différentes. Par exemple, un pays peut être plus ou moins prêt à accepter les risques potentiels qui découleraient des biotechnologies. Il est donc important de comprendre les pratiques et les mentalités locales.

Le profil qui se dessine dans cette étape décrira les divers facteurs contextuels qui sont déterminants dans le domaine de la biosécurité dans le pays considéré. Il sera différent selon les pays. Par exemple, la configuration du contexte de la biosécurité dans un petit État insulaire ayant un secteur halieutique actif mais une production animale ou végétale modeste sera différent de celle d'un pays sans littoral dont le système de production agricole est dominé par un petit nombre d'espèces cultivées. Les questions revêtant une grande importance pour un pays dont les recettes en devises proviennent en grande partie de ses exportations de produits alimentaires et agricoles peuvent être différentes de celles d'un pays dont la satisfaction des besoins intérieurs de consommation alimentaire dépend pour une large part des importations de denrées. Il est essentiel de comprendre ces caractéristiques pour veiller à ce que les activités de renforcement des capacités de biosécurité soient convenablement planifiées et mises en œuvre.

ÉTAPE 4: ÉVALUER LES PERFORMANCES ET LES CAPACITÉS EXISTANTES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Il est essentiel de comprendre les capacités existantes en matière de biosécurité pour pouvoir discerner précisément les capacités nécessaires et pour veiller à ce que les besoins cernés et toutes les activités de

renforcement des capacités mises au point par la suite soient pleinement en prise avec les circonstances locales.

Les performances et les capacités existantes en matière de biosécurité peuvent être étudiées au moyen d'une analyse de la situation. Cette analyse, fondée sur le cadre présenté au tableau 2.1, doit mettre l'accent sur les points suivants:

- i. le système de biosécurité dans son ensemble, qui englobe le cadre stratégique, légal et réglementaire, les dispositifs organisationnels (y compris la distinction entre les fonctions essentielles de la biosécurité selon qu'elles portent sur des questions de fond ou financières, ainsi que la coordination) et la communication,
- ii. l'exercice et les performances (moyennant une approche fondée sur l'analyse des risques) des fonctions essentielles qui sont nécessaires pour la biosécurité et
- iii. les liens et les interdépendances entre les secteurs de la biosécurité.

Les grands thèmes d'intérêt pour cet examen et cette analyse sont décrits dans leurs grandes lignes au tableau 2.3, qui peut servir de base pour amorcer des débats s'agissant de faire le point sur les capacités existantes et contribuer à mieux faire comprendre les enjeux chez les personnes impliquées. Les questions qui y figurent peuvent être posées aux parties prenantes à l'occasion d'un débat au sein d'un groupe de réflexion ou au cours d'un entretien individuel. Elles illustrent les types de questions à poser et elles devraient être adaptées si besoin en fonction des circonstances particulières de chaque pays (y compris les spécificités indiquées dans le profil du pays et le nombre et le type d'intervenants concernés). Les principales découvertes et conclusions des évaluations des capacités dans un secteur donné devront – si on en dispose – être examinées et prises en compte dans le cadre de cette analyse.

En examinant de manière critique le cadre général de la biosécurité et en évaluant les résultats obtenus par les organismes et autorités compétents intervenant dans l'exécution des fonctions essentielles, il est possible de se faire une idée de l'état des capacités existantes en matière de biosécurité. Cette analyse fera apparaître les forces et les faiblesses qu'on retrouve dans différents secteurs de la biosécurité, ainsi que celles qui sont propres à certains secteurs donnés. En particulier, les informations et les enseignements obtenus par ce processus aideront les responsables

Tableau 2.3. Questions générales pour faire le point sur les performances et les capacités existantes en matière de biosécurité

Cadre politique	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que des examens des politiques pertinents ont été effectués au cours des cinq dernières années? Quelles recommandations clés ont été formulées? Où en est leur mise en œuvre? Quelles sont les politiques en vigueur comportant des objectifs et des finalités et/ou établissant des priorités ayant trait à la biosécurité? Quelles parties prenantes ont été impliquées dans la formulation de ces politiques? Comment ont-elles été impliquées (par exemple en qualité de planificateurs, agents d'exécution, législateurs, responsables du suivi, bailleurs de fonds, etc.)? Est-ce que les politiques en vigueur: <ul style="list-style-type: none"> définissent des degrés ou niveaux appropriés de protection²² dans les domaines liés à la biosécurité? définissent clairement des objectifs et des finalités en matière de biosécurité? cherchent à assurer une interaction, une cohérence et une synergie entre les secteurs concernés par la biosécurité? permettent de rendre prioritaires des ressources dans les secteurs concernés par la biosécurité? facilitent les choix parmi des priorités budgétaires en concurrence?
Cadre légal et réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> Quels lois ou règlements sectoriels en vigueur (au niveau central, régional et/ou local) sont pertinents en matière de biosécurité? Comment les rôles, les responsabilités et les droits des parties prenantes sont-ils définis dans ces lois? Quelles sont les responsabilités définies juridiquement concernant l'exercice des fonctions essentielles en matière de biosécurité? La législation est-elle complète, cohérente et actualisée? Existe-t-il des lacunes ou des chevauchements? La législation couvre-t-elle suffisamment les produits alimentaires et agricoles cultivés localement, importés et exportés? Les intervenants chargés d'exercer les fonctions de biosécurité disposent-ils de pouvoirs suffisants pour le faire efficacement? Les réglementations nationales pertinentes sont-elles harmonisées par référence aux normes, directives et recommandations internationales? Les principes de l'analyse des risques sont-ils intégrés dans les politiques, les lois et les règlements? Une approche fondée sur l'analyse des risques a-t-elle été utilisée de manière appropriée pour établir et appliquer des normes?
Dispositifs organisationnels	<ul style="list-style-type: none"> Quels organismes publics font office d'autorités compétentes chargées de: <ul style="list-style-type: none"> prendre des décisions concernant les politiques relatives à la biosécurité? planifier et mettre en œuvre des programmes et activités relatifs à la biosécurité? fournir des ressources techniques et financières pour les programmes et les activités relatifs à la biosécurité? fournir des avis, des politiques et un appui aux fonctions internationales et à la coordination dans le domaine de la biosécurité? Quelles sont les autres parties prenantes gouvernementales et non gouvernementales impliquées dans la biosécurité et comment y participent-elles (par exemple quel est leur rôle dans la formulation des plans ou des priorités de développement national, dans l'allocation des ressources, dans la mise en conformité par référence aux politiques et aux réglementations, etc.)? Quels sont les organismes publics qui font office de points de contact officiels pour la CAC, la CIPV/CMP, l'OIE, la CDB et le Protocole de Cartagena ainsi que pour les comités SPS et OTC de l'OMC? Qui sont les membres de ces comités nationaux, le cas échéant? Quels sont les organismes compétents (s'il y en a) chargés d'exercer en sous-traitance des fonctions essentielles de la biosécurité? Quels services prêtent-ils? Existe-t-il des processus interinstitutions, des groupes ou d'autres mécanismes de coordination axés sur la biosécurité? Le cas échéant, quelle est leur mission (par exemple planifier les activités ou établir des priorités pour ces activités, prendre des décisions quant à l'allocation des ressources)? Comment fonctionnent-ils et quelles sont leurs forces et leurs faiblesses? Une évaluation préliminaire cerne-t-elle les éventuels chevauchements ou lacunes existants dans l'exécution des fonctions essentielles de la biosécurité?

(suite)

²² Le «niveau approprié de protection» est défini dans l'Accord SPS de l'OMC comme «le niveau de protection considéré approprié par le [pays] membre [de l'OMC] établissant une mesure sanitaire ou

phytosanitaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire». Cette notion est également désignée par l'expression «niveau de risque acceptable».

Communication	<ul style="list-style-type: none"> • Comment les autorités et les organismes compétents en matière de biosécurité communiquent-ils et échangent ils des informations: <ul style="list-style-type: none"> - entre eux? - avec les intervenants nationaux concernés (par exemple l'industrie, les instituts scientifiques, les groupes d'intérêts, les consommateurs, etc.)? - avec les gouvernements d'autres pays, les organisations internationales (par exemple la CAC, la FAO, l'OIE, la CIPV/CMP et l'OMC) et les comités internationaux pertinents (par exemple le Comité SPS de l'OMC)? • Comment est gérée la communication des questions intersectorielles en rapport avec la biosécurité? • Comment les points de contact officiels et les comités (quand ils existent) s'occupant de l'Accord SPS de l'OMC, du Codex, de la CIPV/CMP et de l'OIE communiquent-ils entre eux et travaillent-ils de concert? • Quelles sont à ce jour les expériences de communication sur des questions en rapport avec la biosécurité (par exemple en cas d'intervention nationale en réaction à une situation de crise)?
Secteurs des fonctions de la biosécurité/analyse des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles fonctions essentielles de la biosécurité sont assurées par des autorités ou organismes compétents? • Quelles sont les politiques, les normes et les réglementations établies qui régissent l'exécution de ces fonctions? • Quels principes opérationnels et méthodes (par exemple: directives, manuels, procédures de fonctionnement normalisées) régissent l'accomplissement de ces fonctions? • Quelles ressources (humaines, financières, infrastructurelles, diagnostiques, informationnelles ou autres) sont disponibles pour l'accomplissement de ces fonctions? Comment sont-elles allouées? • Les autorités compétentes et/ou les organismes compétents chargés d'exercer les fonctions de la biosécurité interagissent-ils avec les parties prenantes concernées? Si oui, comment? • Quelles ressources externes utiles (par exemple: évaluations des risques, laboratoires de diagnostic, normes internationales, etc.) sont disponibles et utilisées par les organismes sectoriels? Quelles sont les expériences acquises dans ce domaine? <p><i>(Voir l'annexe 6 pour des questions plus détaillées sur les fonctions essentielles de la biosécurité)</i></p>

politiques et les décideurs à déterminer dans quelle mesure:

- les politiques et la législation en vigueur en matière de biosécurité sont efficaces et quels sont leurs points faibles;
- les dispositifs organisationnels pour la biosécurité et la communication chez les parties prenantes concernées sont efficaces;
- les moyens des autorités et organismes compétents chargés des fonctions essentielles de la biosécurité sont suffisants par rapport aux risques en présence;
- les produits et les résultats obtenus sont satisfaisants, tant d'un point de vue sectoriel qu'intersectoriel, et
- les aspects intersectoriels de la biosécurité sont reconnus et traités dans un système où différentes parties prenantes sont impliquées.

L'évaluation des performances et des capacités existantes dans le domaine de la biosécurité peut fournir un grand nombre d'informations, qui seront importantes pour cerner les besoins en matière de capacités. Les conclusions de cette évaluation donneront une mesure ou un étalon à partir duquel les progrès pourront être ultérieurement suivis et elles devront être étayées par des éléments documentaires concrets. En outre, il pourra être utile de synthétiser et récapituler les conclusions de l'évaluation sous une forme qui soit facile à communiquer aux fonctionnaires ayant des responsabilités stratégiques.

CONSEILS PRATIQUES

- Faire le point sur les évaluations sectorielles pertinentes permettra de mettre à profit le travail réalisé précédemment, d'économiser du temps et de faire un meilleur usage des ressources. Plusieurs pays ont déjà appliqué un ou plusieurs des outils sectoriels existants pour évaluer les besoins en capacités dans certains domaines particuliers de la biosécurité. Dans les cas où des rapports et des évaluations pertinents existent, il est judicieux d'en assimiler les conclusions, si c'est possible.
- Différentes techniques peuvent être employées pour contribuer à la collecte et à l'analyse des informations. Par exemple, une analyse des parties prenantes est un moyen de: i) recenser les organismes publics (ainsi que, éventuellement, les organisations sous-traitantes) chargés d'assumer des fonctions essentielles de la biosécurité; ii) caractériser et évaluer l'importance relative de leurs rôles et iii) comprendre les relations qui existent entre eux (voir l'annexe 7). L'élaboration d'un diagramme de Venn²³ permet d'illustrer utilement les rapports entre les autorités, organismes et autres organisations compétents travaillant dans le

²³ Les diagrammes de Venn sont utilisés pour illustrer les rapports entre différents groupes d'intervenants. Ils se composent de plusieurs cercles représentant différents intervenants. L'emplacement et la taille de ces cercles figurent comment les intervenants concernés interagissent entre eux.

domaine de la biosécurité et de déterminer dans quelle mesure leurs rôles se chevauchent et/ou ils interagissent entre eux. Mener à bien une analyse FFPM²⁴, en faisant fond sur les questions figurant au tableau 2.3, favorisera une compréhension commune des faits chez les personnes participant à l'évaluation (voir l'annexe 8 pour un exemple de scénario d'analyse FFPM pour la biosécurité).

- Il sera utile de réfléchir aux carences des récentes interventions en réponse à des intrusions et/ou aux problèmes de biosécurité qui ont recueilli l'attention des médias ou des responsables politiques ces dernières années pour éclairer l'examen et l'analyse des performances et des capacités existantes dans le domaine de la biosécurité.
- Le public et les autres groupes d'intervenants peuvent avoir des opinions et des perceptions divergentes quant à la situation existante en matière de biosécurité et à son caractère approprié. En posant à des personnes diverses les mêmes questions, on contribue à confirmer l'exactitude des informations recueillies.

ÉTAPE 5: DÉCRIRE LA SITUATION SOUHAITÉE (OBJECTIFS ET FINALITÉS) POUR LA BIOSÉCURITÉ

Il est crucial de forger une vision commune de la biosécurité souhaitée à l'avenir pour déterminer les besoins en capacités et les actions à mener pour répondre efficacement à ces besoins. Cette phase du processus permet aux parties prenantes concernées de commencer à s'orienter vers une approche plus cohérente tant au niveau sectoriel qu'intersectoriel. L'un des résultats sera la définition d'un ensemble de finalités et d'objectifs nationaux pour la biosécurité auxquels adhèrent les principales parties prenantes.

La définition de la situation souhaitée pour la biosécurité à l'avenir permet aux organismes publics et aux autres parties prenantes concernées de débattre et de parvenir à un consensus sur les objectifs, les finalités et les résultats souhaités pour la biosécurité à moyen terme (c'est-à-dire pour une période commençant au bout des 12 à 18 huit mois suivants, selon les processus nationaux de planification et/ou

d'élaboration du budget). Elle donne l'occasion de réfléchir en prenant une perspective qui dépasse les crises et les problèmes quotidiens afin de favoriser, développer et soutenir la coopération, la collaboration et les partenariats. La vision qui se dessinera tracera une direction stratégique pour la biosécurité qui prenne en compte tous les intérêts sectoriels et qui guide efficacement les artisans des politiques et les décideurs.

Une description de la situation souhaitée pour la biosécurité à l'avenir peut être formulée à l'occasion de débats et de séances de «remue-méninges» auxquels participent des représentants des autorités et organismes compétents. Certains pays peuvent décider de faire participer d'autres secteurs (entreprises, instituts universitaires ou scientifiques) eu égard à la contribution qu'ils apportent à la biosécurité, par exemple en respectant la réglementation ou en créant et en mettant à disposition des connaissances scientifiques. Quoi qu'il en soit, le processus sera itératif et il doit être flexible et s'adapter aux conditions et aux besoins nationaux. De même, la vision, les objectifs et les finalités qui se dégagent de ces débats doivent être tournés vers l'avenir et ambitieux, mais, pour pouvoir se concrétiser, ils doivent aussi se baser sur une compréhension objective et réaliste des capacités existantes et des ressources disponibles.

Les questions fondamentales suivantes seront utiles pour charpenter les débats sur la situation future:

- Quels résultats attend-on du système de biosécurité?
- Comment les résultats de la biosécurité devraient-ils être améliorés à l'avenir?
- Qu'obtiendrait-on grâce au système de biosécurité globalement s'il fonctionnait efficacement et s'il maximisait les bénéfices intersectoriels potentiels?

En évaluant les réponses à ces questions, il sera possible de définir les résultats souhaités. Les résultats génériques pourraient être par exemple les suivants:

- Le système de biosécurité permet de protéger le public des zoonoses et des maladies transmises par des ravageurs.
- Les contrôles aux frontières permettent d'empêcher efficacement l'entrée et la sortie de ravageurs et de maladies indésirables.
- La biodiversité est à l'abri des maladies et des organismes nuisibles et des espèces exotiques envahissantes.
- La production agricole végétale et/ou animale se développe.

²⁴ L'analyse FFPM (forces, faiblesses, possibilités, menaces) est un outil de planification stratégique qui peut être utilisé pour déceler et évaluer les points forts et les points faibles d'un système, ainsi que ses atouts et ses possibles écueils.

Encadré 2.3. Notre vision – la biosécurité en Nouvelle-Zélande en 2010

«Néo-Zélandais, nos ressources naturelles exceptionnelles, notre flore et notre faune sont préservées et à l'abri des maladies et des organismes nuisibles».

Nous sommes en 2010... la Nouvelle-Zélande a un système intégré très performant pour la gestion des risques relatifs à la biosécurité qui pèsent sur l'économie, l'environnement et la santé humaine. Les Néo-Zélandais comprennent le système de biosécurité et ont confiance en lui; ils s'impliquent et assument leur rôle vital, qui va des contrôles avant entrée sur le territoire à la lutte contre les ravageurs.

La biosécurité apporte une contribution importante s'agissant d'atteindre différents objectifs en matière d'économie, d'environnement et de santé publique, y compris les suivants:

- Protéger les industries primaires marines et terrestres et faciliter les exportations et le tourisme;
- Protéger la diversité biologique autochtone de la Nouvelle-Zélande – nos espèces indigènes, nos habitats naturels, nos écosystèmes et nos paysages;
- Favoriser l'exploitation durable des ressources naturelles et protéger les milieux naturels;
- Préserver le lien qui attache les Maoris, leur culture et leurs traditions à leurs terres, eaux et sites ancestraux, à leurs *waahi tapu* et *taonga*;
- Préserver la santé des Néo-Zélandais des zoonoses, des maladies transmises par des ravageurs et des espèces venimeuses et

- Réduire les dommages provoqués par les ravageurs et les maladies introduites par le passé.

Le système néo-zélandais de biosécurité prévoit une protection qui évolue à mesure que les risques sont décelés et changent. Les décisions sont prises au cas par cas dans le cadre d'un processus cohérent et transparent. Les agences coopérantes sont bien entendu redevables de comptes et elles font rapport sur les performances. Un examen approfondi de la stratégie en matière de biosécurité vient d'être achevé et des objectifs affinés et des ajustements aux programmes, adoptés.

Les Néo-Zélandais sont confiants dans la gestion des risques en matière de biosécurité et ils sont satisfaits qu'il y ait une direction solide et un engagement fort à tous les niveaux. Le système de biosécurité est bien organisé, l'information est partagée et les efforts sont bien coordonnés et orientés.

Les décisions sont fondées sur de bonnes informations et étayées par des données scientifiques de qualité, elles prennent en compte l'intégralité des intérêts en jeu et reposent sur des choix transparents. Un usage efficace est fait du budget de la biosécurité et la gestion des risques dans le domaine de la biosécurité (des contrôles avant entrée sur le territoire à la lutte contre les ravageurs) constitue une protection appropriée et durable pour la Nouvelle-Zélande.

Source: Protect New Zealand. *The Biosecurity Strategy for New Zealand*. Août 2003. (consultable à l'adresse suivante: <http://www.Biosecurity.govt.nz/bio-strategy/biostrategy.pdf>).

- Les consommateurs et d'autres parties prenantes sont confiants dans la gestion efficace et transparente des risques en matière de biosécurité.
- Les exportations d'aliments et de produits agricoles répondent aux exigences sanitaires et phytosanitaires imposées par les partenaires commerciaux.

Ces résultats établiront une direction claire pour le système national de biosécurité et une base solide à partir de laquelle on pourra mettre au point des mesures concrètes s'inscrivant dans un plan d'action de renforcement des capacités. Ils devront se traduire par une vision ou une déclaration de principes et soutenir des objectifs et des finalités, dans lesquels les aspirations du pays seront formulées en des termes clairs et, si possible, mesurables. La vision de la biosécurité formulée par la Nouvelle-Zélande – après un large processus de consultation – est présentée à l'encadré 2.3, à titre d'illustration.

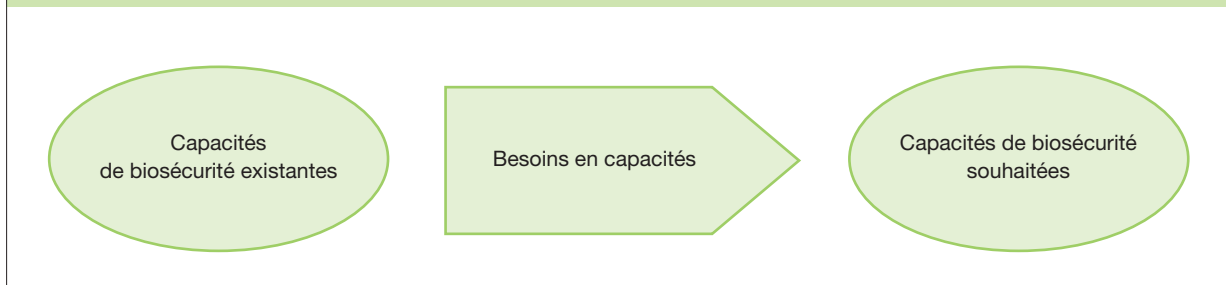
CONSEILS PRATIQUES

- Il existe différentes manières de définir l'avenir souhaité pour la biosécurité, selon la situation du pays et les ressources dont celui-ci dispose. Cette

tâche peut être effectuée par quelques personnes au cours de réunions et de séances de remue-méninges d'une durée d'une journée entière ou d'une demi-journée. Dans d'autres circonstances, elle pourra consister en une consultation approfondie avec des parties prenantes, ce qui demandera davantage de temps et/ou de ressources.

- Dans les situations où sont impliquées diverses parties prenantes ayant des parcours et des points de vue différents, ou quand on connaît mal la biosécurité ou les avantages d'une approche cohérente, définir une vision de l'avenir souhaité pour la biosécurité peut prendre du temps. Dans ces circonstances, il peut être utile de sensibiliser sur l'approche de la biosécurité et/ou de recourir aux services d'un médiateur extérieur.
- La vision, les objectifs et les finalités définis au cours de cette étape se doivent d'être ambitieux mais également réalistes et se fonder sur une connaissance de l'actuel niveau de capacités et de ressources disponibles. Ils doivent par ailleurs être examinés périodiquement et prendre en compte les progrès techniques, l'évolution des politiques et les

Figure 2.3. Identification des besoins en matière de renforcement des capacités



autres changements intervenant dans le domaine de la biosécurité.

- Prendre des décisions relatives aux DPA pour différents dangers déterminants pour la santé des personnes, de la faune et de la flore (c'est-à-dire des résultats en matière de santé) et veiller à ce que les mesures de biosécurité garantissent les DPA de manière permanente constitue un défi considérable. Par conséquent, il sera nécessaire de prendre en compte les données obtenues ainsi que les résultats au moment de formuler les objectifs du système de biosécurité. Les résultats peuvent concerner par exemple les points suivants: niveau de conformité par rapport aux normes réglementaires, compétences acquises par le personnel d'inspection, niveau de compréhension acquis par le public grâce aux programmes de communication sur les risques, etc.

ÉTAPE 6: DÉTERMINER LES CAPACITÉS NÉCESSAIRES POUR PARVENIR À LA SITUATION SOUHAITÉE À L'AVENIR

Faisant suite à l'analyse des performances et des capacités existantes et à la définition de la vision d'une situation future améliorée, les deux dernières étapes du processus d'évaluation des capacités concernent le diagnostic et l'analyse des besoins et des solutions pour y répondre. En matière de biosécurité, comme ailleurs, il est évident qu'une formule unique ne saurait s'appliquer à toutes les circonstances. Si les autorités compétentes chargées de la biosécurité dans les différents pays peuvent se heurter à des problèmes analogues et assumer des fonctions comparables, les circonstances particulières, les environnements opérationnels, les compétences, les ressources disponibles et les objectifs peuvent en revanche être fort variés. Ainsi, il est essentiel que les activités visant

à renforcer les capacités se fondent sur un diagnostic précis et complet des besoins.

Cette étape est cruciale pour pouvoir cerner efficacement les conditions nécessaires pour mettre au point et appliquer une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité. Elle met l'accent sur la définition des besoins en capacités aux diverses interfaces entre la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et la protection de l'environnement qui y est liée, dans l'optique d'exploiter les possibilités de tirer parti des synergies intersectorielles et/ou de réduire les chevauchements. Les besoins cernés peuvent être en rapport avec le cadre politique, la législation, les dispositifs organisationnels, la communication et/ou l'exercice des fonctions essentielles en matière de biosécurité (par exemple la recherche et les avis scientifiques, les services de diagnostic, de protection sanitaire, d'inspection, etc.) selon une approche basée sur l'analyse des risques.

Compte tenu de la diversité des circonstances propres à chaque pays, il faut, pour comprendre les besoins en matière de capacités de biosécurité, procéder à une analyse impartiale et introspective de la situation existante par rapport aux objectifs et finalités. On peut déceler les lacunes concernant les capacités de biosécurité en mettant en regard les performances et les capacités existantes avec la future situation souhaitée, comme illustré à la figure 2.3. La nature et l'ampleur des lacunes permet ensuite de cerner les besoins en capacités.

Les questions clés suivantes sont proposées comme point de départ pour un examen visant à cerner les besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité:

- Que faut-il pour passer de la situation actuelle à la situation qu'on souhaite pour l'avenir?
- Quel est le niveau minimal de capacités nécessaire pour exécuter les fonctions essentielles de la

Tableau 2.4. Options possibles pour répondre aux besoins en matière de capacités de biosécurité en particulier grâce aux possibilités intersectorielles

Options visant à renforcer le cadre pour les politiques de biosécurité	<i>Option 1:</i> Mettre en conformité et harmoniser les politiques sectorielles en vigueur ayant trait à la biosécurité <i>Option 2:</i> Formuler une nouvelle politique nationale en matière de biosécurité <i>Option 3:</i> Faire participer les parties prenantes au processus d'élaboration des politiques pour que soit prise en compte la nature multisectorielle de la biosécurité <i>Option 4:</i> Définir/adopter une approche régionale de la formulation des politiques
Options visant à renforcer la législation relative à la biosécurité	<i>Option 1:</i> Réexaminer et améliorer les lois et règlements en vigueur ayant trait à la biosécurité <i>Option 2:</i> Créer une nouvelle loi sur la biosécurité assortie de dispositions réglementaires pour son application
Options visant à rationaliser les dispositifs organisationnels de biosécurité	<i>Option 1:</i> Système multi-institutions coordonné <i>Option 2:</i> Approche fondée sur un organisme chef de file <i>Option 3:</i> Organisme de biosécurité indépendant
Options visant à faciliter la communication sur la biosécurité	<i>Option 1:</i> Réglementer la communication sur les risques par voie de la législation <i>Option 2:</i> Créer des mémorandums d'accord définissant les rôles et les mécanismes de communication entre de multiples parties <i>Option 3:</i> Mettre en place des groupes de parties prenantes consultatifs <i>Option 4:</i> Mettre au point des systèmes d'information sur la biosécurité
Options visant à améliorer les fonctions de biosécurité	<i>Option 1:</i> Faire participer des organismes compétents et/ou d'autres tierces parties à l'exercice de certaines fonctions de la biosécurité <i>Option 2:</i> Appliquer un modèle de recouvrement des coûts pour les services prêtés <i>Option 3:</i> Utiliser une infrastructure et une expertise technique communes <i>Option 4:</i> Mettre au point des systèmes de partage de l'information dans des domaines techniques particuliers <i>Option 5:</i> Utiliser l'analyse des risques pour établir un ordre de priorité pour les risques et guider les prises de décisions en matière de biosécurité <i>Option 6:</i> Mettre au point des programmes et des matériels de formation communs

biosécurité, assurer que les aspects intersectoriels de la biosécurité sont traités de manière efficace et atteindre les objectifs et finalités décrivant la situation future?

- Quel niveau maximal de capacités pourrait être avantageusement utilisé?
- Quels sont les besoins en capacités cruciaux (c'est-à-dire ceux qui doivent être traités en premier)?

L'annexe 9 examine et récapitule les questions posées au cours des précédentes étapes. Elle peut être utile pour organiser une réflexion sur l'identification des besoins en capacités et sur la manière de répondre à ces besoins.

Les besoins cernés seront parfois nombreux et impossibles à traiter immédiatement. Il sera donc important de distinguer entre ce qui est essentiel et ce qui est simplement souhaitable, et d'établir un ordre de priorité pour les besoins recensés en privilégiant les domaines, les ressources et les capacités considérés comme les plus importants et en prenant en compte le temps que demande la mise en œuvre des différentes activités, notamment en établissant de la manière la plus appropriée un

calendrier des activités. Il est important de déterminer les besoins dont la satisfaction débouchera sur des réalisations tangibles pour que le renforcement des capacités de biosécurité soit couronné de succès.

CONSEILS PRATIQUES

- Une approche participative et intégratrice de l'identification des besoins permettra une meilleure acceptation de tous les changements proposés et améliorera la mise en œuvre et la durabilité. Les parties prenantes non gouvernementales telles que les instituts scientifiques et universitaires, l'industrie, les groupes d'intérêts, etc., peuvent apporter une contribution utile.
- Le recours aux ateliers assistés permet aux parties prenantes concernées de participer à l'identification des besoins et garantit que des opinions variées puissent être entendues et prises en compte.
- Les besoins en capacités peuvent évoluer au cours du temps. L'évaluation des capacités doit donc être un processus continu périodiquement réexaminé.

ÉTAPE 7: DÉFINIR DES OPTIONS POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DÉCELÉS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

L'évaluation des besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité permet de rechercher divers moyens de renforcer les capacités nationales pour gérer les risques en matière de biosécurité. Une fois qu'on a bien perçu les besoins et les objectifs du pays en matière de biosécurité, il reste à passer à l'étape finale du processus d'évaluation, consistant à cerner et envisager les options possibles s'agissant d'atteindre les objectifs fixés. Cette étape a pour objet de déterminer les mesures et les activités qui seraient le plus efficaces pour parvenir à la situation souhaitée, en considérant les bénéfices escomptés en matière de biosécurité, les coûts et les bénéfices des différentes options et en établissant si celles-ci sont réalisables, abordables, légitimes et opportunes. En se fondant sur les mesures retenues, on peut élaborer des stratégies et un plan d'action concrets pour le renforcement des capacités.

Parmi les nombreuses options disponibles s'agissant de répondre aux besoins qui ont été cernés en matière de capacités de biosécurité, certaines se prêteront plus que d'autres à certains pays. La nature des dispositifs existants pour les divers secteurs de la biosécurité, des considérations historiques et politiques, les prévisions concernant les incidences financières ou le temps nécessaire, le niveau de soutien des autorités compétentes sectorielles (y compris les dirigeants et le personnel) et les ressources humaines disponibles sont autant de facteurs qui pourront peser sur le choix et la faisabilité des mesures à entreprendre pour une approche plus cohérente de la biosécurité. En fonction de ces facteurs, les options suivies pourront refléter une approche radicalement différente ou, au contraire, des changements progressifs plus classiques. Aucune approche ni mesure n'est, en soi, meilleure que les autres.

Certaines des formules possibles s'agissant de répondre aux besoins en matière de capacités de biosécurité figurent au tableau 2.4. Elles offrent des stratégies alternatives pour accomplir les objectifs fixés. Il est possible de suivre plusieurs de ces options simultanément et celles-ci ne s'excluent pas mutuellement. L'annexe 10 aborde de manière plus détaillée les options esquissées dans ce tableau et

présente des exemples pris dans des pays qui ont adopté une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité.

Afin de déterminer les mesures les plus appropriées, de donner plus de légitimité à tous les changements proposés et de permettre leur appropriation, il faut évaluer les options envisagées à un niveau politique et stratégique en analysant l'impact escompté et en établissant si elles sont réalisables, abordables, légitimes, opportunes et culturellement acceptables. Idéalement, cette évaluation devrait comprendre une analyse des coûts et des bénéfices pour différentes catégories de parties prenantes. Un tel examen produira des informations qu'on pourra utiliser pour choisir les options les plus intéressantes et contribuer à réduire les incertitudes au moment de prendre des décisions.

Une fois que les options ont été examinées et qu'une décision a été prise quant aux mesures à engager les plus appropriées, les recommandations peuvent être documentées dans une stratégie nationale de biosécurité et un plan d'action pour le renforcement des capacités dans ce domaine.

- La **stratégie de biosécurité** traduit les politiques de haut niveau en objectifs et finalités à atteindre moyennant une série de mesures données. Elle constitue une passerelle entre la vision de la biosécurité (objectifs) et des objectifs à moyen terme et des actions à court terme, établit des liens concrets entre les secteurs de la biosécurité pour permettre une approche harmonisée et intégrée et constitue un cadre de collaboration avec les parties prenantes.
- Le **plan d'action pour le renforcement des capacités de biosécurité** a pour objet de définir clairement ce qu'il faut faire, et quand et comment le faire. En particulier, il aborde les activités successives à entreprendre pour appliquer une nouvelle approche harmonisée et intégrée de la biosécurité, les rôles et responsabilités, le cadre temporel et les ressources nécessaires, ainsi que les indicateurs utilisés pour suivre et évaluer les progrès accomplis.

La stratégie de biosécurité et le plan d'action de renforcement des capacités de biosécurité seront les principaux produits du processus d'évaluation des capacités. Par ailleurs, ils devront: i) prouver à la communauté internationale et aux partenaires commerciaux l'engagement du pays en faveur de la biosécurité; ii) être un outil efficace pour mobiliser un

soutien (compris des ressources) pour des activités de suivi spécifiques et iii) renforcer l'obligation de rendre des comptes. En définissant clairement les rôles et responsabilités, ils contribueront à la coordination intersectorielle pour de meilleurs résultats en matière de biosécurité.

La mise au point d'une stratégie et d'un plan d'action pour le renforcement des capacités en matière de biosécurité sera un processus itératif, et ce sera l'évaluation des besoins en matière de capacités de biosécurité et la capacité de l'administration et des autres parties prenantes de répondre à ces besoins qui dicteront la portée de la stratégie de biosécurité. La stratégie et le plan d'action en matière de biosécurité issus de cette étape devront faire l'objet d'examens réguliers au cours de leur mise en œuvre.

CONSEILS PRATIQUES

- Dans la mesure du possible, il est souhaitable de prendre en compte les principales options disponibles en termes de:
 - i. impact attendu (par exemple: niveau de protection sanitaire ou environnementale, économies réalisées sur les coûts de réglementation/application, coûts de mise en œuvre, nouveaux débouchés commerciaux) du point de vue des différentes parties prenantes;
 - ii. faisabilité (par exemple: ressources financières et humaines disponibles, temps nécessaire, niveau de soutien au sein des organismes concernés, facilité de mise en œuvre, acceptabilité politique);
 - iii. caractère abordable (par exemple: coûts d'investissement/coûts récurrents, rendement économique de l'investissement, possibilités de recouvrement des coûts, viabilité économique globale);
 - iv. efficacité (par exemple: réaction rapide et utile à une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments ou à une intrusion transfrontières de ravageurs);
 - v. légitimité (par exemple: cohérence avec les objectifs et les priorités de développement au plan national, recommandations internationales, avis d'experts et connaissances scientifiques, etc.) et
 - vi. calendrier.
- Le contenu exact d'un plan d'action pour le renforcement des capacités de biosécurité dépend des objectifs et des besoins en capacités recensés, mais, quoi qu'il en soit, il comprendra généralement les éléments suivants:
 - i. un lien clair avec les objectifs et finalités de la stratégie nationale de biosécurité;
 - ii. une déclaration de principes sur la raison d'être générale du renforcement des capacités de biosécurité qui expose clairement les grands objectifs et finalités;
 - iii. une liste des principaux intervenants impliqués mentionnant leurs rôles dans leurs grandes lignes, les principes directeurs ainsi que les approches à employer;
 - iv. une description des activités nécessaires pour accomplir les objectifs fixés et traiter les besoins prioritaires qui indique les résultats escomptés, le cadre temporel, les rôles et responsabilités spécifiques des organisations concernées (y compris les processus de coordination et de communication entre les intervenants concernés), etc.;
 - v. une déclaration qui clarifie quelles sont les ressources – notamment financières – nécessaires pour mener à bien les activités de renforcement des capacités, les ressources déjà disponibles à cet effet, les besoins non encore satisfaits et les moyens de les traiter;
 - vi. les critères et les indicateurs de performance utilisés pour suivre les progrès accomplis dans la mise en œuvre du plan, de sorte que des changements puissent être apportés si nécessaire et
 - vii. un programme de suivi des performances pour veiller à ce que les objectifs et finalités en matière de biosécurité soient mis en œuvre en permanence.
- Il est important de suivre attentivement l'évolution des choses, s'agissant de mettre au point un plan d'action pour le renforcement des capacités. En voulant trop faire trop tôt, on risque d'obtenir un résultat moins efficace et moins durable qu'en adoptant une approche progressive.
- L'examen de la méthode suivie par d'autres pays qui ont appliqué une approche de la biosécurité peut parfois être riche d'expériences et d'enseignements. Si les ressources le permettent, on peut inviter des experts de ces pays pour qu'ils fassent part de leurs conseils ou organiser des voyages d'étude.

PARTIE 3. MANUEL DE SYNTHÈSE ET DE RÉFÉRENCE POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

49 INTRODUCTION

- 49** Analyse des risques en matière de biosécurité
- 50** Changements dans l'approche de la biosécurité au plan national
- 51** Impact du cadre international sur l'analyse des risques en matière de biosécurité
- 53** Interaction entre les secteurs de la biosécurité

57 ANALYSE DES RISQUES: SCIENCE, POLITIQUES ET VALEURS

- 57** Le rôle des autorités compétentes
- 59** Les principes essentiels de l'analyse des risques
- 60** Composantes de l'analyse des risques
- 63** Rôle de la science
- 64** Principes généraux de l'analyse des risques dans le contexte de la biosécurité
- 64** Terminologie employée dans les différents secteurs de la biosécurité au plan international

66 CADRE GÉNÉRIQUE DE GESTION DES RISQUES POUR LA BIOSÉCURITÉ

- 67** Le cadre de gestion des risques (CGR)
- 69** Fonctions du gestionnaire des risques
- 70** Étape 1 du processus de CGR: Les activités préliminaires de gestion des risques
- 74** Étape 2 du processus de CGR: Définition et choix des options de gestion des risques
- 80** Étape 3 du processus de CGR: Mise en œuvre des mesures de contrôle
- 81** Étape 4 du processus de CGR: Suivi et examen

85 ÉVALUATION DES RISQUES

- 86** Aspects génériques de l'évaluation des risques dans le contexte de la biosécurité
- 89** Évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- 93** Évaluation des risques zoonosaires
- 95** Évaluation des risques phytosanitaires
- 97** Évaluation des risques relatifs aux espèces exotiques envahissantes
- 98** Évaluation des risques liés aux OVM et à leurs produits

100 COMMUNICATION SUR LES RISQUES

- 101** Principes de la communication sur les risques en matière de biosécurité
- 101** Stratégies de communication sur les risques et plans de mise en œuvre
- 105** La communication sur les risques dans les situations d'urgence
- 107** Perception du risque

108 CONCLUSIONS

INTRODUCTION

Ce manuel présente un cadre générique ayant pour fonction de structurer et guider l'application des principes de l'analyse des risques en matière de biosécurité au plan national. Il aborde de manière détaillée les processus et les méthodes qui sont communs à l'analyse intersectorielle des risques relatifs à la biosécurité et développe l'idée qu'une action coordonnée entre les secteurs donnera forcément lieu à des résultats améliorés et à de meilleures performances. La partie 3 donne ainsi suite à la recommandation de la Consultation technique FAO/OMS sur la gestion des risques biologiques dans la production agricole et vivrière (2003) selon laquelle une approche de l'analyse des risques davantage axée sur la collaboration est un élément essentiel dans une optique harmonisée et intégrée de la biosécurité.

Le présent manuel n'a pas pour objet d'établir un cadre rigide pour l'application de l'analyse des risques à différents contextes de la biosécurité au plan national, pas plus que de reproduire des informations détaillées sur l'évaluation des risques qui sont abondamment disponibles ailleurs. Il vise plutôt à présenter des principes et des directives qui soient de nature «horizontale» et préconise de les appliquer à la création et mise en œuvre d'une approche plus harmonisée et intégrée de la biosécurité à l'échelon national.

Il faut noter que les principes et les directives de l'analyse des risques suivis par différents organes internationaux compétents en matière de biosécurité ont été mis au point (et continuent à l'être) sur la base de différents contextes, calendriers et expériences en matière d'établissement de normes. Par conséquent, il existe des différences notables dans la terminologie et les processus étape par étape, mais également d'importants points de convergence sous-jacents. Ce manuel se propose de mettre à profit ces points de convergence pour travailler à une compréhension commune de l'analyse des risques en matière de biosécurité qui soit utile à l'échelon national. Des différences de terminologie et de processus demeureront inévitablement entre les secteurs de la biosécurité au plan international (par exemple, les mesures relevant de la

«gestion des risques» diffèrent selon les secteurs). Cependant, les gouvernements nationaux, en particulier dans les pays en transition et en développement, pourront s'appuyer sur des bases intersectorielles communes pour améliorer leur biosécurité, notamment dans les situations où les ressources sont rares.

ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

L'approche stratégique et intégrée de la biosécurité qui a été présentée dans les parties 1 et 2 du *Dossier* s'appuie largement sur la discipline qu'est l'analyse des risques. Elle plonge ses racines actuelles dans la conjoncture mondiale qui se dessine de «libre-échange» fondé sur la levée des obstacles constituant une protection injustifiée des avantages économiques nationaux. Parallèlement à la libéralisation des échanges dans le contexte de la protection des personnes, des animaux et des plantes, la sphère de la biosécurité au plan mondial devient de plus en plus sensible aux objectifs globaux que sont la protection connexe de l'environnement et la préservation de la diversité biologique.

Le présent chapitre d'introduction au manuel contient une description succincte de l'analyse des risques en matière de biosécurité telle qu'elle est appliquée dans différents secteurs et de son rôle possible comme discipline unificatrice entre les secteurs de la biosécurité, en particulier au plan national. Il revient sur un thème déjà développé dans les parties 1 et 2, à savoir l'application croissante de l'analyse des risques par les organisations et les organismes normatifs internationaux, ainsi que par les gouvernements des pays. Il développe l'idée qu'une action coordonnée entre les secteurs donnera lieu inévitablement à une amélioration des résultats dans le domaine de la biosécurité à l'échelon national. Le lecteur y trouvera des exemples illustrant l'interdépendance des secteurs de la biosécurité s'agissant d'atteindre les objectifs communs et une synthèse des bénéfices génériques qu'on peut attendre d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité.

LES PROCESSUS DE L'ANALYSE DES RISQUES

Les processus de l'analyse des risques sont au cœur des approches actuelles de la biosécurité. Les organisations et organismes internationaux normatifs compétents en matière de santé des personnes, des animaux et des plantes et de protection de l'environnement y associée ont adopté l'évaluation des risques comme outil essentiel leur permettant d'atteindre leurs objectifs et les autorités compétentes intervenant au plan national sont tenues par des instruments et accords internationaux récents d'utiliser de la même manière l'évaluation des risques. L'intérêt des parties prenantes non gouvernementales est avivé par les progrès technologiques dans le domaine de la détection des dangers constituant des menaces potentielles, par des problèmes de transparence et d'équité relatifs à l'adoption de normes de biosécurité et à leur application et par le débat scientifique encore ouvert et souvent relancé quant à la possibilité que des

niveaux de danger très faibles aient des impacts négatifs au plan sanitaire et/ou environnemental.

Tout en développant les capacités scientifiques d'évaluation des risques, les autorités compétentes (et d'autres parties prenantes) doivent convenablement aborder d'autres aspects de l'analyse des risques (à savoir la gestion des risques et la communication sur les risques) pour pouvoir protéger efficacement la santé des personnes, des animaux et des plantes et l'environnement. La gestion des risques intègre différents processus à l'évaluation des risques, et la fusion de la science, des politiques et des valeurs fait souvent naître des défis considérables pour les pouvoirs publics. Une communication sur les risques efficace reposant sur différents processus (par exemple une participation appropriée de l'ensemble des parties prenantes, y compris de citoyens ordinaires) est un aspect essentiel. Il est important que les autorités compétentes interviennent de plus en plus dans un environnement de biosécurité englobant «sans discontinuité» le marché national et les marchés d'importation et d'exportation quand elles appliquent l'analyse des risques à des activités de nature réglementaire.

Encadré 3.1. L'analyse des risques comme discipline visant à améliorer les activités intersectorielles de biosécurité

- Les principes et cadres de l'analyse des risques ont des points communs aux différents secteurs.
- L'analyse des risques est un moyen essentiel de soutenir la stratégie nationale de biosécurité.
- Une approche de l'analyse des risques est essentielle pour traiter certaines des préoccupations intersectorielles en matière de biosécurité (par exemple concernant la résistance microbienne aux antibiotiques).
- Les compétences en matière d'analyse des risques peuvent être partagées entre les secteurs pour en renforcer les moyens et les capacités techniques.
- L'évaluation des risques facilite le classement intersectoriel des risques par ordre d'importance et par ordre de priorité en vue de leur gestion.
- L'évaluation des risques est la méthodologie principale adoptée par les organisations internationales pour l'établissement de normes.
- La modélisation dans l'évaluation des risques facilite la mise au point et l'utilisation de mesures de contrôle nouvelles et novatrices.
- La méthodologie d'évaluation des risques facilite l'analyse coûts-avantages en cas de priorités en concurrence et/ou de manque de ressources.
- L'application de cadres de gestion des risques favorise la cohérence de la prise de décisions entre toutes les instances de l'autorité compétente ou des autorités compétentes concernée(s).
- Les processus de communication sur les risques permettent de faire participer les parties prenantes à de multiples secteurs de la biosécurité

CHANGEMENTS DANS L'APPROCHE DE LA BIOSÉCURITÉ AU PLAN NATIONAL

L'ANALYSE DES RISQUES COMME MOYEN D'AMÉLIORER LES ACTIVITÉS INTERSECTORIELLES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Comme il est décrit dans la partie 1, l'avènement de l'analyse des risques en tant que discipline unificatrice dans le domaine de la biosécurité est à la base de nombre des changements d'approches qui sont en train de se produire au plan national (encadré 3.1). Il y a de grandes possibilités que l'analyse des risques devienne un instrument permettant de nouer des liens solides entre les secteurs de la biosécurité et d'inscrire des objectifs intégrés fondés sur l'analyse des risques dans les stratégies nationales de biosécurité. L'intégration des ressources et des approches de l'analyse des risques contribuera également à affermir la confiance du public dans des cadres réglementaires généraux et à exploiter au mieux des ressources rares dans le domaine de la biosécurité.

Il faut prendre conscience que l'application efficace de l'analyse des risques dans le domaine de la biosécurité doit absolument reposer sur une base

législative, une infrastructure et un système de réglementation appropriés, ainsi que sur l'engagement équitable des parties prenantes. Le dispositif d'analyse des risques est également un élément clé des capacités de biosécurité, comme il est indiqué dans les parties 1 et 2.

PERFORMANCES DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

Suite aux changements juridiques, structurels et administratifs qu'ont connus les autorités compétentes, le suivi des accomplissements réels en direction des objectifs de biosécurité suscite un intérêt grandissant. L'analyse des risques constitue une base importante s'agissant d'évaluer de manière continue les performances d'une autorité compétente. Les indicateurs de performance mesurant les résultats réels en matière de santé et de vie²⁵ (par exemple: expression de la réduction des risques sanitaires sur un intervalle de temps donné) fournissent la mesure «absolue» des performances en matière de biosécurité. Cependant, il est souvent difficile en pratique de mesurer de tels résultats. Les indicateurs de performance permettant de mesurer des «résultats intermédiaires» peuvent fournir un instrument de remplacement efficace dans les situations où l'analyse des risques a établi un lien suffisamment tangible entre les «résultats intermédiaires» et les résultats voulus réels en matière de santé et de vie. Quand ceci n'est pas possible, la mesure de «résultats directs» peut fournir des indications sur les performances voulues, mais l'analyse des risques n'a guère de chances d'établir un lien solide quantifié entre ce troisième niveau et les résultats réels en matière de santé et de vie.

²⁵ Pour les besoins de ce manuel, le terme «vie» est employé de manière générique pour désigner les impacts des activités de biosécurité qui ne sont pas facilement caractérisables comme des impacts sur la santé. Ceux-ci peuvent être divers et restent souvent non quantifiés (par exemple, prêtant ses services à la CDB, l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (SBSTTA) a noté que les moyens actuellement mis en œuvre pour déterminer la «valeur» de la diversité biologique et ses composantes sont insuffisants). Dans une évaluation des risques écologiques, la participation des parties prenantes est essentielle pour déterminer les attributs écologiques précieux et les classer par ordre de priorité de sorte de pouvoir procéder à une évaluation des risques appropriée.

²⁶ Le terme «danger» est employé tout au long du présent manuel pour désigner toutes les descriptions données par les différents secteurs de la biosécurité des menaces potentielles pesant sur la santé et la vie. Dans le cas de l'évaluation des risques environnementaux, les facteurs de «stress» tels que les changements climatiques et les catastrophes naturelles peuvent s'ajouter à l'impact de dangers tels que les espèces exotiques envahissantes.

Concrètement, le meilleur moyen d'évaluer les performances d'une autorité compétente est probablement de panacher les trois types d'indicateurs (encadré 3.2). D'autres aspects des performances peuvent éventuellement aussi être suivis de manière périodique (par exemple: la diminution des coûts de mise en conformité pour l'industrie, l'amélioration des performances des activités de l'autorité compétente, l'amélioration des capacités techniques, la flexibilité en matière de réglementation et le soutien à l'innovation technique).

IMPACT DU CADRE INTERNATIONAL SUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Des accords et instruments juridiques internationaux, en particulier l'Accord SPS, la CDB et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, et des organisations et organismes normatifs, tels que la CAC, l'OIE et la CIPV, ont joué un rôle pivot dans le passage à une application généralisée de l'analyse des risques au plan national, comme cela a été développé dans la partie 1. Les sections ci-après décrivent l'influence de certains d'entre eux parmi les plus pertinents pour l'analyse des risques en matière de biosécurité. Des accords, organisations et organismes en rapport avec la biosécurité sont présentés à l'annexe 3.

Encadré 3.2. Mesurer les performances des autorités compétentes

La mesure des «**résultats absolus**» (c'est-à-dire des impacts réels sur la santé et la vie provoqués par une liste prioritaire de dangers²⁶) fournit les indicateurs les plus directs des performances d'une autorité compétente.

La mesure de «**résultats intermédiaires**» (par exemple: le niveau de réduction de dangers prioritaires à certaines étapes données dans les voies d'exposition, le degré d'adoption d'une option volontaire de gestion des risques par l'industrie au cours de la production primaire) peut être un indicateur de performance suffisant si l'analyse des risques a établi un lien solide avec les impacts réels sur la santé et la vie.

La mesure de «**résultats directs**» qui résultent d'activités de biosécurité (par exemple: l'existence de nouvelles normes, le degré de conformité de l'industrie à une norme) est généralement faiblement liée par l'analyse des risques à des impacts réels sur la santé et la vie et, par conséquent, n'est qu'un indicateur de performance partiel ■■■

Encadré 3.3. Dispositions clés de l'Accord SPS de l'OMC relatives à l'analyse des risques en matière de biosécurité

- L'Accord constitue un cadre juridique portant sur l'ensemble des mesures de contrôle sanitaire et phytosanitaire qui peuvent concerner directement ou indirectement le commerce international.
- Il impose que les mesures de contrôle soient justifiées par des éléments de preuve scientifiques et par une évaluation des risques²⁷.
- Les décisions relatives aux degrés de risque acceptables/degrés de protection appropriés (DPA) doivent être cohérentes et les décisions arbitraires donnant lieu à des restrictions, évitées.
- Les mesures de contrôle de substitution qui assurent le même degré de protection doivent être considérées comme équivalentes.
- Les pays doivent harmoniser leurs normes de biosécurité avec celles des organisations internationales dans toute la mesure du possible ■■■

ACCORD SPS DE L'OMC

L'Accord SPS de l'OMC a joué un rôle fondamental dans la promotion de l'utilisation de l'analyse des risques. Un des principes fondamentaux dans cet accord est que les mesures sanitaires et phytosanitaires doivent être fondées sur des preuves scientifiques établies moyennant une évaluation des risques (encadré 3.3). L'accord prévoit que les pays membres «feront en sorte que leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires soient établies sur la base d'une évaluation, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, des risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes». Un des aspects importants est que le cadre juridique établi par l'OMC contient par ailleurs des dispositions de recours juridique auxquelles peuvent faire appel les membres quand ils se heurtent à des restrictions sur leurs échanges en rapport avec la biosécurité qui ne sont pas justifiées scientifiquement. La jurisprudence dans ce domaine a souligné l'importance de bien étayer les évaluations des risques sur lesquelles les mesures de biosécurité sont fondées.

