

ÉVALUATION DES RISQUES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRINCIPES GÉNÉRAUX

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

COMMANDER UNE ÉVALUATION DES RISQUES

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

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

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

PROCESSUS GÉNÉRIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

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

TRANSPARENCE

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

TRAITER L'INCERTITUDE

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

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

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

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

ESTIMATIONS DU RISQUE

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

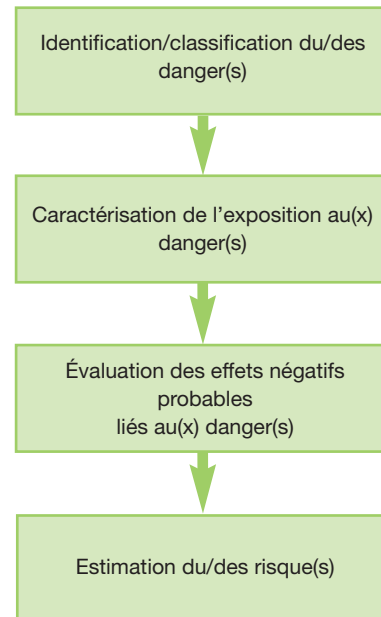
À ce jour, la majorité des évaluations des risques relatifs à la biosécurité qui ont été entreprises sont de nature qualitative. C'est en particulier le cas des évaluations des risques concernant la protection phytosanitaire et l'environnement. Les estimations des risques non numériques fournissent une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

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

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

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

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



Encadré 3.24. Caractéristiques de la documentation garantissant la transparence

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

Encadré 3.25. Types de résultats d'évaluations des risques

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

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

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

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

ANALYSE DE SENSIBILITÉ

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

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

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

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

VALIDATION

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

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

JURISPRUDENCE DE L'OMC RELATIVE AUX ÉVALUATIONS DES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

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

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES PAR LA CAC

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

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

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES RELATIFS AUX DANGERS CHIMIQUES

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

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

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

Évaluation de l'innocuité

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

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

Coefficients de sécurité

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

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

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

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

Limites maximales de résidus

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

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

Modèles quantitatifs d'évaluation des risques

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES

POUR LES DANGERS BIOLOGIQUES

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

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

Identification des dangers

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

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

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

Caractérisation de l'exposition

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

Caractérisation des dangers

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

Caractérisation des risques

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

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES

RELATIFS AUX ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES

Des principes d'évaluation des risques ont récemment été élaborés par le Codex pour les aliments issus des biotechnologies modernes⁵⁹. Les effets potentiellement nocifs de ces aliments sont entre autres la transmission de toxines ou d'allergènes et la production de nouvelles toxines et de nouveaux allergènes. L'approche générique de l'évaluation des risques décrite plus haut peut être appliquée, mais il faut quelque peu la modifier si on l'applique à un aliment entier. Ceci implique de prendre en considération les caractéristiques des organismes donateurs et receveurs, les gènes introduits et exprimés, le degré d'équivalence (au plan de la composition, de la nutrition, de l'innocuité et au plan agronomique) avec des organismes comparables et la possibilité d'impact alimentaire. Il faut procéder à une évaluation de l'innocuité avant mise sur le marché pour comparer l'aliment issu des biotechnologies avec l'aliment classique correspondant et l'innocuité doit être évaluée à la fois sur la base des changements recherchés et des changements involontaires dans l'aliment. Les études sur des animaux ne peuvent pas être directement appliquées pour tester les risques associés aux aliments entiers; cependant, dans

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

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

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

ÉVALUATION DES RISQUES ZOOSANITAIRES

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

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES PAR L'OIE

L'évaluation des risques zoosanitaires comporte quatre étapes:

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

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

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

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

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

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

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

Appréciation de l'émission de dangers

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

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

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

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

Appréciation de l'exposition

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

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

Appréciation des conséquences

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

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

chaque scénario et ses conséquences. Les impacts économiques sont, entre autres, les impacts liés aux pertes de production, à la mortalité, à la lutte contre les maladies et aux pertes commerciales. L'ampleur de chacun de ces éléments est susceptible de nets changements dans chaque environnement de biosécurité, selon le comportement de la maladie au plan épidémiologique et la manière dont les marchés nationaux et internationaux réagissent. Par exemple, l'introduction de la fièvre aphteuse entraînerait une perte immédiate de tous les marchés d'exportation agricoles dans le cas de la Nouvelle-Zélande, ce qui aurait un impact désastreux sur l'économie, tandis que d'autres pays moins dépendants des exportations agricoles peuvent supporter des crises périodiques avec des répercussions économiques nettement moindres. L'évaluation des effets non commerciaux (par exemple les menaces pesant sur la biodiversité et les espèces menacées) est un élément important de l'analyse coûts-avantages et elle pose un certain nombre de défis.

La modélisation stochastique des pertes de production, des dépenses au titre des contrôles et de l'efficacité des contrôles s'agissant d'atténuer le risque est une proposition difficile et il reste encore à l'appliquer de manière large afin de classer par ordre d'importance les risques économiques associés aux différentes maladies animales.

Estimation du risque

L'appréciation de l'exposition et l'appréciation des conséquences sont combinées pour estimer les risques. La plupart des estimations des risques zoonosaires sont de nature qualitative et les résultats des appréciations de l'émission, de l'exposition et des conséquences sont synthétisés pour estimer si le risque est ou non «négligeable». Cette appréciation initiale est faite par l'évaluateur des risques et elle sera dans une certaine mesure subjective. La quantification de l'estimation du risque est tentée seulement dans un petit nombre des analyses des risques relatifs aux importations et elle est par nature difficile pour un grand nombre des mêmes raisons trouvées dans l'évaluation des risques microbiologiques en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Le risque estimé dans un scénario donné sera comparé au DPA du pays membre pour déterminer si les mesures de contrôle en vigueur sont appropriées⁶¹. La gestion des risques est presque exclusivement centrée sur le choix de mesures de contrôle qui

réduiront la probabilité d'introduction d'organismes et de maladies exotiques à un niveau qui est considéré comme acceptable.

ZONAGE, RÉGIONALISATION

ET COMPARTIMENTATION

Si ces concepts sont communs aux évaluations des risques en matière de biosécurité, c'est dans le domaine de la santé animale (et végétale) qu'ils sont particulièrement importants. Ils permettent de définir des zones géographiques pour les différentes situations zoonosaires à l'intérieur du territoire d'un pays pour les besoins de l'évaluation des risques et du commerce international. L'OIE précise les options de gestion des risques qui sont nécessaires selon les différentes maladies pour garantir la recevabilité des demandes d'indemnisation.

ÉVALUATION DES RISQUES PHYTOSANITAIRES

Pour la CIPV, l'évaluation des risques est la deuxième étape sur les trois que compte l'ARP, ainsi elle suit la mise en route et précède la gestion des risques.

L'évaluation des risques relatifs aux dangers/organismes de quarantaine est définie comme «l'évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination d'un organisme nuisible et des conséquences économiques potentielles qui y sont associées»⁶¹. Les plantes elles-mêmes peuvent être des dangers/organismes nuisibles pour d'autres plantes quand elles sont transférées dans des régions hors de leur domaine naturel. Les OVM peuvent présenter un risque phytosanitaire et pourraient justifier une analyse du risque phytosanitaire (ARP) mais il convient de noter que d'autres risques susceptibles d'être associés aux OVM (par exemple des risques de nature sociale ou humaine ou d'ordre zoonosaire) ne sont pas traités par la CIPV. L'annexe 3 de NIMP n° 11 aide à établir la possibilité qu'un OVM soit un

⁶¹ Cet avis est présenté dans le cadre du processus d'évaluation des risques zoonosaires, mais il serait entrepris par des gestionnaires des risques dans le cadre de l'identification et du choix des options de gestion des risques dans le processus de CGR générique. [y5819f/y5819f04.htm#bm4](https://www.ippc.int/y5819f/y5819f04.htm#bm4).

