



**NORMES INTERNATIONALES POUR LES  
MESURES PHYTOSANITAIRES**

**NIMP n° 2**

***CADRE DE L'ANALYSE DU RISQUE PHYTOSANITAIRE***

**(2007)**

Produit par le Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux



**TABLE DES MATIÈRES****ACCEPTATION****INTRODUCTION**

CHAMP D'APPLICATION

RÉFÉRENCES

DÉFINITIONS

RÉSUMÉ DE RÉFÉRENCE

**CONTEXTE****EXIGENCES****1. Étape 1 de l'ARP: Mise en route**

1.1 Points de départ

1.1.1 Identification d'une filière

1.1.2 Identification d'un organisme nuisible

1.1.3 Examen de politiques phytosanitaires

1.1.4 Identification d'un organisme n'ayant pas été précédemment reconnu comme étant nuisible

1.2 Détermination d'un organisme comme étant nuisible

1.2.1 Végétaux considérés comme des organismes nuisibles

1.2.2 Agents de lutte biologique et autres organismes utiles

1.2.3 Organismes non encore décrits complètement ou difficiles à identifier

1.2.4 Organismes vivants modifiés

1.2.5 Importation d'organismes pour usages spécifiques

1.3 Définition de la zone ARP

1.4 Précédentes analyses du risque

1.5 Conclusion de la mise en route

**2. Présentation sommaire des Étapes 2 et 3 de l'ARP**

2.1 Normes associées

2.2 Présentation sommaire de l'Étape 2 de l'ARP: Évaluation du risque phytosanitaire

2.3 Présentation sommaire de l'Étape 3 de l'ARP: Gestion du risque phytosanitaire

**3. Aspects communs à toutes les étapes de l'ARP**

3.1 Incertitude

3.2 Collecte d'information

3.3 Documentation

3.3.1 Documentation du processus général d'ARP

3.3.2 Documentation de chacune des ARP

3.4 Communication des risques

3.5 Cohérence de l'ARP

3.6 Nécessité d'éviter les retards injustifiés

**APPENDICE 1**

Diagramme de l'analyse du risque phytosanitaire



## ACCEPTATION

La présente norme a été acceptée par la Commission des mesures phytosanitaires en mars 2007.

## INTRODUCTION

### CHAMP D'APPLICATION

La présente norme fournit un cadre décrivant le processus d'analyse du risque phytosanitaire (ARP) dans le cadre de la CIPV. Elle présente les trois étapes de cette analyse – mise en route, évaluation du risque phytosanitaire et gestion du risque phytosanitaire. Elle est consacrée plus particulièrement à l'étape de la mise en route. Les aspects plus généraux de la collecte d'information, de la documentation, de la communication des risques, de l'incertitude et de la cohérence sont abordés.

### RÉFÉRENCES

*Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires*, 1994. Organisation mondiale du commerce, Genève.  
*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés*, 2004. NIMP n° 11, FAO, Rome.

*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes réglementés non de quarantaine*, 2004. NIMP n° 21, FAO, Rome.

*Convention internationale pour la protection des végétaux*, 1997. FAO, Rome.

*Directives pour l'exportation, l'expédition, l'importation et le lâcher d'agents de lutte biologique et autres organismes utiles*, 2005. NIMP n° 3, FAO, Rome.

*Glossaire des termes phytosanitaires*, 2007. NIMP n° 5, FAO, Rome.

*Glossaire des termes phytosanitaires, Supplément n° 2: Directives pour la compréhension de l'expression importance économique potentielle et d'autres termes apparentés, compte tenu notamment de considérations environnementales*. NIMP n° 5, FAO, Rome.

*L'utilisation de mesures intégrées dans une approche systémique de gestion du risque phytosanitaire*, 2002. NIMP n° 14, FAO, Rome.

*Principes phytosanitaires pour la protection des végétaux et l'application de mesures phytosanitaires dans le commerce international*, 2006. NIMP n° 1, FAO, Rome.

### DÉFINITIONS

On trouvera les définitions des termes phytosanitaires utilisés dans la présente norme dans la NIMP n° 5 (*Glossaire des termes phytosanitaires*).

### RÉSUMÉ DE RÉFÉRENCE

Le processus d'analyse du risque phytosanitaire (ARP) est un outil technique utilisé pour identifier des mesures phytosanitaires appropriées. Le processus d'ARP peut être utilisé pour des organismes n'ayant pas été précédemment reconnus comme étant nuisibles (tels que végétaux, agents de lutte biologique ou autres organismes utiles, organismes vivants modifiés), pour des organismes nuisibles reconnus, pour des filières et pour l'examen de politiques phytosanitaires. Il comporte trois étapes: 1: Mise en route; 2: Évaluation du risque phytosanitaire; et 3: Gestion du risque phytosanitaire.

La présente norme donne des indications détaillées concernant l'Étape 1 de l'ARP, résume les Étapes 2 et 3, et aborde des questions générales applicables à l'ensemble du processus d'ARP. Pour les Étapes 2 et 3, elle renvoie aux NIMP n°s 3, 11 et 21 qui traitent de ce processus.

Le processus d'ARP démarre à l'Étape 1 par l'identification d'un organisme ou d'une filière susceptible d'être soumis à une évaluation du risque phytosanitaire, ou bien dans le cadre de l'examen de mesures phytosanitaires existantes, pour une zone ARP déterminée. On commence par déterminer ou confirmer si l'organisme considéré est nuisible. Si aucun organisme nuisible n'est identifié, il n'est pas nécessaire de continuer l'analyse. L'analyse des organismes nuisibles identifiés à l'Étape 1 se poursuit aux Étapes 2 et 3 suivant les indications fournies dans d'autres normes. La collecte d'informations, la documentation et la communication des risques, ainsi que l'incertitude et la cohérence, sont des aspects communs à toutes les étapes de l'ARP.