L'Accord SPS a réussi à mettre en place un cadre solide pour établir des barrières de protection sanitaire légitimes entre les pays. Cependant, il est apparu que les pays où les ressources nécessaires pour conduire

des évaluations des risques, assurer la surveillance épidémiologique et mettre en œuvre des programmes crédibles d'inspection et de certification font défaut sont incontestablement désavantagés sur le plan des échanges commerciaux s'agissant d'exploiter des dispositions de cet accord.

CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

La diversité biologique est étroitement liée aux intérêts humains. La CDB porte sur la protection de la biodiversité et l'utilisation durable des ressources biologiques au regard de l'introduction et de la gestion sans danger d'espèces exotiques envahissantes et de génotypes qui menacent les écosystèmes, les habitats ou les espèces. À l'instar de l'Accord SPS de l'OMC, la CDB appelle instamment les autorités compétentes à mettre en œuvre des mesures fondées sur l'évaluation des risques. Cependant, parvenir à un accord international sur les méthodologies reste un défi. Les dispositions de la CDB ont par ailleurs, à l'heure actuelle, une influence croissante sur la gestion et le contrôle des risques associés à l'utilisation et à la dissémination des OVM issus des biotechnologies.

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION

DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Ce protocole relatif à la CDB a trait au déplacement transfrontières, à la manipulation et à l'utilisation sans danger des OVM qui peuvent avoir un effet négatif sur la biodiversité (en prenant en considération, entre autres, tous les risques pour la santé humaine). Le Protocole met principalement l'accent sur les OVM qui sont introduits volontairement dans l'environnement et qui sont susceptibles de transférer ou de reproduire du matériel génétique (par exemple: des semences, des animaux vivants ou des micro-organismes). Il contient également des dispositions relatives aux OVM qui sont destinés à l'alimentation humaine, à l'alimentation des animaux ou à être transformés, mais il ne concerne que les aliments génétiquement modifiés répondant à la définition d'un OVM. L'évaluation des risques est une discipline fondamentale qui contribue à la gestion des risques liés aux OVM et à leurs produits, mais des méthodologies spécifiques sont encore en cours d'élaboration. Étant donné que le point de mire principal du Protocole est la biodiversité, les directives concernant la prise en compte des problèmes de santé humaine sont très limitées.

²⁷ Dans certaines circonstances, des contrôles provisoires non fondés sur des évaluations des risques peuvent être mis en place.

ORGANISMES NORMATIFS INTERNATIONAUX

L'Accord SPS de l'OMC reconnaît la CAC, l'OIE et la CIPV comme les organisations normatives internationales compétentes concernant les aspects relatifs à la santé et à la vie dans les domaines de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale et des zoonoses et de la santé des plantes respectivement. Ces organisations sont en train de mettre activement au point des principes et des directives pour l'application de l'analyse des risques à l'intérieur des secteurs de la biosécurité qui relèvent de leurs compétences.

Les normes internationales en matière de biosécurité sont une ressource importante pour les pays qui n'ont pas les moyens d'élaborer en totalité leurs propres normes, en particulier s'agissant de l'évaluation des risques. Elle constituent un mécanisme incitatif important pour que les pays participent pleinement aux activités des organismes internationaux normatifs et défendent leurs intérêts de manière appropriée. L'existence de normes internationales réduit par ailleurs les coûts des activités commerciales (par exemple le risque de fraude et les coûts de recherche de partenaires commerciaux fiables) et elle est une condition préalable nécessaire au bon fonctionnement des marchés. Si les normes sont harmonisées entre les pays, elles facilitent naturellement les échanges (internationaux et intérieurs) et on considère généralement que le commerce favorise, en soi, le développement économique.

Le champ d'application de la CIPV est suffisamment large pour englober les OVM et leurs produits (OGM) qui peuvent porter préjudice, directement ou indirectement, aux plantes. Étant donné que son mandat couvre aussi les plantes sauvages et les risques pour l'environnement, la CIPV a également des directives pour l'analyse des risques relatifs aux risques environnementaux (c'est-à-dire des indications spécifiques concernant les dangers (organismes nuisibles) qui pèsent en premier lieu sur d'autres organismes, et qui sont ainsi à l'origine d'effets délétères sur les plantes ou la santé des plantes dans les écosystèmes). Si le rôle de la CIPV par rapport à la CDB a récemment été clarifié, il n'en existe pas moins des différences conceptuelles entre les analyses des risques phytosanitaires (ARP) portant sur les OVM et celles portant sur l'environnement.

Les activités scientifiques liées à la CDB sont soutenues par l'Organe subsidiaire chargé de fournir

des avis scientifiques, techniques et technologiques (SBSTTA). Cet organe a noté qu'il n'est pas probable qu'une méthode d'évaluation des risques sera jamais optimale et que les moyens actuels pour déterminer la «valeur» de la diversité biologique et de ses composantes ne sont pas adaptés.

**INTERACTION ENTRE LES
SECTEURS DE LA BIOSÉCURITÉ****DANGERS RELEVANT D'UN SEUL SECTEUR
DE LA BIOSÉCURITÉ**

Il existe de nombreux exemples de cas où les impacts négatifs directs des dangers peuvent se limiter à un seul secteur de la biosécurité, mais d'autres impacts (par exemple économiques, sociaux et environnementaux) se manifestent en revanche dans de multiples secteurs. La fièvre aphteuse (FA) chez l'animal est un cas d'étude. L'épidémie la plus récente en Grande-Bretagne a eu lieu en 2001 et 2002. Le danger lui-même ne franchit pas la frontière des secteurs de la biosécurité, mais le coût direct de l'épidémie pour le pays en termes de pertes pour l'agriculture et pour la filière alimentaire a été estimé à 3,1 milliards de livres Sterling. Les coûts indirects pour l'activité économique (par exemple le tourisme) représentent d'après les estimations un montant sensiblement égal.

D'importants préjudices sociaux (par exemple l'impact sur les communautés rurales), des problèmes liés au bien-être des animaux (par exemple: les restrictions de mouvement et le grand nombre d'animaux en attente d'être abattus) et la détérioration de l'environnement du fait de l'élimination des carcasses en sont des impacts supplémentaires. Le virus de la fièvre aphteuse peut se propager via diverses voies d'exposition, outre la transmission d'animal à animal, et un commerce de grande ampleur de viande importée illégalement et destinée à la consommation humaine illustre la nécessité de stratégies intersectorielles de prévention et de contrôle²⁸.

**DANGERS TOUCHANT AU MOINS DEUX
SECTEURS DE LA BIOSÉCURITÉ**

Il existe de nombreux autres exemples de la propagation des dangers entre les secteurs de la

²⁸ Hartnett, E., Adkin, A., Seaman, M., Cooper, J., Watson, E., Coburn, H., England, T., Marooney, C., Cox, A. et Wooldridge, M. 2007. A quantitative assessment of the risks from illegally imported meat contaminated with foot and mouth disease virus to Great Britain. In *Risk Analysis* vol. 27 (n° 1), pp. 187-201.

Encadré 3.4. Exemples d'interaction entre secteurs de la biosécurité

L'ESB au Canada est un exemple de problème zoonitaire qui a eu un impact non sanitaire important sur d'autres secteurs de la biosécurité. La détection d'un cas unique chez un bovin à viande au Canada en 2003 a eu des répercussions profondes sur différents secteurs de la biosécurité²⁹. Dans le secteur zoonitaire, les impacts financiers, économiques et sociaux extrêmement importants sur les communautés et les industries rurales ont été déterminés par les risques perçus relatifs à la présence et à la propagation de l'agent de l'ESB dans le cheptel bovin au plan national. Ces impacts découlaient principalement de: l'imposition de restrictions sévères au commerce (d'animaux vivants et de produits d'origine animale) par les pays importateurs, les pertes importantes de bétail en bonne santé à titre de mesure de précaution, la vente de vaches laitières de réforme sur un marché déprimé et la perte continue d'avantages commerciaux concurrentiels du fait des dépenses liées aux efforts destinés à prouver que les produits étaient exempts d'ESB. Dans le domaine de la santé publique, l'abattage massif de bétail sain à titre de précaution a entraîné des changements dans l'offre alimentaire. Les perceptions négatives des consommateurs et les préoccupations relatives au bien-être des animaux, à quoi s'ajoutent l'élimination/les mauvais traitements potentiels des animaux surnuméraires dans les exploitations agricoles ont provoqué un fléchissement de la demande de viande de bœuf canadienne bien qu'on n'ait détecté aucun cas connexe chez l'humain. Une communication sur les risques efficace est devenue un élément crucial pour contredire un fort sentiment de risque sanitaire chez l'humain. L'élimination de bétail a eu par ailleurs des répercussions au plan environnemental, qu'il a fallu gérer, sans compter les retombées économiques sur le secteur des plantes sur lequel repose l'industrie des aliments pour animaux. C'est la société canadienne dans son ensemble qui a supporté le coût du programme d'indemnisation financière.

L'ESB au Royaume-Uni est un exemple de problème zoonitaire qui a eu des impacts importants, notamment sanitaires, sur de multiples secteurs. Plusieurs milliers de têtes de bétail ont été infectées, cliniquement ou

subcliniquement, au cours de l'épidémie qui a commencé au milieu des années 1980. Des impacts très importants ont été subis dans tous les secteurs de la biosécurité. Outre l'élimination des bêtes cliniquement affectées et de leurs cohortes, des programmes de surveillance continue imposent des coûts élevés ainsi que l'obligation d'éliminer les carcasses. L'apparition de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob chez plusieurs patients au Royaume-Uni a été une conséquence intersectorielle retentissante de la présence de l'agent de l'ESB dans le bétail. Des études épidémiologiques ont établi que la consommation de tissus nerveux bovins en était la voie de transmission, ce qui a donné lieu à des bouleversements dans le secteur de l'alimentation pour le bétail qui ont profondément modifié les échanges mondiaux d'aliments pour animaux. L'absence de stratégie de gestion intersectorielle coordonnée au niveau national dans les premiers temps de l'épidémie chez les bovins, y compris la communication sur les risques, a nuit à la gestion des risques. L'impact économique considérable qu'a eu le fléchissement des échanges internationaux se fait encore ressentir aujourd'hui.

Parvenir à une alimentation saine et abordable est un exemple d'objectif de biosécurité qui dépend des bénéfices apportés par une gestion des risques efficace entre de multiples secteurs de la biosécurité. Quand les contributions sectorielles sont efficaces et appropriées, la production d'aliments abordables sera efficace et durable, au bénéfice des parties prenantes de tous les secteurs (par exemple, la biosécurité favorise la santé en: permettant une offre alimentaire variée, en préservant des catastrophes climatiques et des ravages provoqués par des organismes nuisibles susceptibles d'affecter une ou plusieurs ressources alimentaires, en faisant obstacle à la propagation de plantes et d'animaux envahissants et en fournissant des ressources médicinales). Dans les situations où les contributions sectorielles sont inefficaces, il peut y avoir des impacts négatifs importants, non seulement en termes de sécurité sanitaire et de coût des aliments, mais également en termes de santé animale, de santé végétale et de protection de l'environnement au sein d'un même secteur ■■■

biosécurité qui peuvent avoir des impacts négatifs dans de multiples secteurs. Il est à présent admis que la pandémie de grippe aviaire est une zoonose impossible à éradiquer susceptible d'avoir de profonds impacts sanitaires, économiques et sociaux. En outre, les effets négatifs sur l'environnement peuvent être exprimés en termes de disparition d'espèces d'oiseaux indigènes. Toutefois, il est possible de reconnaître une pandémie au début de son développement grâce à une surveillance du virus chez les volailles et d'intervenir en conséquence pour

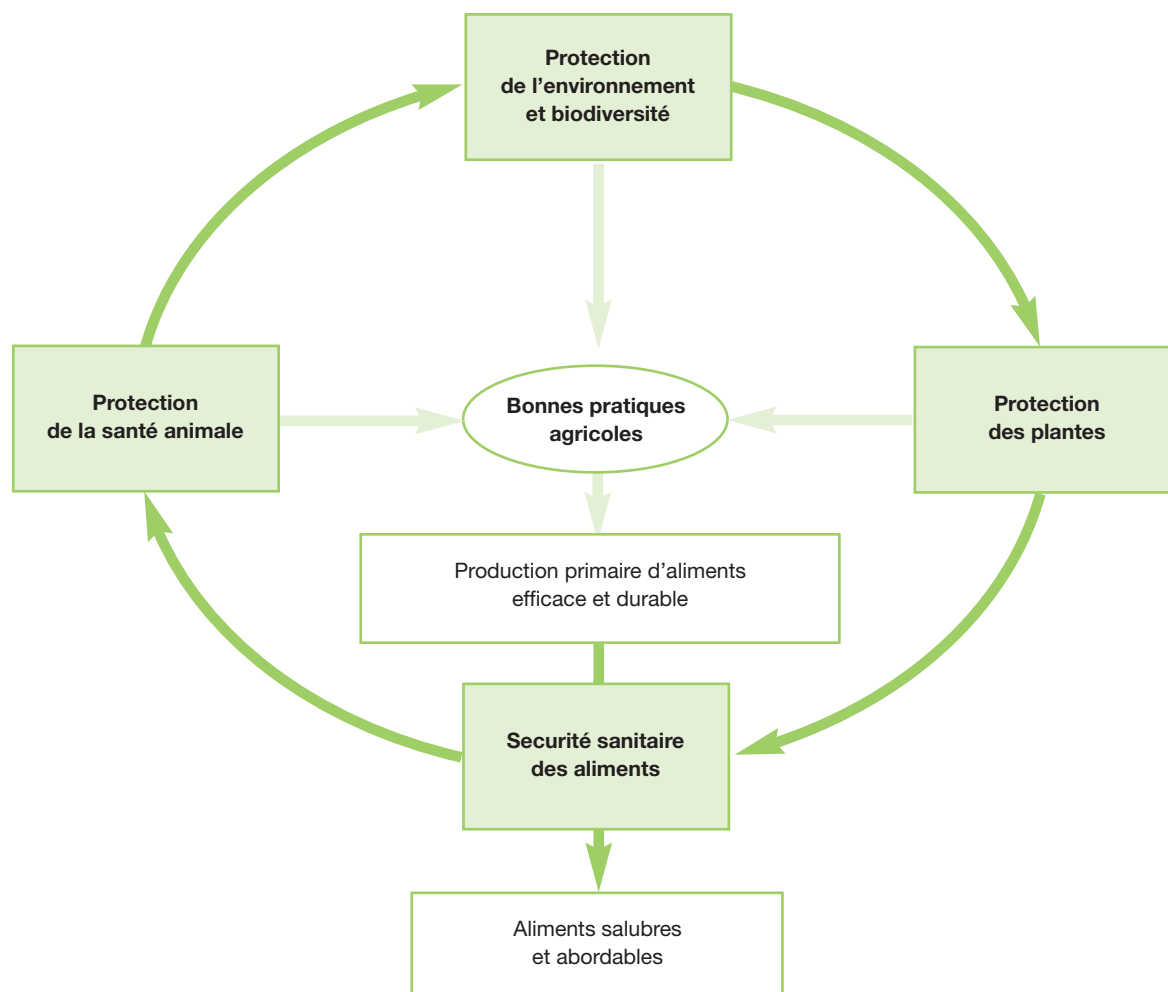
y parer. Parallèlement à une bonne préparation à l'éventualité d'une situation d'urgence (par exemple: fosses prêtes pour enfouir les carcasses d'oiseaux, dispositifs pour tester les lixiviats), l'éducation et la sensibilisation du public peuvent contribuer sensiblement à réduire à un niveau minimal les impacts intersectoriels.

OBJECTIFS COMMUNS EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Un troisième scénario réside dans l'amélioration des résultats en matière de biosécurité dans leur ensemble dans les situations où des améliorations de la gestion des risques sont obtenues dans des secteurs distincts et où ces améliorations servent à

²⁹ Canadian Animal Health Coalition (Coalition canadienne pour la santé des animaux). 2003. *Economic Implications of BSE in Canada*, 2003. Rapport final, Calgary (Canada), novembre.

Figure 3.1. Aliments salubres et abordables: exemple d'interaction entre les secteurs de la biosécurité s'agissant d'atteindre un objectif commun



atteindre un objectif commun en matière de biosécurité. La préservation de la biodiversité et l'utilisation des pesticides suivant des pratiques de protection intégrée³⁰ sont des exemples de points de départ dans différents secteurs qui contribuent à l'objectif commun d'une alimentation saine et abordable (voir la section 1.5.1).

GÉRER LES IMPACTS INTERSECTORIELS EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Il est évident qu'une gestion efficace des aspects intersectoriels de la biosécurité nécessite une approche coordonnée, que ce soit sur un mode

anticipatoire (par exemple: stratégies de biosécurité visant à des améliorations au plan national) ou réactif (par exemple: interventions d'urgence pour parer à l'introduction d'une maladie). Les stratégies nationales de biosécurité peuvent être menées par les pouvoirs publics (voir les annexes 4 et 5) ou par des consortiums public/privé (par exemple la Coalition canadienne pour la santé des animaux est un groupe de dirigeants d'entreprises publiques et privées qui a pour vocation de développer des stratégies et des partenariats visant à renforcer le système de santé animale du Canada et à obtenir un impact positif au plan national sur l'économie, le commerce du bétail, la sécurité sanitaire des aliments, le bien-être des animaux et l'accès au marché international). Les interventions d'urgence sont conduites par les pouvoirs publics, mais elles relèvent également de la

³⁰ Way, M. et van Emden, H. 2000. Integrated pest management in practice – pathways towards successful application. In *Crop Protection* 19, pp. 81-90.

responsabilité collective, d'où la nécessité de partenariats entre le gouvernement central, les autorités compétentes dans tous les secteurs de la biosécurité, l'industrie et le grand public. Des documents de politique détaillant les rôles et responsabilités communs dans les situations d'urgence sont une condition préalable essentielle à ce sujet. Des exemples spécifiques des interactions entre les différents secteurs de la biosécurité sont présentés à l'encadré 3.4.

PARVENIR À UNE ALIMENTATION SALUBRE ET ABORDABLE:

EXEMPLE D'OBJECTIF

DE BIOSÉCURITÉ INTERSECTORIEL

Les avantages d'une approche intersectorielle de la biosécurité sont bien illustrés dans le cas de la sécurité sanitaire des aliments. De grandes quantités d'aliments sont échangées tous les jours et les pouvoirs publics et les organisations normatives internationales sont fortement impliqués dans la protection des intérêts de toutes les parties prenantes de manière équitable. Les consommateurs, qui supportent les risques, font entendre haut et fort leurs exigences dans le sens de mesures de contrôles plus strictes en matière de sécurité sanitaire des aliments, tandis que l'industrie agroalimentaire, qui représente une part importante de l'économie dans la plupart des pays, a souvent des

préoccupations légitimes quant à l'incidence de la mise en œuvre de telles mesures sur le rapport coûts-bénéfices.

Peser l'importance de la protection de la santé et de la vie dans tous les secteurs de la biosécurité tout en stimulant le secteur alimentaire pour le rendre compétitif et viable à long terme est un défi global dans le domaine de la biosécurité³¹. L'interdépendance des secteurs de la biosécurité s'agissant d'atteindre l'objectif commun d'une alimentation salubre et abordable est illustrée à la figure 3.1. Si les contributions sectorielles de la biosécurité sont efficaces et appropriées, on aura une production efficace et durable d'aliments abordables au profit des parties prenantes dans tous les secteurs. Le cas échéant, l'agriculture soutiendra également une communauté rurale variée qui contribuera aux objectifs sociaux nationaux et jouera un rôle important s'agissant de préserver un environnement sain.

Une prise de conscience plus marquée de la possibilité de menaces sur la santé publique transmises par voie alimentaire de grande ampleur liées à des actes de terrorisme dans n'importe quel secteur de la biosécurité constitue un autre sujet de réflexion. Les autorités compétentes ont besoin de nouveaux instruments tels que des «évaluations de la vulnérabilité» pour définir des stratégies visant à prévenir, réduire ou éliminer la contamination volontaire aux points les plus vulnérables de la filière alimentaire.

³¹ Il est important de noter à ce sujet que nombre des facteurs qui déterminent les crises épidémiques doivent être envisagés dans le contexte de l'intensification de la production agroalimentaire à l'échelle mondiale.

ANALYSE DES RISQUES: SCIENCE, POLITIQUES ET VALEURS

De nombreux aspects de l'analyse des risques sont de nature générique et des principes généraux peuvent être facilement formulés à partir de ceux qui sont définis de manière indépendante par différents organismes et organisations normatifs internationaux. Il est largement reconnu que l'analyse des risques comporte trois composantes principales (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques), qui doivent être appliquées dans un contexte politique et organisationnel établi. Une approche fondée sur l'analyse des risques ne sera efficace que si une bonne infrastructure et un bon dispositif opérationnel de biosécurité sont en place et que la réglementation est appliquée de manière appropriée.

L'évaluation des risques comporte un processus scientifique visant à estimer les risques pour la santé et la vie qui peuvent être associés à un aliment, un animal ou une plante donnés, à un organisme spécifique ou à un scénario environnemental. La prévention, la réduction ou l'élimination de ces risques par des mesures de gestion des risques peuvent revêtir de nombreuses formes. Tant l'évaluation des risques que la gestion des risques doivent être entourées par un «océan de communication» qui englobe l'ensemble des parties prenantes s'il y a lieu et facilite le cheminement, par nature itératif et continu, de l'analyse des risques.

Une approche de la biosécurité fondée sur les risques exige que la science occupe un rôle de premier plan. Préalablement à l'entrée en vigueur de l'Accord SPS de l'OMC, les systèmes classiques de biosécurité n'étaient pas nécessairement fondés sur des données scientifiques solides et transparentes versées dans les processus normatifs, en particulier en termes d'évaluation des risques. On n'insistera jamais assez sur l'importance d'une «bonne» démarche scientifique³² pour les systèmes de biosécurité moderne, d'où les considérables exigences techniques

qui pèsent sur les organisations normatives internationales et sur les autorités compétentes nationales.

Si une bonne démarche scientifique est essentielle pour l'évaluation des risques, la gestion des risques intègre des processus sensiblement différents. Les décisions essentielles impliquent de mettre en regard les découvertes scientifiques et les questions relatives aux attentes en matière de santé et de vie, aux impacts économiques, politiques et sociaux probables et au caractère techniquement réalisable et au rapport coût-efficacité des mesures de contrôle possibles. La fusion entre les politiques et les valeurs, d'une part, et la science, d'autre part, pose, en matière de gestion des risques, des défis considérables et revêt des formes différentes selon les pays.

Ce chapitre présente les aspects généraux de l'analyse des risques en matière de biosécurité. Même si l'expérience et l'usage dans ce domaine sont différents selon chaque secteur de la biosécurité, de nombreux aspects sont néanmoins communs à tous les secteurs et il existe à l'évidence un intérêt à cerner les points communs et à introduire la possibilité d'harmoniser les approches quand c'est possible et réalisable³³. L'objectif n'est pas seulement d'uniformiser des terminologies et des processus dans toute la mesure du possible, mais également d'utiliser cette uniformisation pour promouvoir des activités intersectorielles et mieux accomplir les objectifs de biosécurité communs au niveau national.

LE RÔLE DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

CONDITIONS PRÉALABLES POUR UNE ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

L'analyse des risques ne peut être entreprise en vase clos. Au plan international, le cadre juridique, l'infrastructure, les aspects organisationnels et les capacités scientifiques sont bien établis et sont

³² On considère comme «bonne» une démarche scientifique objective et impartiale, appropriée au contexte du problème considéré, exhaustive dans son cadre d'étude, aussi quantitative que possible, adaptée en ceci qu'elle satisfait au test relatif au caractère suffisant des preuves scientifiques et contenant une description de l'incertitude dans les résultats analytiques s'il y a lieu.

³³ Du fait de l'actuelle diversité de la terminologie de l'analyse des risques dans le domaine de la biosécurité, on a recours, dans ce manuel, à celle des organisations normatives internationales comme source principale pour définir des termes intersectoriels.

soutenus par les États membres d'organisations normatives telles que la CAC, l'OIE et la CIPV. Au plan national, le fonctionnement efficace des programmes et des systèmes de biosécurité est une condition nécessaire pour l'application de l'analyse des risques. À cet effet sont nécessaires: une base politique et législative qui soit efficace et dynamique, un engagement constructif avec des parties prenantes autres que les instances de gouvernement et la capacité de définir et de mettre en œuvre des normes appropriées (encadré 3.5).

Les aspects généraux des exigences d'ordre infrastructurel et opérationnel pour une bonne marche du système de biosécurité sont décrits dans les parties 1 et 2 du Dossier. Un aspect fondamental concerne le fonctionnement de systèmes nationaux d'inspection et d'audit qui sanctionnent les infractions par des amendes et qui soient assortis de mesures efficaces, équilibrées et dissuasives.

À l'heure actuelle, de nombreux pays disposent de capacités limitées pour mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées en matière de biosécurité et pour surveiller correctement la santé des personnes, des animaux et des plantes et protéger l'environnement. Les autorités compétentes doivent

promouvoir de nouveaux partenariats stratégiques tant au plan national qu'international afin de pouvoir lutter contre l'apparition continuelle de nouvelles menaces et atteindre les objectifs de biosécurité à la source (par exemple au niveau de la production primaire dans les pays exportateurs), aux frontières (par exemple par le biais d'inspections dans les ports d'entrée) et au plan national. En outre, les pays en développement d'envergure économique modeste peuvent difficilement se permettre de suivre les approches sectorielles classiques de la biosécurité. Il faut renforcer les capacités de manière ciblée et veiller à la mise en valeur intégrée de l'infrastructure et des systèmes de réglementation (voir la partie 2).

STRATÉGIE NATIONALE DE BIOSÉCURITÉ ET PRATIQUES EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

Le concept de stratégie nationale de biosécurité a suscité beaucoup d'attention ces dernières années dans plusieurs pays. Ce type de stratégie devient un moyen essentiel de récolter pleinement les bénéfices d'une approche intersectorielle de l'analyse des risques. Cette stratégie doit être mise au point en consultation avec l'ensemble des groupes de parties prenantes et intégrer une approche «pangouvernementale».

Une stratégie nationale de biosécurité est de nature à aider les autorités compétentes intervenant au sein de différentes instances compétentes en matière de biosécurité s'agissant de contribuer à la viabilité économique, sociale et environnementale dans l'ensemble des secteurs. Les mesures de nature réglementaire et non réglementaire visant à réaliser les objectifs de viabilité à long terme doivent être coordonnées entre les secteurs, et l'analyse des risques est une discipline essentielle à cet égard. Les aspects réglementaires de la stratégie nationale de biosécurité puiseront inévitablement dans les possibilités et les obligations inhérentes aux accords internationaux et aux autres instruments juridiques (voir l'annexe 3).

Un changement dans les habitudes en matière de réglementation est un élément important dans une transition vers un environnement national de biosécurité fondée sur une démarche scientifique et sur l'évaluation des risques. Les avantages potentiels liés à l'application d'une approche fondée sur l'analyse des risques ne se concrétiseront qu'en présence d'un environnement global politique, réglementaire,

Encadré 3.5. Conditions nécessaires pour une analyse des risques efficace en matière de biosécurité

Niveau international

- Instruments juridiques internationaux
- Organisations intergouvernementales
- Politique d'analyse des risques
- Capacités scientifiques
- Définition de normes et de directives
- Suivi et surveillance à l'aide des systèmes internationaux d'établissement de rapports
- Prestation de services d'information

Niveau national

- Politiques et législation
- Stratégie nationale de biosécurité
- Infrastructure
- Capacités scientifiques et de recherche
- Définition de normes et de directives
- Application des normes
- Vérification, audit et application de la réglementation
- Préparation et capacité d'intervention dans l'éventualité d'une situation d'urgence
- Suivi et surveillance
- Certification
- Mesure des performances
- Systèmes de communication
- Formation

industriel et social qui valorise et soutienne cette approche. L'établissement de ce type de pratiques exige de considérables efforts de la part des organisations normatives internationales et des autorités compétentes nationales. Si ces dernières ne communiquent pas efficacement sur les avantages de l'analyse des risques auprès de l'industrie, des consommateurs et des autres parties prenantes au plan national, une telle «culture» ne prendra pas racine.

RÉSEAUX ET LIENS INTERNATIONAUX DE COMMUNICATION

Un des besoins particuliers dans une approche intersectorielle de la biosécurité est la participation à des réseaux et des passerelles internationaux de communication. Les liens et les relations officiels et non officiels aident considérablement les pouvoirs publics à mettre au point des stratégies de biosécurité et à établir des mesures de contrôle qui soient actualisées et appropriées à un environnement de biosécurité mondiale en constante évolution. Ils donnent aux autorités compétentes des premiers signaux d'alerte concernant l'apparition ou la réapparition de dangers dans d'autres endroits du monde (par exemple: la grippe aviaire H5N1, l'ESB, la «carie de Karnal» s'attaquant au blé) et fournissent la même information aux partenaires commerciaux quand ces dangers se manifestent à l'intérieur du pays. Des réseaux internationaux fournissent par ailleurs des informations très spécialisées sur les nouvelles mesures de contrôle qui font l'objet d'essais dans d'autres pays et signalent celles d'entre elles qui donnent les meilleurs résultats. Les accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux qui contiennent des dispositions relatives à la biosécurité sont influencés par l'expérience, les connaissances et la confiance dans les autorités compétentes des pays partenaires qu'apportent une communication continue et des liens techniques permanents.

LES PRINCIPES ESSENTIELS DE L'ANALYSE DES RISQUES

L'analyse des risques consiste en une interaction complexe de tâches. En généralisant à l'extrême, l'objectif de l'analyse des risques est d'apporter une réponse aux questions suivantes:

- Qu'est-ce qui peut être l'objet d'un problème?
- Quelle probabilité existe-t-il qu'il y ait un problème?

- Quelle serait le degré de gravité s'il y avait un problème?
- Que peut-on faire pour réduire la probabilité d'un problème et/ou la gravité d'un problème?

ASPECTS GÉNÉRIQUES

Même si on emploie des terminologies et des méthodologies différentes dans chaque secteur, de nombreux aspects de l'analyse des risques en matière de biosécurité sont de nature générique. Il est nécessaire de déterminer les risques auxquels on est confronté dans une situation donnée, de prendre des décisions quant aux résultats ou au niveau d'acceptabilité du risque recherchés et de veiller à une gestion continue pour maintenir les risques à un niveau acceptable. Quel que soit le problème en matière de biosécurité, il faut qu'il y ait:

- Un contexte stratégique, organisationnel et opérationnel pour l'analyse des risques
- Un processus systématique et structuré pour appliquer les composantes de l'analyse des risques.

DANGERS ET RISQUES

Il existe diverses descriptions, selon les différents secteurs de la biosécurité, de ce qui constitue une menace potentielle pour la santé et la vie. Elles sont présentées dans la partie 1 (encadré 1.4). Pour les besoins du présent manuel, on appliquera le terme général «danger»³⁴ à toutes ces descriptions sectorielles. Un produit agricole qui peut véhiculer un danger de biosécurité sera désigné par le terme «denrée». Les dangers peuvent également être transmis par d'autres vecteurs (par exemple: l'eau accumulée dans des pneus usagés, la terre sur les machines agricoles).

Il est fondamental de bien connaître la différence entre les termes «danger» et «risque» pour comprendre l'analyse des risques en matière de biosécurité. Les mesures de contrôle appliquées pour réduire un danger à une étape d'une voie d'exposition en matière de biosécurité (ou d'un contexte environnemental) d'une quantité donnée ne peuvent être considérées comme «fondées sur les risques», à moins qu'on ne dispose de connaissances raisonnablement tangibles sur la diminution probable des risques qui en découlera.

³⁴ La CIPV emploie habituellement l'expression «organisme nuisible» au lieu du terme «danger». Pour qu'un organisme nuisible soit l'objet d'une analyse des risques phytosanitaire (ARP), il doit satisfaire aux critères de définition d'un organisme nuisible réglementé.

L'Accord SPS établit deux «références» pour les risques:

- La probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie sur le territoire d'un pays membre importateur en fonction des mesures sanitaires et phytosanitaires qui pourraient être appliquées, et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter.
- L'évaluation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux.

COMPOSANTES DE L'ANALYSE DES RISQUES

Il est couramment admis que l'analyse des risques a trois composantes: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques (voir la figure 3.2 ci-dessous).

L'évaluation des risques implique généralement un processus scientifique visant à cerner et prévoir les risques pour la santé et la vie qui peuvent être associés à un danger donné ou à une denrée particulière en matière de biosécurité. La gestion de ces risques peut revêtir de nombreuses formes et on procède à une fusion entre des considérations scientifiques et des valeurs pour prendre des décisions et établir des mesures de contrôle. La communication sur les risques fait participer l'ensemble des parties prenantes en tant

que de besoin et facilite la nature itérative et continue de l'analyse des risques.

Bien que la disponibilité d'une évaluation des risques soit généralement présentée comme une composante intrinsèque de l'analyse des risques en matière de biosécurité, les autorités compétentes sont souvent confrontées à des situations où on ne dispose d'aucune évaluation des risques, ou bien d'évaluations des risques incomplètes, concernant des dangers/scénarios de voies d'exposition spécifiques. Cependant, des connaissances sur les risques peuvent être tirées de sources autres que les évaluations des risques pour appuyer les décisions qui seront prises en matière de gestion des risques (voir le chapitre relatif à la communication sur les risques).

ÉVALUATION DES RISQUES

L'évaluation des risques en matière de biosécurité peut être décrite d'une manière générale comme la caractérisation des effets négatifs probables pour la santé et la vie résultant de l'exposition à des dangers sur un intervalle de temps donné. Idéalement, la caractérisation des risques comprend une estimation quantitative de la probabilité et de la gravité des effets négatifs sur la santé et la vie découlant de l'exposition à un danger dans une circonstance particulière.

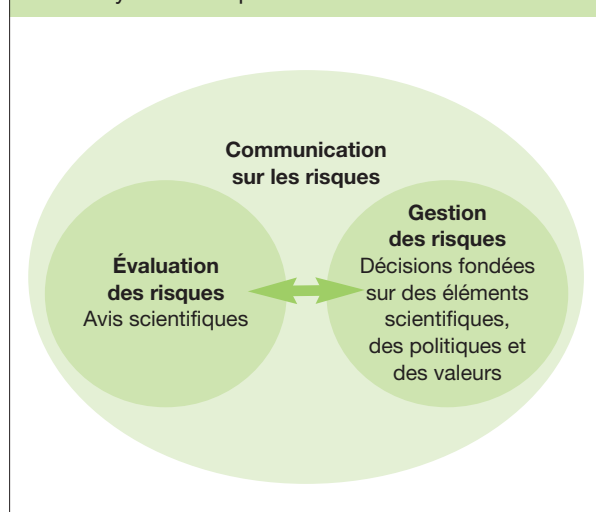
Toutes les évaluations des risques s'appuient sur des données scientifiques et presque toutes comportent un certain degré de subjectivité. Elles peuvent faire appel à des approches qualitatives ou quantitatives, voire à un panaché des deux. Les obstacles, les incertitudes et les hypothèses doivent être pris en considération à chaque étape, de même qu'une description finale de l'incertitude dans l'estimation des risques.

Les méthodologies d'évaluation des risques sont susceptibles de variations, à la fois à l'intérieur d'un même secteur et entre les différents secteurs de la biosécurité. Cependant, il existe d'importantes possibilités pour simplifier la terminologie intersectorielle, harmoniser les approches et uniformiser les méthodes. Une description détaillée de l'évaluation des risques en matière de biosécurité est présentée au chapitre relatif à l'évaluation des risques.

GESTION DES RISQUES

La gestion des risques en matière de biosécurité peut être décrite d'une manière générale comme le processus consistant pour les pouvoirs publics à «examiner» les alternatives aux mesures de contrôle en

Figure 3.2. Composantes génériques de l'analyse des risques



consultation avec les parties prenantes intéressées, en prenant en compte l'information scientifique sur les risques pour la santé et la vie et les données de départ légitimes fondées sur des valeurs, puis à choisir et à mettre en œuvre les mesures de contrôle selon les besoins.

Les politiques et les valeurs en matière de gestion des risques tiennent compte de préoccupations d'ordre politique, légal, économique, social et environnemental. Les critères pour leur application seront vraisemblablement très différents selon les différents contextes nationaux. Dans les cas où les denrées considérées sous l'angle de la biosécurité sont l'objet de déplacements pour des échanges commerciaux, l'Accord SPS de l'OMC décrit les facteurs qui peuvent être intégrés dans les décisions prises en matière de gestion des risques concernant les normes internationales. Parvenir à un consensus mondial sur le poids à donner à chacun de ces facteurs à l'heure de fixer des normes internationales est parfois problématique. Quand c'est possible et pratique, la gestion des risques comprendra une décision quant à un degré de protection approprié (DPA).

Quantifier un DPA au moment de prendre une décision sur une mesure de contrôle particulière n'est pas toujours une tâche facile. Les systèmes de surveillance sont souvent imprécis s'agissant d'attribuer des effets nocifs sur une population à une voie d'exposition particulière à un danger donné et, dans le cas des normes sanitaires applicables aux dangers exotiques dans les produits d'importation, le degré de protection est habituellement prédit, et non exprimé. En conséquence de quoi, les DPA associés à une mesure de contrôle ou à un groupe de mesures vont du particulier au général, selon le degré d'attribution à une source et d'autres facteurs. À la différence de la quantification d'un DPA, les objectifs de biosécurité intégrés dans des stratégies nationales de biosécurité visent généralement à inspirer des mesures qui amélioreront la situation future de manière relative.

Les gestionnaires des risques, idéalement, doivent connaître le degré de protection de la santé et de la vie qu'ils visent à atteindre au moment de prendre des décisions sur les mesures de gestion des risques. Les conséquences des différents niveaux de protection peuvent être exprimées en termes d'impacts sanitaires, économiques, environnementaux ou autres. Les évaluateurs des risques se seront probablement penchés sur l'impact des différentes mesures de contrôle sur la minimisation des risques, fournissant

ainsi aux gestionnaires des risques des informations scientifiques qui leur permettront de prendre des décisions de manière plus objective sur les mesures de contrôle les plus appropriées. Un processus itératif se poursuit jusqu'à ce que soient trouvées une ou plusieurs options de gestion des risques qui permettent d'atteindre le degré de protection souhaité. L'objectif primordial de la gestion des risques est de réduire au maximum les risques tout en veillant à l'efficacité et à la bonne application de la mesure ou des mesures de contrôle qui sont employées. Pour les produits commercialisés, il faut que les mesures qui sont choisies satisfassent aux obligations des accords internationaux relatifs au commerce. Une description détaillée de la gestion des risques en matière de biosécurité est présentée au chapitre suivant.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

On peut décrire la communication sur les risques comme l'échange interactif d'informations et d'opinions tout au long du processus d'analyse des risques, avec une prise en considération explicite de la communication sur les critères de décision appliqués dans la gestion des risques.

Une documentation complète et une transparence totale sont des éléments qui contribuent de manière importante à une communication efficace sur les risques. Les résultats de l'évaluation des risques sont souvent incertains et incomplets. En outre, les apports techniques sur l'efficacité des différentes options de gestion des risques peuvent être incertains et incomplets dans un scénario particulier de biosécurité. Une documentation complète permet aux agents chargés de la communication sur les risques de s'assurer que les différences entre l'évaluation des risques et les données de départ pour la gestion des risques ne soient pas masquées et que les décisions soient fondées sur une base qui soit claire pour tous.

Les besoins en matière de communication et de consultation doivent être planifiés le plus tôt possible dans le processus d'analyse des risques et ils doivent être réévalués continuellement. Pour permettre une participation publique suffisante à l'analyse des risques, il est nécessaire de prendre en compte les besoins en ressources et les délais. L'efficacité de la communication sur les risques avec les groupes de parties prenantes extérieures dépendra de la transparence, du degré d'intégration, de la précision et de la rapidité avec lesquels ils sont informés. Une attention doit être par ailleurs portée aux perceptions

du public sur les risques, qui peuvent être très différentes de celles des scientifiques. Une description détaillée de la communication sur les risques en matière de biosécurité est présentée plus bas.

MISE EN ŒUVRE

DES MESURES DE CONTRÔLE

On appelle mesure de contrôle toute mesure ou activité qui peut être employée pour prévenir ou éliminer un danger ou le réduire à un niveau acceptable³⁵. Les organisations normatives internationales établissent des normes, mais ne les mettent pas en œuvre. C'est aux autorités compétentes nationales qu'il appartient d'appliquer les normes, de manière directe (par exemple par des inspections réglementaires aux frontières) ou indirecte (par exemple par la vérification des normes qui sont appliquées au niveau des exploitations agricoles par le secteur agro-alimentaire).

L'optimisation des mesures de contrôle est un principe important. Il implique la mise en œuvre de mesures aux étapes de la voie d'exposition au danger où les mesures de réduction des risques sont le plus efficaces et profitables. Diverses parties prenantes peuvent être appelées à participer et les mesures qui sont choisies par les gestionnaires des risques ne sont pas toujours nécessairement à caractère obligatoire (c'est par exemple le cas des programmes d'assurance de la qualité administrés par les exploitants agricoles, de l'apprentissage de pratiques saines de manipulation des aliments par les consommateurs, de la sensibilisation du public et de la communication d'informations sur les espèces exotiques envahissantes).

CADRE DE GESTION DES RISQUES

L'application d'une approche de la biosécurité fondée sur les risques au plan national exige un processus systématique. Un cadre de gestion des risques (CGR) générique fournit le processus par lequel les connaissances sur les risques, ainsi que l'évaluation d'autres facteurs pertinents en matière de protection sanitaire et de promotion de pratiques loyales et

équitables, sont employées pour choisir et mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées. Il faut noter que les principes et les directives de l'analyse des risques en usage dans les différents organismes internationaux compétents en matière de biosécurité ont été mis au point (et continuent à l'être) selon les différents contextes, calendriers et expériences en matière de définition de normes. Par conséquent, il existe des différences notables dans les processus et la terminologie étape par étape, mais également d'importants points de convergence sous-jacents. Ce manuel se propose de mettre à profit ces points de convergence pour mettre en place une compréhension commune de l'analyse des risques en matière de biosécurité qui soit utile à l'échelon national. Des différences persisteront inévitablement dans la terminologie et les processus entre les secteurs de la biosécurité au plan international (par exemple s'agissant d'établir quelles étapes font partie de la «gestion des risques»). Cependant, les gouvernements nationaux, en particulier dans les pays en transition et en développement, pourront s'appuyer sur une compréhension intersectorielle commune pour améliorer leur biosécurité, notamment dans les situations où les ressources font défaut.

L'application d'un CGR générique permet de prendre des décisions qui soient à la mesure des risques en présence, elle facilite l'innovation et la flexibilité dans la mise en œuvre des mesures de contrôle et elle permet d'accorder l'attention nécessaire aux coûts ainsi qu'aux avantages au sens très large. Les apports en matière réglementaire à un programme de biosécurité proposé au plan national doivent être suffisamment larges pour englober l'ensemble des composantes pertinentes de la voie d'exposition au danger et ils doivent garantir que les mesures de contrôle sont appliquées là où elles seront le plus efficaces pour réduire les risques.

Les composantes d'un CGR générique destiné à être appliqué à l'échelon national sont développées en détail au chapitre suivant. Outre qu'il sert à gérer des problèmes individuels, un CGR peut être employé pour l'allocation de ressources en matière de biosécurité. Il faut être conscients que, afin d'appliquer avec succès un CGR dans un secteur de la biosécurité, les dirigeants des autorités compétentes doivent bien comprendre l'analyse des risques et bénéficier du soutien et de la participation des parties prenantes clés.

³⁵ Les «mesures sanitaires et phytosanitaires» telles que décrites dans l'Accord SPS ont une base très large. Pour des raisons pratiques, on désigne par l'expression «mesure sanitaire» toute mesure appliquée à l'intérieur du territoire d'un pays membre pour protéger la vie ou la santé des personnes, des animaux ou des plantes ou pour prévenir ou limiter les préjudices dus à l'intrusion, l'établissement ou la propagation d'organismes nuisibles. Ceci englobe l'ensemble des règlements, obligations, processus, procédures et tests.

Encadré 3.6. Définitions pratiques des mesures de contrôle fondées sur les dangers et fondées sur les risques

Mesures fondées sur les dangers: Mesures de contrôle basées sur des informations quantifiées et vérifiables relatives au degré de maîtrise des dangers qu'on peut probablement atteindre, sans qu'on dispose toutefois de connaissances quantitatives sur le degré de protection qui est susceptible d'en résulter.

Mesures fondées sur les risques: Mesures de contrôle basées sur des informations quantifiées et vérifiables relatives au niveau de protection qui est susceptible d'être atteint

PRÉCAUTION

Il est reconnu que l'incertitude est inhérente à l'analyse des risques et une approche fondée sur le principe de précaution est exprimée de manières diverses au cours de l'évaluation des risques et de la gestion des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent et il est nécessaire de les cerner clairement à mesure que se déroule l'analyse des risques. Des démarches de précaution peuvent être inhérentes aux règles de l'évaluation des risques (par exemple l'utilisation de coefficients de sécurité s'agissant d'établir des doses journalières admissibles pour les résidus chimiques présents dans les aliments) ou être introduites au cas par cas (par exemple dans des hypothèses de modélisation pessimistes, où les pathogènes présentent une dose infectieuse faible et des conséquences nocives graves). La précaution peut aussi être exprimée de manière qualitative (par exemple par des directives sur l'étiquetage des aliments issus des biotechnologies modernes qui permettent au consommateur (et aux pouvoirs publics) de faire des choix en connaissance de cause).

RÔLE DE LA SCIENCE

EN QUOI CONSISTE UNE

«BONNE DÉMARCHE SCIENTIFIQUE»?

Les autorités compétentes sont de plus en plus conscientes de la nécessité de baser sur une bonne démarche scientifique les mesures normatives et réglementaires fondées sur les risques. Toutefois, la fourniture d'éléments scientifiques peut se révéler une tâche ardue. Il faut disposer d'une infrastructure et de capacités scientifiques suffisantes, mais il faut

également que la science elle-même soit solide, ciblée et fournie en temps utile. L'Accord SPS de l'OMC, qui a vocation à plaider pour une justification scientifique des mesures de contrôle en matière de biosécurité, détermine de manière importante une augmentation des ressources dans ce domaine.

Au sens le plus large, les informations scientifiques servant de base aux prises de décisions doivent être convenablement évaluées pour établir leur degré d'applicabilité au scénario de biosécurité considéré. L'information qui est demandée peut provenir d'une seule étude scientifique ou d'un ensemble plus large de preuves scientifiques. Dans un cas comme dans l'autre, l'évaluation du «poids des éléments de preuve scientifiques» qui sont présentés doit comprendre une évaluation du type, de la qualité et de la quantité des études prises en compte.

L'évaluation de la solidité des preuves scientifiques employées pour parvenir à une estimation du risque est considérablement facilitée quand des méthodologies scientifiques convenues au plan international ont été appliquées, en particulier si une étude scientifique unique est la source des données de départ de l'évaluation des risques. Une appréciation quant au caractère suffisant des éléments scientifiques peut impliquer l'application de divers critères, dont les suivants: la représentativité, la fiabilité et l'exactitude des données de départ, la conception du modèle, le traitement de l'incertitude et le type d'analyse statistique.

MESURES DE CONTRÔLE

FONDÉES SUR LES RISQUES

Fonder les mesures de contrôle sur l'évaluation des risques est un important objectif de biosécurité mais le manque de modèles d'évaluation des risques disponibles suppose que la majorité des mesures seront basées sur d'autres connaissances scientifiques à court terme.

Les décisions, les normes et les mesures de biosécurité fondées sur des connaissances scientifiques relatives au niveau probable de réduction des dangers à une étape donnée d'une voie d'exposition peuvent être décrites comme étant *fondées sur les dangers*. Dans le cas général, on aura recours à des informations scientifiques objectives et vérifiables sur la prévention et la maîtrise des dangers afin de réduire à un niveau minimal l'exposition au danger considéré dans un scénario de biosécurité particulier, en comptant sur une réduction des risques pesant sur la santé et la vie.

Encadré 3.7. Principes généraux de l'analyse des risques dans le contexte de la biosécurité

- L'objectif premier de l'analyse des risques doit être la protection de la santé et de la vie.
- Tous les aspects de l'analyse des risques appliqués dans un contexte donné doivent être documentés et transparents et pouvoir être soumis à un examen indépendant.
- La gestion des risques doit suivre un processus structuré et systématique.
- Les gestionnaires et les évaluateurs des risques doivent s'engager dans une communication claire et itérative tout au long du processus d'analyse des risques.
- Il faut qu'il y ait une communication et une consultation efficaces avec l'ensemble des parties prenantes concernées tout au long du processus d'analyse des risques, et que toutes les informations et opinions nécessaires pour une gestion des risques efficace soient intégrées dans le processus de prise de décisions.
- Il doit y avoir une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques dans la mesure du possible de sorte de préserver l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques et d'éviter toute confusion quant aux rôles des évaluateurs et des gestionnaires des risques.
- Les gestionnaires des risques doivent communiquer clairement sur les objectifs, le cadre d'application et le format des résultats au moment où ils commandent une évaluation des risques.
- Une évaluation des risques doit être adaptée à l'objectif visé.
- L'évaluation des risques doit se fonder sur des éléments scientifiques rigoureux et prendre en compte la voie d'exposition au danger dans son intégralité.
- Les obstacles, les incertitudes et les hypothèses dans les processus d'évaluation des risques doivent être envisagés explicitement par les gestionnaires des risques qui prennent des décisions.
- S'il y a lieu, les gestionnaires des risques doivent demander aux évaluateurs des risques d'évaluer les changements potentiels dans les risques résultant des différentes options de gestion des risques.
- La gestion des risques doit être un processus continu qui prend en compte les nouvelles données produites dans la réévaluation et l'examen périodiques des décisions.
- L'analyse des risques doit être employée quand c'est opportun pour établir un ordre de priorité pour les problèmes de biosécurité en vue de leur gestion

Dans les cas où des évaluations des risques sont disponibles, les décisions, les normes et les mesures adoptées en matière de biosécurité peuvent se fonder sur des connaissances spécifiques relatives au niveau probable de risque qui résulterait des dangers considérés. Les décisions relatives à l'acceptabilité des différents niveaux de risque/niveaux de protection appropriés (DPA) détermineront le degré de rigueur de la mesure de contrôle ou des mesures de contrôle qui sont choisies. Les mesures ainsi mises au point peuvent être décrites comme des mesures **fondées sur les risques**.

Des définitions pratiques des mesures de contrôle fondées sur les dangers ou fondées sur les risques sont données à l'encadré 3.6. Les organisations normatives internationales et les autorités compétentes nationales continueront à augmenter la proportion des mesures fondées sur les risques par rapport aux mesures fondées sur les dangers, de manière à tirer tout le parti d'une approche de la biosécurité fondée sur l'analyse des risques. Cependant, les normes fondées sur les dangers sont souvent suffisantes pour atteindre les objectifs de biosécurité et elles continueront à être utilisées dans de nombreuses situations.

