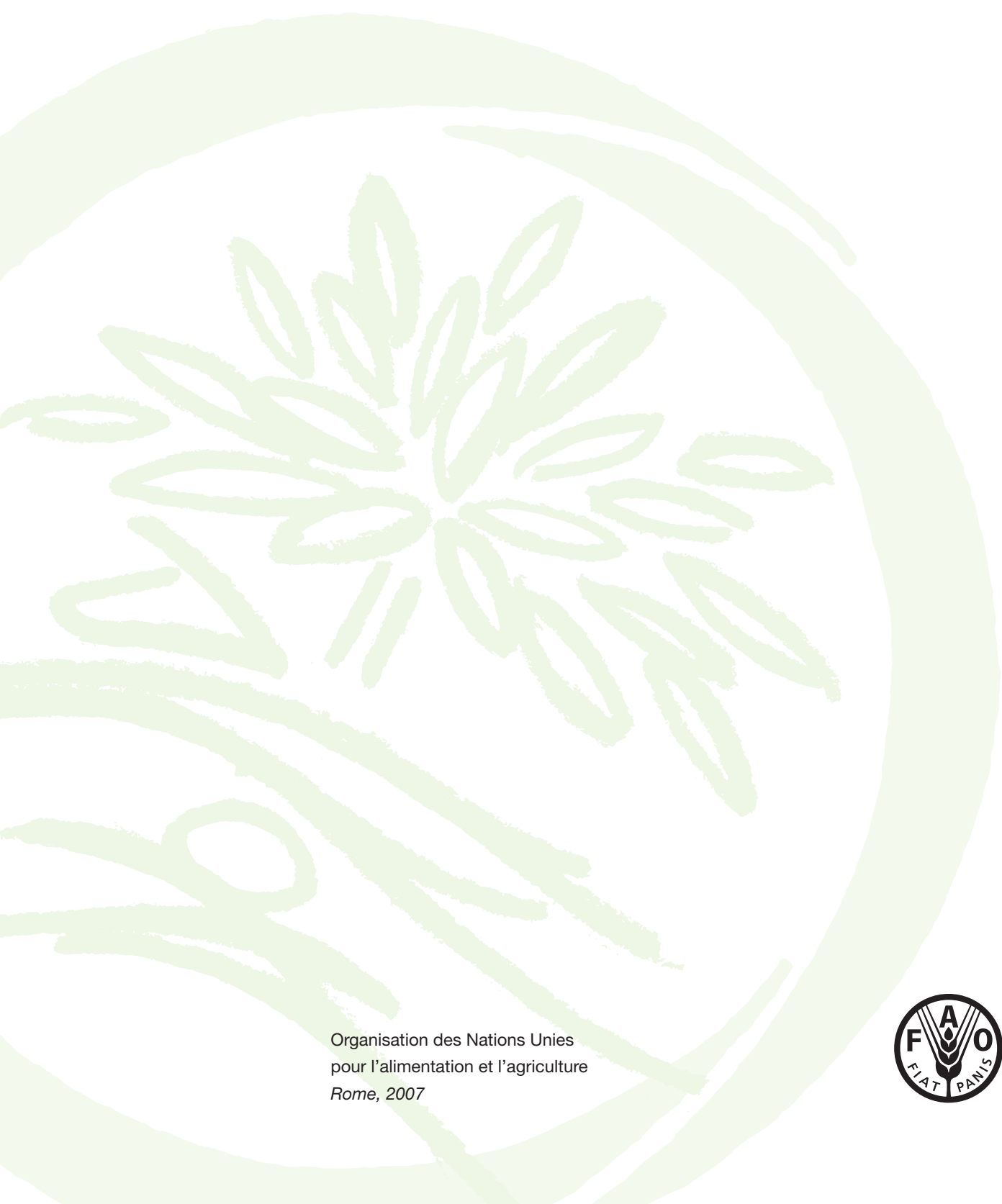


DOSSIER FAO
SUR LA BIOSÉCURITÉ





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](http://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

- 3** 1.1. Objectifs sectoriels de la biosécurité
- 4** 1.2. Intérêts sectoriels importants pour une approche intégrée de la biosécurité
- 7** 1.3. Avantages potentiels associés à une approche intersectorielle de la biosécurité
- 30** 2.1. Niveaux et dimensions des capacités en matière de biosécurité
- 33** 2.2. Processus d'évaluation des capacités de biosécurité
- 43** 2.3. Identification des besoins en matière de renforcement des capacités
- 55** 3.1. Aliments salubres et abordables: exemple d'interaction entre les secteurs de la biosécurité s'agissant d'atteindre un objectif commun
- 60** 3.2. Composantes génériques de l'analyse des risques
- 67** 3.3. Composantes d'un CGR générique
- 70** 3.4. Rôle du gestionnaire des risques dans l'application du processus de CGR générique
- 87** 3.5. Représentation générique des étapes à suivre dans une évaluation des risques en matière de biosécurité