## CONTEXTE

L'analyse du risque phytosanitaire (ARP) fournit les éléments justifiant les mesures phytosanitaires pour une zone ARP déterminée. Elle consiste à examiner des données scientifiques en vue de déterminer si un organisme est nuisible. Dans l'affirmative, l'analyse évalue la probabilité d'introduction et de dissémination de l'organisme nuisible, et l'ampleur des conséquences économiques potentielles dans une zone déterminée, sur la base de données biologiques, ou autres données scientifiques et économiques. Si le risque phytosanitaire est jugé inacceptable, l'analyse peut être poursuivie afin d'indiquer des mesures de gestion susceptibles de ramener ce risque à un niveau acceptable. Les options de gestion du risque phytosanitaire peuvent ensuite être utilisées pour mettre en place une réglementation phytosanitaire.

Le caractère nuisible de certains organismes est déjà connu, mais pour d'autres, la question de savoir s'il s'agit ou non d'organismes nuisibles devrait d'abord être résolue<sup>1</sup>.

Les risques phytosanitaires liés à l'introduction d'organismes associés à une filière particulière, par exemple à une marchandise, devraient aussi faire l'objet d'une ARP. La marchandise peut ne pas constituer un risque phytosanitaire en soi, mais elle peut être porteuse d'organismes nuisibles. Des listes de ces organismes sont dressées au stade de la mise en route. Ces organismes peuvent alors faire l'objet d'une analyse un par un ou en groupe lorsque plusieurs espèces partagent des caractéristiques biologiques communes.

Il est plus rare que la marchandise elle-même constitue un risque phytosanitaire. Lorsqu'ils sont introduits et établis délibérément dans un habitat intentionnel dans de nouvelles zones, les organismes importés en tant que marchandises (tels que végétaux destinés à la plantation, agents de lutte biologique et autres organismes utiles, et organismes vivants modifiés (OVM)) peuvent comporter un risque de dissémination accidentelle vers des habitats non intentionnels, causant des dommages aux végétaux ou produits végétaux. Ces risques peuvent aussi être analysés dans le cadre du processus d'ARP.

Le processus d'ARP s'applique aux organismes nuisibles aux plantes cultivées et à la flore sauvage, conformément au champ d'application de la CIPV. Il ne couvre pas l'analyse des risques non visés par la Convention.

Des dispositions d'autres accords internationaux peuvent aborder l'évaluation du risque (par exemple, la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, relevant de cette Convention).

### Structure de l'ARP

Le processus d'ARP comporte trois étapes:

- Étape 1: Mise en route
- Étape 2: Évaluation du risque phytosanitaire
- Étape 3: Gestion du risque phytosanitaire.

La collecte d'informations, la documentation et la communication des risques sont assurées tout au long du processus d'ARP. L'ARP n'est pas forcément un processus linéaire, car il peut être nécessaire de revenir d'un stade à un autre au cours de l'analyse complète.

### Révision de la présente norme

La présente révision de la NIMP n° 2 tient compte en particulier des points suivants:

- alignement du texte sur la révision 1997 de la CIPV
- alignement du texte sur les évolutions conceptuelles du champ d'application et des procédures d'ARP, décrits dans les NIMP n° 3, n° 11 et n° 21
- inclusion des organismes réglementés non de quarantaine (ORNQ) dans la description du processus d'ARP
- inclusion des organismes n'ayant pas été précédemment reconnus comme nuisibles dans la description du processus d'ARP
- inclusion des aspects communs à tous les stades de l'ARP dans la description du processus d'ARP.

La présente norme donne ainsi des indications détaillées concernant l'Étape 1 de l'ARP et les aspects communs à toutes les étapes du processus, et elle renvoie à d'autres NIMP (indiquées au tableau 1) comme il convient pour la suite de l'analyse aux Étapes 2 et 3. Cette norme est conceptuelle et ne constitue pas un guide opérationnel ou méthodologique détaillé à l'intention des évaluateurs. Une vue d'ensemble du processus d'ARP figure à l'Appendice 1.

---

<sup>1</sup> La CIPV définit comme organisme nuisible « toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux ». L'expression « organisme nuisible » englobe les organismes qui sont nuisibles car ils affectent directement les plantes cultivées/gérées, non cultivées/non gérées, affectent les végétaux indirectement, ou affectent les végétaux indirectement par leurs effets sur d'autres organismes (voir Annexe 1 de la NIMP n° 11, 2004).

## Dispositions de la CIPV concernant l'analyse du risque phytosanitaire

La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV, 1997, Article VII.2a) stipule que: « *les parties contractantes ne doivent prendre ... aucune des mesures mentionnées au paragraphe 1 du présent article [mesures phytosanitaires], à moins que celles-ci répondent à des nécessités d'ordre phytosanitaire et soient techniquement justifiées.* »

L'Article VI.1b stipule que les mesures phytosanitaires: « *soient limitées aux dispositions nécessaires pour protéger la santé des végétaux et/ou sauvegarder l'usage auquel ils sont destinés et soient justifiées d'un point de vue technique par la partie contractante concernée.* »

L'expression « techniquement justifié » est définie à l'Article II.1 comme: « *justifié sur la base des conclusions d'une analyse appropriée du risque phytosanitaire ou, le cas échéant, d'autres examens ou évaluations comparables des données scientifiques disponibles.* »

L'Article IV.2f indique parmi les responsabilités de l'Organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV) celle de la « *conduite d'analyses du risque phytosanitaire* ». La promulgation des réglementations incombe à la partie contractante à la CIPV (Article IV.3c), qui a toutefois la possibilité de déléguer cette responsabilité à l'ONPV.

Lors d'une ARP, les obligations établies dans la CIPV devraient être prises en compte. Les plus pertinentes aux fins du processus d'ARP sont notamment:

- la coopération à la fourniture d'informations
- un impact minimal
- la non-discrimination
- l'harmonisation
- la transparence
- la nécessité d'éviter les délais injustifiés.

## EXIGENCES

### 1. Étape 1 de l'ARP: Mise en route

La mise en route est la phase d'identification des organismes et des filières susceptibles de faire l'objet d'une analyse du risque phytosanitaire dans la zone ARP identifiée.

Un processus d'ARP peut être déclenché dans les cas suivants (points de départ, section 1.1):

- une demande d'examen d'une filière susceptible de nécessiter des mesures phytosanitaires est présentée;
- un organisme nuisible susceptible de justifier des mesures phytosanitaires est identifié;
- une décision d'examiner ou de réviser des mesures ou politiques phytosanitaires est prise;
- une invitation à déterminer si un organisme est nuisible est faite.