⁶² Pour les besoins du présent document, il est fait référence à l'ARP pour les organismes de quarantaine. Toutefois, conformément à la CIPV, le processus d'ARP peut également s'appliquer à des organismes réglementés non de quarantaine. On désigne ces deux types d'organismes nuisibles collectivement par l'expression «organismes nuisibles réglementés».

Encadré 3.26. Exemple d'évaluation des risques sanitaires et zoonosaires intersectoriels

Suite à l'épidémie d'ESB au Royaume-Uni à la fin des années 1980, les pouvoirs publics ont imposé en 1996 l'interdiction de vendre de la viande de bœuf provenant de bêtes âgées de plus de 30 mois au moment de l'abattage. Cette mesure visait à parer à une menace pesant sur l'ensemble des secteurs de la biosécurité, car des preuves formelles attribuaient les cas de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) à la consommation de viande bovine contaminée par l'ESB. L'infectiosité des bovins augmente avec l'âge. L'épidémie reculant chez les bovins, on a commandé une évaluation des risques pour établir les coûts et les avantages d'une reconduction de l'interdiction de 30 mois. Les évaluateurs ont examiné les possibilités d'augmentation des risques pour la santé humaine si l'interdiction était levée et remplacée par le programme de dépistage de l'ESB fondé sur les indications de l'OIE qui était appliqué dans les autres pays de l'Union européenne. L'appréciation de l'exposition s'est basée sur le degré d'infectiosité qui a pénétré dans la filière alimentaire dans le passé à cause de l'épidémie d'ESB et sur le surcroît d'infectiosité qui y pénétrerait si l'interdiction était levée. Les risques ont été estimés en termes de cas supplémentaires d'épidémie de vMCJ. On a estimé qu'il y aurait environ 0,5 nouveaux cas sur une période de 60 ans, avec une hypothèse pessimiste de 2,5 cas, si la mesure de contrôle zoonosaire était modifiée. L'Autorité de sécurité sanitaire des aliments du Royaume-Uni a recommandé de modifier les mesures de contrôle en raison du coût économique très élevé pour l'industrie agricole en regard du bénéfice très modeste obtenu en matière de protection de la santé publique ■■■

danger/organisme nuisible et, le cas échéant, le cadre d'ARP de la CIPV peut être appliqué. Les principes guidant l'évaluation des risques phytosanitaires sont pleinement cohérents avec les principes génériques de la biosécurité présentés à l'encadré 3.23.

La CIPV est en train d'élaborer des matériels de formation propres à l'analyse des risques phytosanitaires, dont un cours de formation, un manuel d'exercices et un manuel de l'enseignant⁶³.

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES PAR LA CIPV

L'évaluation des risques phytosanitaires se compose généralement de quatre étapes:

- Catégorisation des dangers/organismes nuisibles;
- Évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination;

⁶³ Ces matériels seront disponibles sur le site web de la CIPV, à l'adresse suivante: <https://www.ippc.int/?id/186208?language=en>.

- Évaluation des conséquences économiques possibles et
- Conclusion (résultat primaire) de l'évaluation des risques.

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Les directives de la CIPV sont de nature généraliste et les évaluations des risques phytosanitaires sont presque toujours qualitatives. Il existe deux approches principales pour conduire une évaluation des risques; l'une est axée sur une voie de transmission, l'autre sur un organisme nuisible particulier associé à une ou plusieurs voies de transmission (encadré 3.27).

Catégorisation des dangers/organismes nuisibles

Pour pouvoir procéder à une évaluation des risques relatifs aux organismes de quarantaine, il faut que les risques satisfassent aux critères de définition d'un danger/organisme de quarantaine. Les critères sont, entre autres, les suivants: identification du danger/organisme nuisible, confirmation de son absence dans la zone ARP, statut au regard de la réglementation (c'est-à-dire soumis à un contrôle officiel s'il est présent mais pas largement distribué)⁶⁴, la possibilité d'établissement et de propagation selon des paramètres biologiques et possibilité d'impacts économiques non acceptables⁶⁵. Dans certains cas, les pays peuvent procéder à la mise en œuvre de mesures de contrôle même si le danger/organisme nuisible n'est pas classé comme danger/organisme de quarantaine.

Évaluation de la probabilité d'introduction et de propagation

Elle dépend de l'identification de toutes les voies de transmission possibles à partir du pays exportateur, de l'estimation de la fréquence et du nombre des dangers/organismes nuisibles associés aux voies de transmission à la source (spatialement et/ou temporellement) et de l'évaluation de la probabilité que le danger/organisme nuisible survive au transport, à l'entreposage et aux mesures en vigueur visant à y parer et qu'il se transmette à un hôte approprié. L'évaluation de la probabilité d'établissement du danger/organisme

nuisible dépend des caractéristiques biologiques du danger/organisme nuisible, telles que la présence d'hôtes et vecteurs propices, du caractère favorable de l'environnement, des pratiques agricoles, ainsi que des programmes de lutte contre ce danger/organisme et de ses ennemis naturels. L'évaluation de la probabilité de dissémination après établissement dépend de divers facteurs, dont la possibilité de mouvement de la denrée concernée et l'usage final auquel elle est destinée.

Évaluation des conséquences économiques potentielles

De manière générale, il faut estimer les conséquences économiques possibles en les chiffrant financièrement. Cependant, une analyse détaillée des conséquences économiques n'est pas nécessaire s'il existe un large consensus sur l'idée que l'introduction d'un danger/organisme nuisible aura des conséquences économiques «inacceptables» (y compris des conséquences environnementales). Ici, le résultat principal de l'évaluation des risques sera l'établissement de la probabilité d'introduction et de propagation.

Il est nécessaire d'évaluer les facteurs économiques suffisamment en détail (par exemple l'incertitude relative au niveau de conséquences économiques, la nécessité d'évaluer le rapport coût-avantages de l'exclusion ou du contrôle) et ces facteurs varient selon les cas. L'évaluation portera entre autres sur les effets directs possibles (par exemple le type, l'ampleur et la fréquence des dommages subis par les plantes hôtes connues, la réduction des espèces végétales qui jouent un rôle majeur dans les écosystèmes) et les effets indirects potentiels (par exemple les impacts sur le marché intérieur et sur le marché des exportations, la faisabilité et le coût des mesures visant à éradiquer ou empêcher l'entrée d'un danger/organisme, les changements importants dans les processus écologiques, les effets sur l'utilisation humaine). Les techniques analytiques peuvent être, entre autres, la budgétisation partielle, les approches d'équilibre partiel ou les approches d'équilibre général.

Les impacts possibles non commerciaux, sociaux et environnementaux sont difficiles à chiffrer économiquement et il est probable qu'on n'obtiendra à leur sujet que des données qualitatives à utiliser pour l'évaluation des conséquences économiques.

