



**Guide de réglementation en vue de l'application à
l'échelon national de la Convention de 1972 sur
les Armes Biologiques ou à Toxines et les
dispositions pertinentes de la Résolution 1540 du
Conseil de Sécurité des Nations Unies**

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	4
PARTIE I — BIOSÉCURITÉ	6
1. Agents et toxines contrôlés	6
2. Équipements et technologies contrôlés	7
3. Régime de permis	8
4. Surveillance des transferts intérieurs et internationaux des agents et toxines contrôlés et des équipements et technologies contrôlés	9
5. Transport sécuritaire des agents et toxines contrôlés	13
6. Biosûreté et biosécurité en laboratoire	14
PARTIE II — APPLICATION	17
7. Autorité compétente	17
8. Réponse aux urgences biologiques et Système d'Appui et d'Investigation d'Urgences Biologiques (SAIUB)	19
9. Registres et rapports	21
10. Inspections	23
11. Enquêtes	26

INTRODUCTION

VERTIC a élaboré le présent *Guide de réglementation* pour aider les États engagés dans la préparation de toutes mesures administratives et réglementaires qui peuvent s'avérer nécessaires pour étoffer leur législation de base en vue de l'application, à l'échelon national, de la Convention de 1972 sur les armes biologiques ou à toxines (ci-après la Convention ou la CABT), ainsi que des dispositions relatives aux armes biologiques de la résolution 1540 du Conseil de Sécurité des Nations Unies. Le *Guide* ne renferme pas un ensemble de règlements modèles, mais plutôt des suggestions, des conseils et des liens vers des exemples de pratiques optimales que les États peuvent examiner et utiliser, tout en prenant en compte le cadre juridique et les traditions de leur pays, le niveau de développement biotechnologique ainsi que d'autres circonstances nationales. Il faut beaucoup de temps et de soin pour élaborer une réglementation, et les utilisateurs du présent guide voudront sans doute prioriser certains règlements par rapport à d'autres, en commençant, par exemple, par l'établissement d'une autorité compétente.

Par souci de simplicité et de cohérence, la structure du *Guide* suit les parties C et D du document de VERTIC intitulé *Loi type pour la mise en œuvre de la Convention sur les Armes Biologiques ou à Toxines de 1972 et les dispositions pertinentes concernant les armes biologiques de la Résolution 1540 du Conseil de Sécurité des Nations Unies* (ci-après *Loi type*), disponible à www.vertic.org/NIM. Pour la plupart des États, les parties A et B de la *Loi type* n'exigeront pas l'adoption de règlements ou de mesures administratives complémentaires. La partie E autorise un État à promulguer des règlements additionnels qui, pour l'heure, ne figurent pas dans la *Loi type*.

La partie I du *Guide* s'attache à la biosécurité (en correspondance avec la partie C de la *Loi type* de VERTIC). Le *Guide* fournit des conseils sur l'établissement de listes de contrôle de certains agents biologiques et de toxines, ainsi que d'équipements et de technologies à double utilisation, y compris la technologie immatérielle. Il renferme aussi des indications concernant l'établissement d'un régime de permis applicable aux agents et toxines contrôlés, des mesures pour surveiller leurs transferts intérieurs et internationaux, des mesures pour assurer leur transport en toute sécurité et d'autres mesures sur la biosûreté et biosécurité en laboratoire.

La partie II du *Guide* porte sur l'application (en correspondance avec la partie D de la *Loi type* de VERTIC). Le *Guide* contient des conseils sur l'établissement d'une autorité compétente à l'égard de la Convention et sur la création d'un mécanisme de réponse à tout incident de nature biologique, intentionnel ou accidentel, susceptible d'avoir des conséquences nocives ou létales pour la santé des humains, des animaux ou des plantes (p. ex. le Système d'appui et d'investigation d'urgences biologiques (SAIUB)). Il renferme aussi des recommandations concernant les registres et les rapports, les inspections et les enquêtes nationales.

Le présent *Guide* n'est pas statique, et VERTIC continuera de l'enrichir et de le réviser au besoin.

VERTIC peut fournir, sur demande, une assistance technique pour l'élaboration de lois et règlements à l'appui de la mise en œuvre de la Convention à l'échelon national. Ce service est gratuit.

On peut nous joindre à :

VERTIC, Development House, 56-64 Leonard Street, London EC2A 4LT, Royaume-Uni
Tél. : +44 (0) 20 7065 0880, téléc. : +44 (0) 20 7065 0890
E-mail : NIM [at] vertic.org
Site Web : www.vertic.org

VERTIC est une organisation non gouvernementale indépendante et sans but lucratif située à Londres, au Royaume-Uni. Elle promeut une vérification efficace et efficiente en tant qu'instrument pour assurer la confiance dans l'application des accords internationaux.

Le Programme des mesures de mise en œuvre nationale de VERTIC a été conçu pour aider les États à comprendre quelles mesures sont nécessaires au niveau national pour satisfaire aux obligations découlant d'une vaste gamme de traités visant les armes nucléaires, chimiques et biologiques ainsi que des résolutions du Conseil de sécurité de l'ONU, et comment les appliquer.

VERTIC remercie les gouvernements du Canada (Global Partnership Program, DFAIT) et du Royaume-Uni (Strategic Programme Fund, FCO) de leurs généreuses contributions financières ainsi que de leur précieuse assistance à ce Programme. Les idées et opinions exprimées par VERTIC ne reflètent pas nécessairement celles des gouvernements et organismes que la financent.

VERTIC tient à remercier tout particulièrement le gouvernement du Canada et le Programme de Partenariat Mondial pour la traduction du présent Guide de réglementation en français et en russe.

Malgré tout le soin consacré à la rédaction du présent Guide de réglementation, VERTIC décline toute responsabilité découlant de son utilisation, quelle qu'elle soit. VERTIC souhaite que l'on porte à son attention toute erreur ou omission.

Version: janvier 2011

PARTIE I — BIOSÉCURITÉ

En vertu de la Convention, les États parties sont autorisés à mener sur leurs territoires des activités pacifiques comportant l'emploi d'agents biologiques et de toxines. Tous les jours, des chercheurs et des techniciens s'adonnent à des activités de recherche et de développement, de production de vaccins et de diagnostic essentielles à la promotion de la santé humaine, animale et végétale. Toutefois, dans certains cas, ces activités peuvent présenter un risque pour la santé des humains, des animaux et des plantes, pour l'environnement et pour la sécurité si elles exigent la manipulation d'agents et de toxines particulièrement létaux non encadrés par une réglementation efficace et uniforme. Les mesures de biosécurité comme celles dont il est question ci-dessous (voir les principes directeurs 1 à 6) contribueront à prévenir la libération accidentelle ou intentionnelle de tels agents ou toxines et à garantir que les scientifiques qui s'en servent dans leur travail le fassent en toute sécurité et dans un environnement sûr. L'adoption de mesures de biosécurité par voie de réglementation confère aux gouvernements la marge de manœuvre requise pour les modifier à mesure qu'apparaissent des besoins et des risques nouveaux, ou des changements.

