

# CADRE GÉNÉRIQUE DE GESTION DES RISQUES POUR LA BIOSÉCURITÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## LE CADRE DE GESTION DES RISQUES (CGR)

### COMPOSANTES ET PROCESSUS

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

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

### CADRE D'APPLICATION

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

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

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

Figure 3.3. Composantes d'un CGR générique

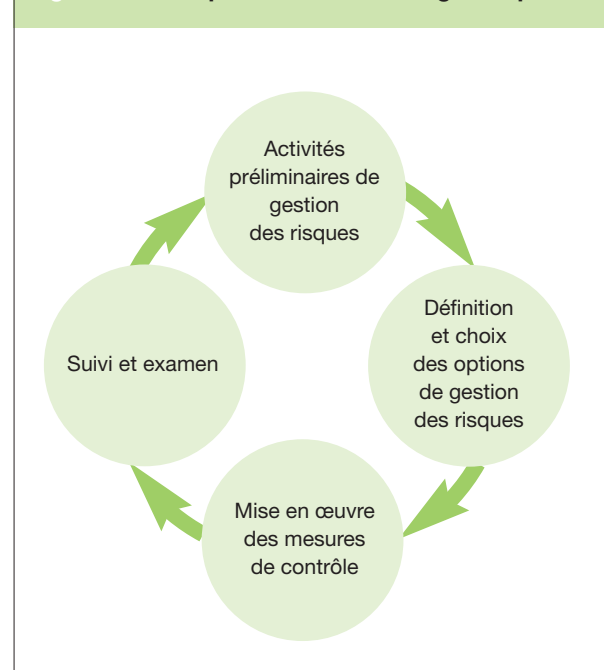


Tableau 3.2. Terminologie employée par différentes organisations internationales dans un CGR générique

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

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

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

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

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

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

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

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

## CONCORDANCE DU CGR GÉNÉRIQUE AVEC LA TERMINOLOGIE INTERNATIONALE

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

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

## FONCTIONS DU GESTIONNAIRE DES RISQUES

### LES POUVOIRS PUBLICS COMME GESTIONNAIRES DES RISQUES

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

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

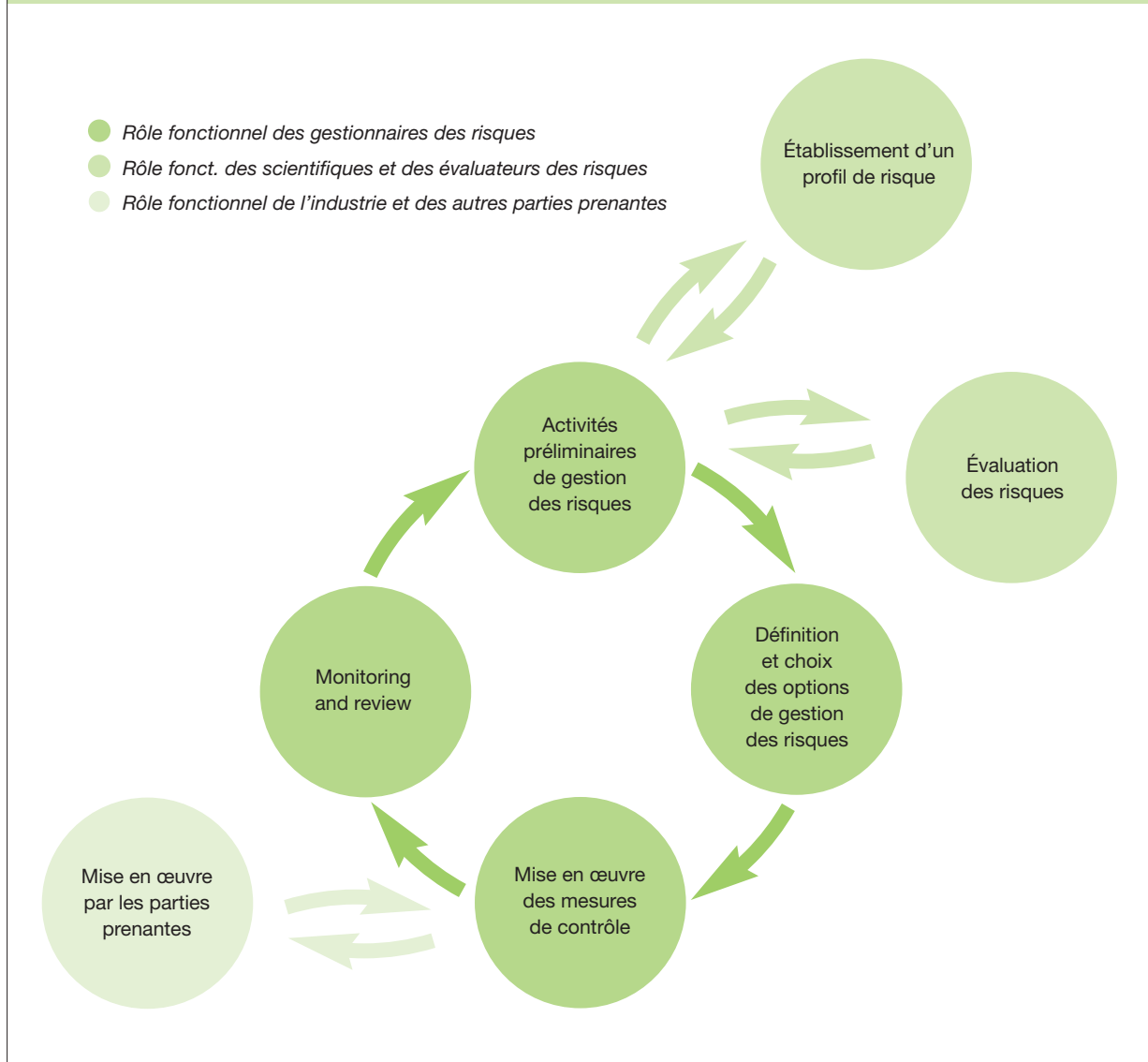
ces normes. Les gestionnaires des risques au sein des autorités compétentes nationales ont toutefois un rôle fonctionnel à toutes les étapes du processus de CGR (figure 3.4). Ils peuvent éventuellement appliquer des mesures de contrôle directement (par exemple: inspection des marchandises agricoles à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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