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ANALYSE DES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA BIOSÉCURITÉ

Moyennant la compréhension des composantes de l'analyse des risques, un examen des documents internationaux relatifs à l'application de l'analyse des risques dans différents secteurs de la biosécurité permet de cerner un certain nombre de principes généraux (encadré 3.7). Les autorités compétentes se doivent d'appliquer ces principes au moment de concevoir et de mettre en œuvre tous les programmes de biosécurité fondés sur les risques.

TERMINOLOGIE EMPLOYÉE DANS LES DIFFÉRENTS SECTEURS DE LA BIOSÉCURITÉ AU PLAN INTERNATIONAL

La terminologie générale employée pour les principales composantes de l'analyse des risques telles qu'elles sont appliquées au plan international dans les différents secteurs de la biosécurité est présentée au

Tableau 3.1. Terminologie internationale générale employée pour l'analyse des risques dans différents secteurs de la biosécurité

<i>Sécurité sanitaire des aliments (CAC)</i>	<i>Santé animale (OIE)</i>	<i>Santé végétale (CIPV)</i>	<i>Biodiversité et protection de l'environnement (CDB)</i>
Sans objet	Identification des dangers	Mise en route du processus (<i>étape 1</i>)	Pas de terminologie spécifique
Évaluation des risques (<i>y compris identification des dangers</i>)	Évaluation, ou appréciation, des risques,	Évaluation des risques (<i>étape 2</i>)	Évaluation des risques
Gestion des risques	Gestion des risques	Gestion des risques (<i>étape 3</i>)	Gestion des risques
Communication sur les risques	Communication sur les risques	Communication sur les risques	Communication sur les risques

tableau 3.1. Il existe inévitablement des différences importantes et on ne peut procéder qu'à des comparaisons générales quand on travaille à une compréhension intersectorielle commune de la biosécurité au plan national.

L'identification des dangers est intégrée, en tant qu'étape, à l'évaluation des risques dans le secteur de

la sécurité sanitaire des aliments, mais elle est considérée comme une composante spécifique de l'analyse des risques dans les autres secteurs. Les répercussions de cette différence sur l'harmonisation de la terminologie et des processus entre les différents secteurs de la biosécurité seront développées dans les chapitres suivants.

CADRE GÉNÉRIQUE DE GESTION DES RISQUES POUR LA BIOSÉCURITÉ

Le concept de processus générique ayant pour objet de gérer les risques est un important aspect de la biosécurité au plan national. Outre qu'il facilite des approches cohérentes et systématiques de la biosécurité au sein de chaque secteur, il permet une approche plus intégrée entre les différents secteurs. Le rôle central du gestionnaire des risques dans le processus générique est implicite dans les directives relatives à l'analyse des risques mises au point par des organisations internationales normatives et d'autres organismes internationaux.

Ce chapitre décrit un cadre de gestion des risques (CGR) générique qui prévoit un processus simple en quatre étapes pour travailler sur des problèmes de biosécurité à mesure qu'ils se présentent au niveau national. Ce CGR puise dans tous les secteurs de la biosécurité, ainsi que dans des disciplines plus générales telles que le financement et la technologie. Il fournit la possibilité d'harmoniser les approches entre les différents secteurs de la biosécurité et il établit un socle commun pour mettre en œuvre des stratégies nationales de biosécurité (encadrés 3.8 et 3.9). Il existe quelques variantes dans l'application de ces étapes génériques selon les différents secteurs, mais elles n'invalident pas le processus de CGR ici décrit.

Encadré 3.8. Avantages découlant de l'application d'un processus de CGR générique aux plans international et national

- Constituer un processus systématique, flexible et crédible fondé sur une démarche scientifique visant à traiter tous les problèmes nationaux de biosécurité, même quand les informations issues d'évaluations des risques sont limitées.
- Existence d'un moyen systématique d'intégrer des informations et des normes scientifiques internationales dans des programmes nationaux de biosécurité.
- Fournir une base intersectorielle commune pour mettre au point des stratégies nationales de biosécurité.
- Permettre une mise en œuvre systématique et cohérente des mesures de contrôle fondées sur les risques.
- Promouvoir une allocation et un partage efficaces des ressources scientifiques.
- Aider à mesurer les performances globales d'une autorité compétente.
- Veiller à mieux informer et à faire participer davantage le grand public ■■■

Le CGR met davantage l'accent sur les rôles génériques des gestionnaires des risques que sur ceux des évaluateurs des risques (et des agents de communication sur les risques) à l'intérieur d'un processus général. Il permet par ailleurs de comparer les différents rôles des agents travaillant pour les autorités compétentes et illustre en quoi les activités d'analyse des risques relatifs à la biosécurité au plan national ne sont pas toujours en corrélation avec celles qui sont menées au plan international.

La première étape du CGR, à savoir les *activités préliminaires de gestion des risques*, consiste en un certain nombre de tâches liées entre elles, y compris la commande d'une évaluation des risques si jugée nécessaire par les gestionnaires des risques. La définition et le choix des options de gestion des risques est la seconde étape du processus de CGR, par laquelle des mesures de contrôle potentielles sont définies et choisies selon des critères appropriés de prise de décision. La *mise en œuvre des mesures de contrôle* en est la troisième étape, qui concerne des activités menées par l'autorité compétente, l'industrie

Encadré 3.9. Avantages supplémentaires découlant de l'application d'un CGR générique au plan national

- Améliorer la compréhension des concepts, principes et processus de l'analyse des risques par l'ensemble des parties prenantes.
- Améliorer la capacité de classer par ordre d'importance et de priorité les problèmes de biosécurité en vue de la gestion des risques.
- Clarifier les rôles des évaluateurs des risques et des gestionnaires de risques au moment d'évaluer un problème de biosécurité et de prendre des décisions sur les mesures de contrôle.
- Faciliter des décisions systématiques, transparentes et cohérentes sur le niveau de protection et les mesures de contrôle réglementaires et/ou non réglementaires y associées.
- Faciliter l'innovation et la flexibilité dans le choix des mesures de contrôle.
- Renforcer la communication sur les risques en vertu de la nature participative et itérative du processus de cgr.
- Promouvoir une approche plus harmonisée et intégrée de la biosécurité intersectorielle.
- Renforcer les capacités scientifiques par le partage des expériences et des méthodes ■■■

et d'autres groupes de parties prenantes. La dernière étape, enfin, le *suivi et examen*, consiste dans la collecte et l'analyse de données qui ont pour objet de donner une vue d'ensemble du niveau de protection atteint et comprend un examen des prises de décisions en matière de gestion des risques si nécessaire.

Au niveau national, il existe de nombreuses forces en concurrence aspirant à utiliser les ressources techniques et opérationnelles à l'intérieur des différents secteurs de la biosécurité et entre ces secteurs. Une approche fondée sur un CGR peut être utilisée pour contribuer à établir des priorités concernant les problèmes nationaux et leur résolution, de sorte que des ressources limitées puissent être employées de la manière la plus efficace et utile. La mesure des performances d'une autorité compétente dans un sens général repose par ailleurs sur l'application systématique de chaque composante du CGR pour donner une formulation quantitative des indicateurs de performance.

LE CADRE DE GESTION DES RISQUES (CGR)

COMPOSANTES ET PROCESSUS

Le CGR générique a quatre composantes principales (figure 3.3), qui seront expliquées en détail plus loin dans ce chapitre. La communication sur les risques est assurée de manière continue à mesure que se déroule le processus de CGR.

Le processus consistant à appliquer les composantes du CGR est cyclique, itératif et continu, et le suivi et l'examen sont susceptibles de déboucher sur de nouvelles mesures de contrôle au fil du temps. L'existence d'un CGR donne leur utilité aux éléments individuels de l'analyse des risques (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques) qui sont souvent décrits sans référence à un processus en vue d'une application pratique.

CADRE D'APPLICATION

Un CGR générique doit pouvoir traiter l'ensemble des problèmes de biosécurité, qu'ils soient petits ou grands, à court terme ou à long terme. Cette exigence dépasse très nettement les interventions visant uniquement à répondre aux problèmes et aux situations d'urgence. Les autorités compétentes traitent des problèmes en rapport avec le maintien

du statu quo en matière de biosécurité (par exemple la détermination d'équivalences pour les normes sanitaires applicables aux importations) et doivent examiner de nombreux autres problèmes qui sont vraisemblablement importants et nécessitent une intervention (par exemple les réseaux internationaux d'information détectent en permanence des dangers nouveaux, émergents et réémergents). Les autorités compétentes doivent également mettre constamment en route des projets pour définir de nouvelles normes de réglementation et réviser les anciennes, souvent dans des contextes institutionnels où les ressources techniques font défaut. Les gestionnaires des risques peuvent avoir à gérer les scénarios décrits ci-dessus en l'absence d'une évaluation des risques rigoureuse.

Le CGR générique fournit la flexibilité nécessaire pour atteindre les objectifs mentionnés plus haut. Dans son intégralité, il est cyclique, itératif et continu. Les gestionnaires des risques peuvent mettre en route le CGR à n'importe quelle étape du processus et mener à bien des activités séquentielles dans toute la mesure nécessaire au regard du problème de biosécurité considéré. Les principes régissant l'application du CGR doivent garantir que, quelle que soit la série d'activités commandées, les décisions en matière de gestion des risques seront transparentes, cohérentes et à la mesure des risques en présence.

Figure 3.3. Composantes d'un CGR générique

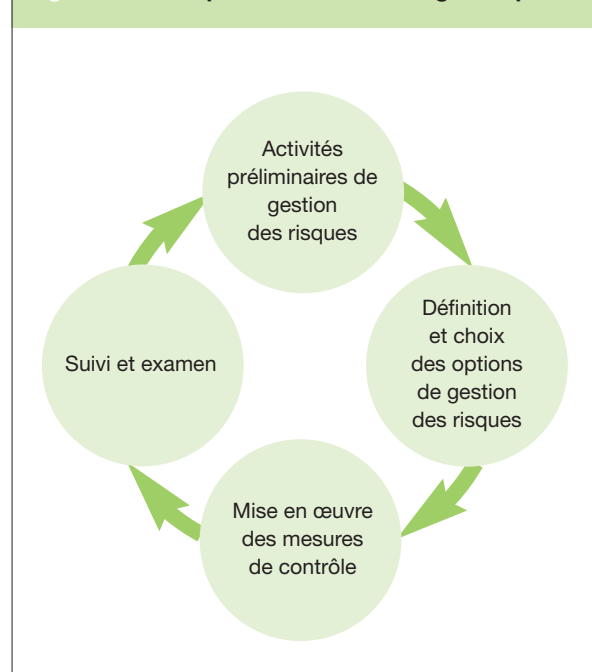


Tableau 3.2. Terminologie employée par différentes organisations internationales dans un CGR générique

CGR générique (Biosécurité)	Sécurité sanitaire des aliments (CAC)	Santé animale (OIE)	Santé végétale (CIPV)	Biodiversité et environnement (CDB)
Activités préliminaires de gestion des risques	Activités préliminaires de gestion des risques	Pas de terminologie spécifique, mais cette phase engloberait l'identification des dangers	Comprend la mise en route du processus (<i>étape 1</i>) et l'évaluation des risques (<i>étape 2</i>)	Pas de terminologie spécifique
Pas de terminologie spécifique	Pas de terminologie spécifique	Évaluation du risque*	Pas de terminologie spécifique	Pas de terminologie spécifique
Définition et choix des options de gestion des risques	Identification et choix des options de gestion des risques	Évaluation des options	Gestion des risques (<i>étape 3</i>) (évaluation et choix des options)	Pas de terminologie spécifique
Mise en œuvre	Mise en œuvre	Mise en œuvre	Mise en œuvre (<i>étape 3 et phases suivantes</i>)	Mise en œuvre
Suivi et examen	Suivi et examen	Suivi et examen	Suivi et examen (<i>étape 3 et phases suivantes</i>)	Suivi

* L'évaluation du risque est le processus consistant à comparer le risque estimé dans l'appréciation des risques (évaluation des risques) et le DPA du pays membre.

Encadré 3.10. Concordance entre le processus de CGR générique et les processus de «gestion des risques» décrits par les organisations internationales

Le processus de CGR générique décrit dans le présent manuel est très similaire à celui employé dans un certain nombre de projets de documents sur la gestion des risques qui sont actuellement en cours de rédaction sous l'égide de la **CAC**. À l'intérieur de ce processus général, les comités du Codex correspondants sont en train d'élaborer des directives spécifiques applicables à la gestion des risques relatifs aux différents types de dangers microbiologiques et chimiques.

L'**OIE** décrit la gestion des risques comme le processus consistant à identifier, choisir et mettre en œuvre des mesures visant à assurer le DPA du pays importateur, tout en veillant à ce que les effets négatifs sur le commerce soient réduits à un niveau minimal. Les objectifs et l'action de l'**OIE** en matière de gestion des risques sont cohérents avec le CGR décrit ci-dessus (il faut noter à cet égard que les «activités préliminaires de gestion des risques» ne sont pas décrites formellement comme telles). Seules les activités de l'**OIE** décrites comme «évaluation du risque» et entrant dans cette catégorie doivent être expliquées spécifiquement (voir la section relative à l'évaluation des risques zoonosaires, p. 93). L'application du CGR générique décrit ici a été recommandée par le Groupe ad hoc d'experts de l'**OIE** sur l'antibiorésistance pour la gestion des risques relatifs aux bactéries d'origine animale résistant aux antimicrobiens.

La **CIPV** insiste sur la nécessité d'un processus systématique visant à collecter, évaluer et étayer des informations, notamment scientifiques, qui serviront de base pour justifier techniquement des mesures phytosanitaires, mais ce problème n'est abordé qu'en termes généraux. À ce sujet, l'analyse des risques phytosanitaires (ARP) est décrite comme consistant en

trois phases: mise en route du processus d'analyse des risques (*étape 1*), évaluation des risques (*étape 2*) et gestion des risques (*étape 3*). La gestion des risques est définie comme l'évaluation et le choix des options visant à réduire le risque d'introduction et/ou de dissémination d'un organisme nuisible, la mise en œuvre de contrôles et le suivi et examen. Ainsi, le processus d'ARP de la **CIPV** est en phase avec le processus de CGR générique décrit plus haut.

La gestion des risques est décrite dans la **CDB** comme la définition de mesures susceptibles d'être mises en œuvre pour réduire ou maîtriser les risques, en prenant en compte des considérations socio-économiques et culturelles. Différentes organisations internationales sectorielles sont engagées dans l'application de la **CDB**, ce qui souligne la nécessité d'un processus de CGR générique. Concernant les espèces exotiques envahissantes, une mention particulière y est faite de la nécessité d'envisager des politiques intersectorielles de préservation des écosystèmes, compte tenu que les écosystèmes sont dynamiques dans le temps. Par ailleurs, il faut que les autorités compétentes appliquent un processus d'analyse des risques pour déterminer que les OVM ne présentent pas de risques qui ne soient pas acceptables pour la vie et la santé (y compris les risques pesant sur l'environnement) dans les conditions particulières d'utilisation dans leur pays, avant d'en autoriser la promotion commerciale ou la mise sur le marché. Il est noté qu'une évaluation des risques telle que décrite dans l'annexe III du **Protocole de Cartagena** comporte «une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables»

CONCORDANCE DU CGR GÉNÉRIQUE AVEC LA TERMINOLOGIE INTERNATIONALE

Un objectif important de ce chapitre est de démontrer que des parties clés d'un CGR générique sont déjà décrites dans des textes rédigés par des organismes et organisations normatifs internationaux (tableau 3.2) et qu'elles peuvent être réunies pour former les composantes d'un processus générique d'analyse des risques en matière de biosécurité d'application nationale. En même temps, il faut recourir le moins possible à la création de nouveaux termes. Les personnes qui travaillent dans un secteur international continueront à employer leur propre nomenclature (et à exercer leurs propres pratiques) pendant quelque temps encore, mais le CGR générique ouvre la possibilité d'harmoniser les termes et expressions au fil du temps.

Le degré de coïncidence entre le processus décrit dans le CGR générique et les processus de gestion des risques décrits par les organisations internationales est abordé à l'encadré 3.10. Inévitablement, il existe une certaine confusion entre l'usage qui est fait de l'expression «gestion des risques» dans le contexte du CGR (qui met l'accent sur un processus complet d'analyse des risques administré par les gestionnaires des risques) et celui de l'expression «gestion des risques» telle qu'employée dans les secteurs de la biosécurité pris individuellement (qui désigne plutôt une composante de l'analyse des risques).

FONCTIONS DU GESTIONNAIRE DES RISQUES

LES POUVOIRS PUBLICS COMME GESTIONNAIRES DES RISQUES

Bien que d'autres parties prenantes participent à l'analyse des risques, c'est essentiellement aux pouvoirs publics qu'incombe le rôle de gestionnaire des risques en matière de biosécurité. Au plan international, la gestion des risques relève de la responsabilité des représentants des gouvernements qui participent à des activités normatives, notamment à l'établissement de normes. Au niveau national, c'est l'autorité ayant compétence dans le domaine considéré qui prend les décisions finales en matière de gestion des risques et qui porte la responsabilité globale de veiller à ce que les mesures de contrôle soient correctement mises en œuvre et respectées.

Les organisations internationales utilisent un processus de CGR principalement pour définir des normes, mais ce ne sont elles qui mettent en œuvre

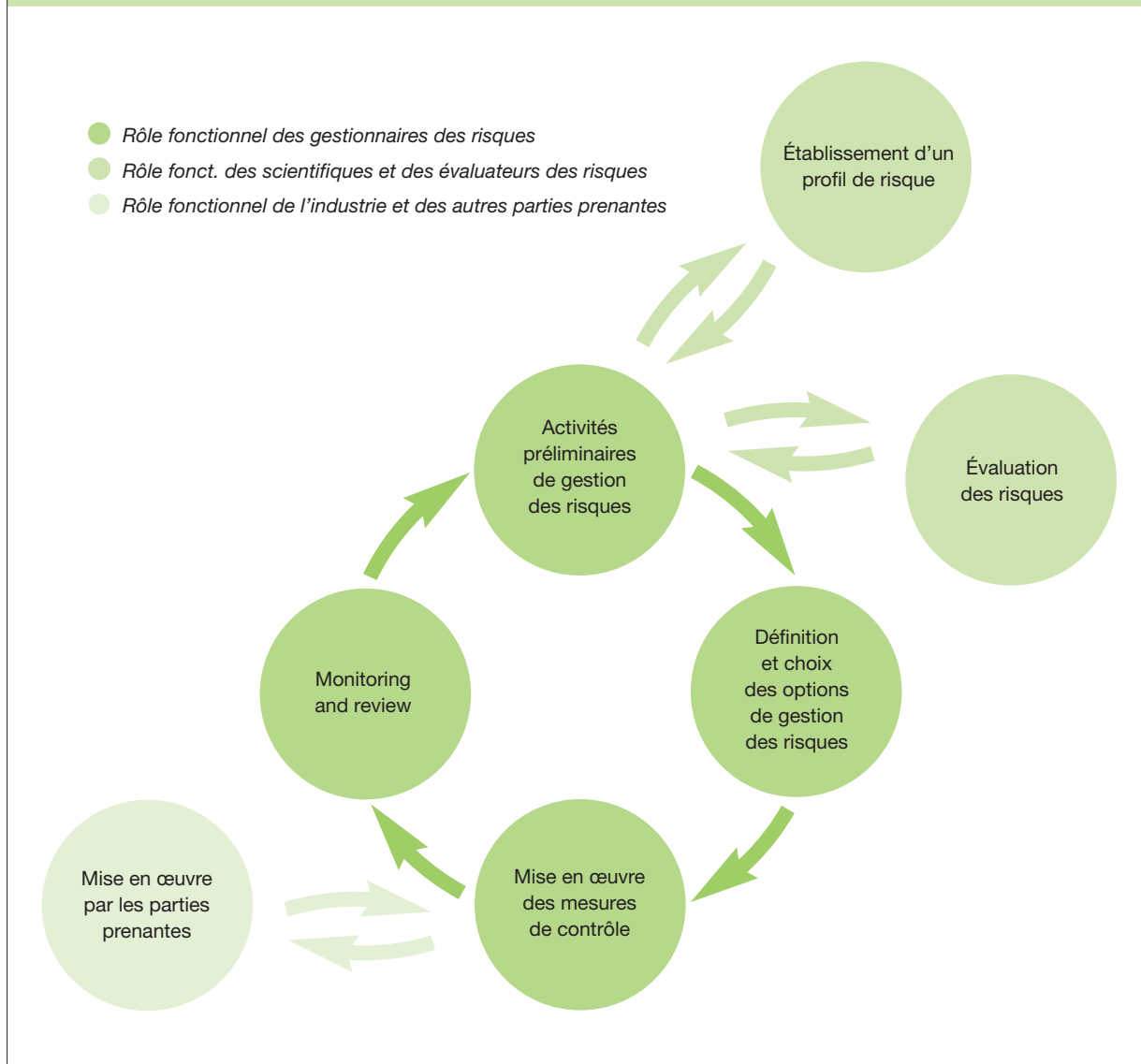
ces normes. Les gestionnaires des risques au sein des autorités compétentes nationales ont toutefois un rôle fonctionnel à toutes les étapes du processus de CGR (figure 3.4). Ils peuvent éventuellement appliquer des mesures de contrôle directement (par exemple: inspection des marchandises agricoles à l'importation par les inspecteurs de l'administration publique) ou vérifier les mesures de contrôle mises en œuvre par des organismes agréés ou par l'industrie. Quand une option de gestion des risques choisie ne comporte pas d'aspect réglementaire (par exemple: la mise en œuvre d'un code d'usages d'application volontaire par l'industrie), l'autorité compétente peut apporter son aide en fournissant des outils de mise en œuvre et des moyens de formation et d'apprentissage.

SÉPARATION FONCTIONNELLE DE LA GESTION DES RISQUES ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

L'évaluation des risques est décrite en termes généraux comme la caractérisation de la probabilité et de la gravité des effets négatifs pour la santé et la vie résultant de l'exposition à un danger dans une circonstance particulière. La nature scientifique et objective de l'évaluation des risques la distingue clairement du processus de gestion des risques, qui est guidé par des valeurs.

La figure 3.4 présente les activités d'évaluation des risques comme étant externes au processus de CGR générique. L'intérêt qu'il y a à séparer le rôle fonctionnel du gestionnaire des risques de celui de l'évaluateur des risques a été reconnu par l'Académie nationale des sciences des États-Unis (NAS) dès 1983. À présent, un consensus s'est formé autour de l'idée que, dans la mesure du possible, l'évaluation des risques doit être fonctionnellement distincte du processus normatif réglementaire assuré par les gestionnaires des risques. L'objectif est de protéger l'intégrité de l'évaluation des risques en tant qu'activité scientifique, objective et impartiale. Quand il n'est pas possible, en pratique, que les différentes fonctions soient exécutées par des personnes différentes (par exemple au sein de petites autorités compétentes dans des pays en développement), les tâches de gestion des risques et d'évaluation des risques doivent être conduites séparément et documentées en tant que tâches distinctes. Plusieurs gouvernements ont renforcé cette séparation fonctionnelle dans leurs nouvelles structures organisationnelles en matière de biosécurité (voir la partie 1).

Figure 3.4. Rôle du gestionnaire des risques dans l'application du processus de CGR générique



ÉTAPE 1 DU PROCESSUS DE CGR: LES ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES

Les activités préliminaires de gestion des risques dans le processus de CGR consistent dans les tâches suivantes:

- Définition des problèmes de biosécurité;
- Établissement de profils de risque;
- Établissement d'objectifs généraux en matière de gestion des risques;
- Établissement de politiques d'évaluation des risques;
- Commande d'une évaluation des risques;
- Examen des résultats des évaluations des risques et
- Classement par ordre d'importance et de priorité.

IDENTIFICATION DES PROBLÈMES EN VUE D'UNE POSSIBLE GESTION DES RISQUES

Les problèmes de biosécurité qui peuvent éventuellement nécessiter une gestion des risques active sont soulevés de nombreuses et différentes manières. Ce sont principalement les activités continues des autorités compétentes, telles que l'inspection, le suivi des voies d'exposition aux dangers, l'examen des dossiers de conformité, la surveillance, les études épidémiologiques, la recherche scientifique et les négociations relatives à l'accès aux marchés, qui font apparaître les problèmes.

D'autres parties prenantes au niveau national présentent régulièrement des questions à examiner, par exemple: les demandes d'autorisations d'importer

de nouveaux types de produits agricoles, la notification par les consommateurs de problèmes concernant la sécurité sanitaire des aliments, ou encore les enquêtes des services de douane. Des problèmes pouvant justifier une gestion de risques sont souvent révélés par des liens et des réseaux internationaux (par exemple: apparition de problèmes sanitaires d'envergure internationale, demande d'estimation d'équivalence pour des mesures de contrôle de la part d'une autorité compétente d'un autre pays, mise au point de mesures de contrôle conformes aux obligations inscrites dans l'Accord SPS de l'OMC).

L'autorité compétente doit avoir un système qualitatif pour rassembler et trier les nouveaux problèmes à mesure qu'ils apparaissent. Plusieurs options sont disponibles pour avancer sur une question, dont l'établissement d'un profil de risque.

ÉTABLISSEMENT D'UN PROFIL DE RISQUE

L'établissement de profils de risque fournit la possibilité de rassembler des informations pertinentes sur un problème qui peut revêtir diverses formes. L'objectif principal est d'aider les gestionnaires des risques à prendre des décisions sur les mesures à engager. L'établissement de profils de risque est une pratique scientifique établie en matière d'analyse des risques touchant à la sécurité sanitaire des aliments (encadré 3.11). Un profil de risque doit comporter les informations disponibles sur les risques probables pour la santé et la vie et cerner les lacunes importantes dans les connaissances scientifiques. Il doit décrire en détail les obligations réglementaires qui se rapportent déjà aux problèmes considérés et peut contenir un inventaire de mesures possibles visant à atténuer encore davantage le risque.

Bien que la biosécurité moderne s'efforce de mettre au point des contrôles fondés sur l'évaluation des risques, les gestionnaires des risques peuvent parfois recourir directement à l'établissement de profils de risque pour guider la définition et le choix des options de gestion des risques. Ceci se vérifie quand une intervention rapide est nécessaire, quand le profil de risque fournit des informations scientifiques suffisantes sur une question relativement simple, ou encore quand on ne dispose pas de suffisamment de données pour pouvoir envisager raisonnablement d'engager une évaluation des risques. Dans certaines circonstances, les informations scientifiques sur les risques peuvent être obtenues à d'autres sources que

des évaluations des risques (par exemple à partir de données de surveillance concernant la population cible ou à partir d'études épidémiologiques).

ÉTABLISSEMENT D'OBJECTIFS GÉNÉRAUX DE GESTION DES RISQUES

Après le profil de risque, il est nécessaire que les gestionnaires des risques prennent des décisions quant à des objectifs généraux de gestion des risques. Il est probable que cette étape se produise concomitamment à une décision portant sur le caractère réalisable et nécessaire de l'évaluation des risques, mais elle doit précéder la commande de l'évaluation des risques. Les objectifs généraux en matière de gestion des risques contribueront à orienter le cadre d'application et la perspective de l'évaluation des risques et ils seront probablement affinés quand les résultats de l'évaluation des risques seront connus.

ÉTABLIR UNE POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

Quand on se heurte à des incertitudes scientifiques au cours du processus d'évaluation des risques, des passerelles inférentielles sont nécessaires pour permettre la poursuite du processus. Les avis formulés par des scientifiques ou des évaluateurs des risques impliquent souvent un choix entre plusieurs options scientifiquement plausibles. Inévitablement, des considérations ayant trait aux politiques influent, voire déterminent, certains de ces choix. Ainsi, les lacunes dans les connaissances scientifiques sont comblées grâce à un ensemble d'inférences qui consistent en

Encadré 3.11. Informations susceptibles de figurer dans un profil de risque

- Description de la denrée, du mode de transport ou de l'environnement concernés.
- Description de la voie d'exposition au danger.
- Rassemblement d'informations scientifiques sur les risques probables dans les catégories correspondantes.
- Détermination des lacunes dans les données relatives aux connaissances sur les risques.
- Configuration des risques probables (qui produit les risques? qui en bénéficie? et/ou qui les supporte?).
- Documentation des actuelles mesures de contrôle ayant trait au problème considéré.
- Documentation des interventions au titre de la gestion des risques dans d'autres pays.
- Possibilité technique d'atténuer les risques.
- Implications de l'Accord SPS de l'OMC.
- Application de critères de classement si les profils de risque sont utilisés à cet effet.

hypothèses par défaut sur la base de ce qu'on appelle une «politique d'évaluation des risques». La documentation de ces hypothèses par défaut contribue à la transparence de l'évaluation des risques.

Les politiques d'évaluation des risques sont habituellement génériques et elles sont établies par les gestionnaires des risques en consultation avec les évaluateurs des risques. Elles doivent de préférence être établies avant que l'évaluation des risques ne commence. Dans le cas des organisations internationales normatives, les politiques génériques d'évaluation des risques sont évidentes dans de nombreux documents d'orientation relatifs à l'analyse des risques.

COMMANDER UNE ÉVALUATION DES RISQUES

S'il a décidé de commander une évaluation des risques, le gestionnaire des risques doit en définir clairement, de concert avec l'évaluateur des risques, le cadre d'application, l'objet et les résultats escomptés. Les ressources nécessaires et le temps prévu pour la mener à bien doivent également être convenus entre les parties concernées. Les évaluations des risques les plus importantes sont souvent conduites par des équipes multidisciplinaires. En revanche, des projets plus simples peuvent être entrepris par des personnes individuellement. Compte tenu que l'évaluation des risques et la gestion des risques sont des processus itératifs, il faudra établir

les moyens nécessaires pour une communication continue et efficace entre les deux parties.

Le gestionnaire des risques devra éventuellement faire exécuter des recherches scientifiques par des intervenants extérieurs pour combler les lacunes dans les données à mesure du déroulement de l'évaluation des risques.

PRENDRE EN CONSIDÉRATION LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

L'interprétation correcte des résultats de l'évaluation des risques par le gestionnaire des risques est une fonction vitale. Les évaluateurs des risques doivent décrire de manière claire l'incertitude dans une estimation des risques ainsi que ses origines. Les décisions prises par les évaluateurs des risques conformément à la politique d'évaluation des risques doivent être clairement identifiables et les atouts et les points faibles de l'évaluation des risques doivent être analysés dans leurs grandes lignes. L'impact de la variabilité biologique sur les options potentielles de gestion des risques aux différentes étapes de la voie d'exposition au danger doit être bien documenté. Les gestionnaires des risques doivent s'engager aux côtés des évaluateurs des risques en tant que de besoin pour comprendre pleinement l'évaluation des risques et les hypothèses et les incertitudes qui y sont associées. La documentation doit comprendre une synthèse générale qui soit facile à comprendre par les parties prenantes qui ne sont pas expertes en la matière.

CLASSEMENT ET ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS

Le classement par ordre d'importance et de priorité des problèmes de biosécurité en vue de mesures de gestion des risques (y compris la commande d'évaluations des risques) peut avoir lieu à différentes phases au cours des activités préliminaires de gestion des risques (par exemple, une série de profils de risque peut servir de base pour commander des évaluations des risques selon les priorités nationales en matière de biosécurité, ou encore les résultats des évaluations des risques elles-mêmes doivent fournir les informations nécessaires pour classer par ordre d'importance les problèmes en fonction des impacts négatifs probables).

Étant donné que des risques se présentent continuellement dans les contextes nationaux, il n'est

Encadré 3.12. Exemples de critères employés pour classer par ordre d'importance et de priorité les problèmes de biosécurité en vue de la gestion des risques

Critères relatifs à l'évaluation des risques

- Prévalence des effets négatifs sur la santé
- Gravité des effets négatifs sur la santé
- Impacts économiques
- Impacts environnementaux
- Degré d'incertitude dans l'estimation du risque
- Disponibilité de données de validation

Critères supplémentaires relatifs à la gestion des risques

- Instance de réglementation
- Contribution aux objectifs nationaux de biosécurité
- Impact social probable
- Faisabilité et praticité des mesures de contrôle
- Obligations en matière de commerce international
- Analyse coûts-avantages

Encadré 3.13. Concordance entre le processus de CGR générique et les processus de «gestion des risques» décrits par les organisations internationales

La **CAC** recommande généralement les activités préliminaires de gestion des risques ci-dessus. Les activités préliminaires de gestion des risques ne sont pas spécifiquement décrites comme telles dans les directives de l'OIE. Le processus formel de gestion des risques commence par une description de la denrée qu'il est proposé d'importer et le volume échangé annuel probable. Les gestionnaires des risques peuvent avoir besoin d'un profil de risque sous une forme ou une autre pour servir de contexte pour l'analyse des risques³⁶. Vient ensuite l'*identification des dangers*, qui est incorporée dans l'évaluation des risques comme il est décrit plus loin dans le présent manuel. Si une évaluation des risques est commandée, les résultats seront soumis à l'évaluation des risques, qui est le processus consistant à «comparer les risques estimés dans l'*évaluation des risques* avec le DPA du pays membre».

Les activités préliminaires de gestion des risques telles qu'elles sont décrites par la **CIPV** comprennent la mise en route du processus et l'évaluation des risques. On peut entamer l'analyse en cernant une voie de transmission potentielle relative à un danger/organisme nuisible ou en déterminant concrètement un danger/organisme nuisible. On établit alors une liste des dangers/organismes nuisibles susceptibles de suivre la voie d'exposition ainsi qu'un ordre de priorité pour l'évaluation des risques selon les avis des

experts; ceci constitue de fait un processus d'établissement de profil de risque et de classement. Diverses situations peuvent conduire à la mise en route du processus (par exemple une situation d'urgence consécutive à la découverte d'un foyer d'infestation, l'interception d'un nouveau danger/organisme nuisible dans une denrée importée ou une demande d'autorisation d'importation d'une denrée). Une évaluation des risques sera éventuellement commandée, selon le résultat de l'étape de mise en route consistant à rassembler et évaluer des informations qu'on utilisera ensuite pour juger s'il est nécessaire de procéder à la gestion des risques.

Les activités préliminaires de gestion des risques ne sont pas formalisées par la **CDB**. Pour protéger la biodiversité et traiter les espèces exotiques envahissantes, elle encourage vivement les autorités compétentes à cerner les besoins et les priorités au plan national. S'il s'agit du premier déplacement transfrontières d'un OVM dans le cas de l'introduction délibérée dans un environnement où il existe une probabilité d'effets négatifs, une procédure d'accord préalable en connaissance de cause est nécessaire³⁷. Les autorités compétentes responsables des déplacements transfrontières peuvent décider de donner leur approbation (éventuellement assortie de conditions), de prononcer une interdiction ou de demander un supplément d'information ■■■

pas possible de cerner ni de classer tous les risques potentiels qui surviennent au cours d'un intervalle de temps donné. Une approche incrémentielle prenant en compte le travail actuellement réalisé, les capacités en matière de gestion des risques et les objectifs stratégiques émanant des politiques nationales de biosécurité est nécessaire.

Si le classement par ordre d'importance est essentiellement une opération scientifique, le classement des problèmes par ordre de priorité relève quant à lui de la gestion. Un nouveau travail peut être classé comme prioritaire du fait de déterminants autres que les risques pour la santé et la vie (par exemple en raison de différends relatifs à l'accès au marché international ou de préoccupations d'ordre politique). Dans d'autres situations, il sera nécessaire d'aller au-delà des activités préliminaires de gestion du risque et de prendre en considération l'existence de mesures de contrôle et leur caractère pratique avant d'établir un ordre de priorité en vue de la gestion des risques. Des exemples de critères employés pour classer les problèmes de biosécurité par ordre d'importance et de priorité en vue de la gestion des risques sont présentés ci-dessus (encadré 3.12).

Le choix des priorités en matière de gestion des risques relatifs aux espèces exotiques envahissantes est particulièrement difficile. Il n'est pas possible à l'heure actuelle de rassembler de manière systématique des informations de nature écologique de telle manière de permettre aux gestionnaires des risques d'en évaluer les possibilités de contenir ces dangers, les coûts et les coûts d'opportunité, ainsi que la prise en compte des dispositions légales (par exemple pour les espèces envahissantes qui affectent directement la santé humaine) et de considérations d'ordre social.

³⁶ Le processus d'analyse des risques relatifs à l'antibiorésistance de l'OIE comprend une «évaluation qualitative préliminaire» (étude de délimitation du champ d'application) qui a pour objet d'apporter des orientations sur la nécessité et le caractère réalisable d'une évaluation des risques quantitative.

³⁷ Celle-ci intègre des éléments relevant des activités préliminaires de gestion des risques ainsi que de la définition et du choix d'options de gestion des risques. La notification à l'autorité compétente appropriée doit contenir les informations suivantes: informations précises sur l'identification de l'OVM et l'usage auquel on le destine, le classement par le pays importateur (le cas échéant) du «niveau de prévention des risques biotechnologiques» employé dans le pays exportateur, une évaluation des risques, la quantité devant être transférée et les mesures suggérées pour une manipulation, un entreposage, un transport et une utilisation sans danger.

TERMINOLOGIE ET PROCESSUS EMPLOYÉS PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES NORMATIVES

L'encadré 3.13 décrit le degré de concordance entre les activités préliminaires de gestion des risques telles que décrites dans le processus de CGR et des activités analogues décrites par les organisations internationales compétentes dans le domaine de la biosécurité.

ÉTAPE 2 DU PROCESSUS DE CGR: DÉFINITION ET CHOIX DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

Dans la deuxième étape, on définit des options possibles de gestion des risques, puis on fait un choix parmi elles selon des critères appropriés de prise de décision. Cette opération implique habituellement d'évaluer les attentes en matière d'atténuation des risques en regard de la faisabilité, du coût et du caractère pratique des mesures de contrôle. En effet, il s'agit d'un processus itératif qui a pour objet de trouver un compromis entre le souhait d'atteindre le niveau le plus élevé possible d'atténuation des risques et la capacité d'atteindre cet objectif en pratique.

MESURES DE CONTRÔLE

Les options de gestion des risques peuvent aller de simples mesures à de véritables programmes de contrôle³⁸. Il est nécessaire que toutes les parties prenantes soient impliquées dans les prises de décisions à un degré ou à un autre et que leur soit fournie une argumentation claire en faveur de la décision finale qui a été prise. En règle générale, tous

les segments de la voie d'exposition doivent être pris en compte dans la définition et le choix des mesures de contrôle possibles. Ce concept s'exprime à différents niveaux selon les différents secteurs de la biosécurité. En matière de sécurité sanitaire des aliments, plusieurs pays ont adopté ce principe dans leur législation. Il a été inscrit, par exemple, dans le règlement CE 178/2002 de l'Union européenne relatif à la législation alimentaire adopté en 2002. En matière de santé animale et végétale, l'évaluation des conditions de biosécurité dans le pays d'origine ainsi que dans le pays importateur est inhérente à la gestion des risques relatifs aux denrées importées.

FORMULATIONS DU NIVEAU DE PROTECTION/NIVEAU DE RISQUE

Tous les secteurs de la biosécurité partagent le souhait de quantifier les niveaux de protection/niveaux de risque³⁹, mais de très nombreuses difficultés pratiques s'y opposent. Un manque de précision dans ce domaine conduit souvent à présenter des descriptions qualitatives pour exprimer un niveau souhaité de protection/niveau acceptable de risque.

Des exemples d'expressions quantitatives du niveau de protection/niveau de risque sont présentés à l'encadré 3.14. Cependant, de nombreuses menaces en matière de biosécurité ne pourront être décrites qu'en termes qualitatifs (par exemple, les risques potentiels associés aux OVM tels qu'identifiés dans la publication NIMP n° 11⁴⁰ comprennent des changements dans les caractéristiques d'adaptation qui augmentent la possibilité d'introduction ou de propagation, y compris le caractère envahissant, les effets négatifs de la circulation de gènes ou du transfert de gènes, les effets négatifs des organismes non cibles, l'instabilité génotypique et phénotypique et

Encadré 3.14. Quelques expressions quantitatives du niveau de protection/niveau de risque

- Incidence annuelle d'une maladie dans l'ensemble d'une population d'un pays.
- Risque sur la santé publique par portion comestible d'un aliment.
- Risque zoonositaire par cargaison d'une denrée ou par mode de transport.
- Risque zoonositaire pour les importations totales annuelles d'une denrée ou par mode de transport.
- Évaluation économique de la santé humaine (par exemple: coûts et dépenses associés aux années de vie ajustées sur l'incapacité (AVAI) et aux années de vie ajustées sur la qualité de la vie (AVAQ)).
- Impact économique de l'intrusion et de l'établissement d'un zoopathogène ou d'un phytopathogène

³⁸ L'Accord SPS de l'OMC définit comme mesure de contrôle sanitaire ou phytosanitaire toute mesure de contrôle appliquée sur le territoire d'un pays membre pour protéger la santé et la vie des personnes, des animaux et des plantes ou pour empêcher ou limiter des dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites. Ceci comprend l'ensemble des lois, réglementations, prescriptions, processus, procédures et essais qui s'y rapportent.

³⁹ L'Accord SPS de l'OMC emploie l'expression «niveau approprié de protection» mais note par ailleurs l'utilisation parallèle de l'expression «niveau acceptable de risque». Cette dernière formulation est souvent utilisée de manière préférentielle au niveau national.

⁴⁰ FAO. 2004. *Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés*. Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux, FAO. Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP), publication n° 11 (document consultable à l'adresse suivante: <https://www.ippc.int/id/34163>).

d'autres effets délétères). Dans d'autres situations, les risques associés à un événement ayant trait à la biosécurité peuvent être de nature intersectorielle (par exemple l'établissement d'une nouvelle espèce envahissante peut impliquer un ensemble d'impacts d'ordre économique ou sur le plan de la santé publique et de l'environnement). Ceci devrait être synthétisé dans une conclusion globale sur le risque, mais une telle conclusion est émaillée de problèmes inhérents à l'évaluation des impacts économiques, à l'absence d'une monnaie commune qui permettrait de mesurer les changements, à des désaccords quant à la définition de la notion d'impact écologique négatif et à des difficultés s'agissant de prévoir la nature et l'ampleur des impacts.

DÉCISIONS RELATIVES À UN DPA/NIVEAU DE RISQUE ACCEPTABLE

Il est rarement, voire jamais, possible d'atteindre un niveau de «risque zéro» dans les systèmes biologiques. En outre, tenter d'atteindre le «risque zéro» est rarement efficace au plan économique; des réductions successives par palier des risques deviennent généralement de plus en plus coûteuses à obtenir et, en définitive, elles créeront davantage de dépenses que d'avantages.

Au cours de la définition et du choix des options de gestion des risques, les gestionnaires des risques auront probablement demandé aux évaluateurs des risques d'examiner l'impact des différentes mesures de contrôle sur la réduction des risques à un niveau minimal. Il s'agit là habituellement d'un processus itératif qui se poursuit jusqu'à ce qu'une ou plusieurs options de gestion des risques permettant d'atteindre le niveau souhaité de protection soient choisies. La documentation de la base sur laquelle reposera la décision finale qui sera prise est essentielle et ceci doit couvrir la justification technique et le «poids» donné à d'autres facteurs. Dans le cas général, les débats relatifs à la fixation d'un niveau de protection sont déterminés au premier chef par des informations épidémiologiques, tandis que les débats sur l'effet relatif des mesures de contrôle supplémentaires sont principalement éclairés par l'évaluation des risques.

Les risques sont généralement décrits en termes de probabilité et de gravité des effets négatifs. Cependant, des problèmes peuvent se présenter à l'heure de tenter de quantifier ces caractéristiques pour étayer une décision relative au niveau de protection/niveau de risque. L'Accord SPS ne contient

Encadré 3.15. Quelques approches générales de la prise de décisions relatives au niveau de protection de la santé et de la vie dans des situations de commerce intérieur et/ou international

- Comparaison directe des risques (par exemple: classement des maladies animales par l'OIE).
- Mise en regard d'approches telles que l'analyse des coûts (par exemple choix des mesures visant à maîtriser le *Campylobacter* dans les poulets de chair aux Pays-Bas⁴¹) ou approches basées sur le *niveau de risque le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre* (ALARA) (par exemple: inspection des denrées végétales en vue d'établir si elles sont indemnes de dangers à un degré de tolérance spécifique).
- Approches procédurales où le DPA est déterminé par une prescription légale, un précédent ou des négociations (par exemple: protection totale des espèces menacées ou des zones protégées fragiles, obligation légale de traiter les plantes adventices classées comme nocives indépendamment de leur faculté de luxuriance ou de propagation).
- Déterminations de risque théorique zéro (par exemple: volume d'un additif alimentaire pouvant être ingéré quotidiennement au cours d'une vie sans risque appréciable pour la santé).
- Approches basées sur des seuils, par exemple tolérance d'un maximum d'un cas supplémentaire de maladie par rapport à la valeur de référence par million de personnes dans la population cible ■■■■

pas de dispositions explicites obligeant un pays membre à déterminer son DPA, bien qu'il ait l'obligation implicite de le faire. Dans les cas où un DPA ne peut pas être exprimé avec précision, on pourra éventuellement le déterminer en fonction du degré de protection *reflété* dans les mesures de contrôle en place⁴².

Un risque présentant une faible probabilité mais une gravité élevée n'est pas nécessairement considéré par les gestionnaires des risques comme de nature analogue à un risque présentant une probabilité élevée mais une gravité faible. En Nouvelle-Zélande, la loi sur la gestion des ressources (Resource Management Act,

⁴¹ Havelaar, A., Nauta, M., Mangen, M., de Koeijer, A., Bogaardt, M., Evers, E., Jacobs-Reitsma, W., van Pelt, W., de Wit, G. et van der Zee, H. 2005. *Costs and benefits of controlling Campylobacter in the Netherlands - integrating risk analysis, epidemiology and economics*. Institut national de santé publique et de l'environnement (RIVM), Bilthoven (Pays-Bas). Rapport n° 250911009.

⁴² OMC. 2000. *Directives pour favoriser la mise en œuvre de l'article 5.5 dans la pratique*. Comité de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. G/SPS/15 (document consultable à l'adresse suivante: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/u/G/SPS/15.doc>).

1991) prévoit une prise en considération spécifique des risques de la première de ces catégories.

Approches générales

Établir le niveau de protection que les mesures de contrôle doivent atteindre est une décision essentielle dans le processus de CGR. Quelques approches générales employées pour parvenir à une décision figurent à l'encadré 3.15. La décision finale repose avant tout sur une négociation avec les parties prenantes concernées sur le niveau souhaité de protection/acceptabilité du risque. Les décisions peuvent être influencées par un large éventail de facteurs économiques, politiques, sociaux et environnementaux (encadré 3.16). Le poids que les valeurs sociales et environnementales ont sur les décisions en matière de gestion des risques au niveau national varie selon la situation et les décisions sont souvent prises en l'absence de critères objectifs.

Dans les situations de commerce international, l'Accord SPS de l'OMC fait peser des contraintes spécifiques sur les facteurs qui sont susceptibles d'être intégrés dans les décisions relatives au DPA. Les décisions doivent prendre en compte la réduction à un niveau minimal des effets sur le commerce et garantir que les mesures de contrôle choisies ne soient pas plus restrictives que nécessaire pour satisfaire à un DPA. Les autorités compétentes doivent par ailleurs

éviter toute distinction non justifiable ou arbitraire entre les niveaux des DPA choisis dans les différentes situations en matière de biosécurité.

Si, dans une situation de commerce international, un DPA n'est pas quantifié, la jurisprudence récente établie par l'Organe d'appel de l'OMC confirme qu'il faut que les résultats de l'évaluation des risques soient reflétés dans la mesure SPS appliquée (par exemple que la mesure soit proportionnée à l'expression qualitative du risque)⁴³.

Les organisations normatives internationales manient diverses expressions du DPA dans leurs processus d'élaboration de normes. La CAC intègre un DPA de «risque théorique zéro» dans les normes applicables aux dangers chimiques qui sont intentionnellement ajoutés aux aliments. Ceci s'explique par l'utilisation de coefficients de sécurité très prudents mais n'est pas validé en soi (voir le chapitre suivant). L'OIE se réfère à un «degré très élevé de protection, proche du risque zéro» quand elle émet des directives sur les normes sanitaires applicables aux importations et les normes définies en application de la CIPV renvoient à un degré de protection approprié, mais ces DPA qualitatifs restent eux aussi non validés dans la plupart des situations.

Facteurs économiques

Les facteurs économiques constituent un fil conducteur quant à la prise de décisions sur les mesures de contrôle en matière de biosécurité. L'Accord SPS de l'OMC prévoit que, s'agissant de choisir des mesures visant à protéger la santé des animaux ou des plantes, les gouvernements doivent prendre en compte, en tant que facteurs économiques pertinents, les éléments suivants: les coûts des pertes potentielles en termes de diminution de la production ou de manque à gagner, le coût des mesures de contrôle et d'éradication et le rapport coût-efficacité des mesures de substitution. Cependant, il n'y a pas de consensus quant à la meilleure manière de refléter les préoccupations socio-économiques et l'évaluation des risques écologiques présente des problèmes particuliers (par exemple l'évaluation non commerciale du déclin d'espèces indigènes, l'appauvrissement de la diversité génétique indigène et l'extinction de certaines espèces).

Encadré 3.16. Valeurs qui peuvent être intégrées dans les prises de décisions sur le niveau requis de protection de la santé et de la vie/niveau de risque acceptable

- Impact économique (par exemple: coût/avantages, coût/efficacité).
- Impact social (par exemple: loisirs, mode de vie et valeurs culturelles).
- Impact environnemental (par exemple: flore et faune indigènes et flore et faune d'intérêt introduites, pérennité des écosystèmes et diversité biologique).
- Répartition des risques et des avantages entre les différents groupes de parties prenantes.
- Caractère irréversible des impacts.
- Changements de circonstances (par exemple: famine, changements climatiques, guerre).
- Perceptions du risque (par exemple: valeurs et perceptions des parties prenantes dans l'évaluation des risques écologiques dans les parcs nationaux et les réserves naturelles protégées).
- Convictions éthiques et religieuses (par exemple concernant le clonage des animaux à des fins alimentaires)

⁴³ Gruszczynski, L. 2006. *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*. European University Institute Working Papers, LAW No. 2006/03. Badia Fiesolana (Italie) (Document consultable à l'adresse suivante: <http://cadmus.iue.it/dspace/handle/1814/4085>).

Les coûts et avantages associés à un scénario de gestion des risques en matière de biosécurité doivent être évalués de manière compréhensible et transparente. De même que l'analyse économique, la faisabilité technique et la praticité des options de gestion de risques disponibles doivent être évaluées de manière appropriée. Ceci suppose de prendre en compte, entre autres, la disponibilité et le coût des technologies et la capacité de vérifier et de faire appliquer les obligations réglementaires qui auront éventuellement été fixées. Les coûts de mise en conformité pesant sur des groupes particuliers de parties prenantes (par exemple: les agriculteurs, les pêcheurs ou les exportateurs) et sur la société dans son ensemble ont un effet sur la compétitivité sur le marché international, l'innovation et la croissance du secteur.

L'analyse coûts-avantages est considérée par beaucoup comme l'outil analytique principal pour évaluer les dépenses publiques. Tous les effets importants, positifs et négatifs, doivent être systématiquement cernés et leur importance relative prise en compte dans les décisions. Les méthodes qualitatives ou quantitatives peuvent être employées pour comparer les dépenses proposées et/ou les exigences en matière de ressources avec tous les résultats importants et répercussions des options de gestion des risques.