1. Agents et toxines contrôlés

Un cadre de biosécurité robuste doit comprendre, d'entrée de jeu, une liste d'agents et toxines contrôlés (*Loi type*, article 9), pouvant être utilisés uniquement par des entités et des personnes autorisées à des fins prophylactiques, de protection ou d'autres fins pacifiques. Cette liste devrait aussi servir de base pour contrôler les transferts intérieurs et internationaux. (Voir le principe directeur 4 ci-dessous.)

Il existe deux approches concernant l'adoption d'une liste de contrôle. Dans le premier cas, un État établit et tient à jour sa propre liste personnalisée d'agents biologiques et toxines qui posent un risque élevé pour la santé publique et pour la sûreté et la sécurité nationale. En préparant cette liste, l'organisme de réglementation doit considérer :

- les effets de l'exposition sur la santé humaine, animale et végétale ou sur les produits de provenance animale ou végétale;
- le degré de contagiosité et la méthode de transmission;
- la disponibilité et l'efficacité des pharmacothérapies et immunisations;
- tout autre critère qu'il jugera approprié.

La seconde approche repose sur les groupes de risque. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a classifié ces groupes comme suit dans son *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, troisième édition, 2004 (voir l'encadré 5 ci-dessous) :

- Groupe de risque 1 (risque faible ou nul pour les individus ou la collectivité) : microorganisme qui, selon toute probabilité, ne peut causer de maladie humaine ou animale.
- Groupe de risque 2 (risque modéré pour les individus, faible pour la collectivité) : agent pathogène capable de provoquer une maladie humaine ou animale mais qui ne présente vraisemblablement pas un sérieux danger pour le personnel de laboratoire, la collectivité, le bétail ou l'environnement. Une exposition en laboratoire est susceptible d'entraîner une infection grave, mais qui peut être traitée ou prévenue efficacement; par ailleurs, le risque de propagation de l'infection est limité.
- Groupe de risque 3 (risque important pour les individus, faible pour la collectivité) : agent pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale, mais qui ne se

transmet généralement pas d'une personne à l'autre. Il existe un traitement et des mesures préventives efficaces.

- Groupe de risque 4 (risque important pour les individus comme pour la collectivité) : agent pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale et peut se transmettre facilement d'un individu à l'autre, soit directement ou indirectement. Il n'existe généralement ni traitement ni mesures préventives efficaces.

Normalement, un État envisagerait d'inclure les agents biologiques des groupes de risque 3 et 4 dans sa liste d'agents et toxines contrôlés.

L'intérêt des options mentionnées ci-dessus, c'est que toute liste en découlant reflèterait les préoccupations d'un État en particulier au sujet de la santé humaine, animale et végétale, de l'environnement et de la sécurité. Ces préoccupations peuvent être différentes, à des degrés divers, de celles d'autres États, selon les risques posés. En même temps, de nombreux États n'ont ni les ressources ni la capacité d'élaborer ces listes sans assistance extérieure. Néanmoins, il existe de bons exemples de listes d'agents et toxines contrôlés. (Voir l'encadré 1 ci-dessous.)

Encadré 1 : Exemples de listes d'agents et toxines contrôlés

- Australie : listes de groupes : <http://www.australiagroup.net/fr/listescommunes.html>
- Règlement (CE) n° 428/2009 du Conseil du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:FR:PDF>
- Royaume-Uni : Anti-Terrorism, Crime and Security Act 2001, Part 7 (sécurité des agents pathogènes et toxines) : <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/contents>
Annexe 5 : <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/schedule/5>
- Royaume-Uni : Santé et sécurité, liste des agents biologiques approuvée par décret (dernière mise à jour 30 avril 2004) : <http://www.hse.gov.uk/press/2004/e04078.htm>
- États-Unis : département de la Santé et des Services sociaux (HHS) et département de l'Agriculture (USDA), liste des agents et toxines sélectionnés : <http://www.selectagents.gov/index.html>

2. Équipements et technologies contrôlés

Les États devraient aussi envisager d'adopter et de tenir à jour une liste d'équipements et de technologies biologiques, y compris la technologie immatérielle, dont les transferts internationaux feraient l'objet d'un contrôle (le contrôle intérieur de ces biens à double usage représente un lourd fardeau administratif et n'est donc pas recommandé). Cette liste s'intitulerait « Liste des équipements et des technologies contrôlés » (*Loi type*, article 10). Il existe déjà des listes largement utilisées aisément accessibles, ce qui facilite ce processus. (Voir l'encadré 2 ci-dessous.)

Encadré 2 : Exemples de listes d'équipements et de technologies contrôlés

- Australie : listes de groupes : <http://www.australiagroup.net/fr/listescommunes.html>
- Règlement (CE) n° 428/2009 du Conseil du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:FR:PDF>

3. Régime de permis

En ayant un régime de permis (*Loi type*, article 11), le gouvernement peut surveiller et contrôler les activités exigeant la manipulation d'agents biologiques et de toxines particulièrement dangereux, sans alourdir indûment le travail des biologistes, des chercheurs et des techniciens. L'octroi de permis permet au gouvernement de constituer une banque de données répertoriant les personnes qui détiennent des agents ou des toxines contrôlés, et lesquels, ou qui s'en servent dans leur travail, et dans quel but. Les règlements devront stipuler que toute personne ou entité qui met au point, acquiert, fabrique, possède, transporte, entrepose ou emploie des agents et toxines contrôlés doit être titulaire d'un permis accordé par l'entité gouvernementale compétente. Dans certains États, il peut s'agir de l'autorité compétente chargée de l'application de la Convention. (Voir le principe directeur 7 ci-dessous.)

On devrait aussi envisager d'exiger un permis pour tout travail impliquant la modification génétique de microorganismes¹.

Les États devraient inclure dans leurs règlements les éléments suivants :

- Le nom et l'adresse de l'entité gouvernementale chargée d'accorder, de refuser, de suspendre ou de révoquer un permis;
- Informations relatives au permis :
 - Nom et adresse du titulaire du permis (entité et/ou personne(s));
 - Information sur le propriétaire de l'entité, y compris tout changement de propriété;
 - Nom et adresse de toute installation relevant du contrôle de l'entité autorisée où se déroulent des activités nécessitant l'emploi d'agents ou toxines contrôlés;
 - Identification des agents ou toxines contrôlés utilisés par le(s) titulaire(s) de permis;
 - Description des activités du titulaire du permis comprenant la manipulation d'agents ou toxines contrôlés;
 - Nom, adresse et responsabilités de l'agent ou des agents de conformité dans les installations de l'entité autorisée, qui assurera la liaison entre l'entité et les installations;
- Les conditions d'octroi des permis, par exemple :

¹ Voir, par exemple, Règlements 2000 sur les organismes génétiquement modifiés (usage confiné) du Royaume-Uni, et modifications, disponible en anglais seulement à <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2000/2831/contents/made>.