La mise en route comporte quatre opérations:

- détermination d'un organisme comme étant ou non nuisible (section 1.2);
- définition de la zone ARP (section 1.3);
- examen des éventuelles ARP effectuées précédemment (section 1.4);
- conclusion (section 1.5).

Lorsque le processus d'ARP a été amorcé par une demande d'examen d'une filière, les étapes ci-dessus sont précédées par l'établissement d'une liste des organismes pouvant avoir une importance réglementaire, car ils sont susceptibles d'être associés à une filière.

À ce stade, des informations sont nécessaires pour identifier l'organisme et son incidence économique potentielle, y compris l'impact sur l'environnement<sup>2</sup>. D'autres données utiles sur l'organisme peuvent inclure sa répartition géographique, ses plantes hôtes, ses habitats et son association avec des marchandises (ou, pour les organismes examinés comme éventuels ORNQ, l'association avec des végétaux destinés à la plantation). Pour les filières, des informations concernant la marchandise, y compris les modes de transport et son usage final prévu, sont essentielles.

### 1.1 Points de départ

#### 1.1.1 Identification d'une filière

Une ARP nouvelle ou révisée pour une filière déterminée peut s'avérer nécessaire dans les cas suivants:

<sup>2</sup> On trouvera des informations supplémentaires sur ces aspects dans le *Supplément n° 2 (Directives pour la compréhension de l'expression importance économique potentielle et d'autres termes apparentés, compte tenu notamment de considérations environnementales)* de la NIMP n° 5 (*Glossaire des termes phytosanitaires*).

- l'importation d'une marchandise qui n'était pas importée jusque-là ou d'une marchandise provenant d'une zone d'origine nouvelle est proposée;
- il est prévu d'importer, à des fins de sélection et/ou de recherche scientifique, une espèce végétale ou un cultivar qui n'a pas encore été introduit, et susceptible d'être l'hôte d'organismes nuisibles;
- une filière autre que l'importation d'une marchandise est identifiée (dissémination naturelle, matériaux d'emballage, courrier, ordures, compost, bagages de voyageurs, etc.);
- une modification de la sensibilité d'un végétal vis-à-vis d'un organisme nuisible est observée
- une modification de la virulence/agressivité ou de la gamme d'hôtes d'un organisme nuisible.

Dans ces cas, la marchandise elle-même n'est pas un organisme nuisible. Lorsque la marchandise peut être un organisme nuisible, elle devrait aussi être analysée selon les indications de la section 1.1.4.

Une liste des organismes susceptibles d'être associés à la filière devrait être dressée, comprenant les organismes qui n'ont pas encore été clairement identifiés comme étant des organismes nuisibles. Lorsqu'une ARP est effectuée pour une marchandise dont le commerce existe déjà, les signalements d'interceptions d'organismes nuisibles devraient être utilisés comme base pour établir la liste des organismes nuisibles associés.

### 1.1.2 Identification d'un organisme nuisible

Une ARP nouvelle ou révisée concernant un organisme nuisible spécifique reconnu peut s'avérer nécessaire dans les cas suivants:

- une infestation ou l'apparition d'un foyer d'un nouvel organisme nuisible sont découverts;
- un nouvel organisme nuisible est identifié par la recherche scientifique;
- un organisme nuisible est signalé comme étant plus nuisible qu'on ne le savait jusque-là;
- un organisme est identifié comme vecteur d'autres organismes nuisibles reconnus;
- un changement dans la situation ou l'incidence d'un organisme nuisible est observé dans la zone ARP;
- un nouvel organisme nuisible est intercepté dans une marchandise importée;
- un organisme nuisible est intercepté à plusieurs reprises à l'importation;
- il est proposé d'importer un organisme nuisible à des fins de recherche ou autres.

Dans ces cas, le fait que l'organisme soit reconnu comme nuisible peut être consigné en préparation de l'Étape 2 de l'ARP.

### 1.1.3 Examen de politiques phytosanitaires

Une ARP nouvelle ou révisée peut s'avérer nécessaire dans les cas suivants:

- un examen national des réglementations, exigences ou opérations phytosanitaires est entrepris;
- un programme de lutte officielle (par exemple, un programme de certification comprenant des éléments phytosanitaires) est mis au point pour éviter une incidence économique inacceptable d'ORNQ déterminés sur des végétaux destinés à la plantation;
- l'évaluation d'un projet de réglementation émanant d'un autre pays ou d'une organisation internationale est entreprise;
- l'introduction d'un nouveau système, processus ou procédure, ou l'existence d'informations nouvelles, sont susceptibles d'influer sur une décision précédente (par exemple, les résultats d'un suivi, un traitement nouveau ou la suspension d'un traitement, de nouvelles méthodes de diagnostic);
- un différend international au sujet de mesures phytosanitaires survient;
- la situation phytosanitaire dans un pays ou des frontières politiques changent.

Dans ces cas, les organismes nuisibles auront déjà été identifiés et ce fait devrait être consigné en préparation de l'Étape 2 de l'ARP.

Dans le cas d'un commerce existant, aucune mesure nouvelle ne devrait être appliquée jusqu'à ce que l'ARP révisée ou nouvelle soit terminée, sauf si cela est rendu nécessaire par une situation phytosanitaire nouvelle ou inattendue pouvant nécessiter des mesures d'urgence.

### 1.1.4 Identification d'un organisme n'ayant pas été précédemment reconnu comme nuisible

Un organisme peut faire l'objet d'une ARP dans les cas suivants:

- il est proposé d'importer une nouvelle espèce ou variété végétale à des fins environnementales, de culture ou d'agrément;
- il est proposé d'importer ou de lâcher un agent de lutte biologique ou autre organisme utile;
- un organisme non encore dénommé ou décrit complètement, ou difficile à identifier, est découvert;
- il est proposé d'importer un organisme à des fins de recherche, d'analyse ou autres;
- il est proposé d'importer ou de lâcher un OVM.