Résultat final de l'évaluation des risques

Idéalement, l'estimation des risques se fondera sur une estimation quantitative ou qualitative de la

⁶⁴ Si un organisme nuisible pour les plantes est présent dans la zone ARP, mais qu'il n'a pas atteint les limites de son domaine écologique, et qu'il est l'objet de contrôles officiels, alors l'ARP se poursuit. Si ces limites ont été atteintes, l'ARP est suspendue.

⁶⁵ Dans d'autres secteurs de la biosécurité, tout agent ayant une quelconque *possibilité* de provoquer des effets préjudiciables peut être considéré comme un danger.

probabilité d'introduction d'un danger/organisme nuisible et d'une estimation correspondante des conséquences économiques (y compris les impacts environnementaux et sociaux). Pour chaque danger/organisme nuisible évalué, tout ou partie de la zone ARP pourra éventuellement être identifiée comme zone menacée.

Ensuite, l'évaluateur des risques émet un avis qualitatif ou une recommandation établissant si le danger/organisme nuisible a une importance économique suffisante et représente un risque possible d'introduction qui justifieraient des mesures de contrôle spécifiques⁶⁶. Si on considère le risque inacceptable, on peut poursuivre le processus d'ARP en suggérant des options de gestion des risques qui réduiront le risque à un niveau acceptable.

L'ARP peut ne constituer qu'une partie de l'analyse globale des risques nécessaire dans certaines situations phytosanitaires. Par exemple, on a créé des espèces végétales génétiquement modifiées résistantes à des insectes en exprimant une variété de toxines insecticides à partir de la bactérie *Bacillus thuringiensis* (Bt). Les effets délétères sur les insectes bénéfiques ou le développement plus rapide d'insectes résistants ont été pris en considération dans l'évaluation des risques environnementaux relatifs à un certain nombre d'espèces cultivées génétiquement modifiées protégées contre les insectes. Un autre exemple est le croisement de transgènes à partir de champs de cultures commerciales de plantes génétiquement modifiées comme par exemple le colza oléagineux et la betterave à sucre. Il y a dans ces conditions une possibilité que des gènes résistants aux herbicides se transfèrent sur des plantes adventices, créant ainsi de nouveaux problèmes de gestion des espèces adventices.

Les pays peuvent nécessiter une évaluation des risques relatifs à la santé humaine ou animale ou à l'environnement qui dépasse le cadre couvert par la CIPV. Quand une autorité compétente découvre l'existence de risques potentiels qui ne sont pas d'ordre phytosanitaire, elle se doit d'en aviser les autorités compétentes dans le domaine concerné.

⁶⁶ Cet avis est présenté dans le cadre du processus d'évaluation des risques en matière phytosanitaire, mais il aurait été entrepris par des gestionnaires de risques dans le cadre de l'identification et du choix des options de gestion des risques dans le CGR générique en matière de biosécurité.

Encadré 3.27. Exemple d'évaluation de risques phytosanitaires occasionnés par des organismes nuisibles: la tordeuse du cerisier (*Lepidoptera, Tortricidae*) dans les cerises importées au Japon

Un modèle probabiliste a été créé pour le risque de propagation de la tordeuse par le biais des échanges commerciaux internationaux de cerises douces. Le modèle était basé sur le taux de présence enregistré de tordeuses dans les cerises, les volumes de fruits commercialisés et la probabilité estimée de survie au cours de leur entreposage, transport et réception au Japon. Le modèle quantitatif a démontré que la probabilité qu'au moins un mâle et une femelle parviennent à l'âge adulte dans une cargaison est extrêmement faible dans le cas des cerises provenant de la Nouvelle-Zélande (moins de 8,5. 10⁻¹⁰ par cargaison) et des États-Unis (moins de 1,4. 10⁻⁶ par cargaison) et donc qu'il n'est pas justifié au plan scientifique de procéder à des mesures spécifiques de protection sanitaire.

C. H. Wearing, J. D. Hansen, C. Whyte, C. E. Miller et J. Brown. 2001. Potential for spread of codling moth (*Lepidoptera: Tortricidae*) via commercial sweet cherry fruit: a critical review and risk assessment. In *Crop Protection* 20, pp. 465-488

ÉVALUATION DES RISQUES RELATIFS AUX ESPÈCES EXOTIQUES ENVAHISSANTES

La CDB met l'accent sur la protection de la diversité biologique et sur l'utilisation durable des ressources biologiques, soit deux aspects en étroit rapport avec les intérêts humains. Elle définit l'évaluation des risques relatifs aux espèces exotiques comme «une évaluation des conséquences de l'introduction et de l'établissement probable d'une espèce exotique, sur la base d'informations scientifiques». Quand la CDB décrit les principes régissant l'évaluation des risques, ils sont cohérents avec les principes génériques en matière de biosécurité présentés à l'encadré 3.23.

Les étapes de l'évaluation des risques elles-mêmes ne sont mentionnées qu'en termes généraux. De nombreux aspects de l'identification des dangers et de l'évaluation des effets négatifs relèvent principalement de la responsabilité de la partie candidate (y compris les autorités compétentes correspondantes). Cette situation est différente de l'évaluation des risques relatifs à l'alimentation, aux animaux et aux plantes en matière de commerce international, où la responsabilité première de l'évaluation des risques incombe au pays importateur.

Encadré 3.28. Exemple d'évaluation des risques d'une espèce exotique envahissante: L'importation d'araignées associées aux raisins de table

Une étude conduite en Nouvelle-Zélande sur la probabilité d'introduction et d'établissement d'araignées associées au raisin de table ont montré que les possibilités d'infestation et les voies d'introduction peuvent être facilement déterminées, de même qu'un ensemble de stratégies d'atténuation (par exemple: inspection visuelle et/ou fumigation par air pulsé avant ou après livraison, sécurité et désinfection des emballages et entreposage en chambre froide). Les autorités compétentes peuvent par ailleurs imposer des obligations en matière de vérification et de certification. Cependant, les stratégies d'atténuation ne peuvent pas garantir l'exclusion du danger. Par exemple, un échantillon de 920 unités avec un niveau de tolérance d'acceptation zéro permet d'avoir l'assurance à 99 pour cent que 0,5 pour cent au plus de l'ensemble des unités d'une cargaison seront infestées.

La probabilité d'introduction est faible (mais faible à modérée pour les raisins provenant du Chili). Le risque d'établissement est de faible à modéré et le risque de propagation est modéré. Des effets négatifs sur la santé humaine ont été identifiés, mais le débat sur l'impact négatif sur les espèces indigènes a été d'ordre théorique. Il faut noter que, dans cet exemple, le niveau acceptable de risque a été défini comme la «probabilité acceptable d'introduction moyennant l'application de mesures».

L'étude a prouvé la difficulté d'établir des risques quand il existe de nombreux types d'araignées susceptibles d'infester la denrée considérée dans différents pays d'origine.

MAF. 2002. *MAF Biosecurity Pest Risk Assessment: Spiders associated with table grapes from the United States of America (State of California), Australia, Mexico and Chile*. Ministère néo-zélandais de l'agriculture et des forêts (MAF). Septembre 2002 (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.biosecurity.govt.nz/pests-diseases/plants/risk/spiders-grapes/spiders-grapes-ra.pdf>)

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Il peut être fait appel aux directives en matière de gestion des risques de plusieurs organisations et instruments juridiques internationaux aux fins de l'évaluation des risques relatifs aux espèces exotiques envahissantes (encadré 3.28). Des méthodologies spécifiques d'évaluation des risques sont encore en cours d'élaboration⁶⁷. Les résultats de ces évaluations des risques sont presque toujours qualitatifs et comprennent de nombreux avis subjectifs.

L'évaluation, l'information et les outils concernent entre autres les éléments suivants:

- caractéristiques des espèces envahissantes, vulnérabilité des écosystèmes et des habitats et

impact des changements climatiques sur ces paramètres,

- impact sur la diversité biologique au niveau des espèces et au niveau génétique,
- analyse de l'importance des diverses voies d'introduction,
- impacts sociaux et économiques,
- mise au point de mesures de contrôle et d'éradication,
- coûts et avantages de l'utilisation d'agents de lutte biologique,
- critères d'évaluation des risques.

Il ressort clairement de la liste ci-dessus qu'il existe une combinaison d'activités d'évaluation des risques et de gestion des risques. La charge de la preuve qu'il soit improbable que l'introduction proposée menace la diversité biologique incombe à celui qui propose l'introduction ou peut reposer, s'il y a lieu, sur le pays où l'espèce est introduite.

Les indicateurs de l'évaluation des risques associés à des estimations de la distribution potentielle, du taux potentiel de propagation et de l'abondance sont variables (par exemple: réduction ou remplacement de taxons indigènes, impacts négatifs sur les processus ou les composantes des écosystèmes, effets négatifs sur la santé humaine). Les coûts associés aux espèces envahissantes peuvent être environnementaux, économiques (possibilité d'enrayement, coûts et coûts d'opportunité) ou sociaux (y compris les risques pour la santé humaine). L'estimation des effets financiers aux fins de l'évaluation des risques peut être tentée, mais il faut, pour quantifier la diminution des espèces indigènes, l'appauvrissement de la diversité génétique indigène et les extinctions, procéder à des évaluations non commerciales. Des complications surviennent quand il s'agit d'estimer l'influence des longs intervalles de temps qui séparent l'introduction et l'établissement d'une espèce de son invasion réussie.

ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX OVM ET À LEURS PRODUITS

Le Protocole de Cartagena relatif à la CDB définit l'évaluation des risques comme suit: «évaluation des effets défavorables des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine».

⁶⁷ Stohlgren, T. et Schnase, J. 2006. Risk analysis for biological hazards: What we need to know about invasive species. In *Risk Analysis* 26 (1), pp. 163-173.

ÉTAPES TELLES QUE DÉCRITES DANS LE PROTOCOLE DE CARTAGENA

L'évaluation des risques relatifs aux OVM et à leurs produits comprend les étapes suivantes:

- identification de nouvelles caractéristiques génotypiques ou phénotypiques liées à l'OVM susceptibles d'avoir des effets défavorables;
- évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur probable;
- évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;
- estimation du risque global présenté par l'OVM, sur la base de l'évaluation de la probabilité que ces effets surviennent et des conséquences;
- recommandation indiquant si les risques sont, ou non, acceptables ou gérables, y compris, au besoin, identification de stratégies de gestion de ces risques et
- en cas d'incertitude quant à la gravité du risque, évaluation de la nécessité d'informations supplémentaires, ou mise en œuvre de stratégies de gestion des risques et/ou de contrôle, dans le milieu où le danger est introduit.

Il ressort clairement de ce qui précède que les évaluateurs des risques participent aux décisions relatives à la gestion des risques telles que décrites dans le CGR générique en matière de biosécurité.

PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES

Dans le cadre de l'identification des dangers, les OVM peuvent être classés comme étant destinés: à une introduction intentionnelle dans l'environnement, à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou encore à être transformés. L'évaluation des risques doit prendre en compte les méthodes de détection et d'identification des dangers, les informations relatives à l'utilisation prévue et les informations relatives au milieu récepteur. Des méthodologies détaillées d'évaluation des risques sont encore en cours d'élaboration et une grave pénurie d'informations scientifiques sur les possibles interactions environnementales rend l'évaluation quantitative des risques très difficile.

Comme pour les espèces exotiques envahissantes, l'évaluation des risques relatifs aux

OVM produit un résultat presque toujours qualitatif qui comprend de nombreux avis subjectifs. La dissémination délibérée d'un OVM peut présenter de considérables avantages, par exemple en termes de développement durable ou de meilleure rentabilité de l'offre alimentaire. Cependant, la dissémination dans l'environnement peut déclencher des risques environnementaux dans certaines situations. Les risques potentiels peuvent être exprimés de diverses manières. Par exemple, dans le cas des plantes transgéniques, les risques peuvent survenir du fait de l'aggravation du caractère nuisible d'une espèce végétale, du passage de transgènes à des espèces apparentées ou de l'apparition de nouveaux virus ayant une plus large gamme d'organismes hôtes sur des plantes résistant au virus.

Les effets régionaux sont importants. Quand une espèce cultivée génétiquement modifiée est soumise à une évaluation des risques, il arrive qu'on parvienne à des conclusions contradictoires concernant les avantages et les risques, ce qui indique l'incidence des différentes conditions agro-écologiques selon les différentes régions. Par exemple, l'utilisation d'espèces cultivées résistant aux herbicides et l'usage d'herbicides en conséquence sont susceptibles d'être nuisibles dans des zones agricoles de petites dimensions où on pratique beaucoup la rotation des cultures et qui souffrent peu des dangers/organismes nuisibles. En revanche, l'usage modéré d'herbicides en rapport avec ces plantes génétiquement modifiées est susceptible d'être bénéfique dans d'autres situations, où il permet réellement une diminution du volume global d'herbicide utilisé.

La CIPV est en train de mettre au point des directives sur l'évaluation des risques relatifs aux OVM pouvant faire l'objet d'une ARP. Les types d'OVM sont, entre autres, les suivants: plantes modifiées pour un usage agricole et horticole, agents de lutte biologique qu'on a modifiés pour en améliorer les performances et organismes nuisibles qu'on a modifiés pour en transformer les caractéristiques pathogènes.

L'évaluation des risques liés aux OVM, en application du Protocole de Cartagena comprend des recommandations visant à déterminer si les risques sont ou non «acceptables ou gérables»⁶⁸ et ceci demeure un avis très subjectif.

⁶⁸ Il s'agit d'une décision qui concerne davantage les gestionnaires des risques que les évaluateurs des risques dans le contexte du processus de CGR générique.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

L'analyse des risques est née comme une discipline clé dans le domaine de la biosécurité, mais la composante de communication sur les risques a reçu d'une manière générale beaucoup moins d'attention que l'évaluation des risques et la gestion des risques. Ceci a porté préjudice à l'analyse des risques lors de certains événements récents dans le domaine de la biosécurité qui ont eu un grand retentissement et un impact mondial (par exemple les épidémies d'ESB et de fièvre aphteuse en Europe ou la contamination d'aliments par les dioxines).

Idéalement, une équipe de communication sur les risques doit être déployée pour tous les projets de gestion des risques qui impliquent une évaluation des risques importante pour identifier les parties prenantes concernées, formuler des messages clés, s'engager avec les groupes de parties prenantes et surveiller l'efficacité de la communication. Les intérêts et les responsabilités des parties prenantes peuvent être considérablement modifiés par des décisions d'ordre réglementaire prises en matière de gestion des risques et il est à présent admis que la consultation avec des parties prenantes extérieures à toutes les phases du

processus de CGR générique est cruciale pour une analyse des risques efficace.