- Le demandeur doit prouver qu'il satisfait à certaines conditions de biosûreté et de biosécurité en laboratoire (voir le principe directeur 6 ci-dessous);
 - Le demandeur doit avoir les compétences requises pour travailler avec les agents et toxines contrôlés énumérés dans le permis;
 - L'entité autorisée doit vérifier les antécédents de ses employés (p. ex. antécédents judiciaires, situation financière, employeurs antérieurs, établissements d'enseignement);
- Les conditions en vertu desquelles un permis peut être refusé, suspendu ou révoqué (violations des lois et règlements applicables, non-respect des conditions d'un permis, etc.);
 - La liste des individus qui ne peuvent légalement obtenir un permis (p. ex. criminels, toxicomanes ou alcooliques, terroristes connus, etc.);
 - Une banque de données des titulaires de permis où les informations relatives au permis (voir ci-dessus) sont entrées et conservées de façon sécuritaire tout en étant faciles à consulter; les règlements devraient désigner l'entité gouvernementale chargée de tenir à jour la banque de données (pour la plupart des États, il s'agira de la même entité que celle qui est responsable de l'octroi des permis);
 - La marche à suivre pour signaler à l'entité gouvernementale chargée de l'octroi des permis le vol, la perte ou la libération (intentionnelle ou accidentelle) d'agents ou toxines contrôlés, notamment :
 - un formulaire pour signaler le vol, la perte ou la libération d'agents ou toxines contrôlés et les consignes pour entrer l'information pertinente dans la banque de données (décrite ci-dessous) de l'entité responsable des permis. Y figureraient notamment :
 - la date et l'heure de la découverte du vol, de la perte ou de la libération;
 - le nom, les coordonnées, les fonctions et les responsabilités de la personne ou des personnes ayant découvert l'irrégularité;
 - le nom des agents ou toxines contrôlés en cause ainsi qu'une description des activités concernées;
 - les mesures prises pour récupérer le matériel;
 - le délai prescrit pour signaler le vol, la perte ou la libération d'agents ou toxines contrôlés et des instructions claires précisant le nom et l'adresse de la personne à qui il faut faire parvenir le formulaire;
 - l'obligation pour le titulaire de permis et l'agent de conformité d'informer également les autorités policières locales ou l'entité responsable de l'octroi des permis qui, à son tour, communiquera avec les autorités policières et assurera la liaison avec elles;
 - en cas de libération, l'obligation additionnelle de communiquer immédiatement avec les responsables de la santé humaine, animale ou végétale, en sus des autorités policières compétentes, afin de faciliter la lutte contre une poussée endémique. (Voir l'encadré 8 ci-dessous.)

4. Surveillance des transferts intérieurs et internationaux des agents et toxines contrôlés et des équipements et technologies contrôlés

Les États devront surveiller les transferts intérieurs et internationaux d'agents et toxines contrôlés, ainsi que les transferts internationaux d'équipements et de technologies contrôlés inclus dans toutes listes de

contrôle (voir les principes directeurs 1 et 2 ci-dessus; *Loi type*, articles 12 et 13). Cette surveillance s'exerce normalement au moyen d'un régime de permis de transfert et de la tenue d'un registre. Pour certains États, cette fonction relèvera de la responsabilité d'une entité existante de contrôle des exportations et des importations ou pourra être assignée à l'autorité compétente chargée de l'application de la Convention (principe directeur 7 ci-dessous).

Les États devraient, par voie de réglementation,

- préciser l'identité de l'entité gouvernementale chargée d'accorder, de refuser, de suspendre ou de révoquer les permis de transferts intérieurs et internationaux, ainsi que ses coordonnées;
- établir un registre sûr et facile à consulter de tous les transferts intérieurs et internationaux. Il devrait contenir les renseignements figurant dans tous les formulaires de demande de permis de transfert soumis à l'entité gouvernementale responsable des permis de transfert (voir ci-dessous) et à l'entité chargée de maintenir et de mettre à jour le registre (pour la plupart des États, il s'agira de la même entité que celle qui est responsable de l'octroi des permis).

En outre, les États auront vraisemblablement besoin de règlements plus détaillés propres aux transferts intérieurs et internationaux.

S'agissant des transferts intérieurs, les États devraient inclure dans leur réglementation :

- un formulaire de demande de transfert où figureront les renseignements suivants :
 - le nom et l'adresse des parties au transfert (expéditeurs/destinataires), y compris les coordonnées détaillées des entités, des installations et des personnes parties au transfert, ainsi qu'une déclaration exigeant des copies de leurs autorisations de mener des activités comportant l'emploi d'agents et de toxines contrôlés, en annexe (voir le principe directeur 3 ci-dessus);
 - le type et la quantité d'agents ou toxines contrôlés devant être transférés à l'intérieur du pays et une déclaration expliquant le motif du transfert;
 - une description des risques associés au transfert intérieur et des mesures prises pour les atténuer;
 - des informations détaillées concernant le transporteur intérieur utilisé, y compris ses coordonnées complètes (pour que l'entité responsable des transferts puisse confirmer qu'il s'agit bien d'un transporteur autorisé; (voir le principe directeur 5 ci-dessous)
- les conditions d'octroi d'un permis de transfert intérieur; par exemple :
 - l'expéditeur doit démontrer qu'il se conforme aux normes nationales d'emballage, d'étiquetage et d'expédition applicables aux agents et toxines contrôlés; (voir le principe directeur 5 ci-dessous)
 - le destinataire doit être détenteur d'un permis ou autorisé, en vertu de la réglementation, à manipuler des agents et toxines contrôlés;
- les conditions en vertu desquelles un permis peut être refusé, suspendu ou révoqué (violations des lois ou règlements applicables, non-respect des conditions d'un permis, etc.);
- la liste des individus qui ne peuvent légalement obtenir un permis (p. ex. criminels, toxicomanes ou alcooliques, terroristes connus, etc.);

- la marche à suivre pour signaler à l'entité gouvernementale chargée de l'octroi des permis le vol, la perte ou la libération (intentionnelle ou accidentelle) d'agents ou toxines contrôlés, notamment :
 - un formulaire pour signaler le vol, la perte ou la libération d'agents ou toxines contrôlés et les consignes pour entrer l'information pertinente dans la banque de données (décrite ci-dessus) de l'autorité responsable de l'octroi des permis. Y figurerait notamment :
 - la date et l'heure de la découverte du vol, de la perte ou de la libération;
 - le nom, l'adresse, les fonctions et les responsabilités de la personne ou des personnes ayant découvert l'irrégularité;
 - le nom des agents ou toxines contrôlés en cause, et une description des activités concernées;
 - les mesures prises pour récupérer le matériel;
 - le délai prescrit pour signaler le vol, la perte ou la libération d'agents ou toxines contrôlés et des instructions claires précisant le nom et l'adresse de la personne à qui il faut faire parvenir le formulaire;
 - l'obligation pour le titulaire de permis et l'agent de conformité d'informer également les autorités policières locales ou l'entité responsable de l'octroi des permis qui, à son tour, communiquera avec les autorités policières et assurera la liaison avec elles;
 - en cas de libération, l'obligation additionnelle de communiquer immédiatement avec les responsables de la santé humaine, animale ou végétale, en sus des autorités policières compétentes, afin de faciliter la lutte contre une poussée endémique (voir l'encadré 8 ci-dessous).

Pour les transferts internationaux d'agents et toxines contrôlés ou d'équipements et de technologies contrôlés, un État devrait préciser, par voie de réglementation :

- les types de permis de transfert devant être délivrés, par exemple :
 - Importation²
 - Exportation³
 - Réexportation⁴
 - Transbordement⁵
 - Transit⁶
- les formulaires pour les permis de transfert (selon le type de transfert énoncé ci-dessus), où figureront les renseignements suivants :

² Le fait d'apporter dans le territoire de compétence ou dans la limite douanière d'un État des biens en provenance d'un État étranger.