#### ÉTABLISSEMENT D'UN PROFIL DE RISQUE

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

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

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

#### ÉTABLISSEMENT D'OBJECTIFS GÉNÉRAUX DE GESTION DES RISQUES

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

#### ÉTABLIR UNE POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

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

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

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



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

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

### COMMANDER UNE ÉVALUATION DES RISQUES

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

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

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

### PRENDRE EN CONSIDÉRATION LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

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

### CLASSEMENT ET ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS

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

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

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

#### Critères relatifs à l'évaluation des risques

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

#### Critères supplémentaires relatifs à la gestion des risques

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

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

La **CAC** recommande généralement les activités préliminaires de gestion des risques ci-dessus. Les activités préliminaires de gestion des risques ne sont pas spécifiquement décrites comme telles dans les directives de l'OIE. Le processus formel de gestion des risques commence par une description de la denrée qu'il est proposé d'importer et le volume échangé annuel probable. Les gestionnaires des risques peuvent avoir besoin d'un profil de risque sous une forme ou une autre pour servir de contexte pour l'analyse des risques<sup>36</sup>. Vient ensuite l'*identification des dangers*, qui est incorporée dans l'évaluation des risques comme il est décrit plus loin dans le présent manuel. Si une évaluation des risques est commandée, les résultats seront soumis à l'évaluation des risques, qui est le processus consistant à «comparer les risques estimés dans l'*évaluation des risques* avec le DPA du pays membre». Les activités préliminaires de gestion des risques telles qu'elles sont décrites par la **CIPV** comprennent la mise en route du processus et l'évaluation des risques. On peut entamer l'analyse en cernant une voie de transmission potentielle relative à un danger/organisme nuisible ou en déterminant concrètement un danger/organisme nuisible. On établit alors une liste des dangers/organismes nuisibles susceptibles de suivre la voie d'exposition ainsi qu'un ordre de priorité pour l'évaluation des risques selon les avis des

experts; ceci constitue de fait un processus d'établissement de profil de risque et de classement. Diverses situations peuvent conduire à la mise en route du processus (par exemple une situation d'urgence consécutive à la découverte d'un foyer d'infestation, l'interception d'un nouveau danger/organisme nuisible dans une denrée importée ou une demande d'autorisation d'importation d'une denrée). Une évaluation des risques sera éventuellement commandée, selon le résultat de l'étape de mise en route consistant à rassembler et évaluer des informations qu'on utilisera ensuite pour juger s'il est nécessaire de procéder à la gestion des risques. Les activités préliminaires de gestion des risques ne sont pas formalisées par la **CDB**. Pour protéger la biodiversité et traiter les espèces exotiques envahissantes, elle encourage vivement les autorités compétentes à cerner les besoins et les priorités au plan national. S'il s'agit du premier déplacement transfrontières d'un OVM dans le cas de l'introduction délibérée dans un environnement où il existe une probabilité d'effets négatifs, une procédure d'accord préalable en connaissance de cause est nécessaire<sup>37</sup>. Les autorités compétentes responsables des déplacements transfrontières peuvent décider de donner leur approbation (éventuellement assortie de conditions), de prononcer une interdiction ou de demander un supplément d'information