LISTE DES ENCADRÉS

- 3** 1.1. Quelques facteurs influençant la biosécurité moderne
- 8** 1.2. Mandat générique de la biosécurité au plan national
- 9** 1.3. Passer à une approche fondée sur la biosécurité pour réduire à un niveau minimal les impacts potentiellement négatifs
- 10** 1.4. Définitions d'un danger selon les différents secteurs de la biosécurité
- 11** 1.5. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments
- 11** 1.6. Quelques zoonoses nouvelles, émergentes et «ré-émergentes» importantes en matière de santé publique
- 12** 1.7. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la santé animale

- 13** 1.8. Nouvelles influences sur les systèmes de biosécurité dans le domaine de la santé des plantes
- 14** 1.9. Nouvelles influences sur les aspects de la prévention des risques biotechnologiques ayant trait aux systèmes de biosécurité
- 14** 1.10. Nouvelles influences des aspects de la biosécurité concernant les espèces exotiques envahissantes
- 16** 1.11. Une structure d'autorité compétente facilitant la biosécurité comme concept holistique
- 18** 1.12. Composantes d'une stratégie nationale de biosécurité
- 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
- 20** 1.14. La restructuration des autorités compétentes, comme signe de l'amélioration des capacités de biosécurité
- 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
- 21** 1.16. Biosécurité de la filière alimentaire – exemple de cadre légal relatif à la «voie d'exposition complète» dans l'Union européenne
- 22** 1.17. Liens entre organismes internationaux qui améliorent la définition de normes internationales en matière de biosécurité
- 23** 1.18. Exemples de systèmes visant à améliorer le travail en réseau dans le domaine de la biosécurité au plan international
- 27** 2.1. Instruments utiles d'évaluation des capacités sectorielles
- 29** 2.2. Quels sont les motifs pour lesquels les pays évaluent leurs besoins en capacités de biosécurité?
- 42** 2.3. Notre vision – la biosécurité en Nouvelle-Zélande en 2010

- 50** 3.1. L'analyse des risques comme discipline visant à améliorer les activités intersectorielles de biosécurité
- 51** 3.2. Mesurer les performances des autorités compétentes
- 52** 3.3. Dispositions clés de l'Accord SPS de l'OMC relatives à l'analyse des risques en matière de biosécurité
- 54** 3.4. Exemples d'interaction entre secteurs de la biosécurité
- 58** 3.5. Conditions nécessaires pour une analyse des risques efficace en matière de biosécurité
- 63** 3.6. Définitions pratiques des mesures de contrôle fondées sur les dangers et fondées sur les risques
- 64** 3.7. Principes généraux de l'analyse 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
- 68** 3.9. Avantages supplémentaires découlant de l'application d'un CGR générique au plan national
- 71** 3.10. Concordance entre le processus de CGR générique et les processus de gestion des risques décrits par les organisations internationales
- 72** 3.11. Informations susceptibles de figurer dans un profil de risque
- 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
- 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
- 75** 3.14. Quelques expressions quantitatives du niveau de protection / niveau de risque
- 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
- 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
- 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
- 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
- 80** 3.19. Indications relatives à la «mise en œuvre» selon différentes organisations internationales
- 81** 3.20. Définitions pratiques relatives au «suivi et examen»
- 82** 3.21. Quelques raisons de réexaminer les stratégies de biosécurité et/ou les mesures de contrôle
- 83** 3.22. Indications sur les activités de suivi et examen conduites par des organisations internationales
- 85** 3.23. Principes généraux pour l'évaluation des risques dans le contexte de la biosécurité
- 87** 3.24. Caractéristiques de la documentation garantissant la transparence
- 87** 3.25. Types de résultats d'évaluations des risques
- 95** 3.26. Exemple d'évaluation intersectorielle des risques sanitaires et zoonosaires
- 97** 3.27. Exemple d'une évaluation des risques phytosanitaires occasionnés par des organismes nuisibles: la tordeuse du cerisier (*Lepidoptera, Tortricidae*) dans les cerises importées au Japon
- 98** 3.28. Exemple d'évaluation des risques d'une espèce exotique envahissante: l'importation d'araignées associées aux raisins de table
- 100** 3.29. Principes de la communication sur les risques en matière de biosécurité
- 103** 3.30. Questions qui aideront à identifier les groupes de parties prenantes pertinents
- 104** 3.31. Exemples de tactiques ayant pour objet d'impliquer les parties prenantes
- 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
- 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

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
- 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); Chagemma 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»).

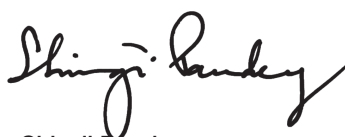
Ce *Dossier*, composé de trois parties, a été conçu en ce sens par la FAO, avec le soutien du Gouvernement de la Norvège. Le premier document de cet ensemble, *Principes et composantes de la biosécurité*, est un texte introductif posant le contexte actuel pour la mise au point et l'application d'une 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