³ L'expédition ou la transmission de biens à l'extérieur du territoire de compétence ou de la limite douanière d'un État.

⁴ L'expédition ou la transmission de biens d'un État étranger à un autre lorsque les biens en question ont eux-mêmes été importés et soumis, à l'origine, à la législation ou à la réglementation d'un autre État visant à contrôler les exportations.

⁵ L'embarquement de biens, après qu'ils eurent été déchargés ou autrement retirés du moyen de transport qui a servi à les faire entrer dans un État, dans un moyen de transport quelconque, le même ou un autre, pour être acheminés à l'extérieur des frontières de cet État.

⁶ Le transport de biens à l'intérieur du territoire et hors d'un État à l'aide du même moyen de transport avec lequel ils sont entrés dans cet État, et sans y avoir été déchargés.

- les noms et adresses des expéditeurs et des destinataires, à toutes les étapes du transfert, y compris tous les détails relatifs à l'entité nationale, aux installations et aux personnes concernées, de même qu'une déclaration exigeant des copies de leurs autorisations à mener des activités comprenant la manipulation d'agents et toxines contrôlés (voir le principe directeur 3 ci-dessus);
 - les types et les quantités d'agent(s) ou toxine(s) contrôlé(s) ou des équipements et des technologies contrôlés devant faire l'objet d'un transfert international, de même qu'une déclaration en expliquant le motif;
 - des informations détaillées concernant les transporteurs qui seront utilisés à toutes les étapes du transfert, y compris leurs coordonnées (pour que l'entité gouvernementale puisse confirmer qu'ils sont bien autorisés) (voir le principe directeur 5 ci-dessous);
- toute restriction visant les transferts, par exemple, les interdictions applicables à des transferts à destination ou en provenance de certains pays;
 - les conditions d'octroi de permis de transferts internationaux; par exemple, l'expéditeur doit prouver que le transfert satisfait aux normes internationales d'emballage, d'étiquetage et d'expédition applicables aux agents et toxines contrôlés (voir le principe directeur 5 ci-dessous);
 - les conditions en vertu desquelles un permis peut être refusé, suspendu ou révoqué (violations des lois ou règlements applicables, non-respect des conditions d'un permis, etc.);
 - la liste des individus qui ne peuvent légalement obtenir un permis (p. ex. criminels, toxicomanes ou alcooliques, terroristes connus, etc.);
 - la marche à suivre pour signaler à l'entité gouvernementale chargée de l'octroi des permis le vol, la perte ou la libération (intentionnelle ou accidentelle) d'agents ou toxines contrôlés, notamment :
 - un formulaire pour signaler le vol, la perte ou la libération d'agents ou toxines contrôlés et les consignes pour entrer l'information pertinente dans la base de données de l'entité responsable de l'octroi des permis (voir la description ci-dessus), notamment :
 - la date et l'heure de la découverte du vol, de la perte ou de la libération;
 - le nom, l'adresse, les fonctions et les responsabilités de la personne ou des personnes ayant découvert l'irrégularité;
 - le nom des agents ou toxines contrôlés en cause, et une description des activités concernées;
 - les mesures prises pour récupérer le matériel;
 - le délai prescrit pour signaler le vol, la perte ou la libération d'agents ou toxines contrôlés et des instructions claires précisant le nom et l'adresse de la personne à qui il faut faire parvenir le formulaire;
 - l'obligation pour le titulaire de permis et l'agent de conformité d'informer également les autorités policières locales ou l'entité responsable de l'octroi des permis qui, à son tour, communiquera avec les autorités policières et assurera la liaison avec elles;
 - en cas de libération, l'obligation additionnelle de communiquer immédiatement avec les responsables de la santé humaine, animale ou végétale, en sus des autorités policières compétentes afin de faciliter la lutte contre une poussée endémique (voir l'encadré 8 ci-dessous);

- l'obligation de transférer des agents ou toxines contrôlés ou des équipements ou technologies contrôlés uniquement à des personnes, des entités ou des installations dans des États où ces matières sensibles sont assujetties à une législation et une réglementation tout aussi rigoureuses;
- l'obligation d'inclure avec le formulaire de transfert approprié (mentionné ci-dessus) un certificat d'utilisateur final (préparé par le destinataire) contenant :
 - une déclaration affirmant que l'agent ou la toxine contrôlé ou l'équipement ou la technologie contrôlé sera utilisé uniquement à des fins licites;
 - une déclaration affirmant que l'agent ou la toxine contrôlé ou l'équipement ou la technologie contrôlé ne fera pas l'objet d'un transfert ultérieur;
 - le type et la quantité de l'agent ou de la toxine contrôlé, ou une description de l'équipement ou de la technologie contrôlé devant faire l'objet du transfert;
 - l'utilisation finale de l'agent ou de la toxine contrôlé ou de l'équipement ou technologie contrôlé devant faire l'objet du transfert;
 - le nom et l'adresse de l'utilisateur final ou de tout intermédiaire;
- une description du risque (évaluation du risque) effectuée par le demandeur de permis, y compris une évaluation de la sûreté et de la sécurité du transfert, doit accompagner le formulaire de transfert approprié (mentionné ci-dessus).

On trouvera dans l'encadré 3 un exemple de règlement de contrôle des exportations en vigueur dans l'Union européenne, ainsi que les formulaires pertinents.

Encadré 3 : Exemple de règlements et de formulaires relatifs aux permis d'exportation de biens névralgiques

- Règlement (CE) n° 428/2009 du Conseil du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage: (*voir spécialement les annexes*) : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:FR:PDF>

5. Transport sécuritaire des agents et toxines contrôlés

Le transport sûr et sécuritaire des agents et toxines contrôlés (*Loi type*, article 14) est essentiel pour éviter le risque de prolifération des armes biologiques ainsi que les rejets accidentels de matières infectieuses. La réglementation d'un État accompagnant toute loi adoptée en vue de l'application de la Convention devrait exiger des entités et des personnes qui souhaitent obtenir un permis de transfert (voir le principe directeur 4) qu'elles s'engagent à respecter les normes de sûreté et de sécurité nationales et internationales ayant trait à l'emballage, à l'étiquetage et à l'expédition d'agents et toxines contrôlés.

Un État voudra peut-être désigner par réglementation son ministre des Transports (ou l'équivalent) en tant qu'autorité responsable de l'agrément des transporteurs⁷. Il voudra peut-être aussi stipuler dans ses règlements que le transport d'agents et toxines contrôlés ne sera effectué que par des transporteurs

⁷ Un État voudra peut-être aussi inclure un représentant du ministère des Transports au sein de l'autorité compétente (voir le principe directeur 7).

autorisés et que ces derniers devront être en possession d'une copie officielle d'un permis de transport pour une cargaison particulière.

Un État voudra peut-être aussi préciser dans sa réglementation que le ministre des Transports établira les conditions auxquelles les transporteurs d'agents et toxines contrôlés seront soumis, y compris, par exemple, les spécifications techniques pour les véhicules de transport et les marquages; les mesures de sûreté et de sécurité aux dépôts de transferts; l'accréditation, la formation et la vérification des antécédents du personnel; le suivi des cargaisons (par traçabilité électronique, code barre, signature et identification du destinataire, etc.).