Dans ces cas, il serait nécessaire de déterminer si l'organisme est nuisible et est soumis à l'Étape 2 de l'ARP. La section 1.2 contient d'autres indications à ce sujet.

## 1.2 Détermination du caractère nuisible d'un organisme

L'étape préliminaire consiste à déterminer si un organisme peut être nuisible est parfois appelée pré-sélection ou examen initial.

L'identité taxonomique de l'organisme devrait être spécifiée car les informations d'ordre biologique et autres utilisées dans l'évaluation devraient être pertinentes pour l'organisme en question. Si l'organisme n'a pas encore un nom ou une description complète, pour pouvoir le définir comme un organisme nuisible il devrait au moins avoir été établi qu'il peut être identifié, qu'il produit de manière régulière des dommages aux végétaux ou produits végétaux (par ex. symptômes, ralentissement de la croissance, pertes de rendement ou autre dégât) et qu'il est transmissible ou est capable de dispersion.

Le niveau taxonomique des organismes faisant l'objet d'une ARP est généralement l'espèce. L'emploi d'un niveau taxonomique supérieur ou inférieur devrait être justifié scientifiquement. Dans le cas où des niveaux inférieurs à l'espèce sont analysés, la justification d'une telle distinction devrait reposer sur des preuves d'une variation importante connue de facteurs tels que la virulence, la résistance aux pesticides, l'adaptabilité environnementale, la gamme de plantes hôtes ou son rôle de vecteur.

Les indicateurs prédictifs d'un organisme sont les caractéristiques qui, si elles sont présentes, indiqueraient que l'organisme peut être nuisible. Les informations sur l'organisme devraient être vérifiées au regard de ces indicateurs. En leur absence, il peut être conclu que l'organisme n'est pas nuisible et l'analyse peut être arrêtée, les motifs d'une telle décision devant alors être consignés.

Les indicateurs à examiner sont par exemple les suivants:

- antécédents d'établissement effectif dans des zones nouvelles;
- caractéristiques phytopathogènes;
- caractéristiques phytophages;
- présence détectée coïncidant avec des dommages observés sur des végétaux, des organismes utiles, etc. avant qu'un lien causal clair ne soit établi;
- appartenance à des taxons (famille ou genre) contenant généralement des organismes nuisibles connus;
- capacité d'agir comme vecteur pour des organismes nuisibles reconnus;
- effets adverses sur des organismes non visés utiles aux végétaux (tels que pollinisateurs ou prédateurs d'organismes nuisibles des végétaux).

Les cas particuliers d'analyse concernent notamment les espèces végétales, les agents de lutte biologique ou autres organismes utiles, les organismes non encore dénommés ou décrits complètement ou difficiles à identifier, les importations intentionnelles d'organismes et les OVM. Le potentiel nuisible des végétaux modifiés devrait être déterminé selon les modalités décrites à la section 1.2.4.

### 1.2.1 Végétaux considérés comme des organismes nuisibles

Des végétaux sont disséminés délibérément dans les pays et les continents depuis des millénaires, et de nouvelles espèces ou variétés de végétaux sont constamment importées à des fins environnementales, de culture ou d'agrément. Certaines espèces végétales ou cultivars transférés dans des régions n'appartenant pas à leur aire de répartition naturelle peuvent, à partir de l'endroit où ils ont été lâchés initialement, envahir des habitats non intentionnels, tels que des terres arables ou des habitats naturels ou semi-naturels, et devenir des organismes nuisibles.

Des végétaux nuisibles peuvent aussi être introduits de manière non intentionnelle dans un pays, par exemple comme contaminants de semences, de céréales vivrières ou fourragères, de la laine, du sol, de machines, équipements ou véhicules, de conteneurs ou d'eau de ballast.

Les végétaux nuisibles peuvent porter atteinte à d'autres plantes par compétition pour l'eau, la lumière, les minéraux, etc. ou par parasitisme direct, et tendent ainsi à supprimer ou éliminer d'autres végétaux. Les plantes importées peuvent aussi toucher, par hybridation, des populations végétales cultivées ou sauvages, et devenir de ce fait des organismes nuisibles. On trouvera un complément d'informations dans le texte supplémentaire sur les risques pour l'environnement contenu dans la NIMP n° 11 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés*, 2004).

Le principal indicateur qu'une espèce végétale pourrait devenir un organisme nuisible dans la zone ARP est l'existence de rapports indiquant que cette espèce a été signalée comme organisme nuisible ailleurs. Certaines des propriétés intrinsèques susceptibles d'indiquer qu'une espèce végétale pourrait être un organisme nuisible sont les suivantes:

- adaptabilité à des conditions écologiques très diverses;
- forte compétitivité dans les peuplements de végétaux;
- propagation rapide;
- capacité à constituer une banque de semences persistante dans le sol;
- forte mobilité des propagules;
- allélopathie;
- capacité de parasitisme;
- capacité d'hybridation.

Il convient toutefois de noter que des plantes ne présentant pas de telles propriétés peuvent se révéler nuisibles et que des laps de temps importants ont souvent été observés entre l'introduction d'une espèce végétale nouvelle et la preuve qu'il s'agit d'un organisme nuisible.

### 1.2.2 Agents de lutte biologique et autres organismes utiles

Les agents de lutte biologique et autres organismes utiles sont censés être utiles aux végétaux. Durant un processus d'ARP, la préoccupation première est donc un dommage potentiel à des organismes non visés<sup>3</sup>. D'autres sujets de préoccupation peuvent être notamment:

- la contamination de cultures d'organismes utiles par d'autres espèces, la culture agissant dans ce cas comme filière pour des organismes nuisibles;
- la fiabilité des installations de confinement lorsque celles-ci sont nécessaires.

### 1.2.3 Organismes non encore décrits complètement ou difficiles à identifier

Des organismes qui n'ont pas encore été dénommés ou décrits complètement ou qui sont difficiles à identifier (par exemple, spécimens endommagés ou stades de développement ne pouvant pas être identifiés) peuvent être détectés dans des envois importés ou au cours de la surveillance. Dans ces cas-là, il peut être nécessaire de décider si une action phytosanitaire est justifiée et s'il convient de recommander des mesures phytosanitaires. Celles-ci doivent se fonder sur une évaluation du risque phytosanitaire, à partir des informations disponibles, même si celles-ci sont très limitées. Il est recommandé, dans ce cas, de déposer des spécimens dans une collection de référence facilement accessible aux fins de futurs examens.