Des stratégies nationales de biosécurité mises en place par les autorités compétentes mettent à présent beaucoup plus nettement l'accent sur la communication sur les risques et sur la fourniture de ressources suffisantes à cet effet. La formation spécialisée devient une pratique plus courante et diverses méthodologies sont maintenant utilisées pour communiquer avec le public. Des méthodes actives, basées par exemple sur des campagnes d'information par le biais des médias et sur des services d'information téléphonique sont de plus en plus utilisées pour communiquer sur des manifestations de risques qui intéressent fortement l'industrie et/ou le grand public. Un certain nombre de pays ont établi des groupes consultatifs spécialisés auxquels ont pris part divers secteurs de l'administration publique, des autorités compétentes, l'industrie, les consommateurs, des organisations de protection de l'environnement et d'autres groupes afin de donner confiance au public dans le processus d'analyse des risques.

Encadré 3.29. Principes de la communication sur les risques en matière de biosécurité

- Les stratégies et les programmes de communication sur les risques doivent promouvoir activement la compréhension du processus d'analyse des risques par toutes les parties prenantes et leur engagement dans ce processus.
- La communication sur les risques doit faciliter un échange ouvert et interactif d'informations, d'éléments factuels et d'opinions sur les risques entre les gestionnaires des risques, les évaluateurs des risques et les autres parties prenantes.
- La gestion de chaque problème de biosécurité impliquant une évaluation des risques importante doit comporter une stratégie de communication sur les risques et un plan de mise en œuvre de celle-ci.
- La variabilité, l'incertitude et les hypothèses dans les modèles sur les risques doivent être communiquées aux gestionnaires des risques et aux parties prenantes extérieures sous une forme simple et facile à comprendre.
- Les autorités compétentes doivent prendre en compte les connaissances, les attitudes, les valeurs, les pratiques et les perceptions des parties prenantes au moment de communiquer sur les options et les décisions en matière de gestion des risques.
- Un programme de communication sur les risques doit garantir l'ouverture et la transparence quand des décisions en matière de gestion des risques sont arrêtées et mises en œuvre.
- La communication sur les risques doit respecter le souci légitime de préserver la confidentialité des données scientifiques le cas échéant.
- La communication sur les risques doit améliorer l'efficacité et les performances globales du processus d'analyse des risques et renforcer les relations de travail chez les participants.
- La communication sur les risques doit être mise en œuvre de telle manière que soit entretenue la confiance du public dans les décisions prises en matière de réglementation et les mesures de contrôle.
- Le choix des options de gestion des risques qui sont de nature non réglementaire doit faire l'objet d'un programme de communication sur les risques spécialement conçu.
- Les autorités compétentes doivent élaborer des stratégies et des plans de mise en œuvre en matière de communication sur les risques pour les situations d'urgence.
- La communication sur les risques doit faire participer des parties prenantes d'autres pays et satisfaire aux obligations internationales en matière de transmission d'informations

Les autorités compétentes doivent fournir des informations générales sur les dangers relatifs à la biosécurité et leur gestion à titre de service public permanent. Il faut, pour répondre aux besoins en matière de communication sur les risques en situation d'urgence, une stratégie et un plan de mise en œuvre spécifiques.

PRINCIPES DE LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ

Pendant très longtemps, la transmission d'informations associées aux mesures de réglementation de la biosécurité a été non participative et «à sens unique» à l'égard des parties prenantes extérieures à l'administration publique. L'adoption de l'analyse des risques en tant que discipline centrale de la biosécurité a impliqué une communication à double sens et la consultation devient à présent la norme.

Les principes génériques de la communication sur les risques en matière de biosécurité (encadré 3.29) reflètent cette évolution, et privilégient le dialogue public sous diverses formes (par exemple moyennant un engagement avec tout un éventail de groupes associatifs, par la satisfaction des importantes demandes d'informations scientifiques, par l'encouragement du débat au sujet des attentes quant au «risque zéro», par la conduite de consultations sur des questions relatives à l'éthique et aux impacts sociaux des décisions prises en matière de gestion des risques). Cependant, il faut être conscients qu'une communication sur les risques de grande ampleur ne saurait compenser une mauvaise application des CGR et de chacune de leurs composantes.

STRATÉGIES DE COMMUNICATION SUR LES RISQUES ET PLANS DE MISE EN ŒUVRE

La communication sur les risques comprend un échange continu et interactif d'information entre toutes les parties tout au long du processus d'analyse des risques. Les stratégies et les plans de mise en œuvre en matière de communication sur les risques des autorités compétentes doivent permettre:

- de fournir des informations générales et des avis sur les dangers et leur gestion;
- d'assurer les processus normatifs;
- de parer aux situations d'urgence quand elles se présentent et

- de remplir les obligations internationales en matière de communication d'informations.

Les personnes qui gèrent les processus d'analyse des risques doivent avoir une stratégie d'ensemble relative à la communication sur les risques et un plan de mise en œuvre en la matière qui prévoit la participation de parties prenantes internes (par exemple des administrateurs, des évaluateurs des risques, des responsables de la communication sur les risques) et extérieures. La nature et l'urgence de l'information sur les risques à transmettre déterminera le plan de mise en œuvre. Cela peut aller d'une communication principalement à sens unique en direction du public, visant à conseiller ou mettre en garde d'urgence celui-ci au sujet d'un risque particulier, à un engagement dans les deux sens avec plusieurs groupes de parties prenantes. Dans la plupart des cas, les autorités compétentes seront amenées à transmettre des informations scientifiques complexes sous une forme facile à comprendre et à manier et à prendre en compte les points de vue de l'industrie et les valeurs et perceptions du public.

Les activités régulières de communication sur les risques sont de nature à mettre en jeu un certain nombre de mécanismes visant à informer et à instruire les parties prenantes sur les problèmes d'actualité dans le secteur. La programmation de réunions avec des représentants des parties prenantes (par exemple des réunions semestrielles avec des organes de défense des consommateurs sur des problèmes actuels de sécurité sanitaire des aliments) est un bon moyen d'inviter des parties prenantes à une réflexion sur des problèmes à venir. La publication régulière de périodiques, de fascicules et de rapports techniques par des agents chargés de la communication sur les risques permet elle aussi de sensibiliser le public et d'étoffer ses connaissances sur la question.

Dans nombre de situations, les stratégies et les plans de mise en œuvre en matière de communication sur les risques devront s'étendre sur plusieurs secteurs de la biosécurité. Par exemple, les autorités compétentes doivent faire une distinction claire entre la probabilité d'impacts sur la santé des animaux et la probabilité d'impacts sur la santé humaine quand survient une épidémie de maladie exotique telle que la grippe aviaire «hautement pathogène». Malgré tout, les réactions du grand public sont imprévisibles. Lors de la récente crise épidémique de grippe aviaire en Asie du Sud-Est, le gouvernement japonais a informé clairement le public que les risques transmis par voie

alimentaire par les produits importés à base de volaille étaient négligeables, ce qui n'a toutefois pas empêché les consommateurs de réduire nettement leurs achats de viande de volaille et d'œufs.

AFFECTER UNE PERSONNE/ÉQUIPE À LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Chaque problème de biosécurité qui implique une importante évaluation des risques doit être l'objet d'une stratégie et d'un plan de mise en œuvre individuels en matière de communication sur les risques. La personne ou l'équipe chargée de la communication sur les risques doit être nommée ou désignée au moment où les gestionnaires des risques commandent une évaluation des risques.

Pour que la communication sur les risques soit couronnée de succès, il faut des compétences en matière de transmission d'informations compréhensibles et exploitables aux parties prenantes tant internes qu'extérieures. La personne/équipe de communication sur les risques est chargée de fournir aux parties prenantes internes des informations sur les préoccupations, les perceptions et des besoins en information des groupes de parties prenantes extérieures et de faciliter toute la communication permanente⁶⁹. Il est nécessaire que la personne/équipe ait une expertise suffisante pour répondre de manière efficace aux besoins de publics très différents (par exemple d'autres instances de l'administration publique, du grand public, des médias et de l'industrie) et qu'elle veuille à l'ouverture, à la transparence et à la flexibilité dans toutes les activités de communication. Il est fondamental qu'il y ait une équipe prête à apporter une réponse en synergie, en particulier s'agissant de garantir la transmission de messages cohérents.

DÉCRIRE LES BESOINS EN MATIÈRE DE COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Le profil de risque élaboré dans le cadre du processus de CGR générique sera une importante source d'information pour établir les besoins en matière de communication sur les risques. Les agents de communication sur les risques seront amenés à s'interroger sur d'importantes questions, dont les

suivantes: comment les risques potentiels seront-ils exprimés? qui crée et qui supporte les risques? quelle est la réponse probable du public aux décisions en matière de gestion des risques? dans quelle mesure les perceptions que le public a des risques influencent-elles sur les prises de décisions?

La comparaison avec d'autres projets d'analyse des risques portant sur des questions de biosécurité analogues aidera à établir le profil. Elle peut fournir des indices sur les réponses et les sensibilités probables des parties prenantes (par exemple, les questions environnementales en rapport avec l'élimination des carcasses d'animaux en cas d'épidémie liée à une maladie exotique peuvent être plus importantes pour certaines parties prenantes que l'impact économique de la maladie lui-même).

IDENTIFIER LES PARTIES PRENANTES CONCERNÉES

Avant de formuler des messages de communication sur les risques, il est nécessaire de déterminer quels sont les divers groupes de parties prenantes qui seront concernés par un problème de biosécurité ou par une situation d'urgence et de bien comprendre leurs motivations et points de vue (encadré 3.30). Les agents de communication sur les risques, les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques doivent tous contribuer à cette tâche.

Il faut consacrer beaucoup de temps et d'efforts à identifier les parties prenantes, mais les résultats en valent largement la peine. Les pays disposent vraisemblablement de leur propres dispositions réglementaires ou politiques prévoyant comment et quand les parties prenantes (y compris certaines instances particulières de l'administration publique) peuvent participer aux processus publics de prise de décisions. Selon le problème de biosécurité considéré, les gestionnaires des risques pourront être amenés à demander des informations techniques à des groupes de parties prenantes extérieures (par exemple pour établir un profil de risque ou dans le cadre de la révision scientifique d'une évaluation des risques). L'équipe de communication sur les risques doit participer à ces tâches s'il existe une possibilité d'impartialité.

La nature et le degré d'implication des parties prenantes (y compris les autorités compétentes étrangères et les autres parties concernées dans un contexte de commerce) dépendront de divers facteurs, dont les suivants:

⁶⁹ Néanmoins, il est probable que certaines activités de communication (par exemple les échanges techniques sur les normes sanitaires relatives aux produits importés entre les pays importateurs et exportateurs) relèveront de la responsabilité de personnes qui ne font pas partie de l'équipe de communication sur les risques.

- La complexité, l'incertitude et le degré de controverse concernant les décisions à prendre.
- L'ampleur des effets négatifs possibles.
- L'urgence avec laquelle le problème doit être traité.
- Les obligations statutaires.

Étant donné que la communication sur les risques est un processus extrêmement itératif, il est aussi important de chercher des sources d'informations pertinentes et d'y prêter attention que de cerner les groupes qui ont besoin d'informations. Si la décision finale en matière de gestion des risques n'est pas vraiment négociable, les parties prenantes doivent être informées directement qu'il est peu probable qu'elles aient une réelle influence sur la décision.

METTRE AU POINT DES MESSAGES CLÉS

La personne ou l'équipe chargée de la communication sur les risques devra élaborer des messages clés à l'intention de certains groupes particuliers de parties prenantes. Ces messages aborderont des aspects scientifiques, sociaux et psychologiques de la gestion des risques. Les normes culturelles et politiques nationales font qu'il est nécessaire d'avoir différents niveaux d'information. Il appartient à l'équipe de communication sur les risques d'assurer la coordination avec l'ensemble des groupes de parties prenantes qui ont des informations fiables relatives au risque.

L'analyse publique des risques diffère souvent des analyses spécialisées et son avis sur les avantages et les risques est considérablement influencé par les flux d'informations. Aussi est-il nécessaire de déterminer quels sont les moyens de communication les plus appropriés pour diffuser des informations en direction des différents types de parties prenantes et pour communiquer avec elles. Si les avantages potentiels sont signalés comme étant importants, les parties prenantes ont tendance à déduire que les risques sont faibles. Si les risques sont signalés comme étant faibles, on déduit généralement que les avantages sont importants. L'inverse peut se produire si des avantages potentiels sont signalés comme étant faibles (les parties prenantes en déduisant alors que les risques sont élevés) ou si le risque est signalé comme étant élevé (les parties prenantes ayant alors tendance à déduire que les avantages sont faibles)⁷⁰. Les messages clés doivent prendre en compte les problèmes de distribution (par exemple: déterminer qui

⁷⁰ Finucane, M., Alhakami, A., Slovic, P. et Johnson, S. 2000. The affect heuristic in judgements of risks and benefits. In *Journal of Behavioural Decision-Making*. 13, pp. 1-7.

Encadré 3.30. Questions qui aideront à identifier les groupes de parties prenantes pertinents

- Quelles instances du/des gouvernement(s) interviennent officiellement dans le processus de réglementation en vigueur?
- Qui est susceptible d'être concerné par la décision prise en matière de gestion des risques?
- Qui a des informations et des compétences susceptibles d'être utiles?
- Qui s'est déjà trouvé dans une situation de risque analogue auparavant?
- Qui a manifesté son intérêt de prendre part à des décisions analogues auparavant?
- Qui pourrait avoir des raisons de s'offusquer de ne pas être invité à participer? ■■■

bénéficie et de quelle manière, l'importance des avantages). Les messages clés doivent communiquer de manière efficace sur le degré et l'importance de l'incertitude dans l'évaluation des risques.

S'ENGAGER AVEC LES GROUPES PERTINENTS DE PARTIE PRENANTES

La communication sur les risques doit impliquer un dialogue chaque fois que c'est possible. Dans la plupart des pays, des mécanismes de communication sont généralement en place. Cependant, le degré d'action en amont des autorités de contrôle s'agissant de consulter les différents groupes de parties prenantes plutôt que de se contenter de rendre l'information disponible et les mécanismes spécifiques qu'elles utilisent pour faire émerger et pour restituer les points de vue des parties prenantes varient sensiblement.