Les États qui préparent des règlements nationaux régissant le transport sûr et sécuritaire des agents et toxines contrôlés ont déjà accès à des exemples de lignes directrices relatives au transport des substances infectieuses (Voir l'encadré 4).

Encadré 4 : Lignes directrices relatives au transport sécuritaire d'agents et toxines contrôlés

- Association du Transport Aérien International (IATA).
 - *Guide sur les substances infectieuses, Règlement relatif aux marchandises dangereuses sur la classification des substances infectieuses et l'Instruction d'emballage 650 (substances toxiques et infectieuses)* (disponible en anglais):
 - *Règlement Matières Dangereuses – Classification des Matières infectieuses* (disponible en anglais)
 - *Instructions d'emballage 650 (Matières Toxiques et matières infectieuses)*
http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/infectious_substances.aspx
- Organisation mondiale de la Santé (OMS), *Guide pratique pour l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses, 2009* :
http://www.who.int/ihr/biosafety/publications_WHO_HSE_EPR_2008_10/en/index.html

6. Biosûreté et biosécurité en laboratoire

Avant d'autoriser des entités, des installations ou des personnes à mener des activités comprenant la manipulation d'agents et toxines contrôlés (voir le principe directeur 3), un État devrait exiger qu'elles prouvent à l'entité chargée de l'octroi des permis qu'elles satisfont aux normes nationales et internationales de sécurité biologique⁸ et de sûreté biologique⁹ applicables en laboratoire.

L'OMS a publié un document exhaustif, le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* (voir l'encadré 5 ci-dessous), qui facilite énormément la rédaction de règlements sur la sécurité biologique en laboratoire pour les États. La partie I de ce manuel, en particulier, explique en détail les lignes directrices régissant la sécurité biologique, en rapport avec les quatre groupes de risque énoncés dans le Principe directeur 1. L'OMS a aussi désigné le type de laboratoire, les pratiques de laboratoire et l'appareillage de sécurité

⁸ La *sécurité biologique* consiste en la mise en œuvre d'un certain nombre de principes, de techniques et de pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition du personnel à des agents pathogènes ou à des toxines, ou encore de libération de telles substances. (*Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, troisième édition, OMS, 2004).

⁹ La *sûreté biologique* consiste dans la mise en place d'un certain nombre de mesures d'ordre administratif et de gestion du personnel, en vue de réduire le risque de perte, de vol, d'utilisation à mauvais escient, de détournement ou de libération délibérée d'agents ou de toxines. (*Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, troisième édition, OMS, 2004).

correspondant à chaque niveau de sécurité biologique. Un tableau renfermant cette information figure à la page 2 du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*.

L'entité responsable de l'octroi des permis chargée de surveiller les activités nécessitant l'emploi d'agents et toxines contrôlés devrait exiger des entités, des installations et des personnes concernées qu'elles prouvent leur observance, le cas échéant, des mesures de sécurité biologique applicables aux activités de niveau 3 (SBN 3 — laboratoire de confinement) ou 4 (SBN 4 — laboratoire de confinement à haute sécurité). En pratique, cela signifie que les mesures de sécurité biologique des niveaux 1 à 3 doivent s'appliquer à un laboratoire de confinement et celles des niveaux 1 à 4, à un laboratoire de confinement à haute sécurité.

Encadré 5 : Mesures de biosécurité en laboratoire

- *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, troisième édition, OMS, 2004. Ce manuel est disponible en plusieurs langues à : http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
- *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*, 5th Edition, Center for Disease Control and Prevention, 2007 : <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc.htm>

L’OMS a publié un autre excellent document en anglais, intitulé *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance* (voir l’encadré 6 ci-dessous). On y clarifie à l’intention des États le processus de rédaction de règlements en matière de biosécurité en laboratoire. Ce guide s’applique aux laboratoires biologiques, vétérinaires et agricoles. Les parties 4 (gestion du risque biologique), 5 (contrer les risques biologiques) et 6 (programme de biosécurité en laboratoire) sont particulièrement intéressantes pour les États engagés dans la rédaction de règlements relatifs à la biosécurité en laboratoire. D’autres ressources utiles sont énumérées dans l’encadré 6.

Encadré 6 : Mesures de biosécurité en laboratoire et gestion du risque biologique

- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, OMS, septembre 2006 (disponible en anglais et japonais): http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
- *OECD Best Practice Guidelines on Security for Biological Resource Centres (BRCS)* (en anglais seulement), OCDE, 2007 : <http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>
- *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, SIPRI, 2009 (en anglais seulement): http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382#
- *Laboratory Biorisk Management Standard*, Comité européen de normalisation (CEN), février 2008 (en anglais seulement): <ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>
- Formation sur la biosécurité en laboratoire, Center for Disease Control and Prevention (cours en ligne — en anglais seulement) : http://www.cdc.gov/od/ohs/biosecurity_training/page2790.html

PARTIE II — APPLICATION

Les États devront se doter d'un ensemble de mesures rigoureuses pour assurer la mise en œuvre et l'application efficaces des règlements de biosécurité dont il a été question à la partie I. Les principes directeurs ci-dessous suivent la structure de la partie D de la *Loi type* de VERTIC et offrent aux États d'autres conseils sur l'établissement ou la désignation d'entités gouvernementales responsables de la mise en œuvre de la Convention et de la réponse à tout incident biologique, ainsi que des mesures de surveillance de la conformité au moyen de registres et de rapports, d'inspections et d'enquêtes.

7. Autorité compétente

La Sixième Conférence d'examen des États parties à la Convention sur les Armes Biologiques a encouragé ses membres à désigner un organe national chargé de coordonner l'application de la Convention à l'échelon national et de communiquer avec les autres États parties et les organisations internationales compétentes¹⁰. Un arrangement similaire est proposé dans la Convention sur les Armes Chimiques (CAC), à l'article VII, paragraphe 4 (voir l'encadré 7)¹¹. Dans la *Loi type* de VERTIC, l'établissement ou la désignation d'une autorité compétente (ou nationale) pour l'application de la Convention sur les armes biologiques figure à l'article 15.

Pour tout État, la première étape consiste à évaluer l'ampleur de ses obligations liées à la mise en œuvre de la Convention à l'échelon national. Il sera alors mieux en mesure de décider s'il est préférable de désigner une entité existante en tant qu'autorité compétente à l'égard de la Convention, ou de créer une nouvelle entité. Un État pourrait choisir d'adopter une structure centralisée, au sein de laquelle une entité, comme un ministère, prend en charge toutes responsabilités et fonctions relatives à l'application de la Convention. Par ailleurs, un État pourrait choisir de se doter d'une structure décentralisée. Dans ce cas, l'autorité compétente coordonne toutes les activités de mise en œuvre menées par les entités gouvernementales pertinentes et assume la responsabilité globale de la coopération internationale ayant trait à la Convention. Certains organismes gouvernementaux sont sans doute déjà responsables de dossiers relatifs à l'application de la Convention. Par exemple, il se peut que l'autorité sanitaire nationale soit déjà responsable de la délivrance de permis aux laboratoires; que le ministère du Commerce autorise les importations et les exportations de biens à double utilisation; que le ministère des Affaires étrangères soit déjà en liaison avec l'Unité d'appui à l'application de la Convention ou participe aux réunions ou aux conférences sur la Convention tenues à Genève.