Les exemples pratiques d'utilisation intégrale de l'analyse coûts-avantages dans les prises de décisions ayant trait à la biosécurité sont très limités. Le coût de la mise en œuvre des mesures de contrôle peut être relativement facile à calculer et l'évaluation des bénéfices apportés par les mesures est un problème fondamental (encadré 3.17). Par conséquent, l'analyse coût-efficacité peut avoir des applications plus nombreuses et servir, par exemple, à déterminer la méthode la plus économique pour atteindre un objectif particulier en matière de santé. D'autres méthodes au champ d'application plus étroit peuvent être employées, comme par exemple l'analyse du coût de mise en conformité et l'évaluation de l'impact économique. Cette dernière est uniquement axée sur les conséquences du risque. Quand on ne peut pas trouver d'unités communes pour les coûts et les avantages, on a recours à des techniques telles que, entre autres, l'identification des risques «importants» et le classement des risques.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de jurisprudence, au regard des décisions de l'OMC, sur laquelle

s'appuyer pour déterminer la mesure dans laquelle l'Accord SPS de l'OMC traite les facteurs socio-économiques dans les prises de décisions. Par comparaison, l'approche «écosystémique» intégrée dans la CDB et dans le Protocole de Cartagena relatif à celle-ci vise expressément à réconcilier le besoin de préservation de l'environnement avec le développement économique. Il semble que l'OMC ne prenne pas en compte les préoccupations socio-économiques (par exemple le risque que les exportations d'espèces cultivées génétiquement élaborées puissent se substituer aux espèces traditionnelles, au détriment des cultures locales dans les pays importateurs), contrairement au Protocole de Cartagena, qui s'y réfère directement. L'une des questions à examiner à l'heure de prendre des décisions sur les applications des OVM, tant à l'exportation que pour le marché intérieur, est le potentiel que celles-ci enferment en matière d'amélioration du bien-être humain et de développement économique durable, en comparaison de la possibilité de disséminations environnementales fâcheuses qui auraient pour résultat des ravages écologiques. Les impacts négatifs socio-économiques et au plan de la biodiversité sur les populations indigènes et l'agriculture traditionnelle sont extrêmement difficiles à quantifier au cas par cas.

Encadré 3.17. Difficultés s'agissant de quantifier les impacts économiques probables comme éléments sur lesquels baser les décisions relatives au niveau de protection/acceptabilité du risque

- Grande diversité des dangers et impacts à prendre en considération.
- Lacunes dans les informations relatives aux effets économiques probables.
- Gestion de l'incertitude, en particulier dans le cas d'effets à long terme.
- Estimation des effets irréversibles.
- Quantification des effets économiques probables d'un impact «médian» (par exemple dans les secteurs de l'agriculture nationale et des exportations agricoles dans le cas d'une crise épidémique due à une maladie exotique).
- Quantification des effets non liés au marché.
- Controverse sur les matrices d'utilité (par exemple calcul d'AVAI pour des risques sanitaires d'origine alimentaire).
- Préférences et attitudes des parties prenantes vis-à-vis des différents types de risques

Encadré 3.18. Concordance entre «l'identification et le choix des options de gestion des risques» dans le CGR générique et des activités analogues décrites par des organisations internationales

La **CAC** s'intéresse aux risques biologiques et chimiques, et le processus de CGR porte sur les deux. Dans les cas où il existe un choix concernant l'introduction de dangers chimiques dans l'alimentation (par exemple dans le cas des additifs alimentaires et des médicaments vétérinaires), les décisions relatives aux mesures de contrôle sont généralement fondées sur des approches de «risque théorique zéro». Dans le cas des contaminants de l'environnement inévitables, on a généralement recours à une approche fondée sur un niveau de risque aussi faible qu'il soit possible d'atteindre (ALARA). Des dangers biologiques sont inévitablement présents dans l'alimentation proposée aux consommateurs et des décisions sur les mesures de contrôle feront généralement appel à des approches de type ALARA. L'analyse économique sera intégrée à un certain niveau et les pays peuvent débattre sur les implications qu'un projet de norme peut avoir pour leurs intérêts économiques à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes⁴⁴. À ce jour, il a rarement été utilisé du recours à des évaluations des risques quantitatives pour étayer les décisions relatives aux DPA.

L'**OIE** emploie l'expression évaluation des options, désignant «la démarche qui consiste à identifier et, après appréciation de leur efficacité et de leur applicabilité, à sélectionner des mesures afin de réduire le risque lié à l'importation» d'un produit en fonction du DPA du pays importateur. Les impacts économiques sont des éléments clés à prendre en compte dans les décisions relatives au DPA, mais les critères en la matière n'ont pas été spécifiquement mis au point. Des mesures de contrôle potentielles sont incorporées dans l'évaluation des risques et le niveau de risque qui en résulte est comparé avec celui qui est considéré comme acceptable. Pour nombre des normes figurant dans les codes de l'OIE, les mesures recommandées ne sont pas liées quantitativement à des niveaux probables de protection sanitaire. Bien que décrite comme une fonction de la gestion des risques par l'OIE, l'évaluation des options est généralement exécutée par les évaluateurs des risques.

Le principe directeur sur lequel s'appuie la **CIPV** s'agissant de définir et de choisir des mesures de gestion des risques consiste à gérer le risque pour «parvenir au degré de sécurité requis qui peut être justifié et qui est faisable dans les limites des options et des ressources disponibles» (NIMP n° 11). Les facteurs qui peuvent être pris en considération sont, entre autres, les suivants: l'efficacité biologique, le rapport coûts-avantages de la mise en œuvre et les impacts commerciaux, sociaux et environnementaux. S'agissant de prendre des décisions relatives aux mesures de contrôle, les pays se doivent d'appliquer le «principe d'impact minimal» (c'est-à-dire que les contrôles devront être cohérents avec le risque

en question et qu'ils devront consister dans les mesures les moins restrictives disponibles qui entraîneront un minimum d'entraves à la circulation internationale des personnes, des marchandises et des dispositifs de transports). Le document NIMP n° 14⁴⁵ décrit une «approche systémique» qui met en avant la sélection de mesures intégrées (dont au moins deux qui interviennent indépendamment) qui créent un effet cumulatif s'agissant de réaliser un DPA. Le document NIMP n° 11 couvre l'analyse des risques environnementaux et renvoie aux impacts qui peuvent être déterminés de façon approximative en ayant recours à des méthodes d'évaluation ne portant pas sur les marchés.

Les dispositions de la **CDB** et du Protocole de Cartagena fournissent seulement des orientations générales sur l'identification et le choix des options de gestion des risques. La conservation de la biodiversité et l'évaluation des impacts agricoles sur l'environnement exigent qu'on fasse appel à des modèles holistiques qui soient à même d'intégrer des sources multiples d'information. Les niveaux de protection peuvent varier car les objectifs vont du soutien aux services écosystémiques à la préservation intégrale des espèces menacées ou des zones protégées fragiles. Des liens entre la protection de l'environnement et la santé humaine doivent par ailleurs être pris en considération (par exemple l'évaluation des risques liés aux aliments génétiquement modifiés, moyennant l'examen de l'innocuité de la dissémination d'OGM dans l'environnement, et leur salubrité comme aliments destinés à la consommation humaine). Aucune orientation n'est fournie s'agissant d'arrêter une décision quant à un niveau «approprié» de protection (par exemple, seule l'introduction des espèces exotiques envahissantes qui ont «peu de chances» de menacer la diversité biologique doit être autorisée, mais aucune indication n'est fournie sur le sens exact à donner à la notion de «peu de chances» ■■■

⁴⁴ FAO/OMS. 2006. *Commission du Codex Alimentarius. Manuel de procédure*, 16^e édition, page 25 (consultable à l'adresse suivante: http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).

⁴⁵ FAO. 2002. *L'utilisation de mesures intégrées dans une approche*

système du risque phytosanitaire. Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux, FAO. Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) n° 14 (document consultable à l'adresse suivante: <https://www.ippc.int/id/16210>).

NOTION DE PRÉCAUTION

Il peut exister une incertitude à chaque niveau d'une évaluation des risques et ceci est un élément clé dans le choix des options de gestion des risques. À ceci s'ajoute que différentes approches de l'incertitude scientifique sont adoptées selon les différents contextes politiques, sociaux et économiques. Par exemple, les pays développés peuvent prendre plus de précautions que des pays en développement quand les avantages potentiels en matière de biosécurité sont élevés consécutivement à l'importation de nouveaux matériels génétiques animaux ou moyennant la garantie d'une offre alimentaire abordable. Dans le cas des décisions prises concernant un certain nombre de zoopathogènes ou phytopathogènes exotiques, la crainte d'une réaction extrêmement négative de la part des marchés internationaux peut conduire les autorités compétentes nationales à opter pour des normes sanitaires prudentes en matière d'importation de manière à garantir un niveau de protection très élevé. Dans d'autres cas, les craintes et la méfiance des consommateurs peuvent être à l'origine d'interdictions réglementaires (par exemple, l'Union européenne a interdit l'importation de viande bovine traitée aux hormones malgré l'absence de certitudes scientifiques à l'appui des inquiétudes sur cette question). L'incertitude relative aux conséquences associées sur l'environnement (par exemple, l'effet du virus responsable de la maladie de Newcastle (peste aviaire) sur des espèces d'oiseaux indigènes menacés) peut également motiver une démarche de précaution. Les différents contextes légaux pèsent sur la manière dont l'incertitude scientifique est traitée et ceci est visible quand on compare les critères basés sur les preuves utilisés par certaines autorités compétentes.

L'intégration du principe de précaution dans un processus de gestion des risques pour les risques incertains doit être rationnel, pratique et fondé sur des principes scientifiques, en particulier quand les risques sont complexes dans leur expression, quand il existe une incertitude scientifique considérable quant aux risques et quand il est nécessaire de prendre rapidement des mesures de prévention. Les options de gestion des risques sont prises pour prévenir ou limiter l'exposition pendant qu'on obtient davantage d'informations concluantes sur les risques réels en présence et les mesures de contrôles qui sont les plus appropriées. Les mesures de précaution doivent être

proportionnées au degré d'incertitude scientifique, à la gravité des dommages possibles, à l'ampleur et à la nature de la population ou de l'environnement touchés et aux coûts. Pour les produits faisant l'objet d'échanges commerciaux, l'Accord SPS de l'OMC prévoit l'obligation de chercher activement des informations scientifiques supplémentaires et de réexaminer en temps opportun les mesures de contrôle provisoires.

L'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC porte sur le principe de précaution et le recours à cet article a été l'objet de différends importants à l'OMC (par exemple les affaires CE-Hormones et Japon-Essais par variété). Le degré de communauté induit par l'Accord SPS de l'OMC quant à la santé humaine, animale et végétale peut ne pas apparaître avec évidence s'agissant de gérer les risques environnementaux dans un sens plus large. Les dispositions de la CDB et du Protocole de Cartagena relatif à celle-ci qui concernent la gestion des risques transfrontières liés aux OVM et aux espèces exotiques envahissantes donnent une plus grande latitude en matière de précaution que l'Accord SPS. Les contraintes pesant sur les mesures que les pays peuvent prendre ne sont pas précisées et, étant donné qu'une autorité compétente peut engager des mesures qui soient plus protectrices que celles qui sont préconisées dans le Protocole (en supposant que de telles mesures soient cohérentes avec l'objectif et les dispositions du Protocole), il faut une communication efficace entre toutes les parties prenantes sur les problèmes communs. À ce sujet, la Déclaration de Rio adoptée en 1992 lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement indique que, «en cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement».

À l'heure actuelle, seuls quelques aliments génétiquement modifiés font l'objet d'échanges internationaux et des informations plus complètes sur la possibilité de risques d'origine alimentaire sont nécessaires pour dissiper les craintes des consommateurs. Des évaluations des risques discordantes et la documentation incomplète des avantages et des risques des aliments génétiquement modifiés ont donné lieu à une grande controverse quant à l'utilisation sans danger des OGM et à leur dissémination sans danger dans l'environnement.

Encadré 3.19. Indications relatives à la «mise en œuvre» selon les différentes organisations internationales

La **CAC** fournit d'abondantes orientations sur la mise en œuvre de mesures de contrôle par les parties prenantes au niveau national. Il s'agit notamment de principes relatifs à l'analyse des risques, de codes génériques d'usages en matière d'hygiène pour les différents groupes de denrées alimentaires, de méthodes d'analyse et d'échantillonnage, d'indications relatives à la conception de plans HACCP et de l'établissement de critères microbiologiques. La CAC est consciente de la nécessité de «faire preuve de souplesse au stade de l'élaboration des normes, directives et autres recommandations, dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs».

L'**OIE** décrit la mise en œuvre comme le processus consistant «à suivre la décision de gestion des risques et à veiller à ce que les mesures de gestion des risques soient en place». À l'instar de la CAC, l'OIE fournit de nombreux outils de mise en œuvre, par exemple des directives sur les systèmes d'identification visant à permettre la traçabilité dans la filière animale. Un exemple d'orientation intégrée est la recommandation de l'OIE selon laquelle, quand des tests sérologiques sont positifs à des maladies données au cours de la quarantaine consécutive à l'entrée d'animaux sur le territoire, les interventions ultérieures doivent se fonder sur l'évaluation des risques ayant pour objet de déterminer la probabilité que ces animaux posent un risque inacceptable en matière de biosécurité dans l'hypothèse particulière considérée.

Les directives de la **CIPV** se réfèrent généralement à la mise en œuvre et les NIMP individuelles constituent des outils spécifiques. La NIMP n° 14 note que, si on a recours à une «approche systémique» du choix des options de contrôle, les pays exportateurs et importateurs peuvent se consulter et coopérer dans la mise en œuvre du système. Comme pour la santé animale, la mise en œuvre de mesures de contrôle au niveau national concernera deux domaines principaux: les mesures visant à prévenir l'introduction (entrée et établissement) de dangers/organismes nuisibles et les mesures visant à maîtriser la propagation de dangers/organismes nuisibles déjà établis.

La **CDB** envisage la mise en œuvre de mesures de contrôle pour réduire à un niveau minimal la propagation et l'impact des espèces exotiques envahissantes en termes très généraux (par exemple en adoptant une «approche écosystémique»). La priorité est donnée aux contrôles aux frontières et aux contrôles sanitaires par les services de quarantaine, afin de prévenir l'introduction de dangers, plutôt que d'essayer d'éradiquer ces dangers après leur introduction. La mise en œuvre de contrôles visant les OVM faisant l'objet de mouvements intentionnels transfrontières concernera, entre autres, les contrôles en rapport avec la manipulation, l'emballage et le transport dans des conditions d'utilisation sans danger, ainsi que l'étiquetage en fonction de l'usage voulu. Des outils de mise en œuvre sont encore en cours d'élaboration ■■■

TERMINOLOGIE ET PROCESSUS EMPLOYÉS PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES NORMATIVES

Il y a une forte concordance entre les différents secteurs de la biosécurité au plan international dans l'application de l'étape de «définition et choix des options de gestion des risques» dans le processus de CGR générique destiné à être appliqué à l'échelon national (encadré 3.18). Le degré de spécification d'approches de la prise de décisions est très élevé pour la sécurité sanitaire des aliments et très faible pour la protection de l'environnement. À l'intérieur de chaque secteur, des approches générales seront, dans une large mesure, déterminées au cas par cas.

ÉTAPE 3 DU PROCESSUS DE CGR: MISE EN ŒUVRE DES MESURES DE CONTRÔLE

Cette étape du processus de CGR bénéficie de nombreux points communs intersectoriels. Les décisions en matière de gestion des risques peuvent donner lieu à des mesures de contrôle réglementaires

et/ou non réglementaires. Les programmes d'assurance de la qualité administrés par des agriculteurs, l'apprentissage par les consommateurs de pratiques de manipulation des aliments exemptes de danger, la sensibilisation du public et la communication d'informations sur les espèces exotiques envahissantes sont autant d'exemples de mesures non réglementaires.

MISE EN ŒUVRE

Des mesures de contrôle peuvent être mises en œuvre par l'autorité compétente elle-même (par exemple: inspections réglementaires aux frontières, certification), l'industrie ou d'autres parties prenantes. La flexibilité dans la mise en œuvre de mesures individuelles est souhaitable, tant que le programme de biosécurité prouve qu'il atteint les objectifs fixés. Les autorités compétentes élaborent souvent des outils de mise en œuvre à l'intention de l'industrie et des autres groupes de parties prenantes. Les codes d'usages génériques en matière d'hygiène, les directives sur les systèmes d'assurance de la qualité et les systèmes d'accréditation pour les laboratoires en sont quelques exemples. La vérification permanente des mesures de contrôle est une activité essentielle.

OBJECTIFS DE RÉGLEMENTATION «CIBLÉS»

Dans les cas où des dangers existent de manière continue dans une situation de biosécurité, les mesures de contrôle fondées sur les risques peuvent bénéficier de la définition «d'objectifs de réglementation ciblés». S'agissant des dangers microbiologiques présents dans les aliments, on les appelle des objectifs de performance (OP). Le niveau visé concernant la maîtrise de certains dangers spécifiques à une étape donnée de la filière alimentaire est quantitativement lié au niveau de protection des consommateurs exigé (par exemple, une concentration maximale de 100 bacilles de *Listeria monocytogenes* par gramme d'aliment prêt à consommer au point d'emballage final et de réfrigération), ce qui permet à l'autorité compétente de suivre et de vérifier les performances en matière de sécurité sanitaire des aliments de manière objective. Les OP permettent par ailleurs une flexibilité à l'industrie quant à la manière d'atteindre le degré prescrit de maîtrise des dangers (par exemple en limitant le niveau du danger au niveau de l'exploitation agricole ou au niveau de la transformation industrielle). Étant donné que les modèles d'évaluation des risques se multiplient dans tous les secteurs de la biosécurité, il est probable que la définition d'objectifs de réglementation, comme forme de mesure de contrôle fondée sur les risques, se développera.

TERMINOLOGIE EMPLOYÉE

PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES NORMATIVES

Toutes les organisations internationales normatives considèrent la mise en œuvre de mesures de contrôle comme une étape faisant partie intégrante du processus de gestion des risques (encadré 3.19). Elles fournissent des outils de mise en œuvre, mais la mise en œuvre effective est assurée par les parties prenantes au niveau national.

ÉTAPE 4 DU PROCESSUS DE CGR: SUIVI ET EXAMEN

La reconnaissance du suivi et examen comme composante formelle d'un cadre générique de gestion des risques en matière de biosécurité est relativement nouvelle.

SUIVI

Le suivi en matière de biosécurité est diversement décrit selon qu'il intègre ou non la «surveillance». Pour

Encadré 3.20. Définitions pratiques relatives au «suivi et examen»

Suivi: collecte et analyse continues de données sur les dangers aux étapes pertinentes de la voie d'exposition.

Surveillance: collecte, analyse et diffusion continues de données sur les risques tels qu'exprimés chez les populations vivantes et l'environnement

les besoins du présent manuel, la notion de «suivi» comprend les activités attribuées ailleurs à la fois au «suivi» et à la «surveillance» (encadré 3.20).

L'objectif du suivi est de collecter et d'analyser des données sur le niveau de contrôle de certains dangers spécifiques tout au long de la voie d'exposition et sur le niveau de protection/niveau de risque au sein de la population cible qui est attribuable à ces dangers. Cette tâche peut être menée à bien avant la mise en œuvre de mesures de contrôle, de manière à établir des niveaux de référence, ou bien après leur mise en œuvre.

L'évaluation des données sur les dangers et les risques de manière périodique fournit aux gestionnaires des risques des informations sur l'efficacité de leurs décisions et actions en matière de gestion des risques. Elle doit par ailleurs aider à cerner de nouveaux problèmes à mesure qu'ils apparaissent. Dans certains cas, les autorités compétentes procéderont au suivi des voies d'exposition et des niveaux de protection à titre d'exercice de surveillance en l'absence de toute mesure de contrôle spécifique. Le suivi est également une activité essentielle pour mettre en œuvre plusieurs dispositions de l'Accord SPS de l'OMC telles que celles qui ont trait à l'établissement et à la reconnaissance d'une zone exempte d'organismes nuisibles ou de maladies conformément à l'article 6. Par exemple, la CIPV a mis au point des normes portant sur les obligations d'établissement de zones exemptes d'organismes nuisibles, de lieux et de sites de production exempts d'organismes nuisibles et de zones à faible prévalence d'organismes nuisibles.

Pour les produits agricoles importés ou les moyens de transport, il n'est pas possible de vérifier chaque unité ou lot dans une cargaison pour y dépister d'éventuels dangers. Les programmes de suivi officiels dans le pays d'origine sont souvent imposés par les pays importateurs afin d'améliorer les conditions de sécurité sanitaire compte tenu des garanties insuffisantes que permettent les plans et procédures d'échantillonnage imposés aux frontières. Les autorités

Encadré 3.21. Quelques raisons de réexaminer les stratégies de biosécurité et/ou les mesures de contrôle

Changements dans les résultats de suivi

- Changements dans les risques (prévalence et/ou gravité) cernés.
- Identification de nouveaux dangers.
- Performances insuffisantes par rapport aux objectifs de réduction des risques définis.

Changements dans la situation au plan de la biosécurité

- Changement concernant le type de denrée de base ou le mode transport employé pour les échanges commerciaux.
- Changement concernant les volumes échangés.
- Changements concernant les facteurs de stress environnementaux (par exemple changements climatiques).
- Existence de mesures de contrôles plus efficaces et/ou plus rentables.
- Incapacité de se conformer avec cohérence à une mesure de contrôle

compétentes dans les pays importateurs peuvent éventuellement exiger des informations fournies par les programmes de surveillance officiels relatifs à l'état sanitaire des animaux vivants ou des populations de plantes dans le pays exportateur⁴⁶.

Les autorités compétentes ont une responsabilité globale en matière de suivi en tant qu'étape finale du processus du CGR, mais le suivi des dangers à diverses étapes des voies d'exposition est souvent assuré par l'industrie. Ces données peuvent être communiquées aux pouvoirs publics afin de mieux les informer ou bien gardées confidentielles pour des raisons commerciales. La multiplication récente des normes d'application volontaire «privées» (par exemple EurepGAP, norme privée relative aux pratiques avant sortie de l'exploitation agricole⁴⁷) est une tendance importante dans ce domaine. La conformité aux normes privées ouvre des possibilités d'accès au marché, mais elle peut induire un choix entre conformité ou sortie du marché (par exemple à cause de coûts de mise en conformité élevés ou de l'impossibilité pure et simple pour des pays en développement de se mettre en conformité). En outre, la relation entre les normes d'application volontaire privées et les mesures de contrôle sanitaire et

phytosanitaire officielles est souvent brouillée et les différences en ce qui concerne la santé publique peuvent aller au-delà de ce qui est scientifiquement justifié par l'évaluation des risques⁴⁸. En revanche, le suivi a ceci de positif que, dans le cadre des normes d'application volontaire privées, il se focalise souvent sur les processus (c'est-à-dire sur les résultats directs) plutôt que sur les résultats en matière de santé publique et ceci peut, en définitive, aider les autorités compétentes qui se concentrent sur la vérification de ces derniers aspects.

Le suivi peut être amélioré par des réseaux nationaux utilisant le génotypage des pathogènes. Par exemple, les États-Unis possèdent un système de surveillance, FoodNet, grâce auquel des sites spécifiques sont utilisés pour chercher des informations de nature épidémiologique sur les maladies transmises par les aliments identifiées par les laboratoires chargés de la santé publique et des contrôles réglementaires. Des données sont collectées dans le système PulseNet, qui facilite la comparaison de pathogènes pour repérer rapidement les groupes d'infections concernés. BIOTRACER est un nouveau projet de l'Union européenne qui utilisera des méthodes génomiques et métabolomiques pour dépister les pathogènes microbiens dans les aliments destinés à la consommation et dans les aliments pour animaux⁴⁹.

EXAMEN

Dans les cas où le suivi des dangers ou des risques indique que les objectifs de biosécurité ne sont pas atteints, il sera nécessaire de réexaminer les stratégies de gestion des risques et/ou les mesures de contrôle. Ce réexamen peut également s'imposer quand de nouvelles informations sur les dangers et/ou les risques apparaissent. Il sera nécessaire s'il y a des changements dans la situation au plan de la biosécurité et que l'évaluation des risques indique que ces changements sont de nature à avoir un impact important sur le niveau de protection/niveau acceptable de risque au moment considéré (encadré 3.21).

L'analyse intégrée des données relatives aux dangers dans la voie d'exposition et des données

⁴⁶ La surveillance et le suivi de la santé animale dans le pays exportateur sont compris dans les directives de l'OIE sur l'analyse des risques comme données de départ pour l'évaluation des risques.

⁴⁷ www.eurepgap.org.

⁴⁸ OMC. 2007. *Les normes privées et L'Accord SPS*. Note du Secrétariat. Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC G/SPS/GEN/746. (document consultable à l'adresse suivante: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/u/G/SPS/GEN746.doc>).

⁴⁹ Improved bio-traceability of unintended micro-organisms and their substances in food and feed chains. Sixième programme cadre de l'Union européenne (document consultable à l'adresse suivante: www.biotracer.org).

Encadré 3.22. Indications sur les activités de suivi et examen conduites par des organisations internationales

La **CAC** elle-même n'a pas de fonction de suivi. Cependant, des données de suivi collectées par des autorités compétentes dans des contextes nationaux qui indiquent qu'une norme du Codex est inefficace peuvent déterminer l'examen d'une norme.

L'**OIE** définit le suivi comme un ensemble de programmes permanents ayant pour objet de détecter les changements de prévalence d'une maladie chez une population donnée. Elle définit la surveillance comme l'étude continue d'une population donnée visant à détecter la présence d'une maladie à des fins de contrôle. Des normes de l'OIE récentes ont trait au suivi et examen, en tant que partie intégrante du processus de CGR, par exemple la norme relative à l'ESB prévoit que les stratégies de surveillance doivent être à la mesure des résultats des évaluations des risques et qu'elles ont deux objectifs primordiaux: déterminer si l'ESB est présente dans un pays et, le cas échéant, suivre l'évolution de l'épizootie, imposer des mesures de contrôle directes et en surveiller l'efficacité.

La **CIPV** se réfère couramment au suivi et examen et stipule à l'article VII.2h: «à mesure que la situation évolue et que des faits nouveaux interviennent, les parties contractantes doivent s'assurer dans les plus brefs délais que les mesures phytosanitaires sont modifiées ou supprimées (...)». C'est le principe de «modification» souligné dans NIMP Publ. n° 1.

La **CDB** prescrit qu'une autorité compétente doit identifier les composantes de la diversité biologique importantes pour la conservation et l'utilisation durable et surveiller ces composantes grâce à l'échantillonnage et à d'autres techniques. Les systèmes de suivi doivent être à même de détecter tous les effets négatifs inattendus sur la santé publique ou l'environnement associés aux OVM et à leurs produits⁵⁰. Quand c'est possible, il faut avoir soumis les OVM à une période appropriée d'observation qui soit en rapport avec le cycle de vie ou le temps de reproduction, avant de les exploiter selon l'usage auquel on les destine ■■■

relatives aux risques chez les populations et/ou les écosystèmes exposés est nécessaire parce que l'information en provenance de ces deux sources est souvent limitée.

La surveillance des impacts négatifs des dangers chimiques sur la santé est une question difficile dans la plupart des situations. Les relations de cause à effet entre des dangers chimiques particuliers et des cas aigus de toxicité peuvent parfois être établis. Cependant, les risques sanitaires chroniques possibles que suppose une exposition à long terme à des concentrations faibles de substances chimiques (par exemple dans les aliments ou dans l'environnement) ne peuvent généralement pas être vérifiés par les données de surveillance.

Dans certains pays, l'analyse de l'impact de la réglementation est un processus formel qui est appliqué aux nouvelles propositions de règlements ou de lois et qui vise à en évaluer les coûts et les avantages associés. Outre les coûts directs pour les parties prenantes commerciales, l'analyse de l'impact de la réglementation doit prendre en compte les coûts de transition et les coûts permanents de l'administration par l'autorité compétente. Elle dépend souvent de la disponibilité de données de suivi qui ont établi un niveau de protection de référence avant application des contrôles proposés, avec une modélisation des risques pour estimer les coûts liés à l'accomplissement des objectifs de réduction des risques.

PERFORMANCES

DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

L'évaluation des performances globales d'une autorité compétente reposera en grande partie sur l'application intégrale du processus du CGR. Les indicateurs de performance servant à mesurer les résultats intermédiaires et finaux (voir la page 51) seront calculés essentiellement à partir de données de suivi.

Le suivi des impacts réels sur la santé et la vie provoqués par des dangers spécifiques fournit les indicateurs de performance les plus directs, même si une mesure précise présente souvent des difficultés d'ordre pratique. Dans d'autres situations, le lien entre les mesures de contrôle qui sont mises en œuvre et le niveau de protection sanitaire atteint peut être dans une large mesure théorique (par exemple dans le secteur zoosanitaire, les DPA qui sont de nature à limiter le risque d'établissement d'un danger à un niveau inférieur à un millionième peuvent être incorporés dans les décisions de gestion des risques concernant les contrôles à l'importation mais ne peuvent pas être validés généralement).

⁵⁰ Les contrôles ayant pour objet de réduire à un niveau minimal les déplacements transfrontières qui ne sont pas intentionnels doivent être compatibles avec les mesures spécifiques relatives à la dissémination intentionnelle de certains OVM particuliers. Le Protocole de Cartagena prévoit l'obligation de notifier aux pays qui risquent d'être touchés tout incident pouvant donner lieu à un mouvement transfrontières non intentionnel.

Il existe de nombreuses possibilités pour prouver que les mesures de contrôle ont empêché une augmentation du niveau d'exposition aux dangers, tant dans un même secteur qu'entre différents secteurs. Dans d'autres situations, la réduction prévue des niveaux d'exposition à des dangers spécifiés peut être prouvée. Les programmes de suivi, pour prouver de tels résultats, doivent pouvoir s'appuyer sur une infrastructure et des capacités techniques appropriées, que peuvent fournir une autorité compétente, un organe compétent et des ressources de l'industrie.

RÉSEAUX ET LIENS INTERNATIONAUX DE COMMUNICATION

Le suivi et l'évaluation sont considérablement améliorés par des réseaux et des liens de communication efficaces, des systèmes harmonisés d'acquisition et d'analyse de données et le partage de l'expertise technique. Des liens formels et non formels avec des autorités compétentes d'autres pays fournissent des données qui étoffent considérablement les données recueillies à l'échelon national. Des accords bilatéraux et multilatéraux contiennent souvent des obligations relatives au suivi et à la notification de dangers nouveaux et naissants. Les membres des organisations internationales ont aussi des obligations en matière de suivi et de communication d'informations. Par exemple, l'OIE demande aux pays

membres de surveiller la mise en œuvre des contrôles à l'importation et de signaler les foyers de maladies exotiques, telles que la fièvre aphteuse. Cette dernière activité a eu un rôle fondamental dans la configuration du commerce mondial de la viande. Des liens non formels aident les autorités compétentes à se tenir informées des nouvelles options de gestion des risques et de leur efficacité.

Dans la mesure du possible, les autorités compétentes doivent se mettre en rapport avec les organisations internationales qui gèrent le fonctionnement des systèmes d'alerte rapide sur les maladies. Par exemple, la FAO, l'OIE et l'OMS ont récemment mis en service le Système mondial d'alerte rapide et d'intervention (GLEWS) qui a pour fonction de prévoir les maladies animales, y compris les zoonoses, et de les combattre, dans le monde entier. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est une ressource de suivi mondial fondamentale pour donner suite au Protocole de Cartagena.

SUIVI ET EXAMEN PAR DES ORGANISATIONS NORMATIVES INTERNATIONALES

Toutes les organisations normatives internationales considèrent que l'étape de suivi et examen fait partie intégrante du processus de gestion des risques (encadré 3.22).

ÉVALUATION DES RISQUES

L'évaluation des risques est au cœur de l'analyse des risques relatifs à la biosécurité qui est pratiquée à l'heure actuelle. Elle est née principalement de la nécessité de prendre des décisions en matière de protection de la santé et de la vie en présence d'incertitudes scientifiques. Malgré quelques différences d'ordre terminologique, les processus et les méthodologies d'évaluation des risques sont globalement uniformes entre les différents secteurs de la biosécurité et on peut avoir recours à un ensemble de principes génériques servant de fil conducteur. On fait communément appel à quatre groupes généraux d'activités en matière d'évaluation des risques dans les secteurs de la biosécurité (identification des dangers, caractérisation de l'exposition, évaluation des risques négatifs probables et estimation des risques).

Les évaluations des risques et leurs résultats peuvent être de nature qualitative ou quantitative. Dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, on a recours à différentes méthodologies pour estimer les risques associés aux dangers chimiques comparativement aux dangers biologiques et l'évaluation quantitative des risques est une tendance de plus en plus nette. Dans le domaine de la santé animale et de la santé végétale, l'évaluation des risques peut être qualitative ou quantitative et les impacts économiques possibles font l'objet d'une estimation en tant que principaux risques négatifs. Les évaluations des risques relatifs aux espèces exotiques envahissantes et aux écosystèmes sont presque toujours de nature qualitative. L'évaluation des risques concernant les OVM est celle pour laquelle le moins de processus et de méthodologies ont été développés.

L'évaluation des risques doit toujours être conduite de manière structurée, itérative et transparente. Dans toute la mesure du possible, elle doit être distincte et dissociée de la gestion des risques de manière à protéger l'intégrité et l'objectivité de l'évaluation des risques. Une approche harmonisée et intégrée de l'évaluation des risques dans le domaine de la biosécurité doit intégrer les éléments suivants:

- utilisation d'une terminologie commune dans la mesure du possible;
- reconnaissance de principes génériques et d'un processus générique;

- identification et acceptation de différences de processus et de méthodologie si nécessaire;
- conception commune des manières de traiter l'incertitude;
- conception commune des manières de traiter les impacts, notamment sanitaires et économiques, au moment d'estimer les risques;
- identification des différences d'approche à l'interface entre l'évaluation des risques et la gestion des risques dans différents secteurs de la biosécurité et
- méthodologies qui évolueront vers une nouvelle génération d'outils d'aide à la prise de décisions.

Encadré 3.23. Principes généraux pour l'évaluation des risques dans le contexte de la biosécurité

- Assurer un échange d'idées ouvert entre les évaluateurs des risques, les gestionnaires des risques et les autres parties prenantes.
- Les évaluateurs des risques doivent accomplir leur travail scientifique avec objectivité et rester étrangers à tout conflit d'intérêt.
- Chaque évaluation des risques doit être adaptée à l'objectif pour lequel elle a été conçue.
- L'objet, le champ d'application, les questions auxquelles des réponses doivent être apportées et la forme des résultats de l'évaluation des risques doivent être énoncés clairement.
- Il faut disposer de ressources et de temps suffisants pour mener à bien le travail.
- Promouvoir une participation multidisciplinaire.
- La voie d'exposition au danger doit être prise en compte dans son intégralité.
- Il doit y avoir une documentation explicite des avis scientifiques résultant de la politique d'évaluation des risques.
- L'évaluation des risques doit être conduite sur un mode itératif qui permette d'affiner les questions relatives à l'évaluation des risques, les données de départ et les données produites si nécessaire.
- Il doit y avoir une description explicite des obstacles, des incertitudes et des hypothèses à chaque étape de l'évaluation des risques et, notamment, l'absence de consensus scientifique, le cas échéant, doit être mentionnée.
- L'évaluation des risques doit faire l'objet d'une révision scientifique par des spécialistes.
- La forme sous laquelle sont rédigés les rapports d'information doit permettre aux gestionnaires des risques et aux autres parties prenantes de comprendre correctement l'évaluation des risques, sa qualité et son objectivité ■■■

Ce chapitre concerne principalement les processus et les méthodologies d'évaluation du risque qui sont communs à différents secteurs et cherche à cerner une approche générique. Par ailleurs, il récapitule les méthodologies d'évaluation des risques recommandées par des organisations normatives internationales pour chaque secteur de la biosécurité. Il convient de noter que, dans un CGR appliqué à l'échelon national, les gestionnaires des risques sont amenés à commander une évaluation des risques et à en examiner les résultats, mais qu'ils ne procèdent pas à l'évaluation des risques elle-même.

ASPECTS GÉNÉRIQUES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA BIOSÉCURITÉ

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Outre qu'elle doit observer les principes généraux de l'analyse des risques en matière de biosécurité développés plus haut, l'évaluation des risques doit être guidée par un ensemble de principes supplémentaires (encadré 3.23).

COMMANDER UNE ÉVALUATION DES RISQUES

Les évaluations des risques sont commandées au cours des «activités préliminaires de gestion des risques» telles que décrites au chapitre traitant de la gestion des risques. Il est probable qu'une évaluation des risques sera commandée quand:

- La voie d'exposition au danger est complexe.
- Les données sur l'efficacité relative des mesures de contrôle sont limitées.
- Le problème examiné revêt une grande importance au plan réglementaire ou pour les parties prenantes.
- Il existe une obligation réglementaire impérative de procéder à une évaluation des risques.

La formation de l'équipe d'évaluation des risques sera différente selon les cas. Pour une évaluation des risques à grande échelle, il faudra mettre sur pied une équipe multidisciplinaire qui soit objective, équilibrée quant à l'expertise requise et à l'abri des conflits d'intérêts. Les petites évaluations des risques peuvent être entreprises par de très petites équipes, voire même individuellement. Les gestionnaires des risques, en association avec les évaluateurs des risques, formuleront les questions auxquelles des réponses doivent être apportées.

PROCESSUS GÉNÉRIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

La représentation la plus simple d'une évaluation des risques en matière de biosécurité est un processus consistant en quatre étapes comme présenté à la figure 3.5. Après avoir cerné le(s) danger(s), l'ordre dans lequel les tâches doivent être exécutées n'est pas fixe. Dans la plupart des cas, l'évaluation des risques sera un processus extrêmement itératif auquel participeront les personnes chargées de l'évaluation des risques, de la gestion des risques et de la communication sur les risques. Dans les cas où les données sur lesquelles baser les variables d'entrée du modèle sont insuffisantes, on cherchera éventuellement à obtenir des opinions d'experts. Si on ne dispose pas d'opinions d'experts, les évaluateurs des risques peuvent éventuellement se contenter des meilleurs avis conformes à la politique d'évaluation des risques. Ces avis doivent être clairement identifiés dans le rapport d'évaluation des risques.

TRANSPARENCE

Le processus d'évaluation des risques doit être transparent (encadré 3.24).

TRAITER L'INCERTITUDE

Quand les données manquent, on peut représenter l'incertitude quant à l'information scientifique disponible dans une évaluation des risques en ayant recours à une série de valeurs de données possibles. L'incertitude résulte également de diverses conceptualisations des limitations imposées au moment de modéliser un système de biosécurité. Les évaluateurs des risques doivent s'assurer que les gestionnaires des risques comprennent les sources et le degré d'incertitude dans l'évaluation des risques ainsi que l'impact que l'incertitude a sur les estimations des risques. L'incertitude (la qualité de ce qui est inconnu) doit être clairement distinguée de la variabilité (laquelle caractérise un phénomène biologique qui diffère d'une observation sur l'autre).

L'évaluation des risques doit décrire comment les hypothèses formulées en présence d'une incertitude influent sur les résultats de l'évaluation. Ceci doit pouvoir être distingué de l'impact de la variation biologique qui est inhérente à tout système. Dans les cas où les évaluations des risques sont de nature qualitative, la caractérisation de l'impact de l'incertitude sur les résultats devient problématique.

Quand les données manquent, on peut faire appel à des avis d'experts pour traiter les questions importantes et réduire l'incertitude. On dispose de diverses techniques d'élicitation des connaissances. Les experts ne sont pas toujours habitués à décrire leurs connaissances ou la manière dont ils les ont acquises; les techniques d'élicitation des connaissances (par exemple la méthode Delphi⁵¹) révèlent des connaissances spécialisées et contribuent à baser autant que possible les opinions des experts sur des éléments factuels.

L'évaluation des risques soulève souvent des incertitudes dont l'ampleur ne peut être atténuée que par un surcroît de recherche. Après qu'une évaluation des risques essentiels a été achevée, les évaluateurs des risques peuvent parfois être amenés à déterminer qu'ils ne peuvent pas répondre de manière appropriée aux questions posées par les gestionnaires des risques tant qu'ils ne disposent pas de davantage d'informations scientifiques.

ESTIMATIONS DU RISQUE

Les évaluations des risques sont décrites comme étant qualitatives ou quantitatives et les résultats peuvent être exprimés sous forme non numérique ou numérique (encadré 3.25). Des évaluations des risques «semi-quantitatives» sont parfois présentées (par exemple en affectant des notes à chaque étape dans une voie d'exposition à un danger et en exprimant les résultats en fonction d'un classement des risques par ordre d'importance).

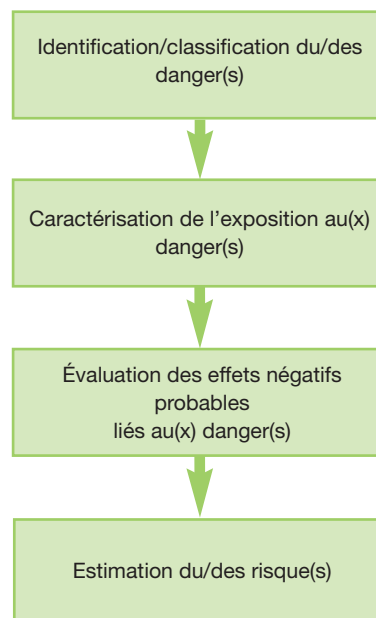
À ce jour, la majorité des évaluations des risques relatifs à la biosécurité qui ont été entreprises sont de nature qualitative. C'est en particulier le cas des évaluations des risques concernant la protection phytosanitaire et l'environnement. Les estimations des risques non numériques fournissent une base moins définitive pour la prise de décisions quant à des mesures de contrôle visant à assurer un degré particulier de protection de la santé ou de la vie.

Quand elle est réalisable et pratique, l'évaluation des risques quantitative probabiliste est particulièrement utile car:

- elle produit des milliers de scénarios, menant ainsi à bien une analyse probabiliste qui améliore la représentation de la réalité des faits.

⁵¹ La méthode Delphi est une technique visant à susciter et à affiner des avis de groupe. L'objectif est généralement une exploration fiable et créative d'idées ou la production d'informations utiles pour la prise de décisions (pour plus d'informations sur cette méthode, voir: <http://www.iit.edu/~it/delphi.html>).

Figure 3.5. Représentation générique des étapes à suivre dans une évaluation des risques en matière de biosécurité



Encadré 3.24. Caractéristiques de la documentation garantissant la transparence

- La structure du raisonnement et du modèle scientifiques est présentée clairement.
- Tous les facteurs qui ont un impact sur l'évaluation des risques (par exemple les contraintes en matière de ressources, le caractère peu représentatif des données de départ, les lacunes dans les données) sont identifiés.
- Toutes les apports scientifiques sont décrits de manière claire et systématique.
- Les hypothèses et les incertitudes sont identifiées et expliquées.
- Un résumé interprétatif est fourni à l'intention des lecteurs non spécialisés.
- Les projets d'évaluations sont l'objet d'un débat avec le public avant leur finalisation ■■■

Encadré 3.25. Types de résultats d'évaluations des risques

Une estimation des risques **qualitative** est une estimation où la probabilité et/ou l'importance des conséquences sont exprimées en termes qualitatifs: élevé, moyen ou faible.

Une estimation des risques **quantitative** est une estimation où la probabilité et/ou l'importance des conséquences sont exprimées numériquement et elle doit comporter une description de l'incertitude ■■■

- elle est une réponse intégrée à la résolution des problèmes et intègre habituellement des données de départ multidisciplinaires.
- elle est axée sur la quantification de l'incertitude et donne ainsi une bonne idée de ce que la communauté des experts sait ou ne sait pas.
- elle présente des estimations des risques sous forme de distributions de la probabilité plutôt que d'estimations ponctuelles (déterministes).
- elle permet une comparaison directe entre différentes stratégies d'intervention en termes d'impact sur les risques.

Malgré les avantages qu'elle présente, l'évaluation probabiliste des risques demeure difficile. Les scientifiques sont partagés s'agissant de se prononcer sur les approches probabilistes les plus appropriées pour des situations biologiques complexes. En outre, les données nécessaires pour modéliser totalement l'exposition et estimer un risque dans une situation particulière de biosécurité sont rarement disponibles.

ANALYSE DE SENSIBILITÉ

Dans les situations où on dispose d'une évaluation quantitative des risques, l'analyse de sensibilité aide les gestionnaires des risques à choisir les mesures de contrôle les plus efficaces s'agissant d'atteindre les objectifs de gestion des risques. Les évaluateurs des risques peuvent appliquer cet outil analytique à une évaluation des risques pour rechercher de manière systématique quelle variable de départ influe le plus sur les résultats de l'évaluation des risques.

Les programmes logiciels probabilistes peuvent exécuter une analyse de sensibilité en produisant des graphiques ou des statistiques sur la corrélation des rangs entre les paramètres d'entrée et les paramètres résultants. Ceci permet une évaluation de l'impact de chaque distribution d'entrée sur la distribution de sortie. Dans les cas où la distribution dans les données peut être assignée à la variation et l'incertitude, une analyse de sensibilité bidimensionnelle peut être nécessaire. Ces distributions d'entrée où l'incertitude a le plus grand impact sur le résultat peuvent être identifiées, et ceci peut illustrer la nécessité de recherches supplémentaires pour réduire cette incertitude.

Des hypothèses «par simulation» peuvent être utilisées pour évaluer l'impact des différentes hypothèses et des différentes séries de données de départ sur les résultats du modèle. Les résultats pour chaque nouvelle hypothèse par simulation sont

comparés aux résultats de référence pour déterminer le degré de changement.

VALIDATION

La validation, ou vérification, du modèle est le processus par lequel l'exactitude d'un modèle de simulation dans la représentation d'un système de biosécurité est évaluée, par exemple en comparant les prédictions par modélisation avec les données d'enquêtes (ou avec d'autres données indépendantes des données utilisées dans la construction du modèle) d'une étape intermédiaire dans la voie d'exposition au danger.

Des évaluations des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments réalisées récemment par les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) fournissent des exemples de validation, mais ceux-ci sont plus difficiles à trouver dans les évaluations des risques d'autres secteurs de la biosécurité. La validation des évaluations des risques concernant les dangers/organismes végétaux non de quarantaine est possible étant donné que ces évaluations sont basées sur le danger ou organisme nuisible qui est déjà présent à un certain niveau dans la zone de contrôle et qui est par conséquent l'objet d'une surveillance.

JURISPRUDENCE DE L'OMC

RELATIVE AUX ÉVALUATIONS DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

L'Organe d'appel de l'OMC est en train d'établir une jurisprudence quant à la justification scientifique des mesures de contrôle prescrites par l'OMC. Pour résoudre un différend concernant l'interdiction d'importer du saumon frais et congelé décidée par l'Australie afin d'empêcher l'entrée sur son territoire de plusieurs maladies transmises par le poisson, l'Organe d'appel a établi un test en trois étapes pour déterminer les évaluations répondant aux critères d'une évaluation adéquate des risques au regard de l'Accord SPS: i) identification des dangers et des effets biologiques et écologiques possibles découlant de leur entrée ou propagation, ii) évaluation de la probabilité d'entrée, d'établissement ou de propagation et iii) évaluation de l'impact des mesures sanitaires et phytosanitaires sur cette probabilité.

Dans les cas où on ne peut exprimer un DPA avec précision, on peut éventuellement le déterminer en fonction du niveau de protection *reflété* dans les mesures de contrôle en vigueur⁵². Les risques doivent être estimés selon la mesure SPS susceptible d'être

Tableau 3.3. Terminologie employée par différentes organisations internationales pour décrire les activités d'évaluation des risques

Processus générique d'évaluation des risques	Sécurité sanitaire des aliments (CAC)	Santé animale (OIE)	Santé végétale (CIPV)	Biodiversité et environnement (CDB)
Identification des dangers	Identification des dangers	(L'identification des dangers a déjà été l'objet d'un processus exécuté de manière autonome)	Catégorisation des organismes nuisibles	Caractéristiques des espèces envahissantes Cerner les nouvelles caractéristiques des OVM
Caractérisation de l'exposition aux dangers	Caractérisation de l'exposition	Appréciation de l'émission Appréciation de l'exposition	Évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination d'un organisme	Pas de terminologie spécifique
Évaluation des effets négatifs probables associés aux dangers	Caractérisation des dangers (y compris relation dose/réponse si elle est disponible)	Appréciation des conséquences	Évaluation des conséquences économiques possibles	Évaluation des conséquences
Estimation of risks des risques	Caractérisation des risques	Estimation du risque	Conclusion de l'évaluation des risques	Estimation des risques

appliquée. Les contestations relatives aux restrictions sur les importations imposées en l'absence d'une évaluation des risques fondée sur des mesures SPS qui pourraient avoir été appliquées ont généralement eu une suite favorable (ainsi, par exemple, les mesures de contrôle visant la nécrose du pommier sur les pommes importées au Japon)⁵³.

CONCORDANCE ENTRE LE PROCESSUS GÉNÉRIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES ET LES PROCESSUS ET LA TERMINOLOGIE SECTORIELS

La terminologie employée par les organisations internationales compétentes dans le domaine de la biosécurité présente quelques divergences, mais les activités essentielles dans le cadre du processus d'évaluation des risques générique décrites dans le présent chapitre sont communes à l'ensemble des secteurs de la biosécurité (tableau 3.3).

⁵² OMS. 2000. *Directives pour favoriser la mise en œuvre de l'article 5.5 dans la pratique*. Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC. G/SPS/15 (document consultable à l'adresse suivante: <http://docsonline.wto.org/ddfdocuments/u/g/sps/15.doc>).

⁵³ OMS 2005. *Problèmes commerciaux spécifiques*. Note du Secrétariat. Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC. G/SPS/GEN/204/Rev.5 (document consultable à l'adresse suivante: <http://docsonline.wto.org/ddfdocuments/u/g/sps/gen204r5.doc>).

ÉVALUATION DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

La CAC donne la définition suivante de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments: «processus scientifique comportant les étapes suivantes: identification des dangers, caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques». Les principes guidant l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments sont pleinement conformes aux principes génériques de la biosécurité présentés à l'encadré 3.23.

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES PAR LA CAC

L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments comprend généralement quatre étapes:

- Identification du danger: Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé.
- Évaluation de l'exposition⁵⁴: Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable de dangers par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

⁵⁴ L'ordre dans lequel la caractérisation des dangers et l'évaluation de l'exposition sont conduites n'est pas fixe.

- Caractérisation du danger: Estimation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé, y compris idéalement l'évaluation de la relation dose-réponse.
- Caractérisation du risque: Estimation qualitative et/ou quantitative, y compris les incertitudes correspondantes, de la probabilité et de la gravité des effets nocifs, connus ou potentiels, pour la santé susceptibles de se produire dans une population donnée.

ÉVALUATION DES RISQUES RELATIFS AUX DANGERS CHIMIQUES

Les effets négatifs sur la santé humaine liés à l'exposition à des dangers chimiques sont habituellement prédits pour une exposition sur la durée d'une vie. Ce processus est fondamentalement différent de celui visant à estimer l'exposition dans le cas de dangers biologiques où l'évaluateur des risques est intéressé par une exposition unique produisant un effet nocif aigu⁵⁵. Étant donné que l'exposition à long terme est nécessaire pour qu'il y ait un effet sur la santé, il est peu probable que l'évaluation des risques chimiques prenne en compte la variabilité individuelle de la sensibilité toxicologique.

Un grand nombre de normes quantitatives ont été établies par le Codex pour des niveaux admissibles ou «tolérables» applicables aux différentes catégories de dangers chimiques présents dans les aliments. Les besoins en données sont bien satisfaits par les systèmes de collecte de données mondiales et d'autres sources d'information spécifiques à la catégorie de danger considérée (par exemple les enquêtes nationales sur l'alimentation totale, les dossiers de demande d'agrément de l'industrie pour les pesticides et les médicaments vétérinaires). Les normes sont habituellement fixées selon un processus déterministe «d'évaluation de l'innocuité» plutôt qu'une évaluation des risques à proprement parler, généralement moyennant un scénario d'exposition basé sur une hypothèse pessimiste.

Le méthylmercure dans le poisson est un exemple d'évaluation des risques chimiques qui suit le CGR générique présenté dans ce Manuel⁵⁶.

Évaluation de l'innocuité

L'évaluation de l'innocuité intègre généralement chacune des étapes dans le processus générique d'analyse des risques pour la biosécurité.

