

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 vivifié 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 nombreux 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 constitue 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 zoonositaire 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 zoonositaire, 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 zoonositaire 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

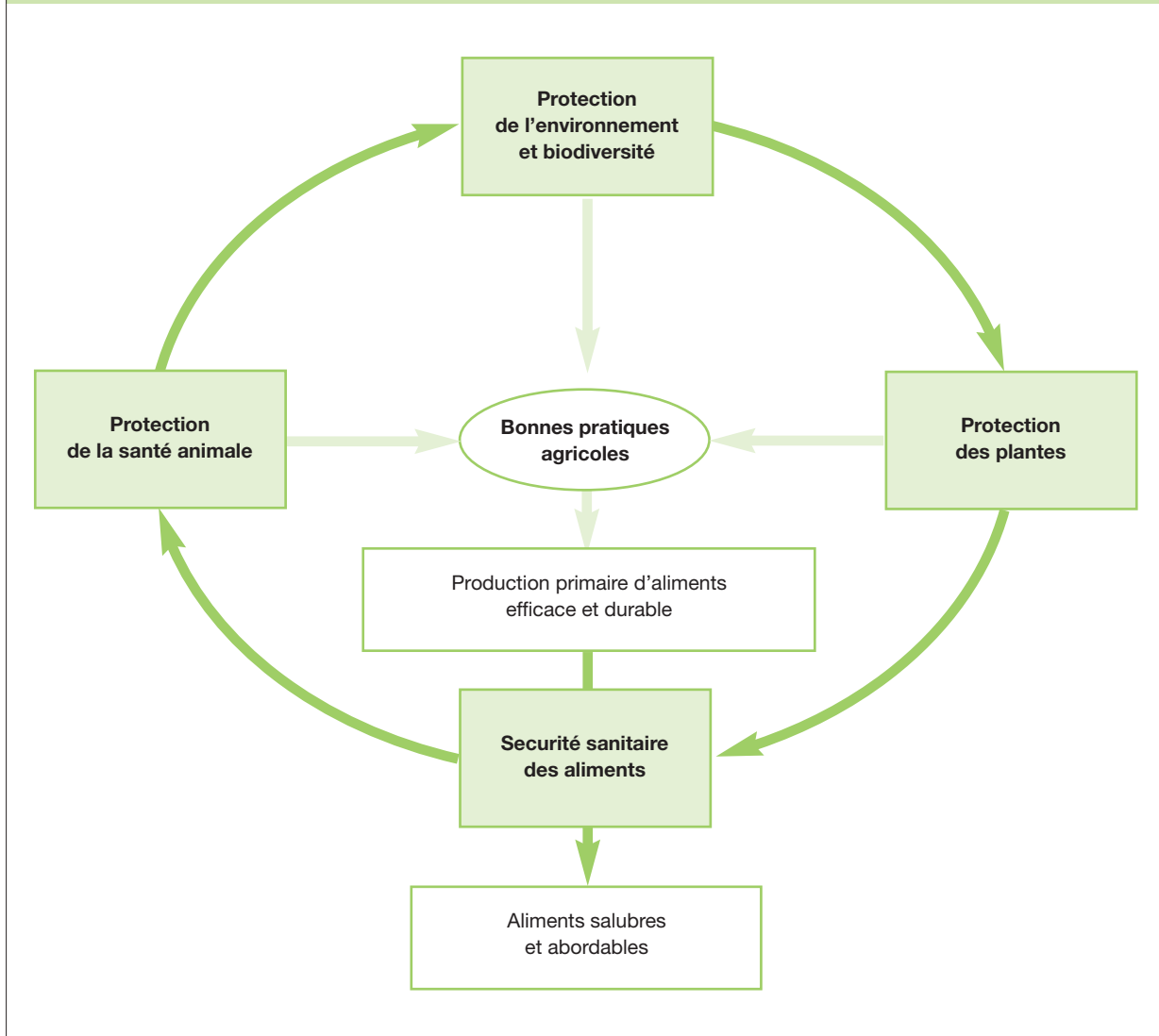
y parer. Parallèlement à une bonne préparation à l'éventualité d'une situation d'urgence (par exemple: fosses prêtes pour enfouir les carcasses d'oiseaux, dispositifs pour tester les lixiviats), l'éducation et la sensibilisation du public peuvent contribuer sensiblement à réduire à un niveau minimal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

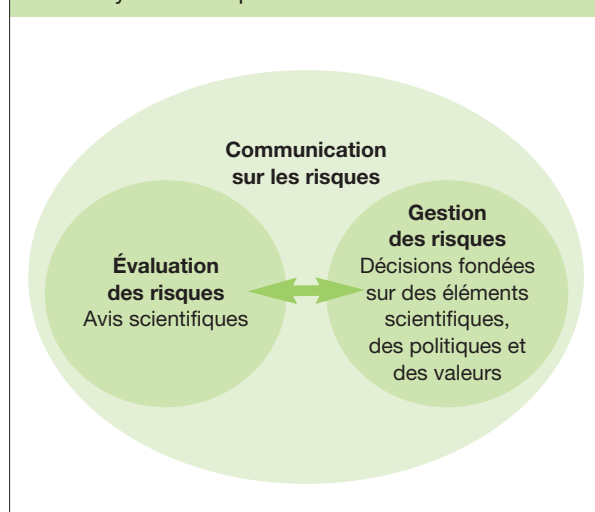
Toutes les évaluations des risques s'appuient sur des données scientifiques et presque toutes comportent un certain degré de subjectivité. Elles peuvent faire appel à des approches qualitatives ou quantitatives, voire à un panaché des deux. Les obstacles, les incertitudes et les hypothèses doivent être 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

équitable, 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 DÉMARCHÉ 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

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