### 1.2.4 Organismes vivants modifiés

Les OVM sont des organismes possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne et qui sont conçus de façon à exprimer un ou plusieurs caractères nouveaux ou modifiés. Une ARP peut être effectuée pour certains OVM, notamment les suivants:

- végétaux destinés à être utilisés en agriculture, horticulture ou sylviculture, pour la bioréparation des sols, à des fins industrielles, ou comme agents thérapeutiques (par exemple végétaux modifiés possédant une composition enrichie en vitamines);
- agents de lutte biologique et autres organismes utiles modifiés pour en améliorer la performance;
- organismes nuisibles modifiés pour en altérer les caractéristiques pathogènes.

La modification d'un organisme peut donner à ce dernier un caractère nouveau, susceptible de présenter un risque phytosanitaire supplémentaire par rapport à celui posé par les organismes récepteurs ou donneurs non modifiés, ou des organismes apparentés. Les risques peuvent être notamment les suivants:

- possibilités accrues d'établissement et de dissémination;
- risques résultant de séquences génétiques insérées susceptibles d'agir indépendamment de l'organisme avec des conséquences imprévues;
- possibilité que l'organisme agisse comme un vecteur pour l'entrée d'une séquence génétique dans des organismes cultivés ou sauvages apparentés, déterminant un accroissement du risque phytosanitaire de l'organisme apparenté;
- dans le cas d'une espèce végétale modifiée, les possibilités d'agir comme vecteur pour incorporer une séquence génétique nuisible dans des espèces apparentées.

<sup>3</sup> La NIMP n° 3 (*Directives pour l'exportation, l'expédition, l'importation et le lâcher d'agents de lutte biologique et autres organismes utiles*, 2005) recommande que les ONPV effectuent une ARP avant l'importation ou avant le lâcher d'un agent de lutte biologique ou autre organisme utile.

L'ARP porte généralement sur les caractéristiques phénotypiques plutôt que sur les caractéristiques génotypiques. Cependant, les caractéristiques génotypiques devraient également être prises en compte lors des évaluations du risque phytosanitaire des OVM.

Des indicateurs prédictifs plus spécifiques pour les OVM sont notamment des propriétés intrinsèques telles que :

- similarités phénotypiques ou relations génétiques avec des espèces nuisibles connues;
- modifications des caractéristiques adaptatives pouvant augmenter le potentiel d'introduction ou de dissémination;
- instabilité phénotypique et génotypique.

Pour les OVM, l'identification nécessite des informations sur le statut taxonomique de l'organisme récepteur et de l'organisme donneur, la description du vecteur, la nature de la modification génétique, et la séquence génétique et son site d'insertion dans le génome récepteur.

On trouvera l'indication d'autres risques potentiels des OVM à l'Annexe 3 à la NIMP n° 11 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés*, 2004). Une ARP peut être effectuée pour déterminer si l'OVM est un organisme nuisible, puis pour en évaluer le risque phytosanitaire.

### 1.2.5 Importation d'organismes à usage spécifique

Dans le cas d'une demande d'importation, à des fins de recherche scientifique ou dans un but éducatif, industriel ou autre, d'un organisme pouvant être nuisible, l'identité de l'organisme en question devrait être clairement établie. Des informations concernant l'organisme ou des organismes étroitement apparentés peuvent être évaluées afin d'identifier des indicateurs montrant qu'il pourrait s'agir d'un organisme nuisible. Les organismes déterminés comme étant des organismes nuisibles peuvent faire l'objet d'une évaluation du risque phytosanitaire.

### 1.3 Définition de la zone ARP

La zone à laquelle l'ARP se rapporte doit être clairement définie. Il peut s'agir d'une partie ou de la totalité d'un ou de plusieurs pays. Bien qu'il soit possible de recueillir des informations sur une zone géographique plus vaste, l'analyse de l'établissement, de la dissémination et de l'incidence économique devrait se rapporter uniquement à la zone ARP définie.

À l'Étape 2 du processus d'ARP, la zone *menacée* est identifiée. À l'Étape 3, la zone *réglementée* indiquée peut toutefois être plus vaste que la zone menacée si cela est techniquement justifié et ne va à l'encontre du principe de non-discrimination.

### 1.4 Précédentes analyses du risque

Avant de procéder à une nouvelle ARP, il convient de vérifier si l'organisme, l'organisme nuisible ou la filière a déjà fait l'objet d'une ARP. La validité des analyses existantes devrait être vérifiée car les circonstances et les données peuvent avoir changé. Leur pertinence au regard de la zone ARP devrait être confirmée.

La possibilité d'utiliser l'ARP d'un organisme, d'un organisme nuisible ou d'une filière similaire peut également être envisagée, en particulier lorsque des informations sur l'organisme en question ne sont pas disponibles ou qu'elles sont incomplètes. Les données recueillies à d'autres fins, notamment lors d'évaluations de l'impact sur l'environnement de cet organisme ou d'un organisme étroitement apparenté, peuvent être utiles sans toutefois se substituer à une ARP.

### 1.5 Conclusion de la mise en route

À la fin de l'Étape 1 du processus, les organismes nuisibles et les filières visés auront été identifiés et la zone ARP définie. Des informations pertinentes auront été recueillies et les organismes nuisibles auront été identifiés en vue d'une éventuelle évaluation plus approfondie, soit individuellement soit en association avec une filière.

Il n'est pas nécessaire de poursuivre l'évaluation des organismes dont il est établi qu'ils ne sont pas nuisibles ou des filières ne portant pas d'organismes nuisibles. La décision prise et ses raisons devraient être consignées et communiquées, comme il convient.

Une fois établi qu'un organisme est nuisible, le processus peut être poursuivi à l'Étape 2. Lorsqu'une liste d'organismes nuisibles a été dressée pour une filière donnée, les organismes nuisibles peuvent faire l'objet d'une évaluation collective (lorsqu'ils sont biologiquement similaires) ou individuelle.

Lorsque l'ARP vise expressément à déterminer si l'organisme nuisible devrait être réglementé en tant qu'organisme de quarantaine, le processus peut passer directement à l'étape de la catégorisation des organismes nuisibles de l'ARP (Étape 2) de la NIMP n° 11 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des*

risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés, 2004). Cette NIMP s'applique aux organismes qui semblent répondre aux critères suivants:

- l'organisme n'est pas présent dans la zone ARP ou, s'il est présent, il a une répartition limitée et fait l'objet d'une lutte officielle ou une lutte officielle est envisagée;
- l'organisme a le potentiel de causer des dommages sur des végétaux ou produits végétaux dans la zone ARP;
- l'organisme a le potentiel de s'établir et de se disséminer dans la zone ARP.

Lorsque l'ARP vise expressément à déterminer si l'organisme nuisible devrait être réglementé en tant qu'ORNQ, le processus peut passer directement à l'étape de la catégorisation des organismes nuisibles de l'ARP (Étape 2) de la NIMP n° 21 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes réglementés non de quarantaine*). Cette NIMP s'applique aux organismes qui semblent répondre aux critères suivants:

- l'organisme est présent dans la zone ARP et il fait l'objet d'une lutte officielle ou une lutte officielle est envisagée;
- les végétaux destinés à la plantation sont une filière pour l'organisme nuisible dans la zone ARP;
- l'organisme a le potentiel d'affecter l'usage prévu des végétaux destinés à la plantation avec une incidence économique inacceptable dans la zone ARP.

## 2. Présentation sommaire des Étapes 2 et 3 de l'ARP

### 2.1 Normes associées

Le processus d'ARP pour les différentes catégories d'organismes nuisibles est décrit dans les NIMP mentionnées au tableau 1. À mesure que les circonstances changent et que les techniques évoluent, de nouvelles normes peuvent être élaborées et d'autres révisées.

**Tableau 1: Normes associées à la NIMP n° 2**

NIMP	Titre	Couverture de l'ARP
NIMP n° 11 (2004)	<i>Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés</i>	Indications spécifiques concernant l'ARP pour les organismes de quarantaine: - Étape 1: Mise en route <sup>4</sup> - Étape 2: Évaluation du risque phytosanitaire, y compris l'évaluation des risques pour l'environnement et des OVM - Étape 3: Gestion du risque phytosanitaire
NIMP n° 21	<i>Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes réglementés non de quarantaine</i>	Indications spécifiques concernant l'ARP pour les organismes réglementés non de quarantaine: - Étape 1: Mise en route <sup>4</sup> - Étape 2: Évaluation du risque phytosanitaire, en particulier l'évaluation des végétaux destinés à la plantation comme principale source d'infestation et l'évaluation de l'incidence économique sur leur usage prévu - Étape 3: Gestion du risque phytosanitaire
NIMP n° 3 (2005)	<i>Directives pour l'exportation, l'expédition, l'importation et le lâcher d'agents de lutte biologique et autres organismes utiles</i>	Indications spécifiques concernant la gestion du risque phytosanitaire pour les agents de lutte biologique et les organismes utiles <sup>5</sup>

### 2.2 Présentation sommaire de l'Étape 2 de l'ARP: Évaluation du risque phytosanitaire

L'Étape 2 comporte plusieurs phases:

- catégorisation de l'organisme nuisible: processus visant à déterminer si un organisme nuisible présente les caractéristiques d'un organisme de quarantaine ou d'un ORNQ, respectivement
- évaluation de l'introduction et de la dissémination
  - organismes examinés comme éventuels organismes de quarantaine: identification de la zone menacée et évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination
  - organismes examinés comme éventuels ORNQ: évaluation de la possibilité que les végétaux destinés à la plantation soient ou deviennent la principale source d'infestation, par comparaison avec les autres sources d'infestation dans la zone

<sup>4</sup> Les NIMP n° 11 et n° 21, dont l'adoption est antérieure à cette révision de la NIMP n° 2, contiennent des indications concernant l'Étape 1 de l'ARP pour les organismes de quarantaine et pour les ORNQ, respectivement.

<sup>5</sup> La NIMP n° 3 fournit des indications plus détaillées concernant l'Étape 1 de l'ARP, par exemple en matière d'information, de documentation et de communication aux parties concernées.

- évaluation de l'incidence économique
  - organismes évalués comme éventuels organismes de quarantaine: évaluation de l'incidence économique, y compris de l'impact sur l'environnement
  - organismes évalués comme éventuels ORNQ: évaluation de l'incidence économique potentielle associée à l'usage prévu des végétaux destinés à la plantation dans la zone ARP (y compris l'analyse du seuil d'infestation et du niveau de tolérance)
- conclusion, avec récapitulation du risque phytosanitaire global sur la base des résultats de l'évaluation relatifs à l'introduction, à la dissémination et à l'incidence économique potentielle pour les organismes de quarantaine, ou l'incidence économique inacceptable pour les ORNQ.

Les résultats de l'évaluation du risque phytosanitaire sont utilisés pour décider si l'étape de gestion du risque phytosanitaire (étape 3) est nécessaire.

### **2.3 Présentation sommaire de l'Étape 3 de l'ARP: Gestion du risque phytosanitaire**

L'Étape 3 de l'ARP prévoit l'identification des mesures phytosanitaires permettant (isolément ou en association) de ramener le risque à un niveau acceptable.

Les mesures phytosanitaires ne sont pas justifiées si le risque phytosanitaire est considéré comme acceptable ou si leur application n'est pas possible (par exemple, en cas de dissémination naturelle). Cependant, même dans des cas semblables, les parties contractantes peuvent décider de maintenir un faible niveau de suivi et de contrôle du risque phytosanitaire pour garantir que les modifications futures du risque seront identifiées.

En conclusion de la phase de gestion du risque phytosanitaire, il sera déterminé si des mesures phytosanitaires appropriées pour ramener le risque phytosanitaire à un niveau acceptable existent, ainsi que leur rapport coût-efficacité et leur faisabilité.