L'identification des dangers en est la première tâche. La caractérisation des dangers est habituellement représentée par un modèle animal, qui est le moyen le plus sensible d'établir les effets négatifs sur la santé associés au danger chimique considéré. On procède à une estimation de l'exposition au danger en construisant une voie d'exposition à travers différentes étapes de la filière alimentaire et en calculant les doses absorbées quotidiennement par voie alimentaire probables. La caractérisation des risques établit une corrélation avec l'estimation d'une dose journalière acceptable (DJA) pour les humains obtenue par extrapolation à partir de la «dose sans effet négatif» trouvée dans le modèle animal. La DJA représente une estimation de la quantité maximale de danger qui peut être absorbée quotidiennement par le consommateur sur la durée d'une vie sans risque pour sa santé; elle intègre donc un DPA prédéterminé correspondant à un «risque théorique zéro» comme décision politique générique. L'utilisation du danger chimique présent dans les aliments ou du niveau de contamination environnementale involontaire de l'aliment de sorte que la DJA ne soit pas dépassée intégrera des décisions appropriées en matière de gestion des risques, par exemple des délais d'attente avant récolte dans le cas des pesticides ou la limitation de l'exposition par voie alimentaire en restreignant la consommation de certains aliments.

Dans certains cas, la caractérisation des risques implique de prendre en considération les différentes utilisations faites des dangers chimiques, par exemple quand une substance est employée à la fois comme médicament vétérinaire pour traiter des animaux et comme pesticide sur des plantes, les deux voies d'exposition peuvent être prises en compte au moment de fixer une DJA pour un type d'aliments donné.

Coefficients de sécurité

Pour estimer la DJA, on impose des «coefficients de sécurité» arbitraires afin de réduire l'incertitude

⁵⁵ Il faut noter qu'il est nécessaire d'avoir un bon éclairage scientifique en biologie ainsi qu'en chimie pour pouvoir procéder à l'évaluation des risques relatifs à de nombreuses toxines naturelles, comme par exemple les mycotoxines présentes dans les céréales et les toxines marines dans les coquillages.

⁵⁶ Voir l'annexe 2 du document FAO/OMS. 2006. *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments - Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments*. Étude FAO alimentation et nutrition n° 87 (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822f/a0822f00.pdf>).

inhérente à tout modèle animal et à son extrapolation à l'humain. Ainsi, la DJA n'est en corrélation qu'avec une estimation brute du risque et l'incertitude inhérente demeure non quantifiée. On dispose à présent de méthodes pour calculer des doses de référence pour la toxicité chimique aiguë si celle-ci représente un effet négatif possible sur la santé.

Limites maximales de résidus

La caractérisation de l'exposition décrit la voie d'exposition au danger et les prévisions de la dose absorbée par voie alimentaire. Cette étape se déroule généralement concomitamment à l'estimation de la DJA et elle consiste habituellement en simples valeurs déterministes pour les niveaux de danger à chaque étape de la filière alimentaire. Cependant, des modèles probabilistes apparaissent (par exemple pour la dose absorbée de résidus de pesticides). On établit des limites maximales de résidus (LMR) relatives aux résidus chimiques afin que l'apport journalier maximum théorique de résidus soient inférieur au taux autorisé en application de la DJA. S'il est probable que les LMR seront dépassées quand une substance chimique agricole est employée conformément à ce qui est décrit dans les dossiers de demande d'agrément, le gestionnaire des risques demandera une modification (par exemple des délais d'attente après l'application d'un médicament vétérinaire ou des intervalles plus longs entre l'application d'un pesticide et la récolte).

Pour les contaminants de l'environnement inévitables, les normes du Codex renvoient souvent à des «niveaux admissibles», ce qui revient à admettre tacitement qu'il n'est pas possible économiquement ou techniquement d'appliquer le même modèle de «risque théorique zéro» que pour d'autres substances chimiques présents dans l'alimentation. Toutefois, la prudence inhérente au processus d'évaluation de l'innocuité permet d'assurer quand même une protection suffisante de la santé humaine.

Modèles quantitatifs d'évaluation des risques

La modélisation de l'évaluation des risques quantitatifs est rarement appliquée aux dangers chimiques, principalement parce que «l'évaluation de l'innocuité» concernant des effets négatifs pour la santé est généralement considérée comme inadaptée. Cependant, des modèles quantitatifs sont appliqués par certains gouvernements pour caractériser les effets sans seuil (par exemple pour

les cancérogènes génotoxiques). Ces modèles font appel à une extrapolation mathématique biologiquement pertinente pour adapter les données issues de l'observation sur des animaux (habituellement obtenues en appliquant des doses élevées) de manière à obtenir une dose-réponse prévisible à des concentrations faibles. Les besoins en données pour cette approche sont souvent difficiles à satisfaire et les autorités compétentes dans les différents pays peuvent utiliser différentes valeurs de référence toxicologiques et différents modèles d'extrapolation. Ceci peut conduire à des écarts importants dans les estimations des risques de cancer.

ÉVALUATION DES RISQUES

POUR LES DANGERS BIOLOGIQUES

L'évaluation des risques relatifs aux dangers biologiques présents dans les aliments est une discipline relativement récente. Les bactéries, les virus, les parasites et les autres agents biologiques sont tous susceptibles d'être l'objet d'une évaluation des risques, mais ce sont, jusqu'à présent, les dangers microbiologiques qui ont recueilli le plus d'attention. Cependant, d'importantes lacunes dans les données limitent à l'heure actuelle la capacité d'élaborer des estimations des risques avec une précision suffisante pour pouvoir fixer des objectifs réglementaires fondés sur les risques pour certaines combinaisons danger-aliment particulières.

La *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer est un exemple d'évaluation des risques microbiologiques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments qui suit le CGR générique présenté dans ce manuel⁵⁷.

Identification des dangers

Il s'agit de cerner un agent biologique, ou la toxine que celui-ci produit, susceptibles d'être présents dans un aliment donné. Des études épidémiologiques récentes illustrent l'intérêt d'identifier des microbes transmis par voie alimentaire au niveau du génotype au moment d'évaluer les risques (par exemple, le séquençage de gènes multilocus (MLST) de souches

⁵⁷ Voir l'annexe 3 du document FAO/OMS. 2006. FAO/OMS. 2006. Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments - Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments. Étude FAO alimentation et nutrition n° 87 (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822t/a0822f00.pdf>).

de *Campylobacter* montre que le risque attribuable varie considérablement).

Caractérisation de l'exposition

La dose absorbée probable de dangers par voie alimentaire dans une portion comestible d'aliment est estimée à partir d'un modèle de voie d'exposition. Elle dépend de nombreux facteurs, dont le degré de contamination initiale de l'aliment brut, les caractéristiques de l'aliment et la transformation de l'aliment en termes de survie, de prolifération ou de mort du danger, ainsi que des conditions d'entreposage et de préparation avant consommation.

Caractérisation des dangers

Il s'agit de la description qualitative ou quantitative de la gravité et de la durée des effets négatifs pour la santé qui peuvent résulter de l'ingestion de dangers biologiques ou de toxines produites par ces dangers. La caractérisation des dangers doit idéalement comprendre des informations quantitatives sur la dose-réponse. Une large palette de facteurs de danger (par exemple l'infectiosité, la virulence, la résistance aux antibiotiques) et de facteurs relatifs à l'organisme hôte (par exemple la prédisposition physiologique, l'état immunitaire, les antécédents d'expositions antérieures) sont pris en considération.

Caractérisation des risques

L'exposition et la caractérisation des dangers sont utilisés pour produire des estimations des risques. Les estimations des risques peuvent être qualitatives (par exemple basées sur un classement par niveaux: élevé, moyen ou faible) ou présentées en termes quantitatifs (par exemple: distributions des fréquences cumulées du risque par portion, risque dans une population par année ou risque relatif).

La FAO et l'OMS ont entrepris une série d'évaluations des risques microbiologiques qui représentent un travail scientifique de grande ampleur et permanent. Ce travail dépend fortement des évaluations quantitatives des risques déjà commandées par des gouvernements nationaux. Il porte sur des questions telles que les *Salmonella* spp. dans les poulets de chair, les *Salmonella* spp. dans les œufs, la *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, les *Campylobacter* spp. dans les volailles et le *Vibrio haemolyticus* dans les fruits de mer. Tant le Codex que les autorités compétentes

nationales s'appuient sur ces évaluations des risques pour mettre au point des normes fondées sur les risques. La CAC est d'avis que l'évaluation des risques doit être utilisée dans tous les secteurs de la biosécurité pour évaluer les menaces pesant sur la santé publique que peuvent représenter des micro-organismes présents dans les aliments et résistant aux antimicrobiens. Un modèle conçu pour estimer le risque de cas de campylobactériose chez l'humain provoqués par des *Campylobacter* spp. résistants à la fluoroquinolone transmis par la viande de volaille aux États-Unis a établi une relation extrêmement linéaire entre la prévalence dans les basses-cours et les risques transmis par voie alimentaire⁵⁸.

ÉVALUATION DES RISQUES

RELATIFS AUX ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES

Des principes d'évaluation des risques ont récemment été élaborés par le Codex pour les aliments issus des biotechnologies modernes⁵⁹.

Les effets potentiellement nocifs de ces aliments sont entre autres la transmission de toxines ou d'allergènes et la production de nouvelles toxines et de nouveaux allergènes. L'approche générique de l'évaluation des risques décrite plus haut peut être appliquée, mais il faut quelque peu la modifier si on l'applique à un aliment entier. Ceci implique de prendre en considération les caractéristiques des organismes donateurs et receveurs, les gènes introduits et exprimés, le degré d'équivalence (au plan de la composition, de la nutrition, de l'innocuité et au plan agronomique) avec des organismes comparables et la possibilité d'impact alimentaire. Il faut procéder à une évaluation de l'innocuité avant mise sur le marché pour comparer l'aliment issu des biotechnologies avec l'aliment classique correspondant et l'innocuité doit être évaluée à la fois sur la base des changements recherchés et des changements involontaires dans l'aliment.

Les études sur des animaux ne peuvent pas être directement appliquées pour tester les risques associés aux aliments entiers; cependant, dans

⁵⁸ Bartholomew, M., Vose, D., Tollefson, L. et Travis, C. 2005. A linear model for managing the risk of antimicrobial resistance originating from food animals. In *Risk Analysis* 25 (1), pp. 99-108.

⁵⁹ FAO/WHO. 2003. *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes*. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Commission du Codex Alimentarius. CAC/GL 44-2003 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819f/y5819f02.htm>).

certains cas particuliers, il peut être fait appel à des études sur les animaux conçues de manière appropriée. Une méthodologie spécifique d'évaluation des risques a été créée pour les micro-organismes et les cultures vivrières transgéniques⁶⁰ et le Codex est en train de la développer pour l'appliquer aux animaux génétiquement modifiés.

ÉVALUATION DES RISQUES ZOOSANITAIRES

L'OIE définit l'évaluation des risques comme «l'évaluation de la probabilité, ainsi que des conséquences biologiques et économiques, de la pénétration et de l'établissement ou de la diffusion d'un danger sur le territoire d'un pays importateur». Les principes régissant l'évaluation des risques zoosanitaires sont pleinement cohérents avec les principes génériques de la biosécurité présentés à l'encadré 3.23. Une évaluation des risques peut être axée sur une denrée, une espèce animale (ou un groupe similaire) ou une maladie particulière (encadré 3.26).

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES PAR L'OIE

L'évaluation des risques zoosanitaires comporte quatre étapes:

- Appréciation de l'émission de dangers;
- Appréciation de l'exposition;
- Appréciation des conséquences et
- Estimation du risque.

Il est important de souligner que l'OIE décrit l'identification des dangers comme une activité distincte de l'évaluation des risques. Cependant, les activités de l'OIE entreprises dans le cadre de l'identification des dangers sont indubitablement en rapport avec l'identification des dangers décrite comme la première étape du processus générique d'évaluation des risques. L'identification des dangers comprend l'identification des agents pathogènes susceptibles d'être présents dans le pays exportateur

et d'avoir des conséquences négatives au plan zoosanitaire dans le pays importateur. Elle suppose également de déterminer si le danger est déjà présent dans le pays importateur et s'il représente une maladie à déclaration obligatoire ou s'il est l'objet de mesures officielles de contrôle ou d'éradication.

L'évaluation des services vétérinaires et de leurs systèmes dans le pays exportateur est une information importante pour évaluer la présence probable du danger. Elle renforce par ailleurs la confiance dans le pays importateur quant à des facteurs tels que la certification vétérinaire, la surveillance des maladies, les contrôles zoosanitaires et les capacités de diagnostic. Tout pays membre de l'OIE peut demander à effectuer une visite dans un autre pays afin d'y procéder à une évaluation formelle des services vétérinaires.

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Les évaluations des risques menées dans le cadre du processus de l'OIE ont pour objet d'établir le degré de probabilité que des conséquences négatives particulières se produisent suite à l'exposition à une denrée ou à un pathogène particuliers provenant d'une source d'émission définie. Il n'existe pas de méthode unique d'évaluation des risques à l'importation qui pourrait être recommandée pour toutes les situations et il convient de souligner que le risque augmente proportionnellement à l'augmentation du volume du produit d'origine animale importé.

Une évaluation des risques ne sera commandée que si nécessaire. Dans certaines situations, un pays importateur peut décider d'autoriser l'importation d'un produit animal en ayant recours aux mesures de contrôle recommandées dans les codes de l'OIE, contournant ainsi la nécessité d'une évaluation des risques.

Appréciation de l'émission de dangers

L'appréciation de l'émission (ou dissémination) consiste à décrire la/les voie(s) de transmission biologique nécessaire(s) pour qu'une activité d'importation «libère» (ou «émette») des dangers dans un environnement particulier et à estimer la probabilité que ce processus complet se produise, soit qualitativement, soit quantitativement. Elle comprend une description de la manière dont la probabilité «d'émission» en termes de quantité et de chronologie peut éventuellement changer par suite de diverses actions, événements ou mesures (c'est-à-dire de facteurs biologiques, de facteurs liés au pays et de

⁶⁰ FAO/OMS. 2003. *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné*. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Commission du Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819f/y5819f03.htm#bm3>) et *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*. CAC/GL 46-2003 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819f/y5819f04.htm#bm4>).

facteurs tenant à la denrée considérée). Les facteurs biologiques peuvent être les suivants: espèce, âge et race de l'animal, sites de prédilection de l'agent infectieux et vaccination, tests, traitement et contrôle sanitaire/quarantaine dans le pays exportateur. Les facteurs relatifs aux pays sont, entre autres, les suivants: incidence/prévalence du danger, évaluation des services vétérinaires et programmes de surveillance et de contrôle dans le pays exportateur. Les facteurs relatifs à la denrée sont, entre autres, les suivants: quantité importée, facilité de contamination, effets liés à la transformation et effets liés à l'entreposage et au transport.

La probabilité d'émission est directement proportionnelle au volume des échanges.

Appréciation de l'exposition

Cette activité détaille la probabilité de l'exposition des animaux (et/ou des humains) au danger par le biais de la/des voie(s) de transmission biologique(s) identifiée(s) (l'appréciation de l'émission et l'appréciation de l'exposition se combinent utilement pour représenter la caractérisation de l'exposition dans le processus de CGR générique). La probabilité d'exposition aux dangers identifiés est estimée pour des conditions d'exposition spécifiques en fonction des volumes, du calendrier, de la fréquence, de la durée d'exposition, des voies d'exposition et des caractéristiques des populations animales et humaines exposées.

Les résultats de l'appréciation de l'exposition peuvent être décrits de manière quantitative (par exemple le nombre de têtes de bétail ou d'animaux susceptibles de subir des conséquences sanitaires négatives à la longue) ou qualitative.

Appréciation des conséquences

L'appréciation des conséquences est la probabilité que des expositions spécifiques soient à l'origine d'impacts négatifs en termes de conséquences directes (par exemple des pertes de production animale et des impacts sur la santé humaine) et indirectes (par exemple des dépenses au titre de la surveillance, du contrôle et d'indemnisations, des pertes commerciales éventuelles ou des effets délétères sur l'environnement). L'appréciation des conséquences est cohérente avec l'évaluation des impacts négatifs dans le processus générique d'évaluation des risques en matière de biosécurité.

La construction d'arbres de scénarios est couramment employée pour décrire la probabilité de

chaque scénario et ses conséquences. Les impacts économiques sont, entre autres, les impacts liés aux pertes de production, à la mortalité, à la lutte contre les maladies et aux pertes commerciales. L'ampleur de chacun de ces éléments est susceptible de nets changements dans chaque environnement de biosécurité, selon le comportement de la maladie au plan épidémiologique et la manière dont les marchés nationaux et internationaux réagissent. Par exemple, l'introduction de la fièvre aphteuse entraînerait une perte immédiate de tous les marchés d'exportation agricoles dans le cas de la Nouvelle-Zélande, ce qui aurait un impact désastreux sur l'économie, tandis que d'autres pays moins dépendants des exportations agricoles peuvent supporter des crises périodiques avec des répercussions économiques nettement moindres. L'évaluation des effets non commerciaux (par exemple les menaces pesant sur la biodiversité et les espèces menacées) est un élément important de l'analyse coûts-avantages et elle pose un certain nombre de défis.

La modélisation stochastique des pertes de production, des dépenses au titre des contrôles et de l'efficacité des contrôles s'agissant d'atténuer le risque est une proposition difficile et il reste encore à l'appliquer de manière large afin de classer par ordre d'importance les risques économiques associés aux différentes maladies animales.

Estimation du risque

L'appréciation de l'exposition et l'appréciation des conséquences sont combinées pour estimer les risques. La plupart des estimations des risques zoonosanitaires sont de nature qualitative et les résultats des appréciations de l'émission, de l'exposition et des conséquences sont synthétisés pour estimer si le risque est ou non «négligeable». Cette appréciation initiale est faite par l'évaluateur des risques et elle sera dans une certaine mesure subjective. La quantification de l'estimation du risque est tentée seulement dans un petit nombre des analyses des risques relatifs aux importations et elle est par nature difficile pour un grand nombre des mêmes raisons trouvées dans l'évaluation des risques microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Le risque estimé dans un scénario donné sera comparé au DPA du pays membre pour déterminer si les mesures de contrôle en vigueur sont appropriées⁶¹. La gestion des risques est presque exclusivement centrée sur le choix de mesures de contrôle qui

réduiront la probabilité d'introduction d'organismes et de maladies exotiques à un niveau qui est considéré comme acceptable.

ZONAGE, RÉGIONALISATION ET COMPARTIMENTATION

Si ces concepts sont communs aux évaluations des risques en matière de biosécurité, c'est dans le domaine de la santé animale (et végétale) qu'ils sont particulièrement importants. Ils permettent de définir des zones géographiques pour les différentes situations zoonosaires à l'intérieur du territoire d'un pays pour les besoins de l'évaluation des risques et du commerce international. L'OIE précise les options de gestion des risques qui sont nécessaires selon les différentes maladies pour garantir la recevabilité des demandes d'indemnisation.

ÉVALUATION DES RISQUES PHYTOSANITAIRES

Pour la CIPV, l'évaluation des risques est la deuxième étape sur les trois que compte l'ARP, ainsi elle suit la mise en route et précède la gestion des risques. L'évaluation des risques relatifs aux dangers/organismes de quarantaine est définie comme «l'évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination d'un organisme nuisible et des conséquences économiques potentielles qui y sont associées»⁶¹. Les plantes elles-mêmes peuvent être des dangers/organismes nuisibles pour d'autres plantes quand elles sont transférées dans des régions hors de leur domaine naturel. Les OVM peuvent présenter un risque phytosanitaire et pourraient justifier une analyse du risque phytosanitaire (ARP) mais il convient de noter que d'autres risques susceptibles d'être associés aux OVM (par exemple des risques de nature sociale ou humaine ou d'ordre zoonosaire) ne sont pas traités par la CIPV. L'annexe 3 de NIMP n° 11 aide à établir la possibilité qu'un OVM soit un

⁶¹ Cet avis est présenté dans le cadre du processus d'évaluation des risques zoonosaires, mais il serait entrepris par des gestionnaires des risques dans le cadre de l'identification et du choix des options de gestion des risques dans le processus de CGR générique.[y5819f/y5819f04.htm#bm4](https://www.ippc.int/y5819f/y5819f04.htm#bm4).

⁶² Pour les besoins du présent document, il est fait référence à l'ARP pour les organismes de quarantaine. Toutefois, conformément à la CIPV, le processus d'ARP peut également s'appliquer à des organismes réglementés non de quarantaine. On désigne ces deux types d'organismes nuisibles collectivement par l'expression «organismes nuisibles réglementés».

Encadré 3.26. Exemple d'évaluation des risques sanitaires et zoonosaires intersectoriels

Suite à l'épidémie d'ESB au Royaume-Uni à la fin des années 1980, les pouvoirs publics ont imposé en 1996 l'interdiction de vendre de la viande de bœuf provenant de bêtes âgées de plus de 30 mois au moment de l'abattage. Cette mesure visait à parer à une menace pesant sur l'ensemble des secteurs de la biosécurité, car des preuves formelles attribuaient les cas de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) à la consommation de viande bovine contaminée par l'ESB. L'infectiosité des bovins augmente avec l'âge. L'épidémie reculant chez les bovins, on a commandé une évaluation des risques pour établir les coûts et les avantages d'une reconduction de l'interdiction de 30 mois. Les évaluateurs ont examiné les possibilités d'augmentation des risques pour la santé humaine si l'interdiction était levée et remplacée par le programme de dépistage de l'ESB fondé sur les indications de l'OIE qui était appliqué dans les autres pays de l'Union européenne. L'appréciation de l'exposition s'est basée sur le degré d'infectiosité qui a pénétré dans la filière alimentaire dans le passé à cause de l'épidémie d'ESB et sur le surcroît d'infectiosité qui y pénétrerait si l'interdiction était levée. Les risques ont été estimés en termes de cas supplémentaires d'épidémie de vMCJ. On a estimé qu'il y aurait environ 0,5 nouveaux cas sur une période de 60 ans, avec une hypothèse pessimiste de 2,5 cas, si la mesure de contrôle zoonosaire était modifiée. L'Autorité de sécurité sanitaire des aliments du Royaume-Uni a recommandé de modifier les mesures de contrôle en raison du coût économique très élevé pour l'industrie agricole en regard du bénéfice très modeste obtenu en matière de protection de la santé publique ■■■

danger/organisme nuisible et, le cas échéant, le cadre d'ARP de la CIPV peut être appliqué. Les principes guidant l'évaluation des risques phytosanitaires sont pleinement cohérents avec les principes génériques de la biosécurité présentés à l'encadré 3.23.

La CIPV est en train d'élaborer des matériels de formation propres à l'analyse des risques phytosanitaires, dont un cours de formation, un manuel d'exercices et un manuel de l'enseignant⁶³.

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES PAR LA CIPV

L'évaluation des risques phytosanitaires se compose généralement de quatre étapes:

- Catégorisation des dangers/organismes nuisibles;
- Évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination;

⁶³ Ces matériels seront disponibles sur le site web de la CIPV, à l'adresse suivante: <https://www.ippc.int/id/186208?language=en>.

- Évaluation des conséquences économiques possibles et
- Conclusion (résultat primaire) de l'évaluation des risques.

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Les directives de la CIPV sont de nature généraliste et les évaluations des risques phytosanitaires sont presque toujours qualitatives. Il existe deux approches principales pour conduire une évaluation des risques; l'une est axée sur une voie de transmission, l'autre sur un organisme nuisible particulier associé à une ou plusieurs voies de transmission (encadré 3.27).

Catégorisation des dangers/organismes nuisibles

Pour pouvoir procéder à une évaluation des risques relatifs aux organismes de quarantaine, il faut que les risques satisfassent aux critères de définition d'un danger/organisme de quarantaine. Les critères sont, entre autres, les suivants: identification du danger/organisme nuisible, confirmation de son absence dans la zone ARP, statut au regard de la réglementation (c'est-à-dire soumis à un contrôle officiel s'il est présent mais pas largement distribué)⁶⁴, la possibilité d'établissement et de propagation selon des paramètres biologiques et possibilité d'impacts économiques non acceptables⁶⁵. Dans certains cas, les pays peuvent procéder à la mise en œuvre de mesures de contrôle même si le danger/organisme nuisible n'est pas classé comme danger/organisme de quarantaine.

Évaluation de la probabilité d'introduction et de propagation

Elle dépend de l'identification de toutes les voies de transmission possibles à partir du pays exportateur, de l'estimation de la fréquence et du nombre des dangers/organismes nuisibles associés aux voies de transmission à la source (spatialement et/ou temporellement) et de l'évaluation de la probabilité que le danger/organisme nuisible survive au transport, à l'entreposage et aux mesures en vigueur visant à y parer et qu'il se transmette à un hôte approprié. L'évaluation de la probabilité d'établissement du danger/organisme

nuisible dépend des caractéristiques biologiques du danger/organisme nuisible, telles que la présence d'hôtes et vecteurs propices, du caractère favorable de l'environnement, des pratiques agricoles, ainsi que des programmes de lutte contre ce danger/organisme et de ses ennemis naturels. L'évaluation de la probabilité de dissémination après établissement dépend de divers facteurs, dont la possibilité de mouvement de la denrée concernée et l'usage final auquel elle est destinée.

Évaluation des conséquences économiques potentielles

De manière générale, il faut estimer les conséquences économiques possibles en les chiffrant financièrement. Cependant, une analyse détaillée des conséquences économiques n'est pas nécessaire s'il existe un large consensus sur l'idée que l'introduction d'un danger/organisme nuisible aura des conséquences économiques «inacceptables» (y compris des conséquences environnementales). Ici, le résultat principal de l'évaluation des risques sera l'établissement de la probabilité d'introduction et de propagation.

Il est nécessaire d'évaluer les facteurs économiques suffisamment en détail (par exemple l'incertitude relative au niveau de conséquences économiques, la nécessité d'évaluer le rapport coût-avantages de l'exclusion ou du contrôle) et ces facteurs varient selon les cas. L'évaluation portera entre autres sur les effets directs possibles (par exemple le type, l'ampleur et la fréquence des dommages subis par les plantes hôtes connues, la réduction des espèces végétales qui jouent un rôle majeur dans les écosystèmes) et les effets indirects potentiels (par exemple les impacts sur le marché intérieur et sur le marché des exportations, la faisabilité et le coût des mesures visant à éradiquer ou empêcher l'entrée d'un danger/organisme, les changements importants dans les processus écologiques, les effets sur l'utilisation humaine). Les techniques analytiques peuvent être, entre autres, la budgétisation partielle, les approches d'équilibre partiel ou les approches d'équilibre général.

Les impacts possibles non commerciaux, sociaux et environnementaux sont difficiles à chiffrer économiquement et il est probable qu'on n'obtiendra à leur sujet que des données qualitatives à utiliser pour l'évaluation des conséquences économiques.

Résultat final de l'évaluation des risques

Idéalement, l'estimation des risques se fondera sur une estimation quantitative ou qualitative de la

⁶⁴ Si un organisme nuisible pour les plantes est présent dans la zone ARP, mais qu'il n'a pas atteint les limites de son domaine écologique, et qu'il est l'objet de contrôles officiels, alors l'ARP se poursuit. Si ces limites ont été atteintes, l'ARP est suspendue.

⁶⁵ Dans d'autres secteurs de la biosécurité, tout agent ayant une quelconque possibilité de provoquer des effets préjudiciables peut être considéré comme un danger.

probabilité d'introduction d'un danger/organisme nuisible et d'une estimation correspondante des conséquences économiques (y compris les impacts environnementaux et sociaux). Pour chaque danger/organisme nuisible évalué, tout ou partie de la zone ARP pourra éventuellement être identifiée comme zone menacée.

Ensuite, l'évaluateur des risques émet un avis qualitatif ou une recommandation établissant si le danger/organisme nuisible a une importance économique suffisante et représente un risque possible d'introduction qui justifieraient des mesures de contrôle spécifiques⁶⁶. Si on considère le risque inacceptable, on peut poursuivre le processus d'ARP en suggérant des options de gestion des risques qui réduiront le risque à un niveau acceptable.

L'ARP peut ne constituer qu'une partie de l'analyse globale des risques nécessaire dans certaines situations phytosanitaires. Par exemple, on a créé des espèces végétales génétiquement modifiées résistantes à des insectes en exprimant une variété de toxines insecticides à partir de la bactérie *Bacillus thuringiensis* (Bt). Les effets délétères sur les insectes bénéfiques ou le développement plus rapide d'insectes résistants ont été pris en considération dans l'évaluation des risques environnementaux relatifs à un certain nombre d'espèces cultivées génétiquement modifiées protégées contre les insectes. Un autre exemple est le croisement de transgènes à partir de champs de cultures commerciales de plantes génétiquement modifiées comme par exemple le colza oléagineux et la betterave à sucre. Il y a dans ces conditions une possibilité que des gènes résistants aux herbicides se transfèrent sur des plantes adventices, créant ainsi de nouveaux problèmes de gestion des espèces adventices.

Les pays peuvent nécessiter une évaluation des risques relatifs à la santé humaine ou animale ou à l'environnement qui dépasse le cadre couvert par la CIPV. Quand une autorité compétente découvre l'existence de risques potentiels qui ne sont pas d'ordre phytosanitaire, elle se doit d'en aviser les autorités compétentes dans le domaine concerné.

⁶⁶ Cet avis est présenté dans le cadre du processus d'évaluation des risques en matière phytosanitaire, mais il aurait été entrepris par des gestionnaires de risques dans le cadre de l'identification et du choix des options de gestion des risques dans le CGR générique en matière de biosécurité.

Encadré 3.27. Exemple d'évaluation de risques phytosanitaires occasionnés par des organismes nuisibles: la tordeuse du cerisier (*Lepidoptera, Tortricidae*) dans les cerises importées au Japon

Un modèle probabiliste a été créé pour le risque de propagation de la tordeuse par le biais des échanges commerciaux internationaux de cerises douces. Le modèle était basé sur le taux de présence enregistré de tordeuses dans les cerises, les volumes de fruits commercialisés et la probabilité estimée de survie au cours de leur entreposage, transport et réception au Japon. Le modèle quantitatif a démontré que la probabilité qu'au moins un mâle et une femelle parviennent à l'âge adulte dans une cargaison est extrêmement faible dans le cas des cerises provenant de la Nouvelle-Zélande (moins de 8,5. 10⁻¹⁰ par cargaison) et des États-Unis (moins de 1,4. 10⁻⁶ par cargaison) et donc qu'il n'est pas justifié au plan scientifique de procéder à des mesures spécifiques de protection sanitaire.

C. H. Wearing, J. D. Hansen, C. Whyte, C. E. Miller et J. Brown. 2001. Potential for spread of codling moth (*Lepidoptera: Tortricidae*) via commercial sweet cherry fruit: a critical review and risk assessment. In *Crop Protection* 20, pp. 465-488

ÉVALUATION DES RISQUES RELATIFS AUX ESPÈCES EXOTIQUES ENVAHISSANTES

La CDB met l'accent sur la protection de la diversité biologique et sur l'utilisation durable des ressources biologiques, soit deux aspects en étroit rapport avec les intérêts humains. Elle définit l'évaluation des risques relatifs aux espèces exotiques comme «une évaluation des conséquences de l'introduction et de l'établissement probable d'une espèce exotique, sur la base d'informations scientifiques». Quand la CDB décrit les principes régissant l'évaluation des risques, ils sont cohérents avec les principes génériques en matière de biosécurité présentés à l'encadré 3.23.

Les étapes de l'évaluation des risques elles-mêmes ne sont mentionnées qu'en termes généraux. De nombreux aspects de l'identification des dangers et de l'évaluation des effets négatifs relèvent principalement de la responsabilité de la partie candidate (y compris les autorités compétentes correspondantes). Cette situation est différente de l'évaluation des risques relatifs à l'alimentation, aux animaux et aux plantes en matière de commerce international, où la responsabilité première de l'évaluation des risques incombe au pays importateur.

Encadré 3.28. Exemple d'évaluation des risques d'une espèce exotique envahissante: L'importation d'araignées associées aux raisins de table

Une étude conduite en Nouvelle-Zélande sur la probabilité d'introduction et d'établissement d'araignées associées au raisin de table ont montré que les possibilités d'infestation et les voies d'introduction peuvent être facilement déterminées, de même qu'un ensemble de stratégies d'atténuation (par exemple: inspection visuelle et/ou fumigation par air pulsé avant ou après livraison, sécurité et désinfection des emballages et entreposage en chambre froide). Les autorités compétentes peuvent par ailleurs imposer des obligations en matière de vérification et de certification. Cependant, les stratégies d'atténuation ne peuvent pas garantir l'exclusion du danger. Par exemple, un échantillon de 920 unités avec un niveau de tolérance d'acceptation zéro permet d'avoir l'assurance à 99 pour cent que 0,5 pour cent au plus de l'ensemble des unités d'une cargaison seront infestées.

La probabilité d'introduction est faible (mais faible à modérée pour les raisins provenant du Chili). Le risque d'établissement est de faible à modéré et le risque de propagation est modéré. Des effets négatifs sur la santé humaine ont été identifiés, mais le débat sur l'impact négatif sur les espèces indigènes a été d'ordre théorique. Il faut noter que, dans cet exemple, le niveau acceptable de risque a été défini comme la «probabilité acceptable d'introduction moyennant l'application de mesures».

L'étude a prouvé la difficulté d'établir des risques quand il existe de nombreux types d'araignées susceptibles d'infester la denrée considérée dans différents pays d'origine.

MAF. 2002. *MAF Biosecurity Pest Risk Assessment: Spiders associated with table grapes from the United States of America (State of California), Australia, Mexico and Chile*. Ministère néo-zélandais de l'agriculture et des forêts (MAF). Septembre 2002 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.biosecurity.govt.nz/pests-diseases/plants/risk/spiders-grapes/spiders-grapes-ra.pdf>)

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Il peut être fait appel aux directives en matière de gestion des risques de plusieurs organisations et instruments juridiques internationaux aux fins de l'évaluation des risques relatifs aux espèces exotiques envahissantes (encadré 3.28). Des méthodologies spécifiques d'évaluation des risques sont encore en cours d'élaboration⁶⁷. Les résultats de ces évaluations des risques sont presque toujours qualitatifs et comprennent de nombreux avis subjectifs.

L'évaluation, l'information et les outils concernent entre autres les éléments suivants:

- caractéristiques des espèces envahissantes, vulnérabilité des écosystèmes et des habitats et

impact des changements climatiques sur ces paramètres,

- impact sur la diversité biologique au niveau des espèces et au niveau génétique,
- analyse de l'importance des diverses voies d'introduction,
- impacts sociaux et économiques,
- mise au point de mesures de contrôle et d'éradication,
- coûts et avantages de l'utilisation d'agents de lutte biologique,
- critères d'évaluation des risques.

Il ressort clairement de la liste ci-dessus qu'il existe une combinaison d'activités d'évaluation des risques et de gestion des risques. La charge de la preuve qu'il soit improbable que l'introduction proposée menace la diversité biologique incombe à celui qui propose l'introduction ou peut reposer, s'il y a lieu, sur le pays où l'espèce est introduite.

Les indicateurs de l'évaluation des risques associés à des estimations de la distribution potentielle, du taux potentiel de propagation et de l'abondance sont variables (par exemple: réduction ou remplacement de taxons indigènes, impacts négatifs sur les processus ou les composantes des écosystèmes, effets négatifs sur la santé humaine). Les coûts associés aux espèces envahissantes peuvent être environnementaux, économiques (possibilité d'enrayement, coûts et coûts d'opportunité) ou sociaux (y compris les risques pour la santé humaine). L'estimation des effets financiers aux fins de l'évaluation des risques peut être tentée, mais il faut, pour quantifier la diminution des espèces indigènes, l'appauvrissement de la diversité génétique indigène et les extinctions, procéder à des évaluations non commerciales. Des complications surviennent quand il s'agit d'estimer l'influence des longs intervalles de temps qui séparent l'introduction et l'établissement d'une espèce de son invasion réussie.

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX OVM ET À LEURS PRODUITS

Le Protocole de Cartagena relatif à la CDB définit l'évaluation des risques comme suit: «évaluation des effets défavorables des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine».

⁶⁷ Stohlgren, T. et Schnase, J. 2006. Risk analysis for biological hazards: What we need to know about invasive species. In *Risk Analysis* 26 (1), pp. 163-173.

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES DANS LE PROTOCOLE DE CARTAGENA

L'évaluation des risques relatifs aux OVM et à leurs produits comprend les étapes suivantes:

- identification de nouvelles caractéristiques génotypiques ou phénotypiques liées à l'OVM susceptibles d'avoir des effets défavorables;
- évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur probable;
- évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;
- estimation du risque global présenté par l'OVM, sur la base de l'évaluation de la probabilité que ces effets surviennent et des conséquences;
- recommandation indiquant si les risques sont, ou non, acceptables ou gérables, y compris, au besoin, identification de stratégies de gestion de ces risques et
- en cas d'incertitude quant à la gravité du risque, évaluation de la nécessité d'informations supplémentaires, ou mise en œuvre de stratégies de gestion des risques et/ou de contrôle, dans le milieu où le danger est introduit.

Il ressort clairement de ce qui précède que les évaluateurs des risques participent aux décisions relatives à la gestion des risques telles que décrites dans le CGR générique en matière de biosécurité.

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Dans le cadre de l'identification des dangers, les OVM peuvent être classés comme étant destinés: à une introduction intentionnelle dans l'environnement, à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou encore à être transformés. L'évaluation des risques doit prendre en compte les méthodes de détection et d'identification des dangers, les informations relatives à l'utilisation prévue et les informations relatives au milieu récepteur. Des méthodologies détaillées d'évaluation des risques sont encore en cours d'élaboration et une grave pénurie d'informations scientifiques sur les possibles interactions environnementales rend l'évaluation quantitative des risques très difficile.

Comme pour les espèces exotiques envahissantes, l'évaluation des risques relatifs aux

OVM produit un résultat presque toujours qualitatif qui comprend de nombreux avis subjectifs. La dissémination délibérée d'un OVM peut présenter de considérables avantages, par exemple en termes de développement durable ou de meilleure rentabilité de l'offre alimentaire. Cependant, la dissémination dans l'environnement peut déclencher des risques environnementaux dans certaines situations. Les risques potentiels peuvent être exprimés de diverses manières. Par exemple, dans le cas des plantes transgéniques, les risques peuvent survenir du fait de l'aggravation du caractère nuisible d'une espèce végétale, du passage de transgènes à des espèces apparentées ou de l'apparition de nouveaux virus ayant une plus large gamme d'organismes hôtes sur des plantes résistant au virus.

Les effets régionaux sont importants. Quand une espèce cultivée génétiquement modifiée est soumise à une évaluation des risques, il arrive qu'on parvienne à des conclusions contradictoires concernant les avantages et les risques, ce qui indique l'incidence des différentes conditions agro-écologiques selon les différentes régions. Par exemple, l'utilisation d'espèces cultivées résistant aux herbicides et l'usage d'herbicides en conséquence sont susceptibles d'être nuisibles dans des zones agricoles de petites dimensions où on pratique beaucoup la rotation des cultures et qui souffrent peu des dangers/organismes nuisibles. En revanche, l'usage modéré d'herbicides en rapport avec ces plantes génétiquement modifiées est susceptible d'être bénéfique dans d'autres situations, où il permet réellement une diminution du volume global d'herbicide utilisé.

La CIPV est en train de mettre au point des directives sur l'évaluation des risques relatifs aux OVM pouvant faire l'objet d'une ARP. Les types d'OVM sont, entre autres, les suivants: plantes modifiées pour un usage agricole et horticole, agents de lutte biologique qu'on a modifiés pour en améliorer les performances et organismes nuisibles qu'on a modifiés pour en transformer les caractéristiques pathogènes.

L'évaluation des risques liés aux OVM, en application du Protocole de Cartagena comprend des recommandations visant à déterminer si les risques sont ou non «acceptables ou gérables»⁶⁸ et ceci demeure un avis très subjectif.

⁶⁸ Il s'agit d'une décision qui concerne davantage les gestionnaires des risques que les évaluateurs des risques dans le contexte du processus de CGR générique.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

L'analyse des risques est née comme une discipline clé dans le domaine de la biosécurité, mais la composante de communication sur les risques a reçu d'une manière générale beaucoup moins d'attention que l'évaluation des risques et la gestion des risques. Ceci a porté préjudice à l'analyse des risques lors de certains événements récents dans le domaine de la biosécurité qui ont eu un grand retentissement et un impact mondial (par exemple les épidémies d'ESB et de fièvre aphteuse en Europe ou la contamination d'aliments par les dioxines).

Idéalement, une équipe de communication sur les risques doit être déployée pour tous les projets de gestion des risques qui impliquent une évaluation des risques importante pour identifier les parties prenantes concernées, formuler des messages clés, s'engager avec les groupes de parties prenantes et surveiller l'efficacité de la communication. Les intérêts et les responsabilités des parties prenantes peuvent être considérablement modifiés par des décisions d'ordre réglementaire prises en matière de gestion des risques et il est à présent admis que la consultation avec des parties prenantes extérieures à toutes les phases du

processus de CGR générique est cruciale pour une analyse des risques efficace.

Des stratégies nationales de biosécurité mises en place par les autorités compétentes mettent à présent beaucoup plus nettement l'accent sur la communication sur les risques et sur la fourniture de ressources suffisantes à cet effet. La formation spécialisée devient une pratique plus courante et diverses méthodologies sont maintenant utilisées pour communiquer avec le public. Des méthodes actives, basées par exemple sur des campagnes d'information par le biais des médias et sur des services d'information téléphonique sont de plus en plus utilisées pour communiquer sur des manifestations de risques qui intéressent fortement l'industrie et/ou le grand public. Un certain nombre de pays ont établi des groupes consultatifs spécialisés auxquels ont pris part divers secteurs de l'administration publique, des autorités compétentes, l'industrie, les consommateurs, des organisations de protection de l'environnement et d'autres groupes afin de donner confiance au public dans le processus d'analyse des risques.

Encadré 3.29. Principes de la communication sur les risques en matière de biosécurité

- Les stratégies et les programmes de communication sur les risques doivent promouvoir activement la compréhension du processus d'analyse des risques par toutes les parties prenantes et leur engagement dans ce processus.
- La communication sur les risques doit faciliter un échange ouvert et interactif d'informations, d'éléments factuels et d'opinions sur les risques entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et les autres parties prenantes.
- La gestion de chaque problème de biosécurité impliquant une évaluation des risques importante doit comporter une stratégie de communication sur les risques et un plan de mise en œuvre de celle-ci.
- La variabilité, l'incertitude et les hypothèses dans les modèles sur les risques doivent être communiquées aux gestionnaires des risques et aux parties prenantes extérieures sous une forme simple et facile à comprendre.
- Les autorités compétentes doivent prendre en compte les connaissances, les attitudes, les valeurs, les pratiques et les perceptions des parties prenantes au moment de communiquer sur les options et les décisions en matière de gestion des risques.
- Un programme de communication sur les risques doit garantir l'ouverture et la transparence quand des décisions en matière de gestion des risques sont arrêtées et mises en œuvre.
- La communication sur les risques doit respecter le souci légitime de préserver la confidentialité des données scientifiques le cas échéant.
- La communication sur les risques doit améliorer l'efficacité et les performances globales du processus d'analyse des risques et renforcer les relations de travail chez les participants.
- La communication sur les risques doit être mise en œuvre de telle manière que soit entretenue la confiance du public dans les décisions prises en matière de réglementation et les mesures de contrôle.
- Le choix des options de gestion des risques qui sont de nature non réglementaire doit faire l'objet d'un programme de communication sur les risques spécialement conçu.
- Les autorités compétentes doivent élaborer des stratégies et des plans de mise en œuvre en matière de communication sur les risques pour les situations d'urgence.
- La communication sur les risques doit faire participer des parties prenantes d'autres pays et satisfaire aux obligations internationales en matière de transmission d'informations

Les autorités compétentes doivent fournir des informations générales sur les dangers relatifs à la biosécurité et leur gestion à titre de service public permanent. Il faut, pour répondre aux besoins en matière de communication sur les risques en situation d'urgence, une stratégie et un plan de mise en œuvre spécifiques.

PRINCIPES DE LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Pendant très longtemps, la transmission d'informations associées aux mesures de réglementation de la biosécurité a été non participative et «à sens unique» à l'égard des parties prenantes extérieures à l'administration publique. L'adoption de l'analyse des risques en tant que discipline centrale de la biosécurité a impliqué une communication à double sens et la consultation devient à présent la norme.

Les principes génériques de la communication sur les risques en matière de biosécurité (encadré 3.29) reflètent cette évolution, et privilégient le dialogue public sous diverses formes (par exemple moyennant un engagement avec tout un éventail de groupes associatifs, par la satisfaction des importantes demandes d'informations scientifiques, par l'encouragement du débat au sujet des attentes quant au «risque zéro», par la conduite de consultations sur des questions relatives à l'éthique et aux impacts sociaux des décisions prises en matière de gestion des risques). Cependant, il faut être conscients qu'une communication sur les risques de grande ampleur ne saurait compenser une mauvaise application des CGR et de chacune de leurs composantes.

STRATÉGIES DE COMMUNICATION SUR LES RISQUES ET PLANS DE MISE EN ŒUVRE

La communication sur les risques comprend un échange continu et interactif d'information entre toutes les parties tout au long du processus d'analyse des risques. Les stratégies et les plans de mise en œuvre en matière de communication sur les risques des autorités compétentes doivent permettre:

- de fournir des informations générales et des avis sur les dangers et leur gestion;
- d'assurer les processus normatifs;
- de parer aux situations d'urgence quand elles se présentent et

- de remplir les obligations internationales en matière de communication d'informations.

Les personnes qui gèrent les processus d'analyse des risques doivent avoir une stratégie d'ensemble relative à la communication sur les risques et un plan de mise en œuvre en la matière qui prévoit la participation de parties prenantes internes (par exemple des administrateurs, des évaluateurs des risques, des responsables de la communication sur les risques) et extérieures. La nature et l'urgence de l'information sur les risques à transmettre déterminera le plan de mise en œuvre. Cela peut aller d'une communication principalement à sens unique en direction du public, visant à conseiller ou mettre en garde d'urgence celui-ci au sujet d'un risque particulier, à un engagement dans les deux sens avec plusieurs groupes de parties prenantes. Dans la plupart des cas, les autorités compétentes seront amenées à transmettre des informations scientifiques complexes sous une forme facile à comprendre et à manier et à prendre en compte les points de vue de l'industrie et les valeurs et perceptions du public.

Les activités régulières de communication sur les risques sont de nature à mettre en jeu un certain nombre de mécanismes visant à informer et à instruire les parties prenantes sur les problèmes d'actualité dans le secteur. La programmation de réunions avec des représentants des parties prenantes (par exemple des réunions semestrielles avec des organes de défense des consommateurs sur des problèmes actuels de sécurité sanitaire des aliments) est un bon moyen d'inviter des parties prenantes à une réflexion sur des problèmes à venir. La publication régulière de périodiques, de fascicules et de rapports techniques par des agents chargés de la communication sur les risques permet elle aussi de sensibiliser le public et d'étoffer ses connaissances sur la question.

Dans nombre de situations, les stratégies et les plans de mise en œuvre en matière de communication sur les risques devront s'étendre sur plusieurs secteurs de la biosécurité. Par exemple, les autorités compétentes doivent faire une distinction claire entre la probabilité d'impacts sur la santé des animaux et la probabilité d'impacts sur la santé humaine quand survient une épidémie de maladie exotique telle que la grippe aviaire «hautement pathogène». Malgré tout, les réactions du grand public sont imprévisibles. Lors de la récente crise épidémique de grippe aviaire en Asie du Sud-Est, le gouvernement japonais a informé clairement le public que les risques transmis par voie

alimentaire par les produits importés à base de volaille étaient négligeables, ce qui n'a toutefois pas empêché les consommateurs de réduire nettement leurs achats de viande de volaille et d'œufs.

AFFECTER UNE PERSONNE/ÉQUIPE À LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Chaque problème de biosécurité qui implique une importante évaluation des risques doit être l'objet d'une stratégie et d'un plan de mise en œuvre individuels en matière de communication sur les risques. La personne ou l'équipe chargée de la communication sur les risques doit être nommée ou désignée au moment où les gestionnaires des risques commandent une évaluation des risques.

Pour que la communication sur les risques soit couronnée de succès, il faut des compétences en matière de transmission d'informations compréhensibles et exploitables aux parties prenantes tant internes qu'extérieures. La personne/équipe de communication sur les risques est chargée de fournir aux parties prenantes internes des informations sur les préoccupations, les perceptions et des besoins en information des groupes de parties prenantes extérieures et de faciliter toute la communication permanente⁶⁹. Il est nécessaire que la personne/équipe ait une expertise suffisante pour répondre de manière efficace aux besoins de publics très différents (par exemple d'autres instances de l'administration publique, du grand public, des médias et de l'industrie) et qu'elle veille à l'ouverture, à la transparence et à la flexibilité dans toutes les activités de communication. Il est fondamental qu'il y ait une équipe prête à apporter une réponse en synergie, en particulier s'agissant de garantir la transmission de messages cohérents.

DÉCRIRE LES BESOINS EN MATIÈRE DE COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Le profil de risque élaboré dans le cadre du processus de CGR générique sera une importante source d'information pour établir les besoins en matière de communication sur les risques. Les agents de communication sur les risques seront amenés à s'interroger sur d'importantes questions, dont les

suivantes: comment les risques potentiels seront-ils exprimés? qui crée et qui supporte les risques? quelle est la réponse probable du public aux décisions en matière de gestion des risques? dans quelle mesure les perceptions que le public a des risques influencent-elles sur les prises de décisions?

La comparaison avec d'autres projets d'analyse des risques portant sur des questions de biosécurité analogues aidera à établir le profil. Elle peut fournir des indices sur les réponses et les sensibilités probables des parties prenantes (par exemple, les questions environnementales en rapport avec l'élimination des carcasses d'animaux en cas d'épidémie liée à une maladie exotique peuvent être plus importantes pour certaines parties prenantes que l'impact économique de la maladie lui-même).

IDENTIFIER LES PARTIES PRENANTES CONCERNÉES

Avant de formuler des messages de communication sur les risques, il est nécessaire de déterminer quels sont les divers groupes de parties prenantes qui seront concernés par un problème de biosécurité ou par une situation d'urgence et de bien comprendre leurs motivations et points de vue (encadré 3.30). Les agents de communication sur les risques, les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques doivent tous contribuer à cette tâche.

Il faut consacrer beaucoup de temps et d'efforts à identifier les parties prenantes, mais les résultats en valent largement la peine. Les pays disposent vraisemblablement de leur propres dispositions réglementaires ou politiques prévoyant comment et quand les parties prenantes (y compris certaines instances particulières de l'administration publique) peuvent participer aux processus publics de prise de décisions. Selon le problème de biosécurité considéré, les gestionnaires des risques pourront être amenés à demander des informations techniques à des groupes de parties prenantes extérieures (par exemple pour établir un profil de risque ou dans le cadre de la révision scientifique d'une évaluation des risques). L'équipe de communication sur les risques doit participer à ces tâches s'il existe une possibilité d'impartialité.

La nature et le degré d'implication des parties prenantes (y compris les autorités compétentes étrangères et les autres parties concernées dans un contexte de commerce) dépendront de divers facteurs, dont les suivants:

⁶⁹ Néanmoins, il est probable que certaines activités de communication (par exemple les échanges techniques sur les normes sanitaires relatives aux produits importés entre les pays importateurs et exportateurs) relèveront de la responsabilité de personnes qui ne font pas partie de l'équipe de communication sur les risques.

- La complexité, l'incertitude et le degré de controverse concernant les décisions à prendre.
- L'ampleur des effets négatifs possibles.
- L'urgence avec laquelle le problème doit être traité.
- Les obligations statutaires.

Étant donné que la communication sur les risques est un processus extrêmement itératif, il est aussi important de chercher des sources d'informations pertinentes et d'y prêter attention que de cerner les groupes qui ont besoin d'informations. Si la décision finale en matière de gestion des risques n'est pas vraiment négociable, les parties prenantes doivent être informées directement qu'il est peu probable qu'elles aient une réelle influence sur la décision.