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

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

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

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

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



### TERMINOLOGIE ET PROCESSUS EMPLOYÉS PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES NORMATIVES

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

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

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

### MESURES DE CONTRÔLE

Les options de gestion des risques peuvent aller de simples mesures à de véritables programmes de contrôle<sup>38</sup>. Il est nécessaire que toutes les parties prenantes soient impliquées dans les prises de décisions à un degré ou à un autre et que leur soit fournie une argumentation claire en faveur de la décision finale qui a été prise. En règle générale, tous

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

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

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

### FORMULATIONS DU NIVEAU DE PROTECTION/NIVEAU DE RISQUE

Tous les secteurs de la biosécurité partagent le souhait de quantifier les niveaux de protection/niveaux de risque<sup>39</sup>, mais de très nombreuses difficultés pratiques s'y opposent. Un manque de précision dans ce domaine conduit souvent à présenter des descriptions qualitatives pour exprimer un niveau souhaité de protection/niveau acceptable de risque.

Des exemples d'expressions quantitatives du niveau de protection/niveau de risque sont présentés à l'encadré 3.14. Cependant, de nombreuses menaces en matière de biosécurité ne pourront être décrites qu'en termes qualitatifs (par exemple, les risques potentiels associés aux OVM tels qu'identifiés dans la publication NIMP n° 11<sup>40</sup> comprennent des changements dans les caractéristiques d'adaptation qui augmentent la possibilité d'introduction ou de propagation, y compris le caractère envahissant, les effets négatifs de la circulation de gènes ou du transfert de gènes, les effets négatifs des organismes non cibles, l'instabilité génotypique et phénotypique et

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

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

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

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

#### DÉCISIONS RELATIVES À UN DPA/NIVEAU DE RISQUE ACCEPTABLE

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

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

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

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

- Comparaison directe des risques (par exemple: classement des maladies animales par l'OIE).
- Mise en regard d'approches telles que l'analyse des coûts (par exemple choix des mesures visant à maîtriser le *Campylobacter* dans les poulets de chair aux Pays-Bas<sup>41</sup>) ou approches basées sur le *niveau de risque le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre* (ALARA) (par exemple: inspection des denrées végétales en vue d'établir si elles sont indemnes de dangers à un degré de tolérance spécifique).
- Approches procédurales où le DPA est déterminé par une prescription légale, un précédent ou des négociations (par exemple: protection totale des espèces menacées ou des zones protégées fragiles, obligation légale de traiter les plantes adventices classées comme nocives indépendamment de leur faculté de luxuriance ou de propagation).
- Déterminations de risque théorique zéro (par exemple: volume d'un additif alimentaire pouvant être ingéré quotidiennement au cours d'une vie sans risque appréciable pour la santé).
- Approches basées sur des seuils, par exemple tolérance d'un maximum d'un cas supplémentaire de maladie par rapport à la valeur de référence par million de personnes dans la population cible

pas de dispositions explicites obligeant un pays membre à déterminer son DPA, bien qu'il ait l'obligation implicite de le faire. Dans les cas où un DPA ne peut pas être exprimé avec précision, on pourra éventuellement le déterminer en fonction du degré de protection *reflété* dans les mesures de contrôle en place<sup>42</sup>.

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

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

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

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

### Approches générales

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

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

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

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

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

### Facteurs économiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La **CAC** s'intéresse aux risques biologiques et chimiques, et le processus de CGR porte sur les deux. Dans les cas où il existe un choix concernant l'introduction de dangers chimiques dans l'alimentation (par exemple dans le cas des additifs alimentaires et des médicaments vétérinaires), les décisions relatives aux mesures de contrôle sont généralement fondées sur des approches de «risque théorique zéro». Dans le cas des contaminants de l'environnement inévitables, on a généralement recours à une approche fondée sur un niveau de risque aussi faible qu'il soit possible d'atteindre (ALARA). Des dangers biologiques sont inévitablement présents dans l'alimentation proposée aux consommateurs et des décisions sur les mesures de contrôle feront généralement appel à des approches de type ALARA. L'analyse économique sera intégrée à un certain niveau et les pays peuvent débattre sur les implications qu'un projet de norme peut avoir pour leurs intérêts économiques à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes<sup>44</sup>. À ce jour, il a rarement été utilisé du recours à des évaluations des risques quantitatives pour étayer les décisions relatives aux DPA.