Certains États ont adopté une approche différente et réuni les entités responsables de la Convention sur les Armes Biologiques et de la Convention sur les Armes Chimiques en un organe gouvernemental unique pour des raisons d'efficacité et d'efficience. Ils ont demandé à l'autorité nationale responsable de la CAC de se charger aussi de la responsabilité de la CABT.

Chaque État est libre de déterminer quelles fonctions et responsabilités confier à son autorité compétente, celles-ci étant normalement attribuées par la législation et la réglementation. Néanmoins, certaines revêtent une importance particulière.

À l'échelon international, l'autorité compétente devrait :

¹⁰ *Document final de la Sixième Conférence d'examen des États parties à la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction*, 8 décembre 2006, CABT/CONF.VI/6.

¹¹ En date du 20 Janvier 2011, 185 des 188 États parties à la Convention sur les Armes Chimiques avaient établi ou désigné leur Autorité Nationale.

- servir de point de contact national pour l'Unité d'appui à l'application de la Convention; s'identifier, et lui transmettre ses coordonnées¹²;
- fournir aux organisations internationales et à d'autres États parties toute donnée et information utile à l'accomplissement de ses obligations internationales; cela inclut la collecte de tous les renseignements nécessaires pour préparer les rapports sur les mesures de confiance devant être soumis à l'Unité d'appui à l'application de la Convention (voir le principe directeur 9);
- faire partager son expérience et offrir son assistance à tout État voulant appliquer la Convention;
- participer à des réunions entourant la Convention, notamment les conférences d'examen et d'autres réunions intersessionnelles.

À l'échelon national, l'autorité compétente devrait :

- élaborer et promulguer des listes d'agents et toxines contrôlés et d'équipements et technologies contrôlés (voir les principes directeurs 1 et 2);
- instaurer un régime de permis applicable aux activités nécessitant l'emploi d'agents et toxines contrôlés; (voir le principe directeur 3);
- délivrer des permis pour les transferts intérieurs et internationaux d'agents et toxines contrôlés et d'équipements et technologies contrôlés, et en surveiller la conformité; (voir le principe directeur 4);
- créer et maintenir (ou coordonner, le cas échéant) un système national de réponse aux incidents biologiques (voir le principe directeur 8);
- établir un système national de surveillance et de vérification des activités dans les installations autorisées (voir les principes directeurs 9 et 10);
- proposer et appuyer l'adoption de mesures d'ordre législatif, administratif ou réglementaire en lien avec l'application de la Convention;
- superviser et surveiller l'application de la législation et de la réglementation;
- conseiller le premier ministre ou le chef du gouvernement sur toute question ayant trait à la Convention;
- présenter au Parlement ou à l'assemblée nationale un rapport annuel sur ses activités;
- coordonner et appuyer les tâches ci-dessus attribuées à d'autres entités gouvernementales;
- mener ou faciliter des campagnes de sensibilisation, d'éducation, de rayonnement et de formation au sujet de la Convention, de la biosûreté et de la biosécurité, de l'application (à l'échelle nationale) de la législation et d'autres mesures, et élaborer des codes de conduite à l'intention des scientifiques, en collaboration avec les milieux universitaires et industriels.

Certains ministères ou organismes gouvernementaux qui sont chargés de fonctions spécifiques ou qui possèdent une expertise particulièrement utile à l'application de la Convention pourraient être appelés à coopérer avec l'autorité compétente. Cela pourrait se réaliser par la désignation d'un représentant auprès de l'autorité compétente ou par la tenue de réunions et de consultations régulières. Par conséquent, un État pourrait exiger, par voie de réglementation, que les représentants des ministères ou organismes suivants participent aux activités de l'autorité compétente¹³ :

- cabinet du premier ministre ou du chef de gouvernement;
- bureau du procureur général (ou l'équivalent);

¹² L'Unité d'appui à l'application de la CABT (Département des affaires de désarmement de l'Organisation des Nations Unies, section de Genève) :

[http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/16C37624830EDA5C12572BC0044DFC1?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/16C37624830EDA5C12572BC0044DFC1?OpenDocument)

¹³ Cette liste n'est qu'indicative et doit être adaptée aux régimes constitutionnels, aux cadres législatifs et aux besoins et circonstances spécifiques de chaque pays, etc.

- ministères de l’Agriculture, de la Défense, de l’Environnement, des Affaires étrangères, de la Santé, de l’Industrie, de l’Intérieur et des Transports;
- autorités nationales responsables du contrôle frontalier (douanes, ports);
- académie nationale des sciences;
- laboratoire médico-légal national;
- chambre de commerce nationale;
- association(s) nationale(s) de l’industrie de la biotechnologie ou d’autres organismes scientifiques professionnels.

Enfin, la réglementation visant l’établissement ou la désignation d’une autorité compétente devrait prescrire :

- la conduite des réunions de l’autorité compétente;
- le budget de l’autorité compétente;
- la composition, les fonctions administratives et l’organisation du secrétariat de l’autorité compétente.

Le Modèle de décret type pour l’établissement de l’autorité nationale conformément aux dispositions de la Convention sur l’interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l’emploi des armes chimiques et sur leur destruction préparé par l’Organisation pour l’interdiction des armes chimiques (OIAC) peut être d’une grande utilité aux États engagés dans la rédaction de leur réglementation à l’égard d’une autorité compétente vouée à l’application de la Convention. VERTIC a aussi préparé une fiche technique sur le sujet (voir l’encadré 7).

Encadré 7 : Établissement d’une autorité compétente

- *Modèle de décret type pour l’établissement de l’autorité nationale conformément aux dispositions de la Convention sur l’interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l’emploi des armes chimiques et sur leur destruction* : <http://www.opcw.org/fr/nos-activites/application-au-plan-national/legislation-nationale-dapplication/modeles/>
- Fiche technique 10 VERTIC — *Autorité nationale pour la Convention sur les armes biologiques* : <http://www.vertic.org/pages/homepage/programmes/national-implementation-measures/biological-weapons-and-materials/fact-sheets.php>

8. Réponse aux urgences biologiques et Système d’Appui et d’Investigation d’Urgences Biologiques (SAIUB)

En sus d’une autorité compétente, les États devraient envisager de créer un mécanisme de réponse aux incidents biologiques, intentionnels ou accidentels, qui risquent d’avoir des conséquences nocives ou létales sur la santé des humains, des animaux ou des végétaux. Aux fins de la *Loi type* et du présent guide, VERTIC a appelé ce mécanisme Système d’appui et d’investigation d’urgences biologiques (SAIUB). Le concept du SAIUB découle du constat que peu d’États exigent explicitement une coordination et une coopération entre les acteurs de l’exécution de la loi, du renseignement, de la santé publique et de l’agriculture, en cas d’épidémie.

