

CHAPITRE 2.1.

ANALYSE DE RISQUE À L'IMPORTATION

Article 2.1.1.

Introduction

L'importation d'*animaux* ou de produits d'origine animale comporte un certain niveau de *risque de maladie* pour le *pays importateur*. Une ou plusieurs *maladies* ou *infections* peuvent être à l'origine de ce *risque*.

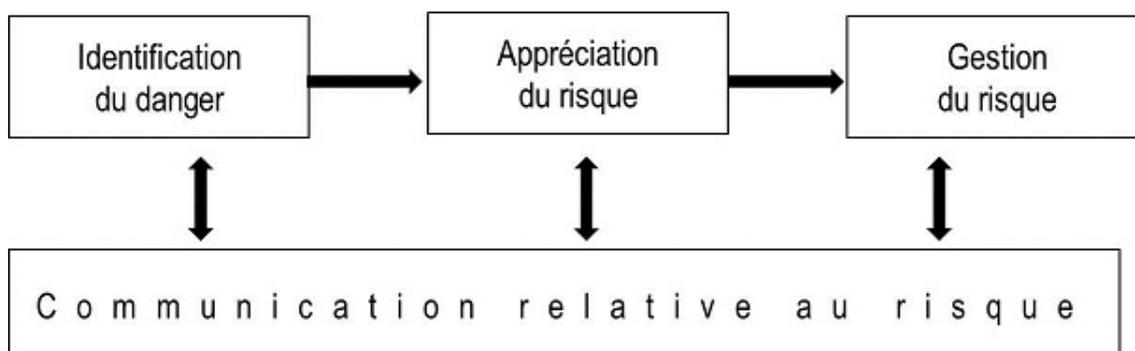
Le principal objectif de l'*analyse de risque* à l'importation est de fournir aux *pays importateurs* une méthode objective et justifiable pour évaluer les *risques de maladie* liés à l'importation d'*animaux*, de produits d'origine animale, de matériel génétique animal, d'aliments destinés aux *animaux*, de produits biologiques et de *matériel pathologique*. Cette analyse doit être transparente pour que le *pays exportateur* connaisse de façon claire les raisons qui motivent les conditions à l'importation qui lui sont imposées, ou le refus de l'importation.

La *transparence* est également essentielle du fait du caractère fréquemment incertain ou incomplet des données qui, en l'absence d'une documentation complète, peut amener une certaine confusion entre les faits et la valeur que leur attribue celui qui les analyse.

Le présent chapitre fait référence au rôle de l'OIIE au regard de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (dit Accord SPS) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et décrit le mécanisme informel de médiation de l'OIE prévu en cas de différends.

Le présent chapitre propose des recommandations et des principes permettant de conduire des *analyses de risques* transparentes, objectives et justifiables en ce qui concerne les *échanges internationaux*. Les différents volets de l'*analyse de risque* décrits dans le présent chapitre sont l'*identification du danger*, l'*appréciation du risque*, la *gestion du risque* et la *communication relative au risque* (figure 1).

Fig. 1. Les quatre volets de l'analyse de risque



L'*appréciation du risque* est la phase de la démarche d'analyse au cours de laquelle on tente d'estimer le *risque* associé à un *danger*. L'*appréciation du risque* peut être qualitative ou quantitative. Pour de nombreuses *maladies*, en particulier celles prises en compte dans le *Code terrestre* qui contient des normes fondées et internationalement reconnues, un accord général existe sur la nature des *risques* potentiels. Dans ce cas, une *appréciation qualitative du risque* sera vraisemblablement suffisante. Les méthodes qualitatives ne requièrent pas de compétences en matière de modélisation mathématique, et elles sont pour cette raison plus facilement utilisables pour prendre les décisions courantes. Aucune méthode d'*appréciation des risques* associés à une importation ne se révèle applicable à toutes les situations et, selon les circonstances, une méthode peut s'avérer plus adaptée qu'une autre.

La démarche d'*analyse des risques* associés à une importation doit prendre généralement en compte les résultats d'une évaluation des *Services vétérinaires*, du zonage et de la compartimentation ainsi que des

dispositifs existant dans le *pays exportateur* pour surveiller les *maladies* animales. Ces différents aspects sont décrits dans des chapitres séparés du *Code terrestre*.

Article 2.1.2.

Identification du danger

L'*identification du danger* comprend l'identification des agents pathogènes qui seraient susceptibles de produire des effets indésirables à l'occasion de l'importation d'une *marchandise*.

Les *dangers* potentiels à identifier devraient être ceux propres à l'espèce animale à importer, ou dont est issue la *marchandise* à importer, et susceptibles d'être présents dans le *pays exportateur*. Pour chaque *danger* potentiel, il est donc nécessaire d'identifier s'il existe déjà dans le *pays importateur*, s'il s'agit d'une *maladie à déclaration obligatoire* ou si le contrôle ou l'éradication y est organisé(e), et de s'assurer ensuite que les mesures à appliquer à l'importation ne sont pas plus restrictives pour le commerce que celles en vigueur à l'intérieur de ce pays.

L'*identification du danger* est une étape de classification, qui conduit à répartir les agents biologiques de manière dichotomique en *dangers* potentiels ou non. L'*appréciation du risque* peut être arrêtée à ce stade si l'étape d'*identification du danger* ne permet d'associer aucun *danger* potentiel à l'importation envisagée.

L'évaluation des *Services vétérinaires*, celle des programmes de *surveillance* et de contrôle et celle des systèmes de zonage et de compartimentation constituent des paramètres importants pour apprécier l'éventualité de la présence d'un *danger* dans la population animale du *pays exportateur*.

Un *pays importateur* peut également décider d'autoriser l'importation en utilisant les normes sanitaires pertinentes recommandées par le *Code terrestre* ; il n'est plus alors besoin de réaliser une *appréciation de risque*.

Article 2.1.3.

Principes de l'appréciation du risque

1. L'*appréciation du risque* doit être souple pour s'adapter à la complexité des situations concrètes. Il n'existe pas de méthode universelle. L'*appréciation du risque* doit être en mesure de prendre en compte la diversité des *marchandises* d'origine animale, les multiples *dangers* qui peuvent être identifiés à l'occasion d'une importation et les caractéristiques de chaque *maladie*, les systèmes de détection et de *surveillance*, les scénarios d'exposition, ainsi que les types et les quantités de données et d'information à traiter.
2. Les approches qualitative et quantitative sont toutes deux valables.

3. L'*appréciation du risque* doit être fondée sur la meilleure information disponible, selon l'état des connaissances scientifiques. L'*appréciation* doit s'appuyer sur un solide fonds documentaire, et être étayée par des références à la littérature scientifique ainsi qu'à d'autres sources, en particulier les avis d'experts.
4. La cohérence dans les méthodes d'*appréciation du risque* doit être recherchée, de même que la *transparence* qui est indispensable pour garantir le caractère honnête et rationnel de l'analyse, la cohérence des décisions qui en procèdent et la facilité de compréhension pour toutes les parties prenantes.
5. Les *appréciations de risque* doivent faire état des incertitudes et des hypothèses formulées, ainsi que de leur influence sur le résultat final.
6. Le *risque* croît avec la quantité de *marchandises* importées.
7. Il doit être possible d'actualiser l'*appréciation du risque* lorsque des informations complémentaires deviennent disponibles.

Article 2.1.4.

Étapes de l'appréciation du risque

1. Appréciation de l'émission

L'appréciation de l'émission consiste à décrire le(s) mécanisme(s) biologique(s) nécessaire(s) pour qu'une activité d'importation soit à l'origine d'une « émission » (c'est-à-dire d'une introduction) d'agents pathogènes dans un milieu donné, et à estimer, de manière qualitative (avec des mots) ou quantitative (avec des valeurs numériques), la probabilité que le processus se déroule complètement. L'appréciation de l'émission décrit les probabilités d'émission de chacun des *dangers* potentiels (les agents pathogènes) dans chaque situation en fonction des quantités et du moment, ainsi que les changements éventuellement induits par différentes actions, événements ou mesures. Parmi les paramètres initiaux qui peuvent être utiles dans une appréciation de l'émission, figurent les éléments suivants :

- a) Facteurs biologiques
 - l'espèce, l'âge et la race des *animaux*
 - les sites de prédilection de l'agent
 - l'efficacité de la vaccination, des épreuves diagnostiques, du traitement et de la quarantaine.
- b) Facteurs liés au pays
 - l'incidence ou la prévalence
 - l'évaluation des *Services vétérinaires*, des programmes de *surveillance* et de contrôle ainsi que des systèmes de zonage et de compartimentation du *pays exportateur*.
- c) Facteurs liés à la marchandise
 - la quantité de *marchandise* à importer
 - la facilité de contamination par l'agent
 - l'effet des procédés de fabrication
 - l'effet du stockage et du transport.

Si l'appréciation de l'émission ne fait apparaître aucun *risque* significatif, la procédure d'*appréciation du risque* n'a pas besoin d'être poursuivie.

2. Appréciation de l'exposition

L'appréciation de l'exposition consiste à décrire le(s) mécanisme(s) biologique(s) nécessaire(s) pour que des *animaux* et des êtres humains soient exposés, dans le *pays importateur*, aux *dangers* (dans ce cas, à des agents pathogènes) disséminés à partir d'une source donnée de *risque* et à estimer, de manière qualitative (avec des mots) ou quantitative (avec des valeurs numériques), la probabilité que cette(ces) exposition(s) ai(en)t lieu.

La probabilité d'exposition aux *dangers* identifiés est estimée pour des conditions d'exposition bien précises en termes de quantité, de chronologie, de fréquence, de durée d'exposition, de voies d'exposition (ingestion, inhalation ou piqure d'insecte), et en prenant en compte le nombre, l'espèce et toute autre caractéristique éventuelle des populations animales ou humaines exposées. Parmi les données initiales qui peuvent être utiles dans une évaluation d'exposition, figurent les éléments suivants :

- a) Facteurs biologiques
 - les propriétés de l'agent.
- b) Facteurs liés au pays
 - la présence de vecteurs potentiels
 - les facteurs démographiques humains et animaux
 - les us et coutumes
 - les paramètres géographiques et environnementaux.
- c) Facteurs liés à la marchandise
 - la quantité de *marchandise* à importer
 - l'usage auquel sont destinés les *animaux* ou les produits importés
 - les méthodes d'élimination.

Si l'appréciation de l'exposition ne fait apparaître aucun *risque* significatif, la procédure d'*appréciation du risque* est close.

3. Appréciation des conséquences

L'appréciation des conséquences consiste à décrire les relations existant entre des expositions, dans des conditions données, à un agent biologique et les conséquences de ces expositions. Une relation de causalité doit exister par laquelle l'exposition est à l'origine de conséquences néfastes sur la santé ou l'environnement, qui peuvent, à leur tour, avoir un impact socio-économique. L'appréciation des conséquences décrit les conséquences potentielles d'une exposition donnée et sert à estimer leur probabilité d'apparition. Cette estimation peut être qualitative (exprimée avec des mots) ou quantitative (exprimée avec des valeurs numériques). Parmi les conséquences figurent notamment les éléments suivants :

- a) Conséquences directes
 - les pertes de production et celles liées à l'*infection* ou à la *maladie* des *animaux*
 - les conséquences pour la santé publique.
- b) Conséquences indirectes
 - les coûts liés à la *surveillance* et au contrôle
 - les coûts d'indemnisation
 - les pertes commerciales potentielles
 - les conséquences néfastes sur l'environnement.

4. Estimation du risque

L'estimation du *risque* consiste à intégrer les résultats des appréciations précédentes (émission, exposition et conséquences) en vue de mesurer globalement les *risques* associés aux *dangers* identifiés au départ. Ainsi l'estimation du *risque* prend en compte la totalité du mécanisme de concrétisation d'un *risque*, depuis le *danger* identifié jusqu'aux effets néfastes.

Pour une estimation quantitative, les résultats finaux comprennent notamment :

- le nombre de *troupeaux* ou de *cheptels*, d'*animaux* ou de personnes susceptibles de connaître des problèmes de santé plus ou moins graves dans le temps ;
- les distributions de probabilité, intervalles de confiance et autres moyens d'expression des marges d'incertitude de ces estimations ;
- la représentation de la variance de tous les paramètres initiaux du modèle ;
- une analyse de sensibilité permettant de classer ces différents paramètres en fonction de leur influence sur la variance des résultats de l'estimation du *risque* ;
- l'analyse de la manière dont ces paramètres sont dépendants et corrélés.