Les agents de communication sur les risques se doivent de fournir aux parties prenantes extérieures des informations claires et actualisées sur les risques et les options qui sont disponibles pour gérer ces risques. Il faut communiquer ces informations de telle manière que les parties prenantes puissent facilement les comprendre en se servant d'un support de communication auquel elles peuvent avoir facilement accès. En outre, il est essentiel que les agents de communication sur les risques demandent un retour d'information aux parties prenantes et qu'ils soient à l'écoute de leurs opinions, afin d'affiner les messages clés et de répondre de manière complète et correcte aux préoccupations des parties prenantes. L'équipe de communication sur les risques doit évaluer la meilleure manière d'impliquer les diverses parties prenantes aux

Encadré 3.31. Exemples de tactiques ayant pour objet d'impliquer les parties prenantes

Techniques basées sur les réunions

- Auditions publiques
- Réunions publiques
- Séances d'information
- Séances de questions et réponses
- Groupes de réflexion
- Ateliers
- Participation de groupes de parties prenantes non scientifiques à des réunions scientifiques

Techniques ne faisant pas appel aux réunions

- Entretiens
- Permanences téléphoniques et numéros verts
- Sites Web
- Publicité et prospectus
- Télévision et radiodiffusion
- Rapports, fascicules et bulletins d'information
- Kiosques, stands d'information, présentoirs et visuels
- Concours et autres manifestations

Encadré 3.32. Enseignements clés en matière de communication sur les risques tirés de deux études de cas concernant le Royaume-Uni: ESB et consommation de poisson

- Il faut consulter les parties prenantes sur le cadrage des questions relatives à la gestion des risques auxquelles il doit être apporté des réponses, de manière à éviter de se centrer sur des aspects des risques qui pourraient n'être qu'institutionnellement appropriés. Par exemple, outre des préoccupations relatives aux risques sanitaires liés à la consommation de poisson (dioxines et métaux lourds), les parties prenantes étaient intéressées par les bénéfices cardio-vasculaires des poissons gras dans l'alimentation et également par la pérennité des stocks de poissons.
- L'engagement doit être élargi à différentes étapes du processus de CGR, en particulier sur des questions qui sont l'objet de controverses ou de grandes incertitudes (par exemple, l'ESB constitue un problème de biosécurité très épineux et des efforts particuliers doivent être consentis pour empêcher une amplification sociale intempestive des risques au moment où les résultats de l'évaluation des risques sont présentés).
- Les choses les plus importantes pour chaque public pris individuellement doivent faire l'objet d'une communication claire.

The Royal Society and Food Standards Agency (UK). 2006. *Social science insights for risk assessment: findings of a workshop held by the Royal Society and the Food Standards Agency on 30 September 2005* (document consultable à l'adresse suivante: <http://www.royalsoc.ac.uk/downloaddoc.asp?id=2797>)

différentes étapes du processus d'analyse des risques (encadré 3.31).

La participation des parties prenantes offre des possibilités de combler des lacunes en rapport avec les langues, les processus, la compréhension, les perceptions et les valeurs. Elle permet aux groupes concernés d'entendre, de prendre en compte et de respecter les diverses opinions, idées et recommandations sur les risques en question. Un échange honnête d'informations, d'idées et d'opinions sur les risques et les options de gestion des risques est également de nature à améliorer la transparence. Les évaluations des risques conduites avec la participation des parties prenantes se heurtent à une moindre opposition; les parties prenantes qui ont pu réviser l'évaluation des risques et faire part de leurs observations ont plus de probabilités d'en comprendre et d'en accepter les résultats que les parties qui ont été exclues du processus.

L'engagement avec des groupes de parties prenantes doit impliquer les évaluateurs des risques. Ceux-ci doivent être à même d'expliquer les résultats de leur évaluation ainsi que les données scientifiques, les hypothèses et les avis sur lesquels celle-ci se fonde. Ils doivent pouvoir communiquer clairement ce qu'ils connaissent et ce qu'ils ne connaissent pas et être à même d'expliquer les sources d'incertitude et la manière dont celles-ci sont prises en compte dans le processus d'évaluation des risques (encadré 3.32).

ÊTRE UNE SOURCE D'INFORMATION CRÉDIBLE

Communication sur les risques n'est pas relations publiques. Il est essentiel que tous les groupes participants comprennent et apprécient le point de vue des autres. La confiance et la crédibilité doivent être entretenues et non sapées par une communication inefficace ou inappropriée. Des efforts rigoureux sont nécessaires pour fournir des informations techniques précises et en temps utile sur les risques à partir de sources qui soient considérées comme fiables, justes et impartiales. La diffusion de messages cohérents à partir de sources multiples renforcera la crédibilité du message. Il faut prendre bien soin d'éviter les exagérations, les omissions, les déformations et les déclarations intéressées. Par-dessus tout, les informations doivent être diffusées dès que possible, actualisées de manière fréquente et régulière, de manière à ce que les parties prenantes ne se focalisent

pas sur la suppression des symptômes mais plutôt sur la gestion du risque lui-même.

SUIVRE ET ÉVALUER L'EFFICACITÉ DE LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES

La clarté et l'impact des messages clés pour chaque groupe de parties prenantes doit être suivi et évalué dans toute la mesure du possible. Les méthodologies visant à déterminer l'efficacité des messages clés dépendront de la nature et de l'urgence de chaque scénario de biosécurité, du degré d'implication des parties prenantes et des circuits de communication utilisés.

On peut recourir à des moyens formels et non formels pour en évaluer le bon fonctionnement. Quand c'est possible, des outils de mesure des performances tels que les recherches sur l'opinion publique peuvent être utilisés pour évaluer si tous les groupes cibles appropriés ont été atteints et si le niveau de compréhension des messages clés par ces groupes est satisfaisant. Les changements de comportement résultant de la communication sur les risques peuvent également être évalués s'il y a lieu. Une participation raisonnée avec les parties prenantes tout au long du processus d'analyse des risques doit aider à faire accepter une décision finale en matière de gestion des risques mêmes si les parties prenantes ne sont pas parvenues à un accord.

La transparence des processus de communication sur les risques doit être évaluée. Tout en respectant les préoccupations légitimes quant à la préservation de la confidentialité (par exemple des informations ou des données protégées au titre de propriété intellectuelle), les agents de communication sur les risques doivent veiller à ce que toute la documentation pertinente soit disponible pour être examinée par les parties prenantes intéressées.

OBLIGATIONS INTERNATIONALES EN MATIÈRE DE TRANSMISSION D'INFORMATIONS

Contrairement aux plans de communication sur les risques ayant pour objet de traiter les problèmes nationaux de biosécurité à mesure qu'ils apparaissent, la notification internationale d'informations sur les épidémies est une obligation statutaire en vertu d'accords et d'instruments juridiques internationaux et au regard d'organisations internationales. Les obligations de transparence inscrites dans l'Accord SPS de l'OMC prévoient également la communication

Encadré 3.33. Exemples de systèmes internationaux de transmission d'informations sur les maladies

- Le Portail international de la FAO pour la sécurité sanitaire des aliments et la santé des animaux et des plantes (IPFSAPH) constitue un point d'accès unique à l'information officielle nationale et internationale concernant tous les secteurs de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé animale et végétale (<http://www.ipfsaph.org>).
- Le Système mondial d'alerte rapide et d'intervention (GLEWS) établi par la FAO, l'OIE et l'OMS a pour objet de prévoir les maladies animales dans le monde entier et d'y parer.
- Le Portail phytosanitaire international (PPI) de la CIPV est un espace de communication d'informations pour la sphère phytosanitaire mondiale (<http://www.ippc.int>).
- Le Réseau mondial OMS d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) met en commun des ressources en vue de cerner rapidement et de confirmer des crises épidémiques humaines d'ampleur internationale et d'intervenir pour réduire ces crises.
- Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un dispositif d'échange d'informations établi par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques qui a pour objet de faciliter le partage d'informations sur les OVM (<http://bch.biodiv.org>)

d'informations. Les systèmes mondiaux améliorent considérablement les dispositifs de préparation à l'éventualité d'une situation d'urgence, d'alerte rapide et d'intervention en cas de crise visant à répondre aux menaces pesant sur la santé et la vie au niveau national.