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

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

en question et qu'ils devront consister dans les mesures les moins restrictives disponibles qui entraîneront un minimum d'entraves à la circulation internationale des personnes, des marchandises et des dispositifs de transports). Le document NIMP n° 14<sup>45</sup> décrit une «approche systémique» qui met en avant la sélection de mesures intégrées (dont au moins deux qui interviennent indépendamment) qui créent un effet cumulatif s'agissant de réaliser un DPA. Le document NIMP n° 11 couvre l'analyse des risques environnementaux et renvoie aux impacts qui peuvent être déterminés de façon approximative en ayant recours à des méthodes d'évaluation ne portant pas sur les marchés.

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

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

<sup>45</sup> FAO. 2002. *L'utilisation de mesures intégrées dans une approche*

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



## NOTION DE PRÉCAUTION

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

#### TERMINOLOGIE ET PROCESSUS EMPLOYÉS PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES NORMATIVES

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

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

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

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

#### MISE EN ŒUVRE

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

### OBJECTIFS DE RÉGLEMENTATION «CIBLÉS»

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

### TERMINOLOGIE EMPLOYÉE PAR LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES NORMATIVES

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

### ÉTAPE 4 DU PROCESSUS DE CGR: SUIVI ET EXAMEN

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

#### SUIVI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Changements dans les résultats de suivi

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

#### Changements dans la situation au plan de la biosécurité

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

compétentes dans les pays importateurs peuvent éventuellement exiger des informations fournies par les programmes de surveillance officiels relatifs à l'état sanitaire des animaux vivants ou des populations de plantes dans le pays exportateur<sup>46</sup>.

Les autorités compétentes ont une responsabilité globale en matière de suivi en tant qu'étape finale du processus du CGR, mais le suivi des dangers à diverses étapes des voies d'exposition est souvent assuré par l'industrie. Ces données peuvent être communiquées aux pouvoirs publics afin de mieux les informer ou bien gardées confidentielles pour des raisons commerciales. La multiplication récente des normes d'application volontaire «privées» (par exemple EurepGAP, norme privée relative aux pratiques avant sortie de l'exploitation agricole<sup>47</sup>) est une tendance importante dans ce domaine. La conformité aux normes privées ouvre des possibilités d'accès au marché, mais elle peut induire un choix entre conformité ou sortie du marché (par exemple à cause de coûts de mise en conformité élevés ou de l'impossibilité pure et simple pour des pays en développement de se mettre en conformité). En outre, la relation entre les normes d'application volontaire privées et les mesures de contrôle sanitaire et

phytosanitaire officielles est souvent brouillée et les différences en ce qui concerne la santé publique peuvent aller au-delà de ce qui est scientifiquement justifié par l'évaluation des risques<sup>48</sup>. En revanche, le suivi a ceci de positif que, dans le cadre des normes d'application volontaire privées, il se focalise souvent sur les processus (c'est-à-dire sur les résultats directs) plutôt que sur les résultats en matière de santé publique et ceci peut, en définitive, aider les autorités compétentes qui se concentrent sur la vérification de ces derniers aspects.

Le suivi peut être amélioré par des réseaux nationaux utilisant le génotypage des pathogènes. Par exemple, les États-Unis possèdent un système de surveillance, FoodNet, grâce auquel des sites spécifiques sont utilisés pour chercher des informations de nature épidémiologique sur les maladies transmises par les aliments identifiées par les laboratoires chargés de la santé publique et des contrôles réglementaires. Des données sont collectées dans le système PulseNet, qui facilite la comparaison de pathogènes pour repérer rapidement les groupes d'infections concernés. BIOTRACER est un nouveau projet de l'Union européenne qui utilisera des méthodes génomiques et métabolomiques pour dépister les pathogènes microbiens dans les aliments destinés à la consommation et dans les aliments pour animaux<sup>49</sup>.

#### EXAMEN

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

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

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

<sup>47</sup> [www.eurepgap.org](http://www.eurepgap.org).

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

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

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

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

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

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

La **CDB** prescrit qu'une autorité compétente doit identifier les composantes de la diversité biologique importantes pour la conservation et l'utilisation durable et surveiller ces composantes grâce à l'échantillonnage et à d'autres techniques. Les systèmes de suivi doivent être à même de détecter tous les effets négatifs inattendus sur la santé publique ou l'environnement associés aux OVM et à leurs produits<sup>50</sup>. Quand c'est possible, il faut avoir soumis les OVM à une période appropriée d'observation qui soit en rapport avec le cycle de vie ou le temps de reproduction, avant de les exploiter selon l'usage auquel on les destine ■■■

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

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

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

## PERFORMANCES

### DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

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

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

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

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

#### **RÉSEAUX ET LIENS INTERNATIONAUX DE COMMUNICATION**

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

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

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

#### **SUIVI ET EXAMEN PAR DES ORGANISATIONS NORMATIVES INTERNATIONALES**

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