Les États qui optent pour le SAIUB, prévu à l'article 16 de la *Loi type* de VERTIC, confient normalement à une nouvelle entité gouvernementale les responsabilités suivantes :

- diriger, coordonner et guider les réponses locales et nationales aux urgences associées aux agents biologiques et toxines, en coordination avec l'autorité compétente;
- établir des systèmes de surveillance du milieu agricole et de santé publique et exiger des rapports relatifs aux activités de manipulation d'agents et toxines contrôlés, en coordination avec d'autres organismes gouvernementaux;
- assurer l'efficacité d'un système public d'avertissement en cas d'urgence;
- assurer la formation requise et la fourniture d'équipement aux agents d'application de la loi, au personnel d'urgence/premiers intervenants et aux hôpitaux pour répondre à des incidents impliquant des agents biologiques et toxines;
- mettre au point une stratégie médicale et de santé publique basée sur la menace pour détecter et évaluer les éclosions associées aux agents biologiques et toxines;
- recevoir et examiner les renseignements classifiés relatifs à la menace biologique;
- recevoir et examiner l'information relative à la santé publique;
- rassembler, conserver et présenter les éléments de preuve nécessaires dans le cadre d'investigations épidémiologiques médico-légales et de poursuites judiciaires;
- transmettre des données et des informations sur les incidents et urgences biologiques à l'autorité compétente;
- assurer la liaison et coopérer avec le Point Focal National pour le Règlement Sanitaire International;
- entreprendre d'autres activités de préparation et de réponse à des urgences associées à des agents biologiques et toxines, y compris la coopération avec les représentants des forces de l'ordre;
- assurer la liaison avec les organisations internationales pertinentes susceptibles de fournir conseils et assistance;
- demeurer en contact avec d'autres États parties qui élaborent leur propre système afin de bénéficier de leur expérience et de leurs meilleures pratiques.

Certaines de ces fonctions sont sans doute déjà visées adéquatement par la législation et la réglementation existantes, notamment dans les domaines suivants : exécution de la loi; système de santé humaine, animale et végétale et quarantaine; surveillance des maladies; réponse en cas de catastrophe; collecte de renseignements et surveillance; mise en commun de l'information et protection des données; autorisations de sécurité et procédures pénales, y compris la collecte de preuves et la chaîne de possession. La réglementation établissant le SAIUB et ses attributions pourrait donc y faire référence. Toutefois, il faudra peut-être adopter des règlements complémentaires pour que le SAIUB puisse préparer des procédures opérationnelles normalisées et conclure des accords de coopération et de coordination avec des représentants des services de renseignement, les autorités policières nationales et locales et les autorités sanitaires, ainsi qu'avec l'autorité compétente.

Il faudra peut-être recourir à la réglementation pour exiger que les experts suivants participent aux activités du SAIUB :

- un représentant de l'autorité compétente qui devra agir à titre d'agent de liaison avec le SAIUB;
- des représentants du ministère de la Santé (et peut-être de l'Agence de sécurité des aliments et des médicaments) et des ministères de l'Agriculture et de l'Environnement;
- un urgentologue;
- un agent des forces de l'ordre, de préférence formé pour répondre à des urgences biologiques;
- des représentants de l'autorité nationale des services frontaliers (douanes et ports);
- un épidémiologiste;

- un vétérinaire scientifique;
- un expert phytosanitaire;
- des spécialistes des maladies bactériennes, toxicologiques, virales, fongiques, à prions et de la rickettsiose;
- un spécialiste en relations publiques;
- Point Focal National pour le Règlement Sanitaire International.

Enfin, il peut être nécessaire d'adopter des règlements pour régir :

- la conduite des réunions du SAIUB;
- le budget du SAIUB;
- la composition, les fonctions administratives et l'organisation du secrétariat du SAIUB¹⁴.

Pour que le SAIUB soit efficace, son personnel devra être formé pour s'acquitter de ses responsabilités en cas d'épidémie. Le Centre de ressources sur la prévention du bioterrorisme d'Interpol (voir l'encadré 8) est une excellente ressource qui comporte des liens vers des sites sur la prévention d'incidents et la façon d'y répondre, ainsi que sur la coopération entre les autorités policières et sanitaires.

Encadré 8 : SAIUB — Formation et coopération

- Centre de ressources sur la prévention du terrorisme d'Interpol (qui inclut des liens vers des documents portant, entre autres, sur les instruments de détection, les agences gouvernementales, les laboratoires de confinement biologique, la décontamination, les agents — traitement et surveillance, équipement de protection du personnel) : <http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- Programme de prévention du bioterrorisme d'Interpol (et *Guide Interpol de préparation et de réponse à un attentat bioterroriste*) : <http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, OMS, septembre 2006 : http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (particulièrement les articles 6.2 et 6.3) (disponible en anglais et japonais)
- 2005 Règlement sanitaire international : <http://www.who.int/ihr/fr/index.html>

9. Registres et rapports

Les États devraient exiger, par voie de législation et de réglementation, que les entités, les installations et les personnes autorisées établissent des registres relativement à leurs activités de manipulation d'agents et de toxines contrôlés (*Loi type*, article 17). Les titulaires de permis devraient pouvoir rendre compte, en tout temps, des agents ou toxines contrôlés en leur possession, du moment où ces derniers entrent dans leur installation jusqu'à leur destruction, ou leur transfert ailleurs. Cette information doit être consignée, sur support papier ou électronique, et archivée de façon à être facilement accessible en cas d'inspection (voir le principe directeur 10) ou de demande d'information de la part de l'autorité compétente et à permettre aux titulaires de permis de préparer efficacement des rapports périodiques à l'intention de celle-ci. La réglementation devrait préciser combien de temps conserver ces dossiers. Les manuels figurant dans

¹⁴ Voir le principe directeur 7.

l'encadré 9 renferment des conseils clairs au sujet de la documentation que les titulaires de permis doivent préparer et conserver pour rendre compte de tout agent ou toxine contrôlé en leur possession.

Encadré 9 : Dossiers et archives

- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, OMS, septembre 2006 : http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (particulièrement l'article 5.1) (disponible en anglais et japonais)
- *OECD Best Practice Guidelines on Security for Biological Resource Centres (BRCS)*, OCDE, 2007: <http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf> (particulièrement l'article 6.6)
- *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, SIPRI, 2009: http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382# (particulièrement les articles 2.3.2 et 2.3.2.1)

Les États devraient aussi réglementer la tenue de livres des transporteurs autorisés à expédier, à l'intérieur ou à l'extérieur du pays, des agents et toxines contrôlés (voir le principe directeur 5). La réglementation devrait exiger que les transporteurs conservent toutes les copies des documents suivants :

- doubles des permis autorisant les transferts intérieurs et internationaux d'agents et toxines contrôlés ou d'équipements et technologies contrôlés;
- tous les documents ayant trait à l'expédition d'agents et toxines contrôlés ou d'équipements et technologies contrôlés (p. ex. manifestes, connaissements, etc.);
- documents de certification du transporteur émanant du ministère des Transports ou de l'entité gouvernementale compétente;
- rapports d'irrégularités (vol, détournement, perte, libération).

La réglementation devrait préciser pendant combien de temps conserver ces dossiers.

Les États devraient promulguer des règlements autorisant l'autorité compétente à demander de l'information à tout titulaire de permis, en sus de ses rapports périodiques, et spécifier :

- le nom et les coordonnées de l'agent qui, au sein de l'autorité compétente, est autorisé à envoyer une telle notification;
- une déclaration dans la notification précisant sa raison d'être;
- le délai imposé au titulaire de permis pour la transmission (à l'autorité compétente) de l'information demandée;
- les coordonnées de la personne à qui l'information doit être envoyée;
- les renseignements devant être fournis à l'autorité compétente, et sous quelle forme.