Outre les normes sur le processus d'ARP (Tableau 1), d'autres normes fournissent des indications techniques sur les options de gestion du risque phytosanitaire.

## **3. Aspects communs à toutes les étapes de l'ARP**

### **3.1 Incertitude**

L'incertitude fait partie du risque et il est donc important de la reconnaître et de la documenter au moment d'effectuer une ARP. Des sources d'incertitude dans le cadre d'une ARP peuvent être notamment: l'absence de données ou des données incomplètes, incohérentes ou contradictoires; variabilité naturelle des systèmes biologiques; subjectivité de l'analyse; et un échantillonnage aléatoire. Les symptômes dont les causes et l'origine sont incertaines et les vecteurs asymptomatiques d'organismes nuisibles peuvent être particulièrement problématiques.

La nature et le degré de l'incertitude de l'analyse devraient être documentés et communiqués, et le recours à un jugement d'experts devrait être indiqué. Si l'addition ou le renforcement de mesures phytosanitaires sont recommandées pour compenser l'incertitude, cela devrait être noté. La documentation de l'incertitude favorise la transparence et peut également être utilisé pour identifier les besoins ou les priorités en matière de recherche.

L'incertitude étant inhérente à toute ARP, il convient de surveiller la situation phytosanitaire résultant de la réglementation basée sur une ARP donnée et de procéder à une nouvelle évaluation des décisions précédentes.

### **3.2 Collecte d'informations**

Tout au long du processus, des informations devraient être recueillies et analysées comme il convient afin de parvenir à des recommandations et conclusions. Les publications scientifiques et des informations techniques, telles que des données de prospections et d'interceptions, peuvent être pertinentes. À mesure que l'analyse progresse, des lacunes dans l'information nécessitant de nouvelles enquêtes ou recherches peuvent être identifiées. Lorsque les informations sont insuffisantes ou ne sont pas concluantes, il est possible de faire appel à un jugement d'experts s'il y a lieu.

La coopération en matière de fourniture d'informations et la réponse aux demandes de renseignements présentées par l'intermédiaire du point de contact officiel sont des obligations au titre de la CIPV (Articles VIII.1c et VIII.2). Les demandes d'informations adressées à d'autres parties contractantes devraient être aussi spécifiques que possible et limitées aux renseignements essentiels aux fins de l'analyse. Les informations utiles à l'analyse peuvent être demandées à d'autres institutions.

### **3.3 Documentation**

Le principe de transparence suppose que les parties contractantes communiquent, sur demande, la justification technique des exigences phytosanitaires. Ainsi, l'ARP devrait être suffisamment documentée. La documentation de l'ARP a deux niveaux:

- documentation du processus général d'ARP
- documentation de chacune des analyses effectuées.

### 3.3.1 Documentation du processus général d'ARP

Il est préférable que l'ONPV documente les procédures et critères de son processus d'ARP général.

### 3.3.2 Documentation de chacune des ARP

Pour chaque analyse, l'ensemble du processus devrait être suffisamment documenté, depuis la mise en route jusqu'à la gestion du risque phytosanitaire, pour que les sources d'information et les raisons justifiant les décisions prises pour la gestion puissent être clairement établies. Il n'est pas nécessaire toutefois que l'ARP soit longue et complexe. Une ARP brève et concise peut être suffisante s'il est possible d'en tirer des conclusions valables après avoir terminé seulement un nombre limité d'étapes du processus d'ARP.

La documentation à établir concerne principalement les éléments suivants:

- objectif de l'ARP
- identité de l'organisme
- zone ARP
- propriétés biologiques de l'organisme et preuve de son potentiel nuisible
- pour les organismes de quarantaine: organisme nuisible, filières, zone menacée
- pour les ORNQ: organisme nuisible, hôte, végétaux et/ou parties ou classes de végétaux considérés, sources d'infestation, usage prévu des végétaux
- sources d'information
- nature et degré d'incertitude et mesures envisagées pour compenser l'incertitude
- pour l'analyse amorcée par une filière: description de la marchandise et liste des organismes nuisibles après catégorisation
- preuve de l'incidence économique, y compris de l'impact sur l'environnement
- conclusions de l'évaluation du risque phytosanitaire (probabilités et conséquences)
- décisions d'arrêter le processus d'ARP et leurs justifications
- gestion du risque phytosanitaire: mesures phytosanitaires identifiées, évaluées et recommandées
- date d'achèvement et ONPV responsable de l'analyse, y compris le cas échéant les noms des auteurs, collaborateurs et réviseurs.

Parmi les autres aspects à documenter, on peut citer<sup>6</sup>:

- la nécessité spécifique d'un suivi de l'efficacité des mesures phytosanitaires proposées
- les menaces identifiées n'entrant pas dans le champ d'application de la CIPV et à communiquer à d'autres autorités.

### 3.4 Communication des risques

La communication des risques est en général reconnue comme étant un processus interactif d'échange d'informations entre l'ONPV et les parties intéressées. Il ne s'agit ni d'un simple flux d'information à sens unique, ni de faire comprendre une situation de risque aux parties prenantes, mais elle vise plutôt à concilier le point de vue des scientifiques, des parties prenantes, des responsables politiques, etc., pour:

- parvenir à une connaissance commune des risques phytosanitaires
- élaborer des options crédibles de gestion des risques phytosanitaires
- élaborer des réglementations et des politiques crédibles et cohérentes pour le traitement des risques phytosanitaires
- promouvoir une prise de conscience des questions phytosanitaires en cours d'examen.

Une fois l'ARP conclue, les preuves à l'appui de l'ARP, les mesures d'atténuation proposées et les incertitudes devraient de préférence être communiqués aux parties prenantes et autres parties intéressées, y compris à d'autres parties contractantes, ORPV ou ONPV, selon qu'il convient.

Si, à la suite de l'ARP, des exigences, restrictions ou interdictions phytosanitaires sont adoptées, la partie contractante publiera immédiatement ces mesures et les communiquera aux parties contractantes qui, à son avis, peuvent être directement affectées (en vertu des dispositions de l'Article VII.2b) de la CIPV) et, sur demande, fournira les raisons justifiant de telles mesures à toute partie contractante (conformément à l'Article VII.2c de la CIPV).