METTRE AU POINT DES MESSAGES CLÉS

La personne ou l'équipe chargée de la communication sur les risques devra élaborer des messages clés à l'intention de certains groupes particuliers de parties prenantes. Ces messages aborderont des aspects scientifiques, sociaux et psychologiques de la gestion des risques. Les normes culturelles et politiques nationales font qu'il est nécessaire d'avoir différents niveaux d'information. Il appartient à l'équipe de communication sur les risques d'assurer la coordination avec l'ensemble des groupes de parties prenantes qui ont des informations fiables relatives au risque.

L'analyse publique des risques diffère souvent des analyses spécialisées et son avis sur les avantages et les risques est considérablement influencé par les flux d'informations. Aussi est-il nécessaire de déterminer quels sont les moyens de communication les plus appropriés pour diffuser des informations en direction des différents types de parties prenantes et pour communiquer avec elles. Si les avantages potentiels sont signalés comme étant importants, les parties prenantes ont tendance à déduire que les risques sont faibles. Si les risques sont signalés comme étant faibles, on déduit généralement que les avantages sont importants. L'inverse peut se produire si des avantages potentiels sont signalés comme étant faibles (les parties prenantes en déduisant alors que les risques sont élevés) ou si le risque est signalé comme étant élevé (les parties prenantes ayant alors tendance à déduire que les avantages sont faibles)⁷⁰. Les messages clés doivent prendre en compte les problèmes de distribution (par exemple: déterminer qui

Encadré 3.30. Questions qui aideront à identifier les groupes de parties prenantes pertinents

- Quelles instances du/des gouvernement(s) interviennent officiellement dans le processus de réglementation en vigueur?
- Qui est susceptible d'être concerné par la décision prise en matière de gestion des risques?
- Qui a des informations et des compétences susceptibles d'être utiles?
- Qui s'est déjà trouvé dans une situation de risque analogue auparavant?
- Qui a manifesté son intérêt de prendre part à des décisions analogues auparavant?
- Qui pourrait avoir des raisons de s'offusquer de ne pas être invité à participer?

bénéficie et de quelle manière, l'importance des avantages). Les messages clés doivent communiquer de manière efficace sur le degré et l'importance de l'incertitude dans l'évaluation des risques.

S'ENGAGER AVEC LES GROUPES PERTINENTS DE PARTIE PRENANTES

La communication sur les risques doit impliquer un dialogue chaque fois que c'est possible. Dans la plupart des pays, des mécanismes de communication sont généralement en place. Cependant, le degré d'action en amont des autorités de contrôle s'agissant de consulter les différents groupes de parties prenantes plutôt que de se contenter de rendre l'information disponible et les mécanismes spécifiques qu'elles utilisent pour faire émerger et pour restituer les points de vue des parties prenantes varient sensiblement.

Les agents de communication sur les risques se doivent de fournir aux parties prenantes extérieures des informations claires et actualisées sur les risques et les options qui sont disponibles pour gérer ces risques. Il faut communiquer ces informations de telle manière que les parties prenantes puissent facilement les comprendre en se servant d'un support de communication auquel elles peuvent avoir facilement accès. En outre, il est essentiel que les agents de communication sur les risques demandent un retour d'information aux parties prenantes et qu'ils soient à l'écoute de leurs opinions, afin d'affiner les messages clés et de répondre de manière complète et correcte aux préoccupations des parties prenantes. L'équipe de communication sur les risques doit évaluer la meilleure manière d'impliquer les diverses parties prenantes aux

⁷⁰ Finucane, M., Alhakami, A., Slovic, P. et Johnson, S. 2000. The affect heuristic in judgements of risks and benefits. In *Journal of Behavioural Decision-Making*. 13, pp. 1 7.

Encadré 3.31. Exemples de tactiques ayant pour objet d'impliquer les parties prenantes

Techniques basées sur les réunions

- Auditions publiques
- Réunions publiques
- Séances d'information
- Séances de questions et réponses
- Groupes de réflexion
- Ateliers
- Participation de groupes de parties prenantes non scientifiques à des réunions scientifiques

Techniques ne faisant pas appel aux réunions

- Entretiens
- Permanences téléphoniques et numéros verts
- Sites Web
- Publicité et prospectus
- Télévision et radiodiffusion
- Rapports, fascicules et bulletins d'information
- Kiosques, stands d'information, présentoirs et visuels
- Concours et autres manifestations

Encadré 3.32. Enseignements clés en matière de communication sur les risques tirés de deux études de cas concernant le Royaume-Uni: ESB et consommation de poisson

- Il faut consulter les parties prenantes sur le cadrage des questions relatives à la gestion des risques auxquelles il doit être apporté des réponses, de manière à éviter de se centrer sur des aspects des risques qui pourraient n'être qu'institutionnellement appropriés. Par exemple, outre des préoccupations relatives aux risques sanitaires liés à la consommation de poisson (dioxines et métaux lourds), les parties prenantes étaient intéressées par les bénéfices cardio-vasculaires des poissons gras dans l'alimentation et également par la pérennité des stocks de poissons.
- L'engagement doit être élargi à différentes étapes du processus de CGR, en particulier sur des questions qui sont l'objet de controverses ou de grandes incertitudes (par exemple, l'ESB constitue un problème de biosécurité très épineux et des efforts particuliers doivent être consentis pour empêcher une amplification sociale intempestive des risques au moment où les résultats de l'évaluation des risques sont présentés).
- Les choses les plus importantes pour chaque public pris individuellement doivent faire l'objet d'une communication claire.

The Royal Society and Food Standards Agency (UK). 2006. *Social science insights for risk assessment: findings of a workshop held by the Royal Society and the Food Standards Agency on 30 September 2005* (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.royalsoc.ac.uk/downloaddoc.asp?id=2797>)

différentes étapes du processus d'analyse des risques (encadré 3.31).

La participation des parties prenantes offre des possibilités de combler des lacunes en rapport avec les langues, les processus, la compréhension, les perceptions et les valeurs. Elle permet aux groupes concernés d'entendre, de prendre en compte et de respecter les diverses opinions, idées et recommandations sur les risques en question. Un échange honnête d'informations, d'idées et d'opinions sur les risques et les options de gestion des risques est également de nature à améliorer la transparence. Les évaluations des risques conduites avec la participation des parties prenantes se heurtent à une moindre opposition; les parties prenantes qui ont pu réviser l'évaluation des risques et faire part de leurs observations ont plus de probabilités d'en comprendre et d'en accepter les résultats que les parties qui ont été exclues du processus.

L'engagement avec des groupes de parties prenantes doit impliquer les évaluateurs des risques. Ceux-ci doivent être à même d'expliquer les résultats de leur évaluation ainsi que les données scientifiques, les hypothèses et les avis sur lesquels celle-ci se fonde. Ils doivent pouvoir communiquer clairement ce qu'ils connaissent et ce qu'ils ne connaissent pas et être à même d'expliquer les sources d'incertitude et la manière dont celles-ci sont prises en compte dans le processus d'évaluation des risques (encadré 3.32).

ÊTRE UNE SOURCE D'INFORMATION CRÉDIBLE

Communication sur les risques n'est pas relations publiques. Il est essentiel que tous les groupes participants comprennent et apprécient le point de vue des autres. La confiance et la crédibilité doivent être entretenues et non sapées par une communication inefficace ou inappropriée. Des efforts rigoureux sont nécessaires pour fournir des informations techniques précises et en temps utile sur les risques à partir de sources qui soient considérées comme fiables, justes et impartiales. La diffusion de messages cohérents à partir de sources multiples renforcera la crédibilité du message. Il faut prendre bien soin d'éviter les exagérations, les omissions, les déformations et les déclarations intéressées. Par-dessus tout, les informations doivent être diffusées dès que possible, actualisées de manière fréquente et régulière, de manière à ce que les parties prenantes ne se focalisent

pas sur la suppression des symptômes mais plutôt sur la gestion du risque lui-même.

SUIVRE ET ÉVALUER L'EFFICACITÉ DE LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES

La clarté et l'impact des messages clés pour chaque groupe de parties prenantes doit être suivi et évalué dans toute la mesure du possible. Les méthodologies visant à déterminer l'efficacité des messages clés dépendront de la nature et de l'urgence de chaque scénario de biosécurité, du degré d'implication des parties prenantes et des circuits de communication utilisés.

On peut recourir à des moyens formels et non formels pour en évaluer le bon fonctionnement. Quand c'est possible, des outils de mesure des performances tels que les recherches sur l'opinion publique peuvent être utilisés pour évaluer si tous les groupes cibles appropriés ont été atteints et si le niveau de compréhension des messages clés par ces groupes est satisfaisant. Les changements de comportement résultant de la communication sur les risques peuvent également être évalués s'il y a lieu. Une participation raisonnée avec les parties prenantes tout au long du processus d'analyse des risques doit aider à faire accepter une décision finale en matière de gestion des risques mêmes si les parties prenantes ne sont pas parvenues à un accord.

La transparence des processus de communication sur les risques doit être évaluée. Tout en respectant les préoccupations légitimes quant à la préservation de la confidentialité (par exemple des informations ou des données protégées au titre de propriété intellectuelle), les agents de communication sur les risques doivent veiller à ce que toute la documentation pertinente soit disponible pour être examinée par les parties prenantes intéressées.

OBLIGATIONS INTERNATIONALES EN MATIÈRE DE TRANSMISSION D'INFORMATIONS

Contrairement aux plans de communication sur les risques ayant pour objet de traiter les problèmes nationaux de biosécurité à mesure qu'ils apparaissent, la notification internationale d'informations sur les épidémies est une obligation statutaire en vertu d'accords et d'instruments juridiques internationaux et au regard d'organisations internationales. Les obligations de transparence inscrites dans l'Accord SPS de l'OMC prévoient également la communication

Encadré 3.33. Exemples de systèmes internationaux de transmission d'informations sur les maladies

- Le Portail international de la FAO pour la sécurité sanitaire des aliments et la santé des animaux et des plantes (IPFSAPH) constitue un point d'accès unique à l'information officielle nationale et internationale concernant tous les secteurs de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé animale et végétale (<http://www.ipfsaph.org>).
- Le Système mondial d'alerte rapide et d'intervention (GLEWS) établi par la FAO, l'OIE et l'OMS a pour objet de prévoir les maladies animales dans le monde entier et d'y parer.
- Le Portail phytosanitaire international (PPI) de la CIPV est un espace de communication d'informations pour la sphère phytosanitaire mondiale (<http://www.ippc.int>).
- Le Réseau mondial OMS d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) met en commun des ressources en vue de cerner rapidement et de confirmer des crises épidémiques humaines d'ampleur internationale et d'intervenir pour réduire ces crises.
- Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un dispositif d'échange d'informations établi par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques qui a pour objet de faciliter le partage d'informations sur les OVM (<http://bch.biodiv.org>)

d'informations. Les systèmes mondiaux améliorent considérablement les dispositifs de préparation à l'éventualité d'une situation d'urgence, d'alerte rapide et d'intervention en cas de crise visant à répondre aux menaces pesant sur la santé et la vie au niveau national.

Des exemples de systèmes internationaux de notification d'informations sont présentés à l'encadré 3.33 et les plans nationaux de mise en œuvre en matière de biosécurité doivent assurer pleinement les ressources nécessaires à cette fonction de communication sur les risques.

LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LES SITUATIONS D'URGENCE

Les besoins en matière de communication sur les risques dans les situations d'urgence évoluent sensiblement tout au long du déroulement de la crise.

PHASE D'AMORCE D'UNE SITUATION D'URGENCE

À mesure que se déclare une crise, la personne ou l'équipe chargée de la communication sur les risques

doit immédiatement commencer à recueillir des informations, évaluer la situation, élaborer un plan de communication et informer les parties prenantes principales des possibles impacts. Des porte-parole forts et crédibles doivent prendre en main la mise en œuvre du plan et communiquer des messages clés cohérents, même si les nouvelles sont mauvaises. Des agents de contact principaux avec les médias doivent être nommés et les sources d'informations professionnelles les plus fiables doivent être déployées en amont pour présenter scientifiquement les faits au public.

PHASE DE DÉVELOPPEMENT D'UNE SITUATION D'URGENCE

À mesure que se font jour la nature et l'ampleur probables de la situation d'urgence, il est vital de tenir les parties prenantes pleinement informées et de leur fournir des informations actualisées. Divers circuits de communication peuvent être utilisés (par exemple: numéros verts, sites web spécialisés, médias, conférences de presse et réunions techniques). Les situations d'urgence relatives à la biosécurité concernent souvent plusieurs secteurs de la biosécurité et il est nécessaire d'avoir une stratégie de communication commune pour veiller à ce que chaque autorité compétente mette en avant des porte-parole crédibles et des messages cohérents.

Les gros titres des médias donnent le ton à mesure qu'une situation d'urgence apparaît. Travailler avec les médias d'information de sorte d'en faire des alliés dans la communication sur les risques implique de mettre en valeur l'expérience passée, d'être disponible, de fournir un accès complet et honnête aux nouvelles brûlantes, d'assurer la publication régulière de mises en garde dans les médias et d'organiser des réunions techniques de routine. Il faut également partager des messages avec d'autres parties prenantes et des représentants clés de l'administration publique. Selon l'ampleur de la situation d'urgence, il faudra éventuellement faire appel à des sous-traitants pour des courtes durées afin de renforcer les capacités de communication.

Une équipe de communication doit se réunir régulièrement et fréquemment et être très attentive à ne pas se surmener. L'évaluation des réactions du public à la situation d'urgence et au plan de communication sur les risques doit être menée en permanence pendant toute la durée de l'événement.

PHASE DE SORTIE DE SITUATION D'URGENCE

À mesure que la crise se réduit, la personne/équipe de communication sur les risques doit travailler avec les gestionnaires des risques pour communiquer sur les décisions à long terme et les interventions de

Encadré 3.34. Facteurs qui influent sur la perception du risque

Peur. Les dangers qui déterminent un risque perçu comme extrêmement inquiétant suscitent généralement des peurs plus intenses que ceux qui sont considérés comme étant moins redoutables.

Maîtrise. Quand une personne a le sentiment d'avoir une certaine marge de maîtrise du processus qui détermine le risque auquel elle est confrontée, ce risque lui paraît généralement moins grand que s'il s'agissait d'un risque dépendant d'un processus qui lui échappe totalement.

Risque naturel ou d'origine humaine. Les risques naturels (par exemple le rayonnement solaire) sont généralement perçus comme moins inquiétants que les risques provoqués par les humains (par exemple les radiations d'origine anthropique), même quand il est avéré que les premiers présentent des risques plus importants.

Choix. Un risque qu'on choisit de courir paraît généralement moins grave qu'un risque qui est imposé. Enfants: La recherche a montré que les risques pesant sur les enfants sont perçus comme plus graves que les mêmes risques quand ils s'appliquent aux adultes. Risque nouveau ou ancien: Un risque nouvellement apparu est généralement plus effrayant que le même risque après que, le temps passant, la population concernée ait appris à vivre avec lui et à le relativiser.

Prise de conscience. On est d'autant plus préoccupé par un risque qu'on est conscient de son existence.

Exposition personnelle. Tout risque paraît plus important si on pense que soi-même ou un proche pourrait en être victime. Ceci contribue à expliquer pourquoi la probabilité statistique est souvent peu parlante pour le public non spécialisé et qu'elle est une forme inefficace de communication sur les risques.

Compromis entre risques et avantages. Quand les gens perçoivent un certain comportement ou choix comme bénéfique, le risque lié à celui-ci leur paraît moindre (par exemple, les avantages de la vaccination sont perçus comme compensant largement le risque d'effets secondaires indésirables). Le risque est ressenti comme plus grand s'il n'est pas perçu comme la source d'un bienfait.

Confiance. La recherche a montré que la peur est inversement proportionnelle à la confiance que les gens accordent aux institutions responsables du contrôle de l'exposition aux risques ou de la communication sur les risques.

Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective. Juin 2003. Volume 11, N° 2 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.hcra.harvard.edu/pdf/June2003.pdf>)

l'administration centrale visant à en atténuer les impacts. L'équipe doit par ailleurs réexaminer les mesures prises et dégager les enseignements tirés. Il est important de continuer à communiquer après que la situation d'urgence a pris fin, de manière à ce que les parties prenantes puissent avoir une perspective sur l'intervention d'urgence dans son intégralité.

PERCEPTION DU RISQUE

On a beaucoup écrit sur la manière dont les gens perçoivent le risque et sur la capacité des activités de communication sur les risques entreprises par les pouvoirs publics et des organisations non gouvernementales d'infléchir leurs réactions. La perception des risques est à la fois analytique et psychologique. La communication sur les risques doit par conséquent prendre en compte les dimensions techniques ou analytiques des risques, au même titre que ses dimensions non techniques ou affectives, par exemple les réactions sous l'effet de l'émotion.

Habituellement, les gens ne réagissent pas aux risques controversés en se fondant sur des avis

techniques. Les informations non techniques relatives au contexte plus général du risque - souvent mises en avant par les médias, l'industrie ou les associations de consommateurs - sont souvent celles qui retiennent le plus l'intérêt du grand public. Par conséquent, une communication sur les risques qui joue sur les ressorts affectifs qui sous-tendent les préoccupations des gens, au lieu de balayer ces perceptions au motif qu'elles seraient «irrationnelles» parce que non fondées uniquement sur des éléments factuels, a davantage de chances d'aider utilement les parties prenantes à faire des choix en meilleure connaissance de cause quant au risque auquel elles sont confrontées.

Certains des facteurs qui influencent la perception que les gens ont des risques sont présentés à l'encadré 3.34. Le degré de risque perçu a un effet important sur l'ampleur de la gestion des risques considérée nécessaire par les parties prenantes du public pour faire en sorte que les risques soient acceptables. D'une manière générale, plus on perçoit un risque comme étant important, plus on souhaite qu'il soit réduit.

CONCLUSIONS

La partie 3 du *Dossier* sur la biosécurité a été conçue pour faire mieux comprendre l'analyse des risques aux responsables de la réglementation et illustrer les possibilités ouvertes pour un usage intersectoriel, en particulier dans les pays en transition et en développement. L'utilité de l'analyse des risques en tant que discipline unificatrice à cheval entre les différents secteurs de la biosécurité, tant au plan international que national, est évidente et les bénéfices qu'on peut attendre d'une application de l'analyse des risques coordonnée et basée sur l'entraide à l'échelon national sont bien illustrés tout au long du *Dossier* sur la biosécurité. Le présent manuel développe par ailleurs l'idée selon laquelle la méthode d'analyse des risques constitue un outil important permettant de mesurer les performances d'une autorité compétente de manière générale.

Un certain nombre de parties prenantes apportent leur contribution à l'analyse des risques en matière de biosécurité au plan national et participeront de nombreuses manières à la mise en œuvre des décisions relatives à la gestion des risques, mais c'est à chaque autorité compétente dans chaque domaine qu'il appartient de prendre les décisions finales et que revient la responsabilité globale de veiller à ce que les dispositions réglementaires soient correctement appliquées. C'est pour toutes ces raisons que ce manuel met l'accent sur la gestion des risques par voie réglementaire et l'application d'un CGR générique pour atteindre les objectifs de biosécurité. À ce titre, il illustre les liens inextricables qui existent entre les mesures de contrôle en matière de biosécurité appliquées aux frontières et les mesures mises en œuvre à l'échelon national.

Une meilleure compréhension de l'analyse des risques fait que les gouvernements attachent de plus en plus d'attention aux instruments juridiques internationaux et aux organisations normatives internationales. Parallèlement, ces dernières sont en train de multiplier rapidement le nombre de normes fondées sur les risques disponibles et d'améliorer des directives sur l'application pratique des principes de l'analyse des risques dans le contexte de la biosécurité à l'échelon national. Accéder à ces ressources techniques doit être une priorité pour les

pays en développement qui envisagent des changements.

Le présent manuel a déterminé un processus de CGR générique sur lequel fonder la gestion de l'ensemble des risques relevant de la biosécurité (c'est-à-dire des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, des zoonoses, de la santé animale, de la santé des plantes, des espèces exotiques envahissantes, des OVM et de leurs produits et de l'utilisation durable de l'environnement). Il a également illustré la nature générique de l'évaluation des risques et de la communication sur les risques. Le CGR illustre clairement les différents rôles des personnes intervenant dans l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques quand une autorité compétente gère un problème de biosécurité et il permet d'améliorer la collaboration entre les divers groupes de parties prenantes. La prise de conscience des nombreux points communs entre tous les secteurs de la biosécurité dans le processus de CGR générique est utile pour mener à bien les stratégies nationales de biosécurité en se fondant sur un soutien mutuel (encadré 3.35).

La comparaison des processus d'évaluation des risques internationaux dans différents secteurs de la biosécurité montre que, à certaines étapes, la démarcation entre les rôles des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques est floue. Alors que les organisations internationales s'efforcent de documenter les avis scientifiques et de communiquer à leur sujet en les présentant comme étant distincts des avis fondés sur des politiques ou des valeurs prises en compte dans les décisions relatives à la gestion des risques, il est suggéré que les principes du CGR générique soient, de plus en plus, reflétés dans les recommandations concernant l'analyse des risques sectoriels au niveau national.

L'acceptation de la similarité des méthodologies et des processus d'analyse des risques dans les différents secteurs de la biosécurité ouvre de nouvelles possibilités concernant l'uniformisation de la formation du personnel des autorités compétentes et leur organisation structurelle. On peut élaborer des programmes et des matériels de formation génériques qui intègrent les enseignements les plus récents acquis

dans différents secteurs de la biosécurité, ce qui permet un enrichissement mutuel plus important par l'échange d'idées et de techniques. Les possibilités de formations communes seront par ailleurs de nature à faciliter les échanges techniques entre les pays ainsi que le renforcement des capacités nationales, ce dernier point étant particulièrement important pour les pays en développement.

L'interdépendance des secteurs de la biosécurité au plan national est parfaitement illustrée par l'influence profonde que l'agriculture et la nature exercent l'une sur l'autre. L'agriculture a contribué au fil des siècles à créer et à préserver une diversité de paysages et d'habitats semi-naturels de valeur. Par ailleurs, elle fait vivre différentes communautés rurales qui jouent un rôle essentiel de conservation et d'équilibre de l'environnement. La préservation de la diversité biologique et l'évaluation des impacts de l'agriculture sur l'environnement exigent le recours à des modèles *holistiques* qui soient à même d'intégrer des sources d'informations multiples. Les degrés de protection peuvent varier selon les objectifs visés, qui vont du maintien de la production agricole et des services des écosystèmes à la préservation intégrale des espèces menacées ou des zones protégées fragiles. Il faut également se pencher sur les liens entre la protection environnementale et la santé humaine, par exemple s'agissant d'évaluer les risques liés aux aliments génétiquement modifiés pour apprécier l'innocuité de leur dissémination dans l'environnement (par exemple en termes d'effets non intentionnels sur des organismes non cibles, sur les écosystèmes et sur la biodiversité) ou de leur utilisation pour la consommation alimentaire des personnes.

Il est évident que, compte tenu de leur complexité, les problèmes de biosécurité doivent être formulés soigneusement et des équipes scientifiques interdisciplinaires et des évaluateurs des risques doivent travailler en étroite entente avec des organismes publics, des ONG et des citoyens en vue d'estimer les risques intersectoriels touchant à la biosécurité. Il faudra une nouvelle génération de modèles d'aide à la prise de décisions pour regrouper des informations pertinentes selon des modalités qui permettent aux gestionnaires des risques d'évaluer de manière systématique les possibilités, les coûts et les coûts d'opportunité s'agissant d'enrayer les dangers et de parvenir à des compromis raisonnables en tenant compte des prescriptions légales et des considérations sociales.

Étant donné qu'il est de plus en plus couramment admis qu'elle est un partenariat interdépendant qui nécessite la participation de l'ensemble de ses secteurs aux plans international et national, la biosécurité apporte à présent des bénéfices considérables à la faveur de l'harmonisation des approches et du partage des ressources. L'identification et la gestion de l'interaction des impacts entre les différents secteurs dans des situations de biosécurité défavorables sont sensiblement améliorées quand les autorités compétentes travaillent de manière efficace en concertation. Les impacts intersectoriels associés à l'ESB et à la fièvre aphteuse mis en lumière récemment à l'échelon national prouvent de manière éclatante qu'il est nécessaire d'avoir des stratégies nationales efficaces en matière de biosécurité, de partager les ressources et d'apporter une réponse intégrée aux problèmes.

Obtenir de meilleurs résultats en matière de biosécurité de manière efficace et économique, en particulier dans les pays en transition et en

Encadré 3.35. Avantages de l'application systématique d'un processus de CGR aux problèmes de biosécurité au plan national

- Cohérence et équité dans les aspects de la biosécurité relatifs au commerce international au sens de l'Accord SPS de l'OMC.
- Cohérence entre les décisions prises par les différentes instances des autorités compétentes.
- Amélioration de l'efficacité des mesures de contrôle de biosécurité portant sur les marchandises échangées du fait du passage de l'indépendance du pays à l'interdépendance.
- Collecte et synthèse de l'information mondiale sur les dangers et l'atténuation des risques associés.
- Meilleure compréhension de «l'interconnexion» des impacts négatifs dans différents secteurs de la biosécurité et de la gestion de ces impacts.
- Mise au point synergique de stratégies nationales de biosécurité.
- Capacité d'examiner les voies complètes d'exposition aux dangers.
- Classement des problèmes de biosécurité par ordre d'importance et des tâches par ordre de priorité.
- Analyse coût-avantages et coût-efficacité des impacts intersectoriels.
- Large participation des parties prenantes aux décisions relatives à la gestion des risques.
- Mesure des performances des autorités compétentes.
- Partage des compétences en matière d'analyse des risques entre les secteurs

développement, représente un défi considérable. L'avènement de l'analyse des risques sous-tend nombre des changements d'approches qui sont en train de se produire au sein des autorités compétentes dans le monde entier. On prévoit que les changements administratifs, structurels et

techniques, ainsi que l'application intersectorielle des principes de l'analyse des risques, amélioreront considérablement la mise au point de stratégies de biosécurité intégrées et l'accomplissement des objectifs généraux de biosécurité au plan national.

ANNEXES

113	1. GLOSSAIRE
115	2. RÔLES SECTORIELS TYPIQUES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ
117	3. INSTRUMENTS JURIDIQUES, ACCORDS, TEXTES, ORGANISATIONS ET ORGANISMES INTERNATIONAUX ASSOCIÉS À LA BIOSÉCURITÉ
120	4. EXPÉRIENCE DU PASSAGE À UNE APPROCHE INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ AU BELIZE
122	5. METTRE EN ŒUVRE LE CONCEPT DE BIOSÉCURITÉ: LA RÉFORME DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS ET DE LA SANTÉ DES ANIMAUX ET DES PLANTES EN NORVÈGE
130	6. QUESTIONS GÉNÉRALES POUR FAIRE LE POINT SUR LES PERFORMANCES ET LES CAPACITÉS EXISTANTES POUR LES FONCTIONS ESSENTIELLES DE LA BIOSÉCURITÉ
133	7. ANALYSE DES INTERVENANTS PARTICIPANT À LA BIOSÉCURITÉ
135	8. SCÉNARIO D'ANALYSE FFPM POUR LA BIOSÉCURITÉ
136	9. QUESTION CLÉS POUR AIDER À L'IDENTIFICATION DES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ
137	10. OPTIONS POUR RÉPONDRE AUX BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ
150	SUGGESTIONS BIBLIOGRAPHIQUES POUR APPROFONDIR LE SUJET

1. GLOSSAIRE

Analyse de sensibilité Méthode employée

pour examiner le comportement d'un modèle en mesurant la variation dans les résultats induite par des changements apportés aux données initiales.

Animal Pour les besoins du présent *Dossier*, on entend par animal les mammifères, les oiseaux, les poissons et les abeilles.

Assurance de la qualité Ensemble des activités planifiées et systématiques mises en œuvre à l'intérieur d'un système de contrôle de la qualité qui apporte la garantie qu'un établissement respectera les obligations en matière de qualité.

Audit Examen systématique et fonctionnellement indépendant destiné à déterminer si les activités et les résultats y afférents correspondent aux objectifs prévus.

Autorité compétente Autorité compétente officielle chargée par les pouvoirs publics de procéder à un contrôle sectoriel en matière de biosécurité, y compris de fixer et de faire respecter des normes réglementaires.

Biodiversité voir: diversité biologique

Biosécurité La biosécurité est une approche stratégique et intégrée de l'analyse et de la gestion des risques pertinents pour la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et des risques associés pour l'environnement.

Communication sur les risques Échange interactif d'informations et d'opinions sur les risques, les problèmes de gestion des risques et les perceptions sur les risques.

Diversité biologique, ou biodiversité Variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes.

Donnée initiale, donnée d'entrée, donnée de départ Toute information qui est versée dans un modèle d'évaluation des risques.

Dose journalière admissible Estimation de la quantité d'une substance présente dans un aliment ou dans l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la durée d'une vie sans risque appréciable.

Espèce exotique envahissante Espèce exotique envahissante, en dehors de son milieu naturel passé ou présent, dont l'introduction et/ou la dissémination menace la diversité biologique.

Équivalence Capacité des différents contrôles de biosécurité d'atteindre les mêmes objectifs sanitaires.

Évaluation des risques Processus basé sur une démarche scientifique utilisé pour cerner les dangers, en caractériser les effets négatifs sur la santé, évaluer le niveau d'exposition à ces dangers chez une population donnée et estimer les risques y afférents.

Gestion des risques Processus engagé par l'autorité compétente consistant à prendre en considération les évaluations des risques, les alternatives en matière de politiques et les points de vue des parties prenantes quant à la protection de la santé, et à faire des choix sur les contrôles nécessaires.

Harmonisation Établissement, reconnaissance et application par différents pays de contrôles de biosécurité fondés sur des normes communes.

Limite maximale de résidu Concentration maximale de résidus résultant de l'utilisation d'une substance chimique au cours de la production primaire qui est acceptable dans un aliment ou sur un aliment.

Mesure de contrôle Toute action ou activité susceptible d'être employée pour prévenir ou éliminer un danger ou le réduire à un niveau acceptable.

Mesures fondées sur les dangers Décisions et mesures prises au titre des programmes de contrôle en matière de biosécurité qui sont fondées sur des informations objectives et vérifiables sur les dangers.

Mesures fondées sur les risques Décisions et mesures prises au titre des programmes de contrôle en matière de biosécurité qui sont fondées sur des connaissances spécifiques sur les risques pour la santé ou la vie.

Modèle Représentation simplifiée de la réalité.

Objectif de performance (en matière de sécurité sanitaire des aliments) Fréquence et/ou concentration maximale d'un danger dans un aliment à une étape donnée de la filière alimentaire

avant le moment de la consommation qui définit ou contribue à définir un objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments ou un degré de protection approprié (DPA), selon les circonstances.

Organisme compétent Organe agréé agissant sous la supervision et le contrôle de l'autorité compétente.

Partie prenante, ou intervenant Les parties prenantes «internes» sont les personnes chargées de l'évaluation et de la gestion des risques et de la communication sur les risques employées par l'autorité compétente; les parties prenantes «extérieures» sont les autres secteurs de l'administration publique et les gouvernements d'autres pays, les organismes compétents, l'industrie, la sphère scientifique et les associations et groupes de pression.

Politique d'évaluation des risques Directives sur la disponibilité et le choix des hypothèses par défaut à des points de décision de l'évaluation des risques incertains au plan scientifique.

Prévention des risques biotechnologiques Cette expression est abondamment employée dans le domaine de la biosécurité. Elle renvoie à l'utilisation des nouvelles biotechnologies sans effet préjudiciable pour la santé des personnes, des animaux et des plantes, ni pour l'environnement. Dans la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Cartagena, la prévention des risques biotechnologiques est définie comme les «moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation

durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine » (PNUE/CDB. 1992. Article 8(g)).

Profil de risque Description du contexte et des risques potentiels associés à un problème de biosécurité qui contribuera à apporter un éclairage en vue des mesures à prendre.

Risque Fonction de la probabilité d'effets négatifs pour la santé ou la vie dans le contexte de la biosécurité et de la gravité de ces effets.

Suivi Collecte et analyse périodiques de données sur les *dangers* à des étapes pertinentes sur toute la voie d'exposition.

Surveillance, veille sanitaire Collecte, analyse et de diffusion actives et permanentes de données sur les *risques* pesant sur la vie et la santé.

Validation Démonstration objective que les contrôles de biosécurité sont efficaces s'agissant d'obtenir les résultats recherchés.

Vérification Activités qui sont exécutées, en plus du suivi, pour déterminer si un contrôle/des contrôles de biosécurité sont ou ont été appliqués comme prévu.

Zoonose Maladie infectieuse susceptible d'être transmise de manière naturelle entre des animaux sauvages ou domestiques et des humains.

Zoonose d'origine alimentaire Infection transmise à l'humain par voie alimentaire, si la source de l'infection est un animal.

Zoonose émergente Zoonose qui a été nouvellement reconnue ou qui a récemment évolué, ou qui était apparue auparavant mais dont l'incidence est en augmentation ou qui connaît un développement géographique ou une multiplication de ses hôtes ou de ses vecteurs.

2. RÔLES SECTORIELS TYPIQUES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ⁷¹

Agriculture / foresterie

- Formulation et application de législations et de politiques (par exemple sur les organismes nuisibles et les maladies transfrontières, les zoonoses, les maladies d'origine alimentaire et les espèces exotiques envahissantes)
- Développement des secteurs de l'agriculture et de l'alimentation, y compris les exportations de produits agroalimentaires
- Analyse des risques
- Inspection, contrôles sanitaires/quarantaine, diagnostic, veille sanitaire, intervention d'urgence en cas de crise et autres activités de gestion des risques, etc.
- Certification des produits
- Participation aux travaux d'organisations et d'organismes internationaux travaillant dans le domaine de l'agriculture (par exemple: FAO, OIE, Codex, CMP/CIPV)

Pêche

- Formulation et application de législations et de politiques (par exemple sur les maladies transfrontières et sur les espèces exotiques envahissantes)
- Développement du secteur halieutique, y compris les exportations des produits de la pêche
- Inspection, contrôles sanitaires/quarantaine, diagnostic, veille sanitaire, intervention d'urgence en cas de crise et autres activités de gestion des risques
- Certification des produits
- Participation aux travaux d'organisations et d'organismes internationaux travaillant dans le domaine de l'agriculture (par exemple: FAO, OIE, Codex)

Santé publique

- Formulation et application de lois et de politiques de santé publique
- Prophylaxie et contrôle des maladies, y compris des maladies d'origine alimentaire, des zoonoses et des maladies transfrontières

- Prévention de la malnutrition
- Participation aux travaux d'organisations et d'organismes internationaux (par exemple: OMS, Codex, Assemblée mondiale de la santé (WHA))

Environnement

- Formulation et application de législations et de politiques (par exemple sur les espèces exotiques envahissantes et sur la prévention des risques biotechnologiques)
- Inspection, contrôles sanitaires/quarantaine, diagnostic, veille sanitaire, intervention d'urgence en cas de crise et autres activités de gestion des risques
- Participation aux travaux d'organisations internationales (par exemple: du PNUE) et à des conventions internationales (par exemple: la CDB)

Commerce et économie

- Réglementation sur les importations et les exportations, y compris la délivrance d'autorisations de commercialisation
- Promotion et développement des exportations
- Réglementation des déplacements/du commerce des espèces exotiques potentiellement envahissantes
- Certification des exportations de produits agroalimentaires

Justice

- Élaboration et application de lois, de normes et de règlements

Douane

- Application de la réglementation nationale sur l'importation et l'exportation de produits agricoles et de produits connexes

Transport

- Sécurité et documentation du transport et de l'entreposage des produits agricoles, notamment alimentaires, importés ou exportés et des intrants agricoles (par exemple: produits chimiques ou pharmaceutiques)

Relations extérieures

- Coordination concernant les aspects internationaux de la biosécurité

⁷¹ N.B.: Les organismes compétents, agissant sous la supervision et le contrôle de l'autorité compétente, appliquent aussi les normes de biosécurité.

- Participation aux travaux d'organisations internationales et d'organismes internationaux (par exemple: OMC, Codex, OIE, CMP), à la mise au point d'accords internationaux (par exemple: GATT, SPS, OTC) et à des conventions internationales (par exemple: CIPV, CDB)

Financement

- Allocations budgétaires au titre de la biosécurité

Planification et développement

- Formulation, au plan national, de stratégies de développement et de plans de mise en œuvre

Tourisme

- Suivi des effets du tourisme sur l'environnement

3. INSTRUMENTS JURIDIQUES, ACCORDS, TEXTES, ORGANISATIONS ET ORGANISMES INTERNATIONAUX ASSOCIÉS À LA BIOSÉCURITÉ⁷²

Compte tenu du grand nombre de domaines couverts par la biosécurité, plusieurs organisations et organismes internationaux sont concernés par cette question et de nombreux accords et instruments juridiques incitatifs de portée mondiale ou régionale sont potentiellement importants en la matière. Certains parmi les plus pertinents sont présentés ci-après (par ordre alphabétique).

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT 1947)

Le GATT 1947 couvre potentiellement des domaines qui ne sont pas traités par l'Accord SPS et reste pertinent en matière de biosécurité même après la création de l'OMC en 1995. L'article XX définit les exceptions générales à l'Accord comme suit:

“Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures (...)

b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux;”

Pour plus d'information, voir le site web de l'OMC (http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/legal_f.htm#gatt47).

Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)

L'Accord SPS fixe les règles fondamentales de l'OMC sur la manière dont les gouvernements (Membres) peuvent appliquer les mesures relatives à l'innocuité

des produits alimentaires et à la santé des animaux et des végétaux (mesures sanitaires et phytosanitaires, ou SPS). L'Accord SPS permet aux pays membres d'établir leurs propres normes, mais celles-ci doivent se fonder sur des critères scientifiques et n'être appliquées que dans la mesure où elles sont nécessaires pour protéger la vie ou la santé des personnes, des animaux ou des plantes. Les pays membres sont encouragés à appliquer les normes, directives et recommandations internationales, dans les cas où il en existe. Ils peuvent cependant adopter des mesures correspondant à des normes plus élevées si celles-ci sont justifiées scientifiquement.

Le texte de l'Accord et d'autres informations sont disponibles sur le site web de l'OMC (http://www.wto.org/french/tratop_f/sps_f/sps_f.htm).

Accord sur les obstacles techniques au commerce (accord OTC)

L'Accord OTC a pour objet de garantir que les règlements, les normes, les tests et les procédures de certification ne créent pas d'obstacles inutiles au commerce. Il stipule que les méthodes employées pour décider si un produit est conforme aux normes en vigueur doivent être justes et loyales et décourage tout mécanisme qui accorderait à des biens produits à l'intérieur du pays un avantage déloyal. Le texte de l'Accord et d'autres informations sont disponibles sur le site web de l'OMC (http://www.wto.org/french/tratop_f/tbt_f/tbt_f.htm).

Commission du Codex Alimentarius et Codex Alimentarius

La Commission du Codex Alimentarius (CAC) a été créée en 1963 par la FAO et l'OMS avec pour vocation de définir des normes, des directives et des textes apparentés en matière alimentaire. Le Codex Alimentarius est un recueil de normes alimentaires, directives et recommandations internationalement adoptées rédigées par la CAC. Bien que les normes du Codex et les textes apparentés ne soient pas en soi contraignants, ils sont devenus des références internationales grâce à l'Accord SPS, qui les a adoptés

⁷² D'après les sites web indiqués et le document suivant: Ingrassia, A. International and Regional Regulatory Frameworks Relevant to Biosecurity for Food and Agriculture. Document de travail commandé par la FAO pour la Consultation d'experts FAO sur la biosécurité alimentaire et agricole, Bangkok (Thaïlande), 13-17 janvier 2003.

en 1995 comme points de repère pour toutes les normes alimentaires nationales internationales. Le lecteur trouvera de plus amples informations sur Internet (www.codexalimentarius.net/web/index_fr.jsp).

Convention sur la diversité biologique (CDB)

Adoptée en 1992, sous les auspices du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), la Convention sur la diversité biologique (CDB) est le premier traité mondial ayant pour objet de fournir un cadre global traitant l'ensemble des aspects de la diversité biologique (c'est-à-dire la diversité des écosystèmes et des espèces et la diversité génétique). Elle porte explicitement sur la vie et la santé des animaux et des plantes, ainsi que sur la gestion des risques liés aux organismes vivants modifiés (OVM) qui sont le produit des biotechnologies et sur la gestion des risques associés aux espèces exotiques. Les dispositions de la CDB et de la CIPV se chevauchent considérablement. Pour plus d'informations, le lecteur se rendra sur le site web de la CDB (www.biodiv.org/convention/default.shtml).

Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) et Commission des mesures phytosanitaires (CMP)

La CIPV, entrée en vigueur en 1952, a pour objet d'établir des réglementations sur les ravageurs des plantes, ainsi que sur tout organisme, objet ou matériel susceptible d'héberger ou de propager des organismes nuisibles pour les plantes ou les produits des plantes, afin de prévenir la dissémination et l'introduction de ces organismes nuisibles et de promouvoir des mesures visant à les maîtriser. La Convention formalise les méthodes de définition de normes et trace dans leurs grandes lignes les concepts phytosanitaires modernes. Le nouveau texte révisé de la CIPV a été approuvé en 1997. La révision avait pour objet de mieux refléter les concepts phytosanitaires modernes et le rôle de la CIPV concernant les accords de l'Organisation mondiale du commerce conclus à l'issue du Cycle de l'Uruguay, en particulier l'Accord SPS. Le nouveau texte révisé prévoit la création d'une Commission des mesures phytosanitaires (CMP) qui fera office de nouvel organe directeur pour cet accord mondial; les membres de la CMP sont les parties contractantes de la Convention. La CMP adopte les Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP), qui sont reconnues par l'OMC comme les normes internationales de référence en matière phytosanitaire.

Le lecteur trouvera plus d'informations sur le Portail phytosanitaire international (PPI) (www.ippc.int).

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

L'OCDE contribue aux activités intersectorielles de biosécurité de diverses manières. Son Programme environnement, santé et sécurité encourage la coopération internationale dans le domaine de la sécurité chimique en harmonisant les politiques et les instruments (par exemple les programmes d'enregistrement des pesticides) à utiliser en vue de la protection de la santé et de l'environnement. L'OCDE soutient par ailleurs l'évaluation économique des systèmes agricoles, par exemple la recherche sur les coûts et les bénéfices des normes du secteur privé (G/SPS/GEN/763), travaille à réduire au minimum les obstacles non tarifaires et élabore des instruments et des politiques économiques que les pays peuvent utiliser dans la gestion de la biodiversité. Pour plus d'informations, voir le site web de l'OCDE (www.oecd.org).

Organisation maritime internationale (OMI)

L'Organisation maritime internationale soutient les programmes de biosécurité dans plusieurs domaines (par exemple la surveillance des organismes nuisibles marins, l'évaluation des risques et la gestion de la biopollution). Pour plus d'informations, voir le site web de l'OMI (www.imo.org).

Organisation mondiale du commerce (OMC)

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est la seule organisation internationale qui traite des règles régissant le commerce entre les pays. Au cœur de l'Organisation se trouvent les Accords de l'OMC, négociés et signés par la majeure partie des puissances commerciales du monde et ratifiés par leurs parlements. L'OMC se fixe pour objectif d'aider les producteurs de marchandises et de services, les exportateurs et les importateurs à exercer leurs activités. Pour plus d'informations, voir le site web de l'OMC (www.wto.org).

Organisation mondiale de la santé (OMS)

L'OMS est spécialisée dans la santé humaine. Même si elle ne participe pas directement à la définition de normes internationales relatives aux aspects de la santé humaine (sécurité sanitaire des aliments et zoonoses) touchant à la biosécurité, elle n'en apporte pas moins

activement sa contribution aux bases de données mondiales sur ces questions ainsi que son aide aux gouvernements, à la société civile, à l'industrie et aux consommateurs en leur fournissant des informations scientifiques actualisées sur les dangers nouveaux et émergents. Concernant la sécurité sanitaire des aliments, l'OMS aide à intégrer et à renforcer les systèmes de surveillance relatifs aux maladies d'origine alimentaire à l'échelle mondiale et elle encourage une action multidisciplinaire concernant les nouveaux problèmes dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments. L'OMS est engagée activement dans le travail normatif et l'assistance technique, tant au plan national qu'international, afin de participer à la prévention efficace des maladies zoonotiques et à des interventions visant à lutter contre leur propagation à l'échelle internationale. Elle héberge le Réseau international FAO/OMS des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN), qui a une composante d'intervention d'urgence dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments. Le Règlement sanitaire international (2005), entré en vigueur en juin 2007 pour tous les États Membres de l'OMS, s'applique aux événements relevant de la santé publique internationale en rapport avec le transport transfrontières d'animaux et d'aliments (voir plus bas). Le lecteur trouvera de plus amples informations sur le site web de l'OMS (www.who.int).

Organisation mondiale de la santé animale (OIE)

L'OIE rédige des documents normatifs relatifs aux règles que les pays membres peuvent utiliser pour se protéger des maladies animales (y compris les maladies touchant les poissons et les abeilles) et des zoonoses, sans imposer d'obstacles sanitaires non justifiés. Il s'agit, entre autres, des textes suivants: Code zoosanitaire international, Manuel des tests de diagnostic et des vaccins, Code sanitaire pour les animaux aquatiques et Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques. Les normes de l'OIE sont reconnues par l'OMC comme règles sanitaires internationales de référence. Pour plus d'information, voir le site web de l'OIE (http://www.oie.int/fr/fr_index.htm).

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)

La FAO assume un rôle moteur dans les efforts internationaux visant à vaincre la faim. Au service tant des pays développés que des pays en développement,

la FAO fait office de forum neutre où toutes les nations se rencontrent sur un pied d'égalité pour négocier des accords et débattre des politiques. Elle est par ailleurs un réservoir de connaissances et d'informations et elle fournit une aide technique pour moderniser et améliorer les pratiques dans les domaines de l'agriculture, de la foresterie et de la pêche et veiller à la bonne nutrition de tous dans les pays en développement et en transition. À ce titre, la FAO est impliquée activement dans le travail normatif et l'assistance technique, tant au plan national qu'international, pour soutenir la mise en œuvre efficace de mesures de biosécurité au niveau national. Le lecteur trouvera davantage d'informations sur le site web de la FAO (www.fao.org et www.fao.org/biosecurity/).

Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, négocié dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et adopté en janvier 2000 (entré en vigueur en septembre 2003), est le premier instrument mondial sur la prévention des risques biotechnologiques. Il établit un système réglementaire détaillé qui a pour objet d'assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés (OVM) résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières. Le lecteur trouvera de plus amples renseignements sur Internet (www.biodiv.org/biosafety).

Règlement sanitaire international (RSI)

Une révision du Règlement sanitaire international a été adoptée à l'unanimité le 23 mai 2005 par l'Assemblée mondiale de la santé et ce Règlement est entré en vigueur en juin 2007 pour l'ensemble des États Membres de l'OMS. «L'objet et la portée du RSI (2005) consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ». Le lecteur trouvera davantage d'informations sur le RSI sur le site web de l'OMS (<http://www.who.int/csr/ihr/en>).

4. EXPÉRIENCE DU PASSAGE À UNE APPROCHE INTÉGRÉE DE LA BIOSÉCURITÉ AU BELIZE

Raisons d'adopter une approche intégrée

- Ressources limitées pour exécuter des fonctions essentielles dans le domaine de la santé agricole et de la sécurité sanitaire des aliments
- Financement à partir des recettes publiques globales - concurrence entre les ministères / organismes publics
- Doublons dans les rôles des ministères et des organismes publics
- Support législatif obsolète
- Obligations internationales en matière de commerce (Accord SPS)
- Objectifs dispersés, médiocre coordination des activités en matière de santé agricole et de sécurité sanitaire des aliments
- Ministère de la santé (santé humaine et sécurité sanitaire des aliments au niveau de la vente au détail (moyennant un mémorandum d'accord))
- Bureau des normes (normes alimentaires, protection des consommateurs)
- Ministère des ressources naturelles, Département de l'environnement (évaluations de l'impact sur l'environnement, suivi environnemental)
- Département des pêches (production aquacole)

Organismes responsables des composantes de la biosécurité avant les changements

- Ministère de l'agriculture et de la pêche (santé des plantes et des animaux, y compris santé des poissons)
- Ministère de la santé (inspection de l'alimentation, notamment de la filière viande, fonctions relevant de la santé publique, zoonoses (programme de lutte contre la rage))
- Ministère du commerce (licences et autorisations de commercialisation des marchandises importées, y compris des denrées de base et des produits agricoles)
- Bureau des normes (protection des consommateurs, normes alimentaires)
- Ministère des ressources naturelles (forêts, fonctions environnementales, y compris la prévention des risques biotechnologiques)
- Département des douanes (inspections portuaires)

Organismes responsables de la biosécurité après les changements

- Autorité de santé agricole du Belize (Belize Agricultural Health Authority, BAHA) (santé agricole et sécurité sanitaire des aliments, y compris santé des animaux aquatiques et prévention des risques biotechnologiques)

Responsabilités des organismes jouant un rôle en matière de biosécurité après les changements

- Autorité de santé agricole du Belize (BAHA) responsable de la santé agricole et de la sécurité sanitaire des aliments (santé animale, santé végétale, sécurité sanitaire des aliments, contrôles sanitaires/quarantaine, mesures sanitaires et phytosanitaires, réglementation des importations et des exportations) suivant une approche fondée sur l'analyse des risques
 - Accueille le point focal pour l'OIE, la CIPV, le point d'information SPS et le point focal pour la prévention des risques biotechnologiques (y compris le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques)
 - Bureau du Point de contact du Codex situé dans le Bureau des normes rattaché au Standards Advisory Council (Conseil consultatif des normes, présidé par la BAHA) dont les membres sont nommés par le Gouvernement
- Ministère de la santé responsable de la santé humaine, y compris la sécurité sanitaire des aliments au niveau de la vente au détail (restaurants, commerces de détail, boucheries, hôtels, etc.)
- Ministère des ressources naturelles (Département de l'environnement) responsable des programmes environnementaux et faisant office de point de contact pour la CDB
- Conseil de contrôle des pesticides (Pesticide Control Board) responsable de la réglementation sur les pesticides (BAHA au Conseil d'administration)

Défis

- Statut du personnel (y compris conditions de travail) de la BAHA: nouveaux membres du personnel employés contractuellement, contrairement aux anciens membres, qui conservent leur statut de fonctionnaires de l'administration publique
- Conserver les compétences avec des ressources (humaines et financières) en diminution
- Appui juridique à la BAHA dans l'exécution de son mandat multiple (et élargi)
- Recouvrement des coûts pour les programmes d'intérêt public (qui relèvent de la mission de l'État)
- Frontières vastes et poreuses - difficulté d'en assurer un contrôle intégral
- Place dans l'organigramme et rapport avec le ministère de tutelle et insuffisance des données fournies par les autres ministères et organismes publics
- Implication du secteur privé (risques d'influences)
- Valorisation des ressources locales comme sources de recettes (interrogations quant à la durabilité et à la nécessité de financements publics)
- Approche perçue comme fournissant un appui principalement au marché d'exportation et moins à la production locale
- Capacités internationales de certification (reconnaissance de la certification de la BAHA dans les systèmes HACCP, les BPA, etc.)

Coûts de démarrage et autres coûts associés

- Un projet de la Banque interaméricaine de développement (BID) (3,6 millions de dollars des EU) a couvert les dépenses de démarrage pour l'infrastructure (bâtiments), les équipements, la formation, etc., et le Gouvernement du Belize a alloué 1,2 millions de dollars des EU au titre des coûts de fonctionnement
- Ressources nécessaires pour financer les véhicules, les locaux des laboratoires, les coûts récurrents (par exemple: réactifs et fournitures de laboratoire), les assurances, les cotisations aux caisses de pension, etc.

Atouts

- Le fait de placer la santé agricole et la sécurité sanitaire des aliments sous la responsabilité d'une autorité unique permet des synergies pour une administration efficace de ces deux domaines au Belize
- Amélioration du niveau de la santé agricole
- Interlocuteur unique pour les industriels exportant des produits alimentaires et agricoles et les importateurs (autorisations)
- Ressources partagées entre les divers départements (par exemple: contrôle sanitaire/quarantaine, inspection, mise en quarantaine interne pour les infestations généralisées par la mouche des fruits, mise en quarantaine dans les exploitations agricoles, évaluations de la sécurité sanitaire des aliments, programmes de surveillance, etc.) - les inspecteurs de l'hygiène alimentaire dans les abattoirs assument une double fonction touchant à la sécurité sanitaire des aliments et à la surveillance zoonositaire
- Le recouvrement des coûts renforce la durabilité des services fournis

Exemples de renforcement des capacités de biosécurité au profit d'autres pays

- Manuel de contrôle sanitaire commun avec la Dominique
- Des parasitoïdes (protection biologique) produits dans le laboratoire travaillant sur la cochenille rose de l'hibiscus (Pink Hibiscus Mealybug) à la BAHA ont été expédiés au Mexique et dans des pays d'Amérique centrale
- Partage d'expériences dans les domaines de la santé agricole et de la sécurité sanitaire des aliments au titre de la coopération technique avec le Costa Rica
- Liaison avec les services de contrôle de quarantaine de la BAHA (Suriname)
- Il est prévu que des services de conseil de responsables techniques de la BAHA avec la Caribbean Poultry Association (Association d'éleveurs de volaille des Caraïbes) (codes d'usages et programmes de santé animale et de sécurité sanitaire des aliments) seront partagés avec les pays membres de la CARICOM

5. METTRE EN ŒUVRE LE CONCEPT DE BIOSÉCURITÉ: LA RÉFORME DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS ET DE LA SANTÉ DES ANIMAUX ET DES PLANTES EN NORVÈGE⁷³

CONTEXTE

Jusqu'en 2004, la Norvège disposait d'organismes de contrôle nationaux distincts chargés respectivement des aliments pour animaux et de la santé végétale, de la santé animale et du bien-être des animaux et du contrôle des aliments. L'Autorité centrale de contrôle des aliments était un organisme relevant de l'administration publique centrale, tandis que le contrôle des aliments au niveau local incombait aux autorités municipales. Le contrôle des aliments d'origine marine destinés à l'exportation était assuré par la Direction des pêches. Le contrôle de la santé et du bien-être des animaux était exercé par les vétérinaires officiels de district dépendant des unités régionales et de l'unité centrale de l'Autorité de santé animale et le contrôle de la santé des plantes et des aliments pour animaux relevait des inspecteurs phytosanitaires rattachés à quatre unités régionales et à une unité centrale des Services d'inspection agricole.

Au cours des années 1990, un consensus politique s'est affirmé autour de l'idée que l'organisation de l'administration publique chargée du contrôle des aliments n'était pas adaptée. Tant la structure de la législation (13 lois différentes) que les tâches et les responsabilités des différents organismes de contrôle étaient fragmentées. Par ailleurs, les industries n'étaient pas satisfaites de l'organisation des organismes de contrôle ni des contrôles que ceux-ci effectuaient, ce qui a mis en relief la nécessité de s'assurer que les contrôles suivaient une politique commune, tant selon les différentes régions géographiques que selon les différents secteurs tout au long de la filière allant «de la fourche à la fourchette».

Le processus, qui s'est déroulé en plusieurs phases, comprenait une phase assez longue allant de

l'accord politique quant à la nécessité d'une législation simplifiée (un *livre blanc* en 1994) à la préparation préliminaire d'une autorité de contrôle réaménagée et à la simplification de la législation en 2002 dans les ministères concernés. En 2003, on a établi une autorité provisoire parallèlement aux autorités déjà en place pour veiller aux aspects pratiques de la réorganisation matérielle des responsabilités nationales et municipales, pour aboutir en 2004 à la création d'une nouvelle autorité de contrôle et à une législation révisée et simplifiée.

Ce processus indiquait la prise de conscience de plusieurs signaux politiques complémentaires qui se recouvraient partiellement, tant au plan national qu'international. On peut résumer brièvement ces signaux comme: la nécessité d'avoir une chaîne de commandement claire et des responsabilités constitutionnelles claires tout au long de la filière alimentaire; la nécessité de faire une distinction claire entre les tâches incombant aux scientifiques chargés d'effectuer des évaluations des risques et les responsables en matière de gestion des risques; la nécessité de rapprocher les responsables de la réglementation, d'une part, et le public et les professionnels, d'autre part, et la nécessité impérieuse de simplifier la réglementation d'une manière générale.

Ce processus a fini par chevaucher certaines questions clés pour la Norvège sur l'arène internationale, à savoir: l'accord relatif à l'Espace économique européen (EEE) conclu entre les États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et l'Union européenne (UE) reprenant en grande partie la législation vétérinaire et alimentaire en 1994 et prévoyant également, ultérieurement, en 1998, un contrôle vétérinaire commun aux frontières, l'accord de l'OMC de 1995 levant les obstacles douaniers au commerce international et le fait que les États membres de l'AELE que sont la Suède, la Finlande et l'Autriche aient choisi d'adhérer à l'UE en 1995, tandis que la Norvège optait pour l'accord de

⁷³ Étude de cas préparée par Keren Bar-Yaacov, chef du service vétérinaire, Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments, et Gunnar Hagen, conseiller principal, Ministère de l'agriculture et de l'alimentation. Pour plus d'informations, s'adresser à: kebay@mattilsynet.no.

l'EEE et devenait ainsi un des rares États à rester dans l'EEE. Tous ces accords internationaux avaient, et continuent à avoir, un impact considérable sur la structure et la teneur de la législation norvégienne en matière vétérinaire et alimentaire.

ÉLÉMENTS ET OBJECTIFS DE LA RÉORGANISATION

La réorganisation des contrôles alimentaires, zoosanitaires et phytosanitaires publics en Norvège repose sur quatre éléments principaux:

- modernisation de la législation;
- restructuration des responsabilités des ministères;
- établissement d'une nouvelle autorité nationale chargée de l'ensemble des domaines relatifs à la production d'aliments de consommation et d'aliments pour animaux, y compris la santé des animaux et des plantes, et
- réorganisation de l'appui scientifique à la nouvelle autorité.

Les objectifs de ce processus sont les suivants:

- veiller à l'innocuité pour les consommateurs de l'alimentation (y compris l'eau de boisson) qui est produite ou vendue;
- éviter les pratiques frauduleuses;
- veiller à ce que la qualité des aliments soit conforme aux normes nationales et internationales;
- veiller à la bonne santé des animaux et des plantes et au bien-être des animaux en Norvège et
- veiller à une administration plus économique des ressources.

MODERNISATION DE LA LÉGISLATION

Avant 2004, la législation norvégienne relative à la production d'aliments pour les animaux et d'aliments destinés à la consommation humaine était fragmentée et consistait en 13 lois différentes. Une nouvelle loi sur l'alimentation remplaçant ces 13 lois est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Elle a pour objet de garantir la sécurité sanitaire des aliments et la santé des animaux et des plantes et d'améliorer le traitement des aspects relatifs aux préoccupations des consommateurs, dont la qualité, et des aspects commerciaux et environnementaux. Cette nouvelle loi a contribué à simplifier la législation et elle met en œuvre par ailleurs un nouveau système de redevances et taxes de contrôle. Le bien-être des animaux continue à faire l'objet d'une loi distincte.

L'adoption d'une nouvelle loi a marqué la première étape d'une ample restructuration de la réglementation

dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, de la santé animale et de la santé végétale. Les règlements en vigueur au titre des anciennes lois ont été actualisés pour prendre en compte la nouvelle structure organisationnelle et les nouvelles compétences, mais, deux ans plus tard, il reste encore beaucoup de travail à faire pour réaliser le signal politique relatif à un cadre réglementaire simplifié.

La nouvelle loi sur l'alimentation a renforcé les pouvoirs de l'administration au plan juridique, en donnant à l'Autorité la faculté de contraindre un intervenant professionnel à prendre des mesures, d'agir en se substituant à un professionnel et aux frais de celui-ci s'il ne se conforme pas aux exigences des autorités, d'infliger des amendes, d'ordonner la cessation d'une activité commerciale jusqu'à ce que les mesures exigées soient exécutées, de mettre en quarantaine des entreprises jusqu'à une durée de six mois et d'informer de manière active la population. En outre, les tribunaux peuvent prononcer des condamnations pénales.

Un grand défi pour la nouvelle autorité est d'harmoniser les mesures, de sorte que les professionnels puissent, dans tout le pays, attendre des réactions mesurées et cohérentes à des situations et circonstances analogues. Une nouvelle organisation n'est qu'un élément de la solution du problème général, et c'est une question sur laquelle l'autorité devra se concentrer au cours des premières années.

RESTRUCTURATION DE LA RESPONSABILITÉ CONSTITUTIONNELLE DES MINISTÈRES

Trois ministères différents sont responsables des réglementations en application de la nouvelle loi sur l'alimentation: Le Ministère de l'agriculture et de l'alimentation, le Ministère de la pêche et des affaires côtières et le Ministère de la santé et des services sociaux. La responsabilité constitutionnelle entre les ministères a fait l'objet d'un réaménagement. On a procédé à un processus de clarification des responsabilités des ministères, en définissant celles-ci à la fois entre la production primaire et le produit final et concernant la santé des animaux, des poissons et des plantes et la santé publique.

Toutes les responsabilités relatives à la production primaire et à la santé des plantes et des animaux échoient au Ministère de l'agriculture et de l'alimentation, pour la production terrestre, et au Ministère des pêches et des affaires côtières, pour la production aquatique. Le Ministère de la santé et des

services sociaux est quant à lui responsable des mesures relatives à la santé humaine et aussi de la plupart des règles visant à éviter les pratiques frauduleuses.

Le Ministère de l'agriculture et de l'alimentation est responsable au plan administratif de la nouvelle autorité de contrôle, et le Ministère de la santé et des services sociaux, du nouvel organe d'évaluation des risques.

ÉTABLISSEMENT D'UNE NOUVELLE AUTORITÉ NATIONALE DE CONTRÔLE DES ALIMENTS POUR L'ENSEMBLE DE LA PRODUCTION ALIMENTAIRE ET POUR LA SANTÉ ANIMALE ET VÉGÉTALE

En avril 2002, le Gouvernement a proposé une organisation avec deux organes de contrôle différents, respectivement pour la production terrestre et pour la production aquatique. Quand cette question a été débattue au Parlement (Stortinget), la majorité des représentants sont convenus qu'il serait préférable d'établir une autorité de contrôle des aliments unique ayant des responsabilités à la fois en matière de production terrestre et de production aquatique. L'argument principal en faveur de l'établissement d'un organe de contrôle unique était qu'il permettrait de garantir que l'industrie serait contrôlée par un organisme efficace et coordonné. De nombreux professionnels seraient, dans le cas contraire, soumis à des inspections de différentes autorités de contrôle. Cette conclusion concordait aussi avec les résultats d'une vaste audition publique au sujet de la réorganisation proposée.

Une proposition révisée relative à une autorité de contrôle des aliments pour l'ensemble de la production alimentaire «de la fourche à la fourchette» a recueilli une large adhésion du Parlement, devant lequel elle a été présentée en novembre 2002. En substance, elle impliquait que les autorités responsables des contrôles sur les aliments d'origine marine bénéficieraient de beaucoup de moins de temps pour se préparer à la réorganisation proposée que les autres autorités.

Il a été décidé que la nouvelle autorité devrait être fonctionnelle à compter du 1^{er} janvier 2004. L'autorité devrait avoir trois niveaux organisationnels (central, régional et local) et les inspections et les décisions concernant les entreprises alimentaires et la production primaire devraient intervenir

principalement au niveau local. Étant donné que la responsabilité des tâches effectuées par l'autorité de contrôle des aliments est partagée entre trois ministères différents, on a créé un groupe de coordination spécial dirigé par les chefs administratifs des trois ministères.

Une grande partie de la préparation pratique a été assurée par des groupes de travail ayant une connaissance approfondie des questions à traiter. Pour assurer l'engagement des différentes parties prenantes (industrie, consommateurs et ONG), on a aussi mis sur pied un groupe de référence.

Une organisation provisoire a été constituée un an avant que la nouvelle autorité de contrôle n'entre en fonction. Elle était dirigée par le Directeur général – déjà nommé – de la nouvelle autorité, qui avait les pouvoirs nécessaires pour diriger les travaux dans l'intérim. Les membres du personnel de toutes les anciennes autorités qui devaient fusionner pour donner naissance à la nouvelle autorité ont participé à l'organisation provisoire. On a rapidement contacté les organisations du personnel pour former un groupe de référence représentatif (voir l'addendum et les commentaires sur le processus de ce groupe de référence).

Pour les ministères, il était important que la réforme ait aussi pour résultat un organe de contrôle plus efficace (c'est-à-dire à une réduction de ses dépenses). Un objectif d'au moins 10 pour cent de réduction des coûts a été fixé. Cet objectif doit être atteint au plus tard en 2008 et, à ce jour, une réduction des coûts de 7 pour cent a été imposée au budget annuel de la nouvelle autorité de contrôle.

La nouvelle autorité résulte de la fusion de quatre autorités administratives et de 89 autorités municipales, qui assumaient à elles toutes la responsabilité des contrôles tout au long de la filière alimentaire, «de la fourche à la fourchette», mais dans un système organisationnel et constitutionnel fragmenté. La réorganisation a concerné quelque 1 600 employés travaillant au niveau central et dans tout le pays.

Les autorités qui ont été regroupées sont les suivantes:

- L'Autorité norvégienne de contrôle des aliments
- L'Autorité norvégienne de santé animale
- Le Service d'inspection agricole de la Norvège
- Le Service d'inspection des fruits de mer, auprès de la Direction de la pêche
- Les autorités municipales de contrôle des aliments.

La nouvelle autorité est un organisme public chargé des contrôles tout au long de la filière alimentaire, de la production primaire à l'acheminement du produit jusqu'au consommateur. La nouvelle autorité est également compétente dans les domaines du bien-être des animaux et de la santé animale hors filière alimentaire, de la santé végétale hors filière alimentaire, de l'eau de consommation et de l'eau à usage productif et des cosmétiques.

Les rôles de la nouvelle autorité sont les suivants:

- élaborer des projets de loi;
- informer et guider en matière de législation;
- procéder à des inspections fondées sur l'analyse des risques;
- effectuer un suivi en matière de sécurité sanitaire des aliments et de santé des plantes et des animaux et
- planifier des interventions dans l'éventualité de situations d'urgence.

La nouvelle autorité ne dispose pas de ses propres services de diagnostic; ces services lui sont fournis soit sur la base d'appels d'offres, soit moyennant des accords séparés avec des laboratoires publics de référence. Cette solution a été adoptée en raison des signaux politiques tendant à faire une distinction claire entre les contrôles publics et la prestation de services (voir la section suivante).

Comme exigé au cours du processus politique, une organisation à trois niveaux a été établie. Elle comprend un bureau central comptant environ 130 employés, huit bureaux régionaux avec un total de 240 employés et 63 bureaux de district rassemblant 950 employés. Les décisions les plus immédiates ont été déléguées au niveau du district.

Sur les huit bureaux régionaux, trois ont été classés comme centres nationaux pour des domaines de production spécifiques (production animale terrestre, production animale aquatique et production végétale) et deux ont été dotés de fonctions de soutien administratif spécifiques (fourniture et archivage de données, comptabilité et paiements). Ils sont destinés à soutenir l'organisation toute entière dans leurs domaines de compétence spécifiques et, de la sorte, à dynamiser un bureau central de taille modeste. Le raisonnement qui sous-tend ce choix organisationnel est fondé en partie sur des facteurs historiques relatifs par exemple à la situation géographique des autorités avant la réorganisation et au souhait de conserver les compétences. Cependant, il s'agissait aussi d'un moyen de compenser de manière importante la

décision politique de limiter la taille du bureau central d'Oslo en vertu de l'objectif politique général de réduire les bureaux de l'administration publique dans la capitale et de les décentraliser au profit des zones rurales.

Au cours de l'année qui a précédé la réorganisation effective, le travail de préparation était basé sur des projets. Certains de ces projets étaient axés sur la préparation d'un jeu d'outils administratifs: archives centrales, manipulation de documents électroniques et planification et contrôle électroniques du budget. D'autres projets concernaient la préparation de questions thématiques importantes telles que la certification des exportations et les contrôles sur les aliments d'origine marine. D'autres projets, enfin, visaient la création d'une «marque» commune, y compris un nom pour la nouvelle autorité, un logotype et la définition en concertation d'objectifs et de responsabilités. Les réunions au cours desquelles ces problèmes ont été débattus dans tout le pays ont également été utilisées comme introduction à une fusion «culturelle» entre les anciennes autorités.

L'aspect le plus difficile de la réorganisation a été le processus consistant à affecter du personnel aux nouveaux bureaux. Tous les postes de direction (directeur général et directeur régionaux) ont fait l'objet d'avis de vacance de poste et ils ont été ouverts à des candidatures extérieures. Tous les autres postes ont été ouverts uniquement aux candidats qui étaient déjà employés par les anciennes autorités (y compris les autorités municipales de contrôle des aliments). Une fois que ces postes ont été pourvus, chaque membre du personnel a eu la possibilité de demander la place qu'il pensait lui correspondre dans le nouvel organigramme et les nouveaux directeurs ont procédé à une série d'entretiens pour établir clairement où allait travailler chaque membre du personnel.

Dans ce processus compliqué, est venue s'ajouter une complication supplémentaire à cause de deux problèmes très délicats. Le premier concerne la décision de rompre le contact entre l'autorité locale et les laboratoires locaux existants. Ceci impliquait qu'il fallait tirer au clair qui, parmi les membres du personnel, appartenait avant tout à la nouvelle autorité et qui devait rester dans les unités de laboratoire. Le deuxième problème concerne la décision de limiter la possibilité pour les vétérinaires officiels locaux d'exercer des activités en régime libéral. Dans de nombreuses zones rurales de la Norvège, ce panachage entre la fonction publique et l'exercice libéral est traditionnellement la seule possibilité de

recruter des praticiens. Ces membres du personnel ont dû faire un choix au cours du processus de réorganisation: être embauchés par la nouvelle autorité comme fonctionnaires à plein temps ou démissionner et devenir des praticiens libéraux à plein temps. Cette décision a été très difficile à prendre pour certains et leur choix aurait pu aussi vulnérabiliser considérablement l'autorité dans certaines régions, étant donné que des professionnels très expérimentés ont souvent préféré une activité privée à un emploi de fonctionnaire à plein temps. Les conséquences de ces deux problèmes très délicats se font encore sentir deux ans plus tard.

Le processus consistant à déterminer dans quel bureau un employé allait travailler a été plutôt plus simple au niveau local et régional qu'au niveau du bureau central. Ceci s'explique par la décision de limiter la taille du bureau central. Cette limite a fait que de nombreux membres du personnel travaillant au niveau central dans les anciennes autorités ne se sont pas vus offrir un poste de ce niveau dans la nouvelle autorité. Ces membres du personnel se sont ensuite vus proposer des postes dans les centres nationaux au niveau régional. Pour nombre d'entre eux, ceci impliquait un transfert géographique. Les membres du personnel ont bénéficié de facilités pour préparer leur transfert sur 18 mois (c'est-à-dire qu'aucun d'entre eux n'a été contraint de déménager avant juillet 2005 et qu'une indemnisation a été accordée aux membres du personnel concernés par une mutation géographique pour couvrir leurs frais de déménagement ainsi qu'aux membres du personnel qui avaient décidé de démissionner). Cet épisode n'en a pas moins été une expérience très traumatique pour de nombreux membres du personnel qui avaient travaillé pendant de nombreuses années à un même poste.

RÉORGANISATION DU SOUTIEN SCIENTIFIQUE À LA NOUVELLE AUTORITÉ

Un élément important de la réorganisation était de veiller à ce que la gestion des risques assurée par l'autorité repose sur des bases scientifiques. De nombreuses crises internationales au plan alimentaire et zoonositaire au cours de ces dernières années ont mis en évidence la nécessité de distinguer clairement les tâches incombant aux évaluateurs des risques de celles qui relèvent des gestionnaires des risques. Afin de garantir des analyses scientifiques des risques indépendantes pour l'autorité et les ministères, on a créé un nouveau comité scientifique doté d'un budget indépendant.

Ce comité scientifique aura pour mission de fournir une évaluation des risques fondée sur des critères scientifiques couvrant les attributions de la nouvelle autorité. Placé au service de la nouvelle autorité, le comité pourra par ailleurs, de son propre chef, entamer et mener à bien des évaluations des risques. La structure du comité scientifique reproduit la structure choisie par l'Union européenne lors de l'établissement de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), soit un petit secrétariat au service de huit groupes scientifiques indépendants. Les participants à ces groupes ont été choisis sur examen de leurs qualifications scientifiques dans les domaines correspondant aux groupes scientifiques respectifs.

Un défi relatif à l'utilisation de cette ressource est de définir clairement les procédures courantes et de comprendre la communication entre l'autorité et le secrétariat du comité. Au cours des deux premières années, un document décrivant l'interaction entre l'autorité et le comité scientifique a été créé et affiné.

Un autre élément central dans le soutien scientifique réorganisé était la question du soutien des laboratoires. Afin d'établir une démarcation claire entre les prestataires de services et l'administration publique, on n'a pas intégré les services de laboratoire dans la nouvelle autorité. Avant la réorganisation, les unités municipales de contrôle des aliments avaient intégré des services de laboratoire dans le cadre de leurs attributions. Ceci signifiait concrètement que les unités locales de contrôle des aliments devaient être divisées en éléments qui rejoindraient la nouvelle autorité et en éléments qui ne l'intégreraient pas, et, par conséquent, elles devaient trouver d'autres solutions pour le personnel et les équipements. Ce processus a été très traumatisant et difficile pour toutes les personnes concernées.

La nouvelle autorité a par ailleurs été investie de la tâche de résoudre leurs besoins en matière de laboratoire par des appels d'offres publics. Tant les acheteurs que les vendeurs ont dû, à de nombreux égards apprendre beaucoup en un délai court sur cette question. La double exigence politique d'un bon rapport coût-efficacité et du soutien du développement rural a aussi été un équilibre très difficile à tenir.

CONCLUSIONS ET ENSEIGNEMENTS TIRÉS

La réforme de l'administration de la sécurité sanitaire des aliments en Norvège représente l'une des plus vastes réformes administratives menées dans le pays ces dernières années. La réforme comprend de

nombreux éléments, qui sont tous interdépendants s'agissant de parvenir à mener à bon terme un processus aussi radical. La réforme a nécessité une clarification des responsabilités constitutionnelles, un renforcement et une simplification des pouvoirs juridiques, une séparation claire de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et un organisme opérationnel cohérent et efficace en contact étroit avec les professionnels et la population.

Les enseignements immédiats tirés sont, entre autres, les suivants:

- S'assurer que les signaux politiques sont clarifiés très tôt.
- Veiller à ce que les capacités opérationnelles soient conservées dans les autorités existantes pendant qu'on met en place la nouvelle autorité.
- Veiller à ce que la législation donne à la nouvelle autorité des pouvoirs juridiques suffisants.
- Les décisions politiques et organisationnelles concernant les changements relatifs au personnel demandent du temps. Il est judicieux d'essayer de limiter le nombre de processus différents à traiter en même temps. Envisager si certaines décisions peuvent être de préférence ajournées. Éviter la «fuite des cerveaux».
- Ne pas surestimer l'empressement à apprendre et à comprendre les nouvelles solutions administratives dans une situation très mouvementée et, pour beaucoup, très difficile au plan personnel. Des solutions nouvelles et techniquement très élaborées exigent du temps pour devenir efficaces. Les révolutions non essentielles sont probablement le mieux planifiées à un stade où les choses ont commencé à se mettre en place.
- Ne pas attendre un succès immédiat. Ne pas sous-estimer le bon rapport coût-efficacité des solutions locales ni le coût réel des nouvelles solutions, tant du point de vue du budget que de celui des ressources humaines, pour changer un système.
- Il faut consacrer une attention particulière aux différences «culturelles» à l'heure de fusionner des organisations. Après une première vague de stimulation, il y a souvent un sentiment de perte de repères.
- Prévoir que le temps réellement consacré à résoudre les différentes tâches dépasse souvent largement le temps initialement escompté. Selon la théorie organisationnelle, il faut parfois de deux à quatre ans pour que les choses se mettent en place. Entre-temps, il est nécessaire de consentir

des efforts pour réduire à un niveau minimal les pertes d'énergie.

ADDENDUM: PARTICIPATION DES ORGANISATIONS DE TRAVAILLEURS À LA FONDATION DE L'AUTORITÉ NORVÉGIENNE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS⁷⁴

Les organisations du personnel ont participé aux travaux visant à établir une autorité de sécurité sanitaire des aliments unique à l'automne 2001. Deux groupes de travail, qui ont été actifs tout au long de l'année 2002, ont été mis en place:

- Le premier était censé déterminer quels devaient être les domaines de spécialisation privilégiés de la nouvelle Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments, dont les noms et les modalités devaient être employés au sein de l'organisation, et s'il devait y avoir deux ou trois niveaux administratifs.
- Le deuxième avait pour mission d'évaluer les conséquences du transfert à l'État des fonctions exercées par les autorités de contrôle des aliments locales et d'examiner des questions relatives au personnel en rapport avec la fondation de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments et le transfert au niveau central de personnel affecté à des activités municipales.

Une des raisons pour lesquelles le processus consistant à établir l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments a été considéré comme un succès, contrairement à de nombreuses autres tentatives de réorganisation des autorités publiques, tient à ce que les organisations représentant les membres du personnel ont participé très tôt au processus.

L'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments était uniquement chargée de constituer une organisation pour préparer la fondation de la nouvelle Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments. Le directeur a très tôt fait appel aux organisations de travailleurs. Les principes guidant la participation des organisations à la fondation de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments étaient régis par un

⁷⁴ Partie rédigée par Ingunn Bråthen, conseillère principale, Confédération des syndicats professionnels (YS), et Odd Jenvin, conseiller principal, Fédération des associations professionnelles norvégiennes.

accord spécial conclu entre le Ministère de la modernisation et les principales organisations patronales.

DÉCISIONS POLITIQUES

Le Parlement a pris d'importantes décisions politiques relatives à l'établissement de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments. Ces décisions politiques ont eu de profondes répercussions sur les membres du personnel. La décision d'avoir un bureau central «allégé» a impliqué de réduire les effectifs par rapport à la main-d'œuvre totale dans deux des trois autorités d'origine (le bureau principal du Service d'inspection agricole était situé à Ås) dont le bureau principal était sis à Oslo. Un très grand nombre de postes de travail ont été transférés ailleurs dans le pays. Cependant, nombreux étaient ceux qui ne pouvaient pas envisager de suivre leur poste. Certains se sont vus proposer d'autres emplois, mais il y a des raisons de croire que la décision «d'alléger» le bureau central a conduit l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments à se défaire d'une partie de son personnel et, partant, à perdre d'importantes compétences au cours du processus de réorganisation.

Le Parlement a décidé que les services de laboratoire ne feraient pas partie de la nouvelle Autorité de sécurité sanitaire des aliments. Les laboratoires relevant des attributions des autorités municipales de sécurité sanitaire des aliments devaient devenir des unités indépendantes. Toutes ces unités n'ont pas pu être maintenues; certaines ont été fermées et des membres du personnel ont perdu leur travail.

Du fait que les services de laboratoires ont été exclus, il a été très difficile de trouver des emplois adaptés aux travailleurs municipaux dans l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments. Certains emplois n'étaient qu'en partie en rapport avec des services de laboratoire. Certains membres du personnel travaillaient ainsi en laboratoire et pour l'administration municipale, ou pour l'autorité municipale de sécurité de sanitaire des aliments. De ce fait, il était difficile d'avoir une bonne vue d'ensemble, c'est-à-dire de déterminer si une personne donnée devait rester au service de la municipalité, être mutée ailleurs dans l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments ou se mettre à travailler pour un laboratoire nouvellement devenu indépendant.

La décision prise par le Parlement en novembre 2002 de rendre l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments opérationnelle à compter du 1er

janvier 2004 supposait que la réorganisation devait avoir lieu dans des délais extrêmement courts. Le manque de temps constituait un obstacle réel à la coopération entre la direction de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments et les organisations représentant les membres du personnel. Sur un certain nombre de questions, il a été impossible de mener un débat approfondi associant l'ensemble des parties. De nombreux membres du personnel ont ainsi eu l'impression que les décisions étaient prises sans leur participation. Ceci a posé un dilemme aux organisations, puisqu'elles devaient soit participer à un processus avec des délais très courts, et donc n'avoir que de maigres chances d'examiner les problématiques de la manière la plus approfondie et en faisant participer le plus grand nombre, soit se contenter d'un rôle de spectateur.

TRANSFERT DE MEMBRES DU PERSONNEL DES MUNICIPALITÉS

Un des aspects très problématiques était que l'insécurité était grande parmi les membres du personnel des 89 autorités municipales de contrôle des aliments, qui étaient supposés être intégrés dans la nouvelle Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments administrée par l'État, car on ignorait combien de membres du personnel seraient transférés au total.

Des négociations ont été conduites entre le Ministère de l'agriculture et les municipalités au sujet du transfert de quelque 800 personnes. Ces négociations ne se sont achevées qu'en août 2003. Seuls les emplois pour lesquels plus de la moitié des tâches relevaient des attributions de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments ont fait l'objet d'un transfert. Les organisations n'ont pas participé à ces négociations.

Les employés municipaux se sont donc vu proposer de nouveaux emplois, mais on n'avait pas encore entièrement défini de système uniforme pour les grilles de salaires et la structure des emplois. Un important défi pour l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments à l'avenir sera par conséquent de savoir répondre aux différences de salaire qui sont apparues pour un même code d'emploi. Il en va de même pour les variations au sein des régions et entre régions concernant l'utilisation des codes d'emploi dans un même domaine de compétence.

LES COMPÉTENCES DES MEMBRES DU PERSONNEL ONT ÉTÉ INUTILISÉES

L'établissement de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments n'a pas seulement impliqué de

fusionner cinq autorités qui étaient déjà en place, mais également de procéder à une restructuration en profondeur des modalités de fonctionnement de ces autorités. Le principe «de la fourche à la fourchette» a impliqué une conception nouvelle et plus uniforme des tâches d'inspection. Ainsi, les membres du personnel ont dû mettre au point de nouvelles méthodes de travail. Quand il a été décidé d'assigner des tâches entre le bureau central et les centres régionaux, les membres du personnel qui avaient les compétences correspondantes n'ont pas suffisamment été impliqués dans ce processus. Les travailleurs qualifiés n'ont pas été consultés quand la direction a pris des décisions quant au transfert de tâches et de méthodes de travail.

SYNTHÈSE

Du point de vue des organisations des membres du personnel, certains aspects du processus ont facilité la réorganisation en profondeur pendant un court intervalle de temps. Tout d'abord, une autorité totalement nouvelle devait être établie. Il est généralement admis que la fusion sera bénéfique du point de vue de l'efficacité dans un certain nombre de domaines. En outre, on ne considère pas que l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments est simplement la continuation organisationnelle de l'une

des autorités qui l'ont précédée. Elle est une organisation entièrement nouvelle animée par une nouvelle conception de l'inspection. En second lieu, le directeur qui a été nommé à la tête de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments n'a pas d'antécédent dans les autorités fusionnées. Il s'est révélé être indépendant, impartial à l'égard des autorités et ainsi libre de développer de nouvelles idées. En troisième lieu, il est important de souligner que la direction de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments a fait preuve d'ouverture et qu'elle a été à l'écoute des organisations représentant les membres du personnel dans la plupart des zones. La direction de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments a manifesté son intérêt s'agissant de trouver des solutions. Les solutions à des problèmes qui sont apparus en cours de route ont été trouvées principalement grâce à la coopération et au dialogue avec les organisations de travailleurs. La forme de coopération qui a été établie entre la direction de l'organisation provisoire de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments et les organisations de travailleurs est encore en vigueur aujourd'hui, même après que la fondation formelle de l'Autorité norvégienne de sécurité sanitaire des aliments ait été achevée.

6. QUESTIONS GÉNÉRALES POUR FAIRE LE POINT SUR LES PERFORMANCES ET LES CAPACITÉS EXISTANTES POUR LES FONCTIONS ESSENTIELLES DE LA BIOSÉCURITÉ

Recherche et conseil scientifiques

- Existe-t-il une politique, des procédures et des règlements en vigueur régissant la prestation de conseils scientifiques?
- Quel est le cadre de la recherche et des conseils scientifiques (résultats) fournis?
- Quelles parties prenantes sont responsables de la prestation de conseils scientifiques? Quels sont leurs rôles et responsabilités respectifs? Comment travaillent-elles ensemble?
- Quels principes opérationnels (intégrité scientifique, honnêteté, impartialité, etc.) et méthodes (par exemple l'analyse des risques) guident la prestation de conseils scientifiques?
- Quelles sont les capacités d'évaluation des risques?
- Quelles ressources humaines, financières et autres sont disponibles pour la prestation de conseils scientifiques? Comment sont-elles allouées?
- Quels liens existe-t-il entre les personnes responsables de la prestation de conseils scientifiques et les autres parties prenantes (par exemple: les institutions sanitaires et scientifiques, les services d'inspection, les laboratoires nationaux/internationaux, etc.)?

Établissement d'un profil de risque et de priorités

- Existe-t-il une politique en vigueur régissant l'établissement de profils de risque et la définition de priorités?
- Quels sont le cadre et la nature des activités d'établissement de profils de risque menées? Comment les priorités sont-elles fixées?
- Quels organismes publics et autres parties prenantes sont impliqués dans l'établissement des profils de risque et des priorités? Quels sont leurs rôles respectifs?
- Quels principes opérationnels et méthodes guident les activités d'établissement des profils de risque et des priorités?
- Quelles ressources (par exemple humaines, financières et informationnelles) sont disponibles

pour l'établissement de profils de risque et de priorités? Comment sont-elles allouées?

- Quels liens existe-t-il entre les personnes responsables de l'établissement de profils de risque (activité scientifique) et celles qui sont chargées de fixer des priorités (activité de gestion des risques)?
- Existe-t-il des liens entre les secteurs de la biosécurité qui facilitent l'établissement de priorités intersectorielles, le cas échéant?

Établissement et mise en œuvre d'activités de réglementation en matière de biosécurité

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des règlements en vigueur régissant les activités de réglementation?
- Quel est le cadre des activités de réglementation y compris la fixation et la mise en œuvre de normes?
- Quels principes opérationnels et méthodes guident les activités de réglementation de la biosécurité et leur mise en œuvre?
- Quelles parties prenantes interviennent dans l'établissement de normes et dans les autres activités de réglementation en matière de biosécurité? Quels sont leurs rôles respectifs?
- Quelles ressources humaines, financières et autres (infrastructure, équipements, etc.) sont disponibles pour les activités de réglementation de la biosécurité? Comment sont-elles allouées?
- Quels liens existe-t-il entre les personnes responsables des activités de réglementation de la biosécurité et les autres groupes concernés (par exemple l'industrie)?

Services de diagnostic

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des règlements en vigueur régissant les services de diagnostic?
- Quels sont le cadre et le type des services de diagnostic (résultats) fournis?
- Quelles parties prenantes sont responsables des services de diagnostic? Quels sont leurs rôles et

responsabilités respectifs? Comment travaillent-elles ensemble?

- Quels principes opérationnels (par exemple: indépendance, impartialité, etc.) et méthodes (par exemple: protocoles d'échantillonnage, méthodes d'analyse, assurance de la qualité, établissement de rapports et documentation, etc.) guident la prestation de services de diagnostic?
- Quelles ressources humaines, financières et autres (infrastructure, équipements, etc.) sont disponibles pour la prestation de services de diagnostic? Comment sont-elles allouées?
- Quels liens existe-t-il entre les personnes responsables de la prestation des services de diagnostic et les autres parties prenantes (par exemple: établissements sanitaires et scientifiques publics, services d'inspection, laboratoires nationaux/internationaux, etc.)?

Inspection, vérification et respect des normes

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des règlements en vigueur régissant les mesures d'inspection et l'application des normes?
- Quels sont le cadre et le type des mesures d'inspection, de vérification et d'application des normes?
- L'inspection et la vérification sont-elles fondées sur les risques?
- Quelles parties prenantes (administration publique et autres) sont concernées? Quels sont leurs rôles et responsabilités respectifs? Comment travaillent-elles ensemble?
- Quels principes opérationnels et méthodes guident l'inspection, la vérification et l'application des normes?
- Quelles ressources humaines, financières et autres (infrastructure, équipements, etc.) sont disponibles? Comment sont-elles allouées?
- Comment le personnel ne travaillant pas pour l'administration publique acquiert-il et actualise-t-il ses compétences (par exemple: programmes de formation agréés)?
- Quels liens existe-t-il entre les personnes responsables de l'inspection, de la vérification et de l'application des normes et les autres parties prenantes (par exemple les laboratoires, l'industrie, le grand public)?

Protection sanitaire et certification

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des

règlements en vigueur régissant la protection sanitaire et la certification?

- Quels sont le cadre et le type des services de protection sanitaire (par exemple les contrôles aux frontières, la mise en quarantaine des animaux, des plantes et des personnes, la certification par l'administration et/ou par une partie tierce)?
- Quelles parties prenantes sont responsables de la protection sanitaire et de la certification? Quels sont leurs rôles et responsabilités respectifs? Comment travaillent-elles ensemble?
- Quels principes opérationnels (par exemple: indépendance, impartialité, etc.) et méthodes (par exemple: protocoles d'échantillonnage, méthodes d'analyse, assurance de la qualité, établissement de rapports et documentation, etc.) guident la protection sanitaire et la certification?
- Quelles ressources humaines, financières et autres (infrastructure, équipements, etc.) sont disponibles pour la prestation de services de protection sanitaire? Comment sont-elles allouées?
- Quels liens existe-t-il entre les personnes responsables de la prestation de services de protection sanitaire et de certification et les autres parties prenantes (par exemple les services d'inspection, les laboratoires, etc.)?

Préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise (y compris planification des interventions d'urgence)

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des règlements en vigueur concernant la préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise?
- Quel type de travail est réalisé au titre de la préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise?
- Quelles parties prenantes sont responsables de la préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise? Quels sont leurs rôles et responsabilités respectifs? Comment travaillent-elles ensemble?
- Quels principes opérationnels et méthodes guident la préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise?
- Les principes de l'analyse des risques sont-ils appliqués avec une classification des risques appropriée?
- Quelles ressources humaines, financières et autres (infrastructure, équipements, etc.) sont disponibles pour la préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise dans le

domaine de la biosécurité? Comment sont-elles allouées?

- Quels liens existe-t-il entre les organisations responsables de la préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise dans le domaine de la biosécurité, les organisations responsables de la préparation à l'éventualité d'autres types de situations d'urgence et les autres parties prenantes concernées (par exemple les consommateurs, l'industrie, le grand public)?

Communication sur les risques

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des règlements en vigueur régissant la communication sur les risques?
- Quel est le cadre des activités mises en œuvre au titre de la communication sur les risques? Ces activités englobent-elles tant la communication «sortante», qui vise à informer les parties prenantes sur le(s) risque(s) en matière de biosécurité et sur les mesures visant à le(s) gérer, que la communication «entrante», c'est-à-dire l'obtention d'informations, de données, d'avis et de réactions de la part de ces parties prenantes?
- Quels organismes sont responsables de la communication sur les risques en matière de biosécurité? Quels sont leurs rôles et responsabilités respectifs? Comment travaillent-ils ensemble?
- Quels principes opérationnels et méthodes guident la communication sur les risques?
- Quelles ressources humaines, financières et autres

(infrastructure, équipements, etc.) sont disponibles pour la communication sur les risques en matière de biosécurité? Comment sont-elles allouées?

- Quels liens existe-t-il entre les organisations responsables de la communication sur les risques en matière de biosécurité et les autres parties prenantes?

Suivi et surveillance

- Existe-t-il des politiques, des procédures et des règlements en vigueur régissant le suivi et la surveillance?
- Quel est le cadre des activités de suivi et de surveillance?
- Quelles parties prenantes sont responsables du suivi et de la surveillance? Quels sont leurs rôles et responsabilités respectifs? Comment travaillent-elles ensemble?
- Quels principes opérationnels et méthodes guident le suivi et la surveillance?
- Quelles ressources humaines, financières et autres sont disponibles pour le suivi et la surveillance? Comment sont-elles allouées?
- Quels liens ou procédures de communication existe-t-il entre les personnes responsables du suivi et de la surveillance et des interventions en situation d'urgence? Quels liens existe-t-il avec les autres parties prenantes (par exemple les services d'inspection, le grand public, les entreprises, etc.)?
- Les résultats de la biosécurité sont-ils soumis à une évaluation régulière avec réexamen des options de gestion des risques s'il y a lieu?

7. ANALYSE DES INTERVENANTS PARTICIPANT À LA BIOSÉCURITÉ

Le modèle suivant peut être utilisé pour identifier les intervenants chargés des différents aspects de la biosécurité.

Tâche	Ministère / département / groupe responsable
Formulation et mise en œuvre des politiques dans les domaines suivants: <ul style="list-style-type: none"> • santé publique • sécurité sanitaire des aliments • santé animale • santé végétale / foresterie • prévention des risques biologiques / biotechnologies • environnement • pêche • espèces exotiques envahissantes 	
Formulation, mise en œuvre et application de la législation relative aux domaines suivants: <ul style="list-style-type: none"> • santé publique • sécurité sanitaire des aliments • santé animale • santé végétale / foresterie • prévention des risques biologiques / biotechnologies • environnement • pêche • espèces exotiques envahissantes 	
Activités de réglementation, y compris: <ul style="list-style-type: none"> • prestation de conseils scientifiques • établissement de profils de risque et classification • établissement de normes réglementaires fondées sur l'analyse des dangers et des risques • inspection, vérification et respect des normes en vigueur • protection sanitaire • certification • services de diagnostic • préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise • échange d'informations et communication sur les risques • suivi et surveillance 	
Activités des organismes compétents / tierces parties, y compris: <ul style="list-style-type: none"> • inspection • vérification • certification et/ou autorisation de commercialisation • services de diagnostic • préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise • suivi 	

(suite)

Tâche	Ministère / département / groupe responsable
<p>Coordination et participation au travail des organisations et instruments internationaux ou régionaux dans le domaine de la biosécurité:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commission du Codex Alimentarius (CAC) • FAO • OMS • OIE • OMC • CMP/CIPV • PNUE • Organismes régionaux 	
<p>Mise en œuvre et contrôle des accords, conventions et codes d'usage pertinents au plan international:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GATT • Accord SPS • Accord OTC • CDB • CIPV, NIMP et autres normes internationales • Code de conduite pour une pêche responsable 	
<ul style="list-style-type: none"> • Importantes décisions financières et budgétaires dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture 	
<ul style="list-style-type: none"> • Formulation au plan national de plans, stratégies, etc. en matière de développement 	
<ul style="list-style-type: none"> • Promotion et développement des exportations 	

8. SCÉNARIO D'ANALYSE FFPM POUR LA BIOSÉCURITÉ

L'analyse FFPM est un instrument de planification stratégique qu'on peut utiliser pour déceler et évaluer les forces et les faiblesses du système de biosécurité, ainsi que les possibilités et les menaces. Le processus d'analyse FFPM a pour objet de contribuer à une compréhension commune des «réalités» chez un

groupe de personnes. Il aide à comprendre et à discerner les objectifs et les besoins fondamentaux en matière de capacités, ainsi que les solutions possibles. Un exemple de scénario d'analyse FFPM pour la biosécurité est présenté ci-dessous.

	Positif	Négatif
Internal	<p>Forces. Atouts internes qui permettent aux personnes concernées de s'acquitter de leur mandat de manière efficace, par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bonne situation de la santé animale dans le pays – programmes efficaces de contrôle et d'éradication des maladies animales et zoonotiques endémiques et contrôle des importations pour empêcher la propagation de maladies exotiques Laboratoire central d'analyse alimentaire accrédité par une organisation internationale Présence d'inspecteurs chargés de la surveillance aux frontières pour la protection des végétaux Intérêt accru pour la biosécurité au sein des organismes publics Capacités d'analyse des risques suffisantes 	<p>Faiblesses. Lacunes internes qui empêchent les personnes concernées de remplir efficacement leur mandat, par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compréhension et connaissance de la biosécurité insuffisantes au sein de certaines autorités compétentes Approches et systèmes incohérents Responsabilités fragmentées Absence d'une coordination centrale en matière de biosécurité Utilisation inefficace des ressources humaines disponibles Coordination interinstitutions médiocre Ressources non allouées en raison des risques importants rencontrés Points faibles dans le suivi et l'évaluation Manque général de préparation s'agissant de parer à l'éventualité d'une situation d'urgence grave en matière de biosécurité – pas de stratégie ni de plan visant à maîtriser ou à enrayer les éventuelles crises Contraintes budgétaires au sein de l'administration Concurrence entre les ministères chargés des différents aspects de la biosécurité s'agissant d'obtenir des financements publics
External	<p>Possibilités. Toutes circonstances ou tendances extérieures susceptibles d'avoir une incidence positive sur les opérations, par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adhésion récente à l'OMC et débouchés accrus en matière de commerce international Adhésion récente à l'OIE Attention accrue portée aux risques concernant la biosécurité au plan régional suite à une épizootie dans un pays limitrophe Plus grand nombre des normes internationales disponibles Progrès scientifiques et technologiques Accès aux évaluations des risques menées par des organismes internationaux ou d'autres pays Disponibilité de davantage de financements de donateurs pour la biosécurité 	<p>Menaces. Toutes circonstances ou tendances extérieures susceptibles d'avoir une incidence négative sur les opérations, par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> Concurrence d'autres questions requérant des ressources et une attention des instances nationales de haut niveau Capacité insuffisante de certains pays voisins d'identifier correctement les risques en matière de biosécurité et d'y parer Oiseaux migrateurs Maladies animales et végétales transfrontières Pressions ayant pour objet de faire autoriser l'entrée de certains produits (importations) Dumping par des produits alimentaires de qualité inférieure Troubles civils

9. QUESTION CLÉS POUR AIDER À L'IDENTIFICATION DES BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

Capacités existantes et performances (Étape 4)	Situation souhaitée à l'avenir (Étape 5)	Besoins en capacités et options address them (Étapes 6 et 7)
<ul style="list-style-type: none"> • Comment la biosécurité est-elle traitée à l'heure actuelle? • Quelle est la nature et l'efficacité: <ul style="list-style-type: none"> - du cadre politique - du cadre légal et réglementaire - des dispositifs organisationnels (y compris la coordination) et - des mécanismes de communication qui sont actuellement en place? • Quel est l'éventail des fonctions de la biosécurité (recherche et conseils scientifiques, services de diagnostic, établissement de profils de risque et de priorités, établissement et application de normes, protection sanitaire et certification, inspection, vérification et respect des normes en vigueur, préparation à l'éventualité d'une intervention en cas de crise, suivi et surveillance, etc.)? • Quelles autorités et organismes compétents sont responsables de ces fonctions? Quels sont leurs rôles et leurs responsabilités respectifs? Existe-t-il des doublons ou des lacunes? • Quels principes opérationnels et méthodes régissent l'exercice des fonctions essentielles de la biosécurité? • De quelles ressources dispose-t-on pour accomplir les fonctions essentielles de la biosécurité? Comment sont-elles allouées? • Quels liens existe-t-il entre les organisations et organismes compétents chargés des fonctions essentielles de la biosécurité et les autres parties prenantes? • Quelles sont les principales forces et faiblesses des dispositifs de biosécurité en vigueur? 	<p>Décrire la situation souhaitée pour la biosécurité en termes de résultats et d'effets obtenus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quels résultats doit-on attendre du système de biosécurité? • En quoi les résultats en matière de biosécurité devraient-ils être améliorés à l'avenir? • Qu'obtiendrait-on globalement grâce au système de biosécurité s'il fonctionnait efficacement et s'il exploitait au maximum les possibilités intersectorielles? 	<ul style="list-style-type: none"> • Qu'est-il nécessaire de faire pour passer de la situation existante à la situation souhaitée? • Quel niveau minimal de capacités est nécessaire pour accomplir les fonctions essentielles de la biosécurité, garantir que les aspects intersectoriels de la biosécurité sont traités efficacement et atteindre les objectifs fixés? • Quel niveau maximal de capacités pourrait être utilisé de manière appropriée? • Quels sont les besoins en capacités cruciaux (c'est-à-dire à traiter en premier)? • Quelles sont les options disponibles pour traiter les besoins qui ont été cernés? • Quels sont les caractéristiques de ces options: effets escomptés en matière de biosécurité, coûts et bénéfices, faisabilité, caractère abordable, légitimité et opportunité? • Quels sont les obstacles s'opposant à l'accomplissement des objectifs cernés et que faut-il faire pour les surmonter? • Quelles mesures et activités seraient le plus efficaces?

10. OPTIONS POUR RÉPONDRE AUX BESOINS EN MATIÈRE DE CAPACITÉS DE BIOSÉCURITÉ

La présente annexe contient différentes solutions ayant pour objet de répondre aux besoins en capacités dans le domaine de la biosécurité. Ces options se veulent indicatives et ne sont pas définitives. Comme on l'a vu à l'étape 7 du Guide d'évaluation des capacités de biosécurité (deuxième partie), plusieurs options existent et différentes mesures seront appropriées selon les pays, en fonction de leurs besoins et de leurs priorités, ainsi que de leur accès à l'aide extérieure (par exemple: conseils techniques, soutien financier, encadrement ou jumelage). Certaines des options présentées ci-dessous peuvent être maniées simultanément et elles ne s'excluent donc pas mutuellement. Il n'existe pas un ensemble d'options qui soit «meilleur» que les autres en soi. Par conséquent, le type particulier, la combinaison et l'ordre d'utilisation des options retenues peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre.

I. OPTIONS VISANT À RENFORCER LE CADRE POUR LES POLITIQUES DE BIOSÉCURITÉ

Un cadre pour les politiques de biosécurité a pour objet d'établir une orientation générale pour des mesures visant à parer aux risques biologiques pesant sur l'alimentation et l'agriculture en se fondant sur des objectifs nationaux appropriés et sur un ensemble de convictions quant à la meilleure manière d'atteindre ces objectifs. Il constitue un cadre commun pour l'évaluation des risques et des priorités en matière de biosécurité et il offre une orientation et un accompagnement à l'ensemble des parties concernées.

Les options disponibles pour renforcer le cadre pour les politiques de biosécurité dans un pays donné dépendent de la nature des politiques en vigueur dans ce domaine et des processus d'élaboration des politiques. Certains pays peuvent avoir déjà formulé une ou plusieurs politiques ayant trait à la biosécurité ou à certains secteurs de la biosécurité. D'autres pays disposent d'un cadre pour les politiques de biosécurité incomplet ou obsolète. Les changements à apporter, appréciés en fonction des besoins cernés et des objectifs futurs de la biosécurité, pourront être axés sur le champ d'application et le contenu des politiques en

matière de biosécurité et/ou sur le processus d'élaboration des politiques (formulation, mise en œuvre, suivi et évaluation, etc.).

OPTION 1: METTRE EN CONFORMITÉ ET HARMONISER LES POLITIQUES SECTORIELLES EN VIGUEUR AYANT TRAIT À LA BIOSÉCURITÉ

Avantages

- Intégration des politiques: cette formule donne l'occasion: a) de réexaminer les politiques existantes mais obsolètes ainsi que les stratégies et programmes associés à ces politiques à la lumière des nouvelles circonstances et des prévisions et, en même temps, b) de créer un système tourné vers l'avenir de politiques axées sur les objectifs et les impératifs actuels en matière de biosécurité.
- Continuité: on crée à partir de l'existant, ce qui permet de maintenir la mémoire institutionnelle et d'exploiter les capacités locales.

Défis à relever

- Complexité: la définition classique des rôles et responsabilités par secteurs est souvent source d'entraves et de conflits. De ce fait, l'harmonisation des politiques, des stratégies et des programmes déjà en place peut être trop ambitieuse.
- Ressources nécessaires: l'examen et l'actualisation des politiques sectorielles en vigueur peut nécessiter beaucoup de temps et de ressources.

OPTION 2: FORMULER UNE NOUVELLE POLITIQUE NATIONALE EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Avantages

- Sensibiliser: permet de mieux faire prendre conscience des enjeux de la biosécurité.
- Créer une politique de toutes pièces: la refonte du système permet d'intégrer les connaissances scientifiques les plus récentes et elle peut être un moyen plus efficace de surmonter les résistances en matière d'organisation.

Défis à relever

- Obtenir un soutien de haut niveau: la nouvelle politique devra être approuvée officiellement par les hautes instances gouvernementales.

- Représenter équitablement tous les intérêts: il est nécessaire d'éviter la prédominance d'intérêts sectoriels particuliers.

OPTION 3: FAIRE PARTICIPER LES DIFFÉRENTES PARTIES PRENANTES AU PROCESSUS D'ÉLABORATION DES POLITIQUES POUR QUE SOIT PRISE EN COMPTE LA NATURE MULTISECTORIELLE DE LA BIOSÉCURITÉ

Avantages

- Légitimité: refléter la nature multidimensionnelle de la biosécurité et la diversité des parties prenantes impliquées dans la gestion de la biosécurité.
- Faisabilité et acceptabilité: en impliquant d'emblée les parties prenantes concernées, on peut contribuer à sensibiliser sur la biosécurité, faire mieux accepter la nécessité d'une action coordonnée, faciliter l'adhésion aux futurs programmes et activités ayant trait à la biosécurité et améliorer la viabilité de ceux-ci à long terme.

Défis à relever

- Considérable volume des ressources nécessaires: la consultation des parties prenantes quant à la formulation des politiques sur un mode constructif exige souvent de consacrer beaucoup de temps et de ressources financières et humaines.
- Divergences d'opinions: les points de vue varient selon les différents types de parties prenantes, ce qui accroît la probabilité de conflits si le processus n'est pas bien géré.

OPTION 4: DÉFINIR UNE APPROCHE RÉGIONALE DE LA FORMULATION DES POLITIQUES

Avantages

- Processus d'ensemble: prise en compte des effets d'entraînement des problèmes qui ne sont pas confinés par des frontières nationales (par exemple: la répartition des espèces, les frontières écologiques, les maladies transmissibles, etc.).
- Partage de l'expérience: constituer une base de données plus riche grâce à laquelle des connaissances et des expériences peuvent être partagées.
- Amélioration des résultats: la collaboration régionale pour l'application des accords internationaux relatifs à la biosécurité peut produire des bénéfices concrets, tels qu'une protection améliorée, une meilleure compétitivité, une

croissance économique, un consensus régional dans les réunions internationales, etc.

Défis à relever

- Diversité des pays: l'existence de différentes caractéristiques nationales (en matière de démographie, de revenus, de production agricole, de structure des échanges commerciaux, etc.) implique que les besoins ne sont pas uniformes, ce qui rend plus difficile la mise au point d'une politique commune.
- Équilibrer les coûts et les bénéfices: les coûts et bénéfices ne seront pas partagés de manière égale entre les pays ou les sous-régions.
- Absence d'institutions supranationales: l'action régionale ne fonctionne que si les programmes d'action nationaux et régionaux sont en phase et elle peut être plus facile à réaliser dans les régions où existent des institutions supranationales ayant autorité pour prescrire des mesures d'envergure régionale.

D'autres options, ou un panaché des options décrites plus haut, sont possibles. Quelles que soient les mesures retenues, la politique en matière de biosécurité doit se fonder sur des éléments scientifiques rigoureux établis en toute indépendance et définir avec précision des objectifs et des finalités dans ce domaine pour justifier clairement les décisions prises concernant les investissements et les allocations de ressources.

II. OPTIONS VISANT À RENFORCER LA LÉGISLATION RELATIVE À LA BIOSÉCURITÉ

Une législation bien conçue sur la biosécurité (comprenant des lois, des règlements et des normes) est nécessaire pour créer un environnement propice aux prévisions et aux certitudes grâce à une bonne gouvernance et au respect du droit. La législation clarifie les rôles, les responsabilités et les droits des parties prenantes, y compris ceux des instances de l'administration qui jouent un rôle, en tant qu'artisans et agents des politiques, concernant les résultats et les programmes dans le domaine de la biosécurité. Cependant, des lois et des règlements divers portant sur les différents aspects de la biosécurité sont déjà en vigueur dans la plupart des pays. Ces règles concernent habituellement la santé publique, la sécurité sanitaire des aliments, la santé animale et végétale et les aspects de la protection de

l'environnement qui y sont liés. Bien souvent, d'autres volets de la législation relatifs à des aspects plus récents de la biosécurité, tels que les produits des biotechnologies modernes, les espèces exotiques envahissantes, la protection des poissons et des environnements aquatiques, etc., sont en vigueur ou en cours d'élaboration dans ces pays, et concernent également la biosécurité. Ces dispositions légales et réglementaires ont parfois été créées au fil du temps pour répondre à des besoins et à des exigences spécifiques, et les différents volets de la biosécurité peuvent être réglementés directement ou indirectement par de nombreuses lois, souvent incohérentes et/ou incompatibles entre elles.

Les pays peuvent répondre de diverses manières aux besoins en capacités en matière de législation sur la biosécurité. Ils peuvent choisir de réaménager et de compléter leur législation en vigueur dans le domaine de la biosécurité en supprimant les incohérences, en comblant les lacunes et en se conformant mieux à leurs obligations internationales. Une deuxième solution consiste à mettre en place une nouvelle loi sur la biosécurité, assortie de dispositions réglementaires pour son application, qui couvre l'ensemble des domaines concernés. Cependant, quelle que soit l'option retenue, il est important de veiller, entre autres, à ce que la législation:

- énonce des objectifs et des finalités primordiaux en matière de biosécurité;
- donne une définition claire de la biosécurité à des fins de cohérence et pour permettre des garanties au plan juridique;
- délimite clairement les mandats et les responsabilités de chaque organisme gouvernemental et partie prenante non gouvernementale chargés des différents aspects de la biosécurité;
- prévoit des dispositions visant à garantir la transparence et l'accès à des informations précises;
- garantisse que les normes fixées seront fondées sur des avis scientifiques et des analyses des risques et
- transpose les obligations régionales et internationales du pays en matière de biosécurité.

OPTION 1 : RÉEXAMINER ET AMÉLIORER LES LOIS ET RÈGLEMENTS EN VIGUEUR AYANT TRAIT À LA BIOSÉCURITÉ

La révision et la modification des dispositions pertinentes de la législation sectorielle en vigueur permettent de supprimer les incohérences, de combler

Approche de la Norvège pour renforcer le cadre législatif de la biosécurité

Dans le cadre de leurs efforts visant à réformer l'Administration de la sécurité sanitaire des aliments en Norvège et à s'orienter vers une approche intégrée de la biosécurité, les autorités norvégiennes ont décidé qu'il était nécessaire de procéder à une restructuration en profondeur de la législation relative à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé animale et végétale. Les mesures suivantes ont été prises:

- Treize lois relatives à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé animale et végétale ont été rassemblées dans une nouvelle loi sur l'alimentation, qui a reçu la sanction royale en décembre 2003.
- D'autres lois relatives au bien-être des animaux, à l'élevage, aux cosmétiques, à la certification des obtentions végétales et au personnel de santé animale sont également en cours de modernisation.
- Les règlements en vigueur en application de toutes les anciennes lois ont été actualisés pour prendre en compte les nouveaux dispositifs et compétences institutionnels ■■■

les lacunes et de répondre aux obligations et besoins nationaux et régionaux en matière de biosécurité.

Avantages

- Amélioration de la législation en vigueur: permet de remédier aux chevauchements, aux lacunes et aux incohérences de la législation en place.
- Moins de controverses: la modification d'une législation existante donne souvent lieu à moins de désaccords que la création d'une nouvelle législation.

Défis à relever

- Travail délicat et minutieux: cette option exige une grande expertise technique et juridique et doit tirer parti de l'expérience opérationnelle.
- Effort de groupe: exige une coordination et une collaboration interinstitutions étroites.
- Atermoiements possibles: chaque fois que la législation en vigueur est réexaminée, le gouvernement et les autres parties prenantes peuvent soulever d'autres questions sans lien avec le sujet et bloquer le processus.

OPTION 2: CRÉER UNE NOUVELLE LOI SUR LA BIOSÉCURITÉ ASSORTIE DE DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES POUR SON APPLICATION

Il s'agit de rédiger un projet de loi sur la biosécurité englobant tous les aspects de la biosécurité et d'élaborer une réglementation dans ce domaine pour

clarifier le lien entre cette loi et la législation sectorielle en vigueur et la création de liens intersectoriels.

Avantages

- Création de toutes pièces: il est plus facile d'appréhender les nouveaux concepts et structures.
- Temps nécessaire: dans certains cas, il peut être plus rapide de créer une nouvelle loi que d'harmoniser la législation existante.

Défis à relever

- Complexité: compte tenu que de nombreuses lois en vigueur peuvent se rapporter directement ou indirectement à la biosécurité, il sera nécessaire de déterminer attentivement s'il convient – et, le cas échéant, dans quelle mesure – de consolider les dispositions pertinentes de ces lois en les enchâssant dans une nouvelle loi.
- Retard: il peut souvent s'écouler plusieurs années avant qu'une nouvelle loi soit adoptée.

III. OPTIONS VISANT À RATIONALISER LES DISPOSITIFS ORGANISATIONNELS RELATIFS À LA BIOSÉCURITÉ

Les expériences des pays qui ont adopté une approche intégrée de la biosécurité illustrent que la configuration et la portée des dispositifs organisationnels peuvent être diverses. Les modèles et les options varient suivant les différents pays, en fonction de divers facteurs tels que: i) l'environnement politique, socio-économique et physique; ii) le nombre et la nature des organismes publics responsables de la biosécurité; iii) l'empressement à réaménager les organisations publiques existantes chargées des différentes fonctions de la biosécurité et iv) les ressources disponibles.

Les principales options disponibles pour rationaliser les dispositifs organisationnels pour la biosécurité sont présentées ci-dessous. Ces options diffèrent selon le degré d'indépendance organisationnelle de la structure qui en résulte et sa faculté de prise de décisions indépendantes concernant la planification de la biosécurité, sa mise en œuvre, l'allocation des ressources, etc. Aucune option n'est en soi meilleure qu'une autre. Fondamentalement, le dispositif organisationnel retenu devra: i) refléter les objectifs de biosécurité; ii) veiller à ce que la planification et l'exécution des fonctions essentielles de la biosécurité suivent une orientation

claire et soient accomplies efficacement et que les responsabilités soient bien définies et iii) faciliter un niveau approprié de coordination et de cohérence de l'approche dans tous les secteurs de la biosécurité. Elles favoriseront ainsi une approche fondée sur les risques qui permettra aux intervenants concernés de planifier et mettre en œuvre des décisions en matière de biosécurité et d'allouer des ressources en fonction des risques en présence.

OPTION 1: SYSTÈME MULTI-INSTITUTIONS COORDONNÉ

Un système multi-institutions coordonné repose sur l'infrastructure et les capacités des organismes qui en font partie. Son pouvoir de prendre des décisions en matière de biosécurité et d'allouer des ressources dépend de l'aptitude et de la volonté de travailler ensemble des autorités sectorielles compétentes (lesquelles y participent généralement sur un pied d'égalité). Dans ce modèle, les organismes concernés sont censés partager régulièrement des informations et s'efforcer d'harmoniser leurs systèmes et processus respectifs concernant la définition de priorités, la programmation, le suivi et le réexamen. Chaque autorité compétente conserve toutefois la responsabilité de ses fonctions sectorielles essentielles.

La mise en place d'un système multi-institutions coordonné exige d'établir une sorte de mécanisme – comme par exemple une cellule de travail ou un comité de coordination sur la biosécurité – pour réfléchir aux stratégies, priorités et autres questions pertinentes en matière de biosécurité et formuler des recommandations qui seront examinées par les autorités compétentes concernées. Ce mécanisme peut ne relever de l'autorité d'aucun des principaux organismes concernés (il peut être placé, par exemple, sous la tutelle du cabinet du premier ministre) ou être mis en œuvre par le biais d'une structure déjà en place (telle qu'un comité SPS national). Peuvent éventuellement y participer les points de contacts nationaux et – le cas échéant – les comités nationaux pour le Codex et l'OIE, ainsi que les organisations nationales de protection des végétaux (ONPV). L'option d'un système multi-organisations coordonné est d'autant plus de probabilités d'être retenue que les ressources disponibles sont maigres; un tel système fonctionne le mieux quand les autorités compétentes concernées ont à la fois la volonté et la détermination de travailler ensemble efficacement.

Avantages

- Approche directe: c'est souvent le moyen le plus rapide et direct d'institutionnaliser une approche intégrée de la biosécurité en ceci qu'il ne demande pas d'importante réorganisation ni rationalisation des rôles et responsabilités.
- Acceptabilité: cette formule a plus de chances d'être acceptable d'un point de vue bureaucratique et risque moins de se heurter une résistance de la part des autorités compétentes et du personnel travaillant dans les divers domaines de la biosécurité car elle ne nécessite pas de restructuration organisationnelle de grande ampleur.
- Meilleure utilisation des ressources existantes: peut contribuer à une utilisation plus efficace de l'expertise technique et des ressources existantes s'il y a un engagement et une collaboration véritables.
- Potentiel pour la participation des parties prenantes: fournit un mécanisme pour rassembler des parties prenantes diverses, y compris des représentants des autorités compétentes, des fonctionnaires responsables de la réglementation, des universitaires, des scientifiques, des représentants d'ONG, etc.
- Flexibilité: permet souvent de créer des sous-groupes et de coopter des personnes ayant l'expertise technique nécessaire pour apporter des éléments spécifiques en fonction des besoins.

Défis à relever

- S'accorder sur les procédures et règles de fonctionnement: nécessité d'établir des mécanismes efficaces d'administration, de coordination et de prise de décisions dans des domaines d'intérêt commun.
- Collaboration interinstitutions: son efficacité dépend dans une large mesure de l'empressement des personnes concernées (direction et personnel) à développer une réflexion qui dépasse les frontières classiques de leur organisation, à partager des informations et à s'engager dans une collaboration réelle. Les chevauchements, les incohérences et les incompatibilités dans les rôles, les responsabilités, les méthodes et les habitudes des autorités compétentes concernées peuvent donner lieu à des difficultés et à des conflits et ne permettent d'apporter que des changements modestes aux politiques ou

procédures existantes, sans commune mesure avec les innovations majeures qui pourraient être nécessaires.

- Nature temporaire des comités nationaux: les comités nationaux sont souvent perçus comme des structures provisoires; pour qu'ils soient considérés comme des instances gouvernementales reconnues, il faut éventuellement les institutionnaliser en en faisant des organes permanents au sein de l'administration. Le travail d'un comité national pour la biosécurité peut parfois être ralenti quand ses membres sont des fonctionnaires détachés ou des volontaires n'ayant que peu de temps à consacrer aux activités de biosécurité.

OPTION 2: APPROCHE FONDÉE SUR UN ORGANISME CHEF DE FILE

Une autre option s'agissant d'institutionnaliser une approche intégrée de la biosécurité est de donner la responsabilité globale de la biosécurité à un ministère

Dispositifs organisationnels pour une approche intégrée de la biosécurité en Nouvelle-Zélande

Biosecurity New Zealand est le nouvel organisme chef de file du système de biosécurité de la Nouvelle-Zélande. Mis en place en novembre 2004, il est investi d'un rôle de chef de file à l'échelle de «l'ensemble du système», qui englobe les résultats économiques, environnementaux, sociaux et culturels. Il a aussi des responsabilités en matière de commerce international et de bien-être des animaux. En particulier, Biosecurity New Zealand est chargé de la protection de la biosécurité et s'intéresse à ce titre aux domaines suivants: intérêts économiques, santé, milieux naturels, flore et faune indigènes, diversité biologique, domaines marins et diverses ressources qui revêtent une importance exceptionnelle pour les Maoris.

Biosecurity New Zealand remplace l'ancienne *Biosecurity Authority*. Il a été créé en tant que nouvelle division du Ministère de l'agriculture et des forêts et il est placé sous l'autorité du Directeur général adjoint du Ministère.

La structure de Biosecurity New Zealand repose sur un modèle de «points d'intervention». Elle consiste en six unités structurelles: pré-dédouanement; post-dédouanement; élaboration des politiques et développement des entreprises; protection et bien-être des animaux; mise en conformité et application de la réglementation; laboratoires de référence et recherche sur les intrusions.

Source: Extrait du site officiel de la Nouvelle-Zélande consacré à la biosécurité (<http://www.biosecurity.govt.nz/about/overview.htm>)

ou à une administration, qui prendra la direction des activités en travaillant avec les autres secteurs concernés de l'État. Cette approche tire parti des rôles qui sont déjà ceux des ministères et des administrations et cherche à définir clairement la répartition des responsabilités. Habituellement, l'autorité compétente chef de file désignée joue déjà un rôle déterminant dans une ou plusieurs composantes de la biosécurité. Elle peut être chargée d'élaborer des politiques en matière de biosécurité et de superviser le processus de planification et de mise en œuvre des activités en collaboration avec d'autres organisations concernées. Ces activités s'ajouteraient à ses tâches ministérielles ordinaires.

Avantages

- Tirer parti des ressources existantes: cette formule permet d'exploiter l'infrastructure en place pour le personnel, l'élaboration du budget, la coordination, etc.
- Moins de ressources nécessaires: la mise en œuvre d'un tel dispositif peut être plus rapide et plus économique en ressources que celle d'un organisme de biosécurité nouvellement créé.

Défis à relever

- Bonne volonté et aptitude des partenaires: l'efficacité dépend dans une large mesure des capacités de l'autorité compétente chef de file, ainsi que de l'implication des autres organisations

Mise en place d'une agence semi-autonome de biosécurité au Belize

Au cours des années 1990, la réduction des ressources dans le secteur public au Belize, la concurrence au sein des ministères et entre ministères pour l'obtention des ressources disponibles et les nouveaux défis posés par le commerce international ont rendu nécessaire la réorganisation des services de santé agricole alors assurés par le Ministère de l'agriculture, de la pêche et des coopératives (Ministry of Agriculture, Fisheries and Cooperatives, MAFC). L'Autorité sanitaire pour l'agriculture du Belize (Agricultural Health Authority, BAHA) a été mise en place pour faire face à ces problèmes d'organisation. Elle avait vocation à proposer un nouveau modèle organisationnel économiquement viable pour relever les défis que sont la garantie de l'innocuité des produits agricoles destinés à la consommation nationale et le respect des obligations du commerce international.

En 1999, le Gouvernement du Belize a adopté une législation (loi n° 47, dite BAHA Act) pour instituer l'Autorité sanitaire pour l'agriculture du Belize (BAHA) en tant qu'organe statutaire semi-autonome sous la tutelle du MAFC. Initialement, cette Autorité comprenait trois départements chargés respectivement de la santé animale, de la santé végétale et des services de protection sanitaire et de quarantaine. Cependant, en raison des répercussions d'un certain nombre d'activités zoonosaires sur la santé humaine et de la nécessité de prouver que les exportations de crevettes étaient conformes aux normes internationales d'hygiène alimentaire, un département de sécurité sanitaire des aliments a été créé par la suite.

En établissant l'Autorité sanitaire pour l'agriculture, le Belize a été le premier pays de la région de l'Amérique centrale et des Caraïbes à adopter une approche intégrée de la biosécurité. En pratique, cette approche se traduit par la gestion par une seule et unique institution de la santé animale, de la santé végétale, de la protection sanitaire et de la sécurité sanitaire des aliments. Son personnel, son matériel et ses équipements peuvent donc être utilisés par tous les secteurs selon les besoins. Par exemple, les inspecteurs chargés de l'hygiène alimentaire sont compétents à la fois en matière de contrôle des établissements d'abattage et de transformation et de

surveillance zoonosaire. Les techniciens du programme de surveillance de la mouche des fruits visitent des élevages de bétail situés sur leurs axes de surveillance pour aider à la surveillance des maladies vésiculeuses.

Les autres aspects novateurs et réalisations du modèle adopté au Belize sont, entre autres, les suivants:

- i. approche reposant sur le secteur privé qui permet de collecter une redevance à titre de recouvrement des frais et une prise de décision plus rapide pour répondre à la demande du marché;
- ii. mise sur pied de groupes d'utilisateurs (composés de représentants des secteurs de l'élevage et de la transformation et des administrations compétentes dans ce domaine) pour aborder les problèmes concernant les services fournis par la BAHA;
- iii. soutien politique de haut niveau de la part des ministres concernés pour garantir un cadre propice à l'adoption de lois et de règlements, au recouvrement des dépenses des services et à la coopération avec les organismes compétents, tels que les ministères de la santé et des ressources naturelles;
- iv. collaboration et partenariats avec des organisations gouvernementales et non gouvernementales, des associations nationales et des représentants des clients;
- v. programmes de sensibilisation et consultation du public pour renforcer le soutien à la BAHA auprès du grand public, qui est considéré comme l'utilisateur et bénéficiaire direct des activités et des services de cette institution;
- vi. renforcement des ressources humaines pour constituer un groupe d'employés hautement qualifiés, spécialisés et motivés, et dont le rôle moteur en matière d'application des mesures de surveillance phytosanitaire et de lutte contre les maladies en Amérique centrale et dans les Caraïbes soit reconnu.

Source: Góngora, V. 2003. "Veterinary Services in Belize: adapting organizational models to the needs of small economies" [Les services vétérinaires du Belize: adapter les modèles organisationnels aux nécessités des petites économies]. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 22 (2), pp. 463-471 (document en anglais avec un résumé en français, consultable à l'adresse suivante: http://www.oie.int/eng/publicat/RT/2202/10_GONGORAang.pdf)

concernées et de leur empressement à travailler avec elle.

- Contrainte pesant sur l'autorité compétente chef de file: faute de ressources supplémentaires disponibles pour aider l'organisme chef de file à assumer ses nouvelles responsabilités, il y a un risque de surcharge de son personnel et de son budget.
- Parvenir à un accord sur le choix de l'autorité compétente chef de file: les ministères et les administrations peuvent être placés en situation de concurrence quant à la désignation de l'organisme chef de file.
- Manque d'influence: l'autorité compétente chef de file peut avoir une capacité insuffisante pour peser sur les fonctions assumées par d'autres autorités compétentes responsables des fonctions de biosécurité.
- Ouverture d'esprit: les autorités compétentes chef de file doivent être disposées à prendre en charge, planifier par ordre de priorité et coordonner de bonne grâce et de manière appropriée les interventions visant à parer à des risques préalablement affrontés par une autre autorité compétente.

OPTION 3: ORGANISME DE BIOSÉCURITÉ INDÉPENDANT

Certains pays peuvent décider de créer un organisme de biosécurité autonome doté de son propre budget (voir l'exemple du Belize ci-dessus). Cette autorité peut être compétente dans tous les aspects des fonctions stratégiques et réglementaires de la biosécurité, tels que la planification, la programmation et la mise en œuvre des politiques et des normes, ou bien être chargée des fonctions normatives (comme par exemple la formulation des politiques, l'élaboration de la réglementation, l'analyse des risques, la coordination, le suivi et l'évaluation, etc.) et laisser la responsabilité des opérations et des fonctions techniques (comme par exemple les activités d'inspection et d'application de la réglementation, de diagnostic) aux autorités et organismes compétents déjà en place.

Avantages

- Preuve de l'importance donnée à la biosécurité: établir une autorité compétente en matière de biosécurité indépendante est un signe clair de l'intérêt et de la haute priorité que le gouvernement attache à la biosécurité.

- Innovation: donne la possibilité de lever certains des obstacles institutionnels associés aux systèmes multi-institutions coordonnés ou aux approches axées sur une autorité compétente chef de file (voir plus haut).

Défis à relever

- S'accorder sur les rôles et les responsabilités: il peut être difficile de déterminer quelles responsabilités doivent être transférées à la nouvelle autorité compétente ou, au contraire, continuer à relever des autorités compétentes sectorielles.
- Rivalité institutionnelle: certaines autorités compétentes voient d'un mauvais œil la réduction de leur influence ou de leur mandat et le transfert de certains de leurs rôles et responsabilités au profit d'une nouvelle autorité compétente chargée de la biosécurité.
- Écueils institutionnels: le contexte institutionnel existant peut ne pas être de nature à favoriser le fonctionnement efficace d'une nouvelle autorité compétente.
- Coûts de mise en fonctionnement: il faut parfois disposer d'importantes compétences de direction et de gestion et de beaucoup de temps et de ressources pour assumer l'effort de démarrage lié à une réorganisation structurelle ou à la mise en place d'une nouvelle autorité compétente.
- Viabilité financière à long terme: si la nouvelle autorité compétente est autonome, qu'elle bénéficie de l'appui de bailleurs de fonds extérieurs et qu'elle fait payer ses services, le gouvernement peut, à la longue, souhaiter réduire sa contribution, ce qui peut avoir une incidence sur la viabilité financière de la nouvelle autorité à long terme.
- Difficultés à démarrer: au cours de la période de mise en service, il peut y avoir une réduction temporaire des résultats des activités du fait de la perturbation des processus relatifs à la réorganisation et à l'établissement de la nouvelle autorité compétente, de la confusion des rôles, des responsabilités et des obligations redditionnelles, du temps d'assimilation par le personnel de l'esprit et du fonctionnement du nouvel organisme, etc.

IV. OPTIONS VISANT À FACILITER LA COMMUNICATION SUR LA BIOSÉCURITÉ

La complexité inhérente à l'identification, la gestion et la prévention des risques biologiques dans le domaine

de l'alimentation et de l'agriculture rend nécessaire la communication entre des partenaires très variés: organismes publics, secteur privé (agriculteurs, industrie de traitement et de transformation, entreprises, importateurs/exportateurs, etc.), sphère de la recherche et de la connaissance scientifique et grand public. La communication contribue à fournir des informations actualisées, pertinentes et précises aux partenaires concernés et à obtenir de ceux-ci des informations. Une communication efficace est un élément essentiel des capacités de biosécurité.

La nature des dispositifs organisationnels pour la biosécurité, le degré de définition des rôles et des responsabilités dans la législation et l'existence d'un cadre pour les politiques qui fixe une orientation générale en matière de biosécurité sont autant d'éléments qui ont une incidence importante sur la faisabilité et la réussite potentielle des options de communication. Ces options peuvent être, entre autres, les suivantes:

OPTION 1 : RÉGLEMENTER

LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES PAR VOIE DE LA LÉGISLATION

La réglementation de la communication sur les risques par des mesures légales constitue un socle clair pour la consultation systématique des parties intéressées et le dialogue sur les questions ayant trait à la biosécurité.

Avantages

- Renforcement de la légitimité et de la confiance: les décisions en matière de réglementation prises suite à une analyse des risques peuvent porter considérablement atteinte aux intérêts et aux responsabilités des parties prenantes. Une communication transparente et systématique sur ces décisions a donc pour effet de favoriser la confiance du public dans le processus de prise de décision, de renforcer la légitimité des politiques et des mesures gouvernementales qui en découlent et d'encourager la confiance dans le système de réglementation en général.
- Amélioration des résultats: les informations et les connaissances obtenues au moyen d'une communication systématique sur les questions ayant trait à la biosécurité enrichiront le processus de prise de décision, clarifieront la faisabilité des différentes mesures et amélioreront globalement les résultats.

Défis à relever

- Ressources nécessaires: une communication efficace nécessite des ressources humaines et

financières considérables.

- Nombre et diversité des parties prenantes intéressées: l'existence de nombreux différents groupes tels que des associations de consommateurs, des groupes d'intérêts, des corporations de secteurs industriels, etc., et l'absence de fédérations ou de réseaux nationaux peuvent rendre l'identification des principaux acteurs plus difficile et la communication réciproque plus complexe.
- Tradition politique: l'idéologie politique générale dans certains pays peut décourager un dialogue authentique, ou le rendre plus difficile.

OPTION 2: CRÉER DES MÉMORANDUMS D'ACCORD DÉFINISSANT LES RÔLES ET LES MÉCANISMES DE COMMUNICATION ENTRE DES PARTIES PRENANTES MULTIPLES

Il s'agit d'établir des mémorandums d'accord définissant les rôles, les responsabilités et les obligations de rendre des comptes des organismes compétents et des autres organisations qui participent à des tâches essentielles de la biosécurité et spécifiant le mécanisme de communication et d'échange d'informations entre eux et avec les autres groupes concernés.

Avantages

- Flexibilité: les mémorandums d'accord peuvent être rédigés sur la base d'un accord interinstitutions plutôt qu'imposés par le haut ou moyennant des procédures législatives ou juridiques plus lentes; ainsi, ils peuvent être plus facilement mis à jour et adaptés selon l'évolution des besoins.
- Rapport coût-efficacité: du fait de la flexibilité des mémorandums d'accord et de leur capacité de cibler des activités particulières, leur mise au point et leur application présentent généralement un bon rapport coût-efficacité.

Défis à relever

- Complexité: les mémorandums d'accord bilatéraux entre deux organismes peuvent se multiplier très rapidement du fait de la nature intersectorielle de la biosécurité, ce qui peut donner lieu à des chevauchements, des incohérences ou des conflits. D'autre part, les mémorandums d'accords multilatéraux sont plus difficiles à négocier en l'absence de crises ou d'exigences de haut niveau, en particulier quand les organisations concernées ont une histoire et des usages institutionnels sensiblement différents

ainsi que des perceptions divergentes de la biosécurité.

- Absence de caractère officiel: sans l'engagement de l'appareil dirigeant des autorités compétentes concernées et faute de mesures incitatives fortes en faveur de la mise en œuvre des activités, les responsabilités figurant dans les mémorandums d'accord ainsi que les obligations de rendre des comptes sont difficiles à garantir.

OPTION 3: METTRE EN PLACE DES GROUPES DE PARTIES PRENANTES CONSULTATIFS

Il s'agit d'établir des groupes de parties prenantes consultatifs pour constituer un mécanisme de dialogue régulier et systématique entre des groupes d'intervenants particuliers (par exemple: institutions scientifiques, corporations, associations de protection de l'environnement, associations de consommateurs, etc.) ayant un rôle à jouer dans l'identification, la gestion et/ou la prévention des risques en matière de biosécurité, ou pour fournir des avis indépendants aux pouvoirs publics sur l'exécution des mesures de biosécurité. On peut éventuellement mettre sur pied ces groupes consultatifs en utilisant une structure déjà en place ou en coordination avec une structure existante (qui peut être par exemple un comité SPS national ou un comité national pour la CAC ou l'OIE ou une ONPV).

Avantages

- Création de connaissances: les opinions et les connaissances des différentes parties prenantes peuvent inspirer les artisans des politiques, les décideurs et les gestionnaires dans le domaine de la biosécurité.
- Légitimité: ces groupes constituent un espace de débat pour les secteurs publics, privés et non gouvernementaux concernés, ou interagir et communiquer avec les pouvoirs publics sur les questions ayant trait à la biosécurité et ainsi donner à celles-ci une plus grande légitimité.

Défis à relever

- Risque de conflit: étant donné les divergences de points de vue des différentes parties prenantes, les conflits peuvent être inévitables et il sera impératif qu'un modérateur expérimenté soit présent pour recentrer les désaccords sous un angle constructif.
- Incitations: certaines parties prenantes peuvent ne pas souhaiter engager de dialogue avec les pouvoirs publics et rechercher des moyens plus

conflictuels d'influer sur les résultats en matière de biosécurité.

OPTION 4: METTRE AU POINT DES SYSTÈMES D'INFORMATION SUR LA BIOSÉCURITÉ

La mise au point de systèmes d'information sur la biosécurité facilite la collecte, l'analyse et la transmission de données et d'informations pertinentes pour contribuer à l'établissement d'un processus de prise de décisions plus intégré. Ces systèmes pourraient utiliser les systèmes d'information sur la biosécurité existants, tels que le Portail international de sécurité sanitaire des aliments et de santé animale et végétale (www.ipfsaph.org).

Avantages

- Exhaustivité: facilite la prise de décisions fondées sur l'examen des risques dans l'ensemble de la sphère de la biosécurité.
- Efficacité: permet aux autorités compétentes chargées de la gestion de la biosécurité de déceler les lacunes et les chevauchements dans les données et les informations nécessaires et d'y remédier.
- Transparence: renforce la capacité des autorités nationales responsables des notifications et des points d'information nationaux sur les SPS de fournir les informations nécessaires à l'OMC et aux autres pays membres.

Défis à relever

- Compatibilité: les jeux de données ou les systèmes d'information existants élaborés et utilisés par les autorités compétentes chargées des différents aspects de la biosécurité peuvent être incompatibles entre eux, d'où la nécessité de créer sur des bases entièrement nouvelles des systèmes d'information en matière de biosécurité.
- Contenu et maintenance: des ressources suffisantes (humaines, financières et informationnelles) et des méthodes rigoureuses sont essentielles pour élaborer et tenir à jour des contenus.
- Analyse et établissement de rapports: indépendamment des contenus, des ressources humaines sont nécessaires pour veiller à ce que tous les systèmes d'information puissent produire efficacement les résultats nécessaires.
- Qualité contre quantité: la qualité et/ou la quantité des données et des informations nécessaires pour mettre au point de tels systèmes peuvent être à l'origine de problèmes.

V. OPTIONS VISANT À AMÉLIORER LES FONCTIONS DE LA BIOSÉCURITÉ

Certaines options visant à améliorer l'exécution et l'efficacité des fonctions de biosécurité sont présentées ci-après. Ces options ne s'excluent pas mutuellement et plusieurs d'entre elles peuvent être accomplies simultanément. L'éventail des options possibles dépendra des dispositifs organisationnels pour la biosécurité (voir la section III plus haut ayant trait aux *options visant à rationaliser les dispositifs organisationnels pour la biosécurité*), y compris des modalités d'attribution des rôles et responsabilités.

OPTION 1: FAIRE PARTICIPER LES ORGANISMES COMPÉTENTS ET/OU D'AUTRES TIERCES PARTIES À L'EXERCICE DE CERTAINES FONCTIONS DE LA BIOSÉCURITÉ

L'implication des organismes compétents et/ou d'autres tierces parties dans l'exécution de certaines fonctions de la biosécurité, comme par exemple les services d'inspection ou de diagnostic, peut permettre d'en améliorer la prestation et les résultats. On peut procéder de diverses manières, qui vont de la sous-traitance de certains services par le secteur privé ou des instituts scientifiques ou de recherche – la responsabilité globale restant toutefois dévolue à l'organisme responsable – à une privatisation totale. Le choix du meilleur mécanisme dépendra de la fonction ou des fonctions en question et de la situation dans le pays considéré.

Avantages

- Amélioration de l'efficacité et des résultats: en faisant participer des organismes compétents et/ou d'autres tierces parties, on peut gagner en efficacité et améliorer la qualité des services.
- Accès à de nouvelles ressources: le secteur privé a souvent de nouvelles sources de capital et de ressources, sait souvent manier les nouvelles technologies, etc.
- Probabilité de réussite: il peut être plus simple et plus efficace de faire participer des organismes compétents et/ou d'autres tierces parties à la prestation de certains services que de venir à bout d'intérêts particuliers et de réseaux clientélistes pour rendre les services publics plus compétitifs.

Défis à relever

- Conditions préalables nécessaires: pour faire participer des organismes compétents et/ou

d'autres tierces parties, il faut que le gouvernement se soit doté de prescriptions et de normes claires à cet effet et, en outre, qu'il y ait des prestataires de service compétents.

- Capacités insuffisantes: la participation du secteur privé ne constitue pas une solution automatique quand celui-ci ne dispose pas lui-même de capacités techniques adaptées, de ressources suffisantes, etc.

OPTION 2: APPLIQUER UN MODÈLE DE RECOUVREMENT DES COÛTS POUR LES SERVICES PRÊTÉS

L'application d'un modèle de recouvrement des coûts peut produire des revenus supplémentaires, lesquels peuvent contribuer à améliorer la qualité, l'éventail et la durabilité des services. L'instauration d'une redevance pour les services assurés va souvent de pair avec la participation du secteur privé. Cependant, dans certaines circonstances et dans certains systèmes juridiques, les organismes publics peuvent eux aussi rendre certains services payants.

Avantages

- Accès à des ressources supplémentaires: les ressources produites moyennant la perception d'une redevance au titre d'un service peuvent être utilisées pour améliorer la qualité des services fournis (par exemple en perfectionnant les technologies ou les compétences techniques).
- Coût-efficacité: rapport coût-efficacité et efficacité sont accrus du fait d'une surveillance minutieuse des coûts par l'industrie.
- Durabilité: l'application d'un modèle de recouvrement des coûts peut améliorer la durabilité de la prestation des services, en particulier pendant les périodes de restrictions budgétaires.

Défis à relever

- Résultats inattendus: quand les modèles de recouvrement des coûts sont considérés comme efficaces, il peut s'ensuivre une réduction des crédits alloués sur le budget de l'État.
- Capacité des parties prenantes de payer: tous les utilisateurs n'ont pas les moyens de payer, ce qui peut induire un décalage dans la prestation des services pour certains groupes (par exemple les entreprises d'exportation), mais on peut avoir un barème à plusieurs niveaux pour les différents groupes d'utilisateurs (redevance fixée en fonction du volume ou de la valeur des livraisons, par exemple).

- Nécessité de nouvelles normes et réglementations: dans certains cas, les organismes publics peuvent ne pas être autorisés à percevoir une rémunération pour leurs services tant que ne sont pas adoptées des mesures légales modifiant les normes et réglementations qui régissent leur domaine d'activité.

OPTION 3: UTILISER UNE INFRASTRUCTURE ET UNE EXPERTISE TECHNIQUE COMMUNES

Le partage de l'infrastructure (par exemple les laboratoires ou les installations d'inspection des importations) et de l'expertise technique entre les autorités compétentes peut donner lieu à une plus grande efficacité et améliorer le fonctionnement des services. Par exemple, dans certains pays, les autorités compétentes ont décidé de mettre en commun les laboratoires (en particulier pour les analyses microbiologiques).

Avantages

- Efficacité accrue: le service est plus efficace et plus rapide pour les usagers, notamment grâce à des méthodes rationalisées et à la réduction des délais nécessaires pour obtenir les autorisations et les permis d'importation, gain particulièrement appréciable pour les importateurs de produits frais et périssables.
- Réduction des dépenses: des économies pourront éventuellement être réalisées grâce à une réduction du doublonnage des services prêtés par les différentes autorités compétentes.

Défis à relever

- Parvenir à un accord entre les organismes concernés: il peut être difficile pour les autorités compétentes de s'accorder sur les règles et procédures opérationnelles et sur les questions de financement, y compris les contributions respectives au budget et l'expertise technique, l'allocation de ressources techniques et financières, le droit des organismes contributeurs d'utiliser l'infrastructure commune et le montant à acquitter pour l'accès aux services. Les autorités compétentes peuvent également se trouver en concurrence s'agissant de prendre la direction de l'unité «commune».
- Usage inégal des installations: des difficultés peuvent survenir si une autorité compétente utilise l'infrastructure commune beaucoup plus fréquemment que les autres, à moins qu'un accord ait été trouvé et indique clairement les règles, les

droits et les obligations relatifs aux différents types d'accès et d'utilisation.

- Collaboration interinstitutions: l'efficacité dépend dans une large mesure de la capacité des personnes des différentes autorités compétentes et domaines techniques de travailler efficacement en équipe.

OPTION 4: METTRE AU POINT DES SYSTÈMES DE PARTAGE DE L'INFORMATION DANS DES DOMAINES TECHNIQUES PARTICULIERS

Des systèmes d'information partagés peuvent être créés et exploités pour des domaines techniques particuliers, tels que les services de diagnostic et les activités d'inspection, de vérification et d'application des normes et/ou de suivi et de surveillance.

Avantages

- Travail axé sur la fonction: donne la possibilité de mener une collaboration dans certains domaines particuliers (par exemple: inspection, vérification et application des normes, suivi et surveillance) qui a plus de chances de porter ses fruits que des efforts qui viseraient à intégrer tous les systèmes d'information ayant trait à la biosécurité.
- Meilleure allocation des ressources: cette option va dans le sens de l'approche des services fondée sur l'analyse des risques, qui veut que les ressources soient affectées aux secteurs où les besoins sont les plus importants.

Défis à relever

- Données incompatibles: cette option peut être plus difficile à mettre en œuvre ou nécessiter des ressources supplémentaires si les jeux de données existants mis au point et utilisés par les autorités compétentes ne sont pas compatibles entre eux.
- Collaboration interinstitutions: cette option nécessite l'accord des autorités compétentes quant au choix des informations à partager, des ressources à fournir, des procédures et règles opérationnelles, des droits des usagers, etc.

OPTION 5: UTILISER L'ANALYSE DES RISQUES POUR ÉTABLIR UN ORDRE DE PRIORITÉ POUR LES RISQUES ET GUIDER LES PRISES DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

L'analyse des risques (qui comprend la gestion des risques, l'évaluation des risques et la communication sur les risques) constitue un outil performant pour

conduire des analyses dans une démarche scientifique et pour résoudre de manière rationnelle et cohérente les problèmes de biosécurité. On peut s'en servir, comme instrument d'appoint et d'amélioration, pour cerner les risques et les ranger par ordre de priorité, pour mettre au point des normes de biosécurité et pour contribuer à d'autres activités de réglementation, ainsi que pour traiter des problèmes de biosécurité liés à de l'apparition de dangers ou de défaillances dans l'application des contrôles.

Avantages

- Amélioration de la prise de décisions et des résultats: le processus de conduite de l'analyse des risques permet aux autorités compétentes de déterminer les divers points de contrôle où des mesures pourraient être appliquées, de mettre en balance les coûts et les bénéfices de ces différentes options et de déterminer laquelle ou lesquelles d'entre elles sont les plus efficaces.
- Concentration des ressources sur les dangers présentant le plus de risques: le recours à l'analyse des risques pour classer les risques par ordre de priorité contribue à garantir que l'accent soit placé sur les problèmes et les domaines revêtant la plus grande importance pour la vie et la santé et que des ressources soient affectées à cet effet.
- Accès amélioré au commerce: le recours à l'analyse des risques permet aux gouvernements des pays de s'acquitter des obligations qu'il ont contractées au titre de l'Accord SPS et de renforcer leur place sur les marchés internationaux de denrées.
- Tirer parti des ressources disponibles au plan international: les évaluations des risques menées par des organismes internationaux peuvent être appliquées partiellement ou intégralement au plan national (selon les circonstances particulières), ce qui peut réduire les ressources techniques nécessaires dans le pays.
- Garantir la transparence: la documentation complète de l'évaluation des risques et des apports de la gestion des risques permet à l'ensemble des parties intéressées de comprendre les décisions fondées sur l'analyse des risques.

Défis à relever

- Conditions préalables nécessaires: pour que l'analyse des risques soit utilisée fructueusement au profit de la biosécurité, il est nécessaire que les pays aient réuni une série de conditions

essentielles, y compris une législation bien conçue, des institutions efficaces, des services performants d'inspection et d'analyse de laboratoire, une infrastructure et des équipements, et qu'ils disposent de fonctionnaires qui comprennent l'analyse des risques et la valeur que celle-ci ajoute aux secteurs de la biosécurité.

- Capacité scientifique requise: l'utilisation de l'analyse des risques aux fins de la biosécurité exige des connaissances et des compétences scientifiques spécialisées, qui sont peut-être insuffisantes, voire inaccessibles, dans certains pays.
- Accès à des données scientifiques pour les évaluations des risques: les lacunes dans les données scientifiques sont souvent un obstacle important.
- Soutien et participation des parties prenantes: l'utilisation efficace de l'analyse des risques dépend du caractère transparent et ouvert des processus et du soutien et de la participation des parties intéressées clés, telles que les consommateurs, les scientifiques et l'industrie.

OPTION 6: METTRE AU POINT DES PROGRAMMES ET DES MATÉRIELS DE FORMATION COMMUNS

Les méthodologies (y compris l'analyse des risques) et les préoccupations communes en matière de biosécurité sont souvent partagées par les différents secteurs, c'est pourquoi il y a tout intérêt à harmoniser les programmes et les matériels de formation axés sur les fonctions essentielles de la biosécurité.

Avantages

- Enrichissement mutuel: en tirant parti des méthodologies et des préoccupations communes en matière de biosécurité pour mettre au point conjointement des ressources de formation partagées, on peut enrichir le contenu des matériels de formation et les résultats obtenus en matière d'apprentissage.
- Biosécurité de la chaîne alimentaire: la mise au point de programmes et de matériels de formation communs permet d'envisager l'intégralité des voies d'exposition aux dangers, ce qui contribue à la mise en œuvre de contrôles aux points où ils sont le plus efficaces.
- Partage des coûts et rapports coût-efficacité: la mise au point et l'application de programmes et de matériels de formation communs peuvent

contribuer à des économies et à des gains de performance dans l'utilisation des ressources disponibles.

Défis à relever

- Collaboration interinstitutions: la mise au point de programmes et de matériels de formation conjoints

exige des autorités compétentes qu'elles travaillent ensemble efficacement et le succès dépend de la volonté et de la capacité des intervenants de collaborer efficacement et de se concerter sur les rôles et les programmes de travail.

SUGGESTIONS BIBLIOGRAPHIQUES POUR APPROFONDIR LE SUJET

Anderson, M., Adams, H., Hope, B. et Powell, M.

2004. Risk Assessment for Invasive Species.
In *Risk Analysis* 24 (4), pp. 787-793.

Apostolakis, G. 2004. How useful is quantitative risk assessment? In *Risk Analysis* 24 (3), pp. 515-520.

Carey, J., Beilin, R., Boxshall, A., Burgman, M.

et Flander, L. 2007. Risk-based approaches to deal with uncertainty in a data-poor system: Stakeholder involvement in hazard identification for marine national parks and marine sanctuaries in Victoria, Australia. In *Risk Analysis* 27 (1), pp. 271-281.

CDB/PNUE. 2003. *La prévention des risques biotechnologiques et l'environnement - Introduction au Protocole de Cartagena relatif à la Convention sur la Diversité Biologique*. Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Programme des Nations Unies pour l'environnement. Genève (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unep-cbd-fr.pdf>).

Claxton, K., Cohen, J. et Neumann, P. 2005. When is Evidence Sufficient? In *Health Affairs* 24 (1), pp. 93-101.

Covello, V., McCallum, D. et Pavlova, M.

(dir. publ.). 1989. *Effective Risk communication: The Role and Responsibility of Government and Non-Government Organizations*. Plenum Press, New York.

FAO. 1999. *Perspectives d'avenir: Nutrition, environnement et production alimentaire durable*. Document rédigé par M. L. Wahlqvist pour la Conférence sur le commerce international des denrées alimentaires au-delà de l'an 2000: décisions fondées sur des données scientifiques, harmonisation, équivalence et reconnaissance mutuelle, 11-15 octobre, Melbourne. ALI/COM 99/18 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.fao.org/docrep/meeting/X2638f.htm>).

FAO. 2002. *Rapport de la Consultation d'experts sur la biosécurité alimentaire et agricole*. Rome, 10-13 septembre 2002. FAO, Rome, TC/BRM 03/4 (document consultable à l'adresse suivante: ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc_bangkok/tc_brm_03_3fr.doc).

FAO. 2003. *Rapport de la Consultation technique sur la gestion du risque biologique dans la production agricole et vivrière*. Bangkok, 13-17 janvier 2003. TC/BRM 03/4. FAO, Rome (document consultable à l'adresse suivante: ftp://ftp.fao.org/ag/agn/agns/meetings/tc_bangkok/tc_brm_03_4fr.pdf).

FAO. 2005. *Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés*. NIMP n° 11. FAO, Rome (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5874f/y5874f00.pdf>).

FAO/OMS. 2004. *Gestion des risques nouveaux liés à l'environnement et aux technologies modernes*. Document préparé par le Secrétariat FAO/OMS pour le deuxième Forum mondial FAO/OMS des responsables de la sécurité sanitaire des aliments, Bangkok, 12-14 octobre 2004. GF 02/12 (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/008/j3255f/j3255f00.pdf>).

FAO/OMS. 2006. *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments - Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments*. Étude FAO alimentation et nutrition n° 87. FAO, Rome (document consultable à l'adresse suivante: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822f/a0822f00.pdf>).

FAO/OMS. 2007. *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*. ALINORM 07/30/REP, Annexe IV. Commission du Codex Alimentarius (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=fr>).

FAO/OMS. 2007. *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*. In *Commission du Codex Alimentarius - Manuel de procédure*, 16^e édition. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (document consultable à l'adresse suivante: http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual_fr.jsp).

- Hawkes, C. et Ruel, M. 2006.** The links between agriculture and health: an intersectoral opportunity to improve the health and livelihoods of the poor. *Bulletin of the World Health Organization*, 84 (12), 2006 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/12/05-025650.pdf>).
- Jebara, K. B. 2004.** Surveillance, detection and response: managing emerging diseases at national and international levels. In *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health* 23 (2), pp. 709-715.
- King, L., Marano, N. et Hughes, J. 2004.** *New partnerships between animal health services and public health agencies. Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health.* Volume 23 (2), pp. 717-726.
- Morse, S. 2004.** Factors and Determinants of Disease Emergence. In *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health.* Volume 23 (2), pp. 443-451.
- OIE. 2004.** *Lignes directrices pour l'analyse de risque à l'importation. Code sanitaire pour les animaux terrestres*, 13^e édition. OIE, Paris (document consultable à l'adresse suivante: http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_sommaire.htm).
- OIE. 2004.** *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Introduction and Qualitative Risk Analysis.* Volume 1. OIE, Paris (document consultable à l'adresse suivante: http://www.oie.int/fr/publicat/ouvrages/f_IRAvol1.htm).
- Post, D. L. 2006.** The precautionary principle and risk assessment in international food safety: How the World Trade Organization influences standards. In *Risk Analysis* 26 (5), pp. 1259-1273.

DOSSIER FAO SUR LA BIOSÉCURITÉ

La biosécurité est une approche stratégique et intégrée qui a pour objet d'analyser et de gérer les risques pesant sur la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et les risques associés pour l'environnement. Elle se fonde sur la prise de conscience des liens cruciaux qui existent entre les secteurs et de la possibilité que des dangers se déplacent entre les secteurs avec des conséquences intersectorielles lourdes. L'harmonisation et l'intégration des contrôles et des systèmes nationaux de biosécurité à chaque fois que c'est possible permet aux pays de tirer parti des synergies qui existent entre les secteurs, d'améliorer considérablement leur capacité de protéger la santé humaine, les systèmes de production agricole et les personnes et les industries qui en dépendent. En outre, il y a tout lieu d'en attendre d'autres bénéfices, y compris une meilleure capacité de préserver l'environnement, de se protéger des incertitudes liées aux nouvelles technologies, de s'acquitter des obligations internationales et de tirer tout le parti des atouts associés aux échanges mondiaux de produits alimentaires et agricoles.

Ce *Dossier* a été élaboré par la FAO pour aider les pays à mettre au point et à appliquer des cadres nationaux de biosécurité conformément à leurs obligations internationales et en fonction de leurs besoins particuliers. Il présente les avantages d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité et les illustre par l'expérience de pays qui ont adoptée une approche de ce type récemment.

Le *Dossier* se compose de trois parties distinctes mais liées. La première partie, *Principes et composantes de la biosécurité*, est un texte d'introduction présentant un contexte moderne pour la mise au point et l'application d'une approche harmonisée et intégrée de la biosécurité dans tous les secteurs. La seconde partie est un *Guide d'évaluation des capacités de biosécurité*, qui propose un processus d'évaluation des dimensions des capacités de biosécurité dans tous les secteurs et dans toutes les organisations sectorielles. La troisième partie, *Manuel de synthèse et de référence pour l'analyse des risques en matière de biosécurité*, présente un cadre générique servant à structurer et guider l'application des principes de l'analyse des risques à la biosécurité.



ISBN 978-92-5-205729-1



TC/M/A1140F/1/01.08/500