Les États devraient promulguer des règlements exigeant des titulaires de permis qu'ils présentent des rapports périodiques à l'autorité compétente, et spécifier :

- la fréquence desdits rapports;
- l'information qu'ils doivent renfermer, et sous quelle forme;

- les coordonnées de l'agent chargé de les recevoir.

La réglementation devrait autoriser l'autorité compétente à traiter les rapports soumis par les titulaires de permis, tout en exigeant que les données devant être communiquées à des instances autres que l'autorité compétente soient regroupées afin d'assurer la protection de renseignements commerciaux ou de données de recherche névralgiques. L'autorité compétente pourrait être autorisée à préparer, à l'intention du Parlement, des rapports annuels sur la mise en œuvre de la loi et des règlements nationaux visant à appuyer l'application de la Convention.

Enfin, l'autorité compétente devrait être autorisée à préparer et à transmettre des soumissions nationales à des instances internationales, notamment l'Unité d'appui à l'application de la Convention. Une tenue de livres rigoureuse facilitera la préparation et la soumission de sept déclarations de mesures de confiance (MDC) politiquement contraignantes à l'Unité, y compris :

- MDC A : Partie 1 : Échange de données sur les centres de recherche et les laboratoires / Partie 2 : Échange d'information sur les programmes nationaux de R et D en matière de défense biologique;
- MDC B : Échange d'information sur les épidémies de maladies infectieuses et d'occurrences similaires causées par des toxines;
- MDC C : Incitation à la publication de résultats et promotion de l'utilisation des connaissances;
- MDC D : Promotion active de contacts;
- MDC E : Déclaration de la législation, des règlements et d'autres mesures;
- MDC F : Déclaration des activités antérieures menées dans le cadre de programmes biologiques offensifs et/ou défensifs de R et D;
- MDC G : Déclaration des établissements de production de vaccins¹⁵.

Ces soumissions doivent être présentées tous les ans avant le 15 avril.

10. Inspections

Un État peut envisager d'élargir le mécanisme de conformité relatif à la tenue de dossiers et aux rapports applicable aux installations nationales où l'on manipule des agents et toxines contrôlés (voir le principe directeur 9), pour y inclure des inspections (*Loi type*, articles 18 et 19).

Un État peut choisir de désigner l'autorité compétente en tant qu'instance responsable des inspections nationales et l'habiliter à mettre sur pied une équipe d'inspection. S'il y a très peu d'installations où l'on manipule des agents ou toxines contrôlés sur son territoire, un État peut demander à l'autorité compétente de faire appel à des inspecteurs ou à d'autres experts compétents œuvrant déjà dans les domaines de la santé et de la sécurité au travail, du contrôle de la qualité des aliments et des médicaments, de l'agriculture, de la certification des hôpitaux, des cliniques et des laboratoires, ou dans d'autres domaines analogues, pour s'acquitter de ces responsabilités. L'autorité compétente devra toutefois confirmer que ces personnes ont les compétences requises pour travailler dans des environnements de confinement et de confinement de haute sécurité. Si ce n'est pas le cas, elle devra veiller à ce que le petit nombre d'inspecteurs requis reçoive la formation appropriée.

¹⁵ Des renseignements complémentaires sur les MDC et des formulaires téléchargeables sont disponibles à : [http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/094EA52F627DEAB5C12572DB00516E4A/\\$file/CBM_Forms_Static_F.pdf](http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/094EA52F627DEAB5C12572DB00516E4A/$file/CBM_Forms_Static_F.pdf)

Un État qui déciderait de se doter d'une capacité d'inspection nationale devra préciser ce qui suit dans sa réglementation :

- les inspecteurs sont chargés de surveiller l'observance des licences et permis délivrés en vertu de la loi et des règlements nationaux et de leurs conditions;
- les inspecteurs doivent avoir libre accès à toute installation où l'on manipule des agents ou toxines contrôlés, y compris tous les points de transfert et les dépôts des transporteurs.

Un État devrait promulguer des règlements pour confirmer qu'un inspecteur peut :

- fouiller les lieux;
- demander un mandat de perquisition pour fouiller les installations si l'accès lui en est refusé (les règlements peuvent établir des procédures d'obtention de mandats d'entrée exclusives à ces inspections ou renvoyer aux méthodes employées dans d'autres types d'inspections);
- utiliser tout type de matériel photographique ou d'enregistrement n'importe où, à l'intérieur ou à l'extérieur des locaux, pour autant que les règlements de sécurité en vigueur le permettent;
- exiger la présence de toute personne qu'il juge apte à l'aider dans son inspection, et l'interroger;
- inspecter, examiner, consigner ou prélever toute matière qu'il considère pertinente, et en prendre des échantillons (les règlements peuvent préciser les méthodes d'échantillonnage en ce qui concerne, notamment, la chaîne de possession et la sécurité de l'échantillon);
- exiger que soit produit ou copié, à des fins d'inspection, tout document qui, selon lui, contient des informations pertinentes (les titulaires de permis devraient être obligés de tenir des dossiers rigoureux à cette fin, ainsi que la documentation ci-dessous (voir le principe directeur 9));
- utiliser, ou demander à ce qu'on utilise, tout équipement sur place pour faire des copies de données, de registres, de livres de comptabilité ou de tout autre document;
- utiliser, ou demander à ce que l'on fasse fonctionner, tout ordinateur ou système de traitement des données afin d'examiner les données contenues dans l'ordinateur ou dans le système;
- reproduire, ou demander que l'on reproduise, des registres de données, sous forme d'imprimés ou de tout autre format intelligible, comme des copies électroniques, et en prendre possession à des fins d'examen ou de reproduction;
- demander à ce qu'on fasse fonctionner tout le matériel qui se trouve dans les locaux, y compris le matériel électronique;
- le cas échéant, se faire accompagner par un expert de son choix autorisé par l'autorité compétente;
- demander que toute personne responsable des installations prenne toute autre mesure qu'il juge pertinente.

Afin de s'assurer que les inspections des installations sont effectuées avec professionnalisme et ne perturbent pas indûment les activités biomédicales et autres activités légitimes comportant la manipulation d'agents et toxines, un État devrait promulguer des règlements régissant la conduite des inspections et des inspecteurs. Entre autres :

- l'identification de l'inspecteur au moyen d'un certificat contenant l'information suivante :
 - le nom et le titre de l'inspecteur;
 - les coordonnées de l'inspecteur et sa photographie;
 - le sceau officiel de l'autorité compétente et le nom de l'agent qui a délivré le certificat;
 - la date d'expiration;

- une notification préalable à l'arrivée à l'installation, accompagnée d'un formulaire incluant l'information suivante :
 - la date d'arrivée et la durée approximative de l'inspection;
 - l'objet de l'inspection;
 - les noms des membres de l'équipe d'inspection et du chef d'équipe;
 - une brève description du protocole de l'inspection (arrivée/inspection/départ/rapport);
 - les coordonnées du bureau responsable des inspections au sