

## Développer un système de biosécurité

Tous les pays qui ont adopté des systèmes de réglementation sur la biosécurité les ont élaborés de façon graduelle, en commençant généralement par les directives et les normes facultatives préparées en collaboration par les intervenants des milieux universitaire, industriel et gouvernemental. Avec le temps, elles ont été incorporées aux lois, dans le cadre de la législation existante couvrant les produits alimentaires et agricoles ou d'une nouvelle législation portant spécifiquement sur la biotechnologie. Même dans les pays possédant des réglementations reconnues, la politique de biosécurité et sa mise en application continue d'évoluer et il n'est pas rare d'avoir un mélange de mesures facultatives et obligatoires.

Pour ce qui est des pays cherchant à mettre au point un système de réglementation nationale sur la biosécurité, il est important de faire valoir qu'il n'existe pas un modèle de la meilleure approche unique. Les questions à considérer peuvent en gros se diviser en six éléments, lesquels sont traités brièvement ci-dessous.

### ÉVALUATION ET INVENTAIRE NATIONAUX

L'inventaire et l'évaluation des priorités nationales, des politiques agricoles, des régimes de réglementation existants et des capacités scientifiques et techniques nationales constituent un préalable idéal à l'élaboration et à la mise en application des politiques et règlements reliés à la biosécurité. Cette évaluation nationale procure un moyen de déterminer et de caractériser les ressources disponibles et les infrastructures réglementaires, d'évaluer leur capacité de supporter une réglementation sur la biosécurité et de faire ressortir les endroits où les capacités doivent être renforcées.

### POLITIQUES ET STRATÉGIES NATIONALES

Une politique ou une stratégie nationale en matière de biosécurité procure un ensemble de principes pour guider l'élaboration et la mise en application de la réglementation sur la biosécurité et doit décrire les buts et objectifs du cadre de réglementation. Une telle stratégie peut orienter la réponse à bon nombre de questions fondamentales et de choix d'intérêt public qu'il faut considérer lors de l'élaboration des règlements. Parmi ces questions, notons l'importance qu'il faut accorder aux facteurs sociaux, éthiques et économiques, l'acceptabilité sociale de la biotechnologie et de ses produits et les rapports avec d'autres politiques sur le développement alimentaire, agricole et économique.

### BASE DE CONNAISSANCES, D'APTITUDES ET DE CAPACITÉ SCIENTIFIQUES

Le milieu des ressources humaines qui à la fois rend possible et limite la mise en application de la biosécurité est formé par l'ampleur et la qualité des compétence en sciences biologiques; de l'expertise en acquisition d'information; des communications et de la gestion; de l'expérience relativement à l'esprit critique, à l'analyse et au processus décisionnel. Ces capacités ont une influence prépondérante sur l'élaboration et la mise en application de la réglementation sur la biosécurité. S'attaquer aux besoins relativement à ces capacités est la priorité absolue dans plusieurs pays en développement.

La création d'une base de connaissances scientifiques propre à soutenir la réglementation et le développement des compétences essentielles à l'évaluation de produits de la biotechnologie est fondamentale à toute réglementation nationale sur la biosécurité. Ces activités permettent une base scientifique pour les évaluations de risques ou d'avantages potentiels et renforcent les capacités scientifiques de gestion, d'inspection et de contrôle de risque.

### ÉLABORATION DES RÈGLEMENTS

Les décisions relatives au cadre réglementaire approprié doivent être prises en tenant compte de l'évaluation et l'inventaire nationaux et d'une vaste consultation avec les intervenants, y compris le public. Cela est particulièrement vrai si un pays choisit d'incorporer des questions non essentielles à la sécurité dans son processus décisionnel.

#### Contributeurs à ce résumé:

U.S. Agency for International Development,  
Agricultural Biotechnology Support Project  
II, et le Program for Biosafety Systems



A B S P



\* PBS & ABSPII tous deux de l'appui de l'United States Agency for International Development.




### APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION

Les questions fondamentales relativement à l'application de la réglementation sur la biosécurité impliquent l'établissement de mécanismes appropriés d'évaluation des risques, de la gestion des risques et de la communication des risques tenant compte des contraintes financières, techniques et de ressources humaines existantes. Les décisions prises lors de la phase d'application de la réglementation affectent directement les coûts associés à l'évaluation et à la gestion des risques, et les coûts nécessaires pour assurer la conformité à la réglementation.




### QUESTIONS À FACETTES MULTIPLES

Les questions à facettes multiples sont celles qui sont communes à chacun des cinq éléments précédents et constituent souvent les facteurs les plus redoutables à aborder et résoudre. Ce sont toutefois ces questions qui décideront ultimement de l'ampleur d'une politique nationale relative à la biosécurité et de la conversion de la politique en pratique. Les questions à facettes multiples affectent l'application de la réglementation conçue pour évaluer la biosécurité et peut-être de façon plus importante les facteurs non techniques qui sont décisifs pour ce qui est de l'acceptation et de la confiance publiques dans les décisions qui sont prises par le gouvernement au nom du peuple.



Les questions jumelées de l'information et de la participation publiques ont à voir avec le degré de transparence dans la réglementation et le degré de l'apport du public dans la formulation de la politique de réglementation ou dans les décisions réglementaires spécifiques. La transparence rappelle jusqu'où les gouvernements fournissent de l'information sur le but et la manière dont certains produits sont réglementés, la façon dont les évaluations de risques sont exécutées et dont les décisions sont prises ainsi que la façon dont on est arrivé aux conclusions et décisions. La transparence peut également impliquer l'indépendance et l'objectivité perçues des décideurs en matière de réglementation.



Les ressources humaines, financières et d'infrastructure déterminent largement la capacité scientifique et administrative de tout pays; elles influencent visiblement toute politique ou programme reliés à la biosécurité. Des fonds doivent être disponibles pour élaborer et mettre en application une réglementation nationale sur la biosécurité; pour soutenir l'infrastructure requise telle que les immeubles, les laboratoires, l'équipement et les ordinateurs; pour faciliter la communication et la participation publique; pour entraîner du personnel scientifique et de réglementation et pour favoriser la recherche nécessaire afin d'assurer des évaluations de risques solides.



### CONCLUSIONS

L'élaboration d'une réglementation nationale sur la biosécurité efficace est importante pour encourager la croissance de biotechnologies nationales; pour assurer un accès sûr aux nouveaux produits et technologies développés ailleurs et pour établir une confiance publique que les produits sur le marché sont sûrs. L'absence d'une structure convenable affecte la capacité du public et des secteurs privés d'investir dans la biotechnologie et de rendre les produits de biotechnologie disponibles afin que les avantages qu'ils offrent puissent être réalisés.