<sup>6</sup> La NIMP n° 3 (Directives pour l'exportation, l'expédition, l'importation et le lâcher d'agents de lutte biologique et autres *organismes utiles*, 2005) prévoit d'autres exigences documentaires pour ces organismes.

Si, à la suite de l'ARP, des exigences, restrictions ou interdictions phytosanitaires ne sont pas adoptées, les parties contractantes sont encouragées à diffuser cette information.

Les ONPV sont encouragées à communiquer les preuves de risques autres que les risques phytosanitaires (tels que pour les animaux ou la santé humaine) aux autorités concernées.

### 3.5 Cohérence de l'ARP

Il est recommandé qu'une ONPV fasse preuve de cohérence dans la conduite des ARP. La cohérence offre de nombreux avantages, notamment:

- application plus facile des principes de non-discrimination et de transparence
- familiarité accrue avec le processus d'ARP
- efficacité accrue dans la conduite des ARP et la gestion des données connexes
- meilleure comparabilité entre les ARP concernant des produits ou des organismes nuisibles similaires, qui contribue à son tour à la définition et à la mise en application de mesures de gestion similaires ou équivalentes.

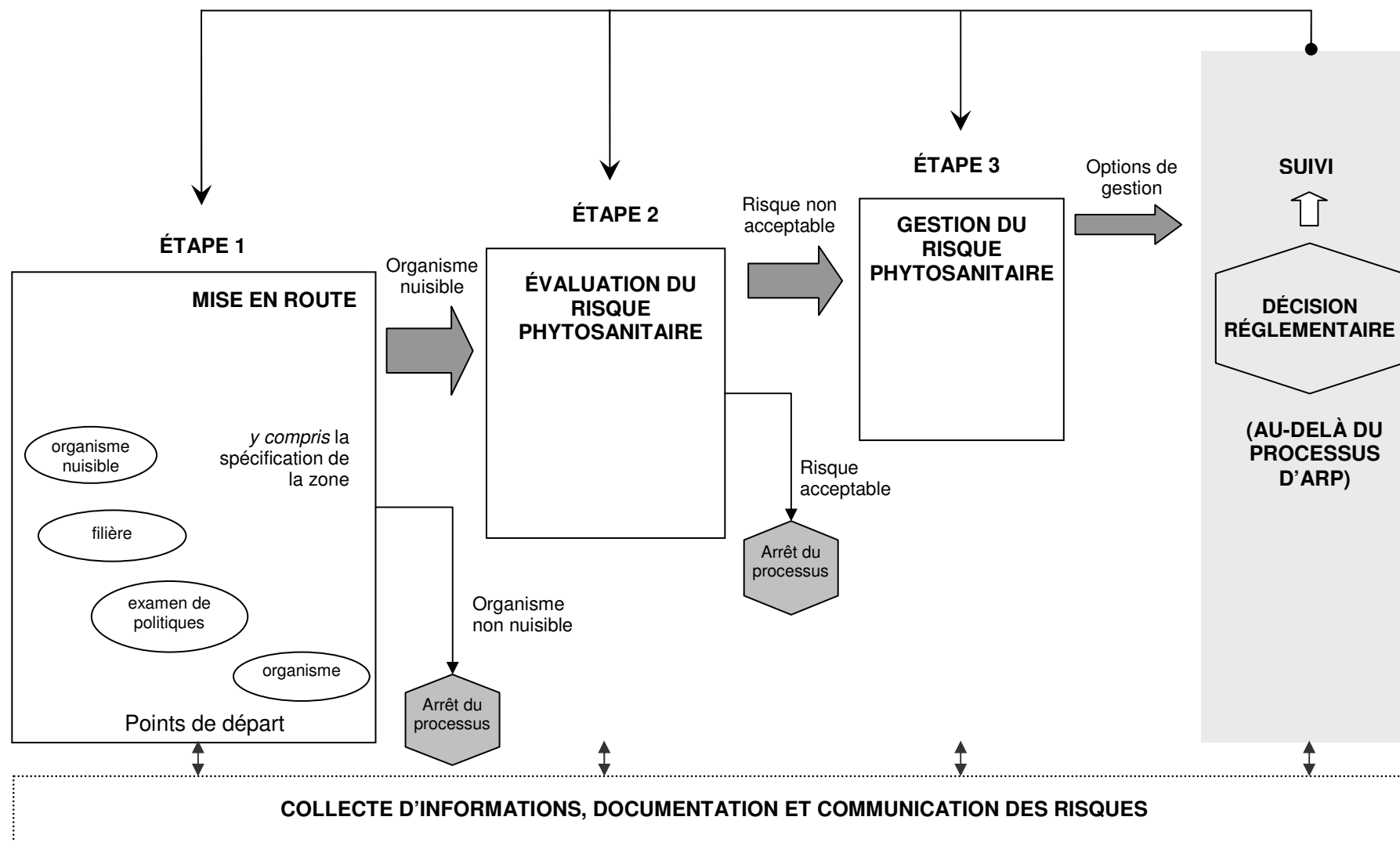
La cohérence peut être assurée, par exemple, grâce à l'élaboration de critères généraux de décision et d'étapes de procédure, la formation des personnes effectuant les ARP, et l'examen des projets d'ARP.

### 3.6 Nécessité d'éviter les retards injustifiés

Lorsque d'autres parties contractantes sont directement concernées, l'ONPV devrait, sur demande, fournir des informations sur l'achèvement de chaque analyse, indiquant si possible un calendrier prévisionnel, en tenant compte de la nécessité d'éviter les retards injustifiés (section 2.14 de la NIMP No. 1: *Principes phytosanitaires pour la protection des végétaux et l'application de mesures phytosanitaires dans le cadre du commerce international*, 2006).

DIAGRAMME DE L'ANALYSE DU RISQUE PHYTOSANITAIRE<sup>7</sup>

APPENDICE 1



<sup>7</sup> Le présent appendice ne constitue pas une partie officielle de la norme. Il n'est fourni que pour information.