Article 2.1.5.

Principes de la gestion du risque

1. La *gestion du risque* est la démarche consistant à décider et à mettre en œuvre les mesures permettant d'atteindre le niveau de protection approprié déterminé par le Membre de l'OIE, tout en s'assurant que leur impact sur le commerce soit réduit au minimum. L'objectif est de parvenir à un équilibre entre la volonté du *pays importateur* de réduire la probabilité ou la fréquence d'introduction de *maladies*, et de leurs conséquences, et son souhait d'importer des *marchandises* et de satisfaire à ses engagements internationaux en matière de commerce.
2. Les normes internationales de l'OIE constituent les *mesures sanitaires* de choix pour la *gestion du risque*. L'application de ces mesures doit se conformer à l'esprit de ces normes.

Article 2.1.6.

Composantes de la gestion du risque

1. Évaluation du risque - la démarche consistant à comparer le niveau de *risque* obtenu grâce à la démarche d'*appréciation du risque* avec le niveau de protection approprié déterminé par le Membre de l'OIE.
2. Évaluation des options - la démarche qui consiste à identifier et, après appréciation de leur efficacité et de leur applicabilité, à sélectionner des mesures destinées à réduire le *risque* lié à l'importation, afin de l'aligner sur le niveau de protection approprié déterminé par le Membre de l'OIE. L'efficacité d'une option est mesurée par le niveau auquel le choix de cette option permet de réduire la probabilité ou l'ampleur des conséquences néfastes pour la santé et l'économie. L'évaluation de l'efficacité des options retenues est un processus itératif qui suppose d'intégrer ces options dans l'*appréciation du risque*, puis de comparer le niveau de *risque* ainsi obtenu avec celui considéré comme acceptable. L'évaluation de l'applicabilité se concentre habituellement sur les facteurs techniques, opérationnels et économiques qui conditionnent la mise en œuvre des options de *gestion du risque*.
3. Mise en œuvre - la démarche consistant à suivre jusqu'au bout l'application de la décision de *gestion du risque* et de s'assurer de la bonne application des mesures prescrites.
4. Suivi et révision - processus continu par lequel les mesures de *gestion du risque* sont jaugées en vue de s'assurer qu'elles donnent bien les résultats escomptés.

Article 2.1.7.

Principes de la communication relative au risque

1. La *communication relative au risque* est la démarche par laquelle l'information et les avis concernant les *dangers* et les *risques* sont sollicités auprès des différents secteurs impliqués ou intéressés tout au long d'une *analyse de risque*, et par laquelle les résultats de cette appréciation ainsi que les mesures proposées pour la *gestion du risque* sont communiqués aux détenteurs du pouvoir de décision et aux autres parties intéressées du *pays importateur* et du *pays exportateur*. Il s'agit d'un processus multidimensionnel et itératif qui, dans l'idéal, devrait commencer dès le début de la démarche d'*analyse de risque* et se poursuivre tout au long de son déroulement.
2. Une stratégie de *communication relative au risque* doit être définie au début de chaque *analyse de risque*.
3. La *communication relative au risque* doit se traduire par un échange d'information ouvert, interactif, itératif et transparent, qui peut se poursuivre après la décision d'importation.
4. Ceux que la *communication relative au risque* doit privilégier sont les autorités du *pays exportateur* ainsi que d'autres parties prenantes, telles que les professionnels nationaux et étrangers intéressés, les producteurs de bétail et les organisations de consommateurs.
5. Les hypothèses et incertitudes existant dans le modèle et dans les paramètres initiaux ainsi que les résultats de l'*appréciation du risque* doivent faire partie intégrante de la communication.
6. La recherche d'avis autorisés est également un élément important de la *communication sur le risque* pour disposer de points de vue critiques de nature scientifique et garantir que les données, informations, méthodes et hypothèses scientifiques sont les meilleures possibles.