Des exemples de systèmes internationaux de notification d'informations sont présentés à l'encadré 3.33 et les plans nationaux de mise en œuvre en matière de biosécurité doivent assurer pleinement les ressources nécessaires à cette fonction de communication sur les risques.

LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LES SITUATIONS D'URGENCE

Les besoins en matière de communication sur les risques dans les situations d'urgence évoluent sensiblement tout au long du déroulement de la crise.

PHASE D'AMORCE D'UNE SITUATION D'URGENCE

À mesure que se déclare une crise, la personne ou l'équipe chargée de la communication sur les risques

doit immédiatement commencer à recueillir des informations, évaluer la situation, élaborer un plan de communication et informer les parties prenantes principales des possibles impacts. Des porte-parole forts et crédibles doivent prendre en main la mise en œuvre du plan et communiquer des messages clés cohérents, même si les nouvelles sont mauvaises. Des agents de contact principaux avec les médias doivent être nommés et les sources d'informations professionnelles les plus fiables doivent être déployées en amont pour présenter scientifiquement les faits au public.

PHASE DE DÉVELOPPEMENT D'UNE SITUATION D'URGENCE

À mesure que se font jour la nature et l'ampleur probables de la situation d'urgence, il est vital de tenir les parties prenantes pleinement informées et de leur fournir des informations actualisées. Divers circuits de communication peuvent être utilisés (par exemple: numéros verts, sites web spécialisés, médias, conférences de presse et réunions techniques). Les situations d'urgence relatives à la biosécurité concernent souvent plusieurs secteurs de la biosécurité et il est nécessaire d'avoir une stratégie de communication commune pour veiller à ce que chaque autorité compétente mette en avant des porte-parole crédibles et des messages cohérents.

Les gros titres des médias donnent le ton à mesure qu'une situation d'urgence apparaît. Travailler avec les médias d'information de sorte d'en faire des alliés dans la communication sur les risques implique de mettre en valeur l'expérience passée, d'être disponible, de fournir un accès complet et honnête aux nouvelles brûlantes, d'assurer la publication régulière de mises en garde dans les médias et d'organiser des réunions techniques de routine. Il faut également partager des messages avec d'autres parties prenantes et des représentants clés de l'administration publique. Selon l'ampleur de la situation d'urgence, il faudra éventuellement faire appel à des sous-traitants pour des courtes durées afin de renforcer les capacités de communication.

Une équipe de communication doit se réunir régulièrement et fréquemment et être très attentive à ne pas se surmener. L'évaluation des réactions du public à la situation d'urgence et au plan de communication sur les risques doit être menée en permanence pendant toute la durée de l'événement.

PHASE DE SORTIE DE SITUATION D'URGENCE

À mesure que la crise se réduit, la personne/équipe de communication sur les risques doit travailler avec les gestionnaires des risques pour communiquer sur les décisions à long terme et les interventions de

Encadré 3.34. Facteurs qui influent sur la perception du risque

Peur. Les dangers qui déterminent un risque perçu comme extrêmement inquiétant suscitent généralement des peurs plus intenses que ceux qui sont considérés comme étant moins redoutables.

Maîtrise. Quand une personne a le sentiment d'avoir une certaine marge de maîtrise du processus qui détermine le risque auquel elle est confrontée, ce risque lui paraît généralement moins grand que s'il s'agissait d'un risque dépendant d'un processus qui lui échappe totalement.

Risque naturel ou d'origine humaine. Les risques naturels (par exemple le rayonnement solaire) sont généralement perçus comme moins inquiétants que les risques provoqués par les humains (par exemple les radiations d'origine anthropique), même quand il est avéré que les premiers présentent des risques plus importants.

Choix. Un risque qu'on choisit de courir paraît généralement moins grave qu'un risque qui est imposé.
Enfants: La recherche a montré que les risques pesant sur les enfants sont perçus comme plus graves que les mêmes risques quand ils s'appliquent aux adultes.
Risque nouveau ou ancien: Un risque nouvellement apparu est généralement plus effrayant que le même risque après que, le temps passant, la population concernée ait appris à vivre avec lui et à le relativiser.

Prise de conscience. On est d'autant plus préoccupé par un risque qu'on est conscient de son existence.

Exposition personnelle. Tout risque paraît plus important si on pense que soi-même ou un proche pourrait en être victime. Ceci contribue à expliquer pourquoi la probabilité statistique est souvent peu parlante pour le public non spécialisé et qu'elle est une forme inefficace de communication sur les risques.

Compromis entre risques et avantages. Quand les gens perçoivent un certain comportement ou choix comme bénéfique, le risque lié à celui-ci leur paraît moindre (par exemple, les avantages de la vaccination sont perçus comme compensant largement le risque d'effets secondaires indésirables). Le risque est ressenti comme plus grand s'il n'est pas perçu comme la source d'un bienfait.

Confiance. La recherche a montré que la peur est inversement proportionnelle à la confiance que les gens accordent aux institutions responsables du contrôle de l'exposition aux risques ou de la communication sur les risques.

l'administration centrale visant à en atténuer les impacts. L'équipe doit par ailleurs réexaminer les mesures prises et dégager les enseignements tirés. Il est important de continuer à communiquer après que la situation d'urgence a pris fin, de manière à ce que les parties prenantes puissent avoir une perspective sur l'intervention d'urgence dans son intégralité.

PERCEPTION DU RISQUE

On a beaucoup écrit sur la manière dont les gens perçoivent le risque et sur la capacité des activités de communication sur les risques entreprises par les pouvoirs publics et des organisations non gouvernementales d'infléchir leurs réactions. La perception des risques est à la fois analytique et psychologique. La communication sur les risques doit par conséquent prendre en compte les dimensions techniques ou analytiques des risques, au même titre que ses dimensions non techniques ou affectives, par exemple les réactions sous l'effet de l'émotion.

Habituellement, les gens ne réagissent pas aux risques controversés en se fondant sur des avis

techniques. Les informations non techniques relatives au contexte plus général du risque - souvent mises en avant par les médias, l'industrie ou les associations de consommateurs - sont souvent celles qui retiennent le plus l'intérêt du grand public. Par conséquent, une communication sur les risques qui joue sur les ressorts affectifs qui sous-tendent les préoccupations des gens, au lieu de balayer ces perceptions au motif qu'elles seraient «irrationnelles» parce que non fondées uniquement sur des éléments factuels, a davantage de chances d'aider utilement les parties prenantes à faire des choix en meilleure connaissance de cause quant au risque auquel elles sont confrontées.

Certains des facteurs qui influencent la perception que les gens ont des risques sont présentés à l'encadré 3.34. Le degré de risque perçu a un effet important sur l'ampleur de la gestion des risques considérée nécessaire par les parties prenantes du public pour faire en sorte que les risques soient acceptables. D'une manière générale, plus on perçoit un risque comme étant important, plus on souhaite qu'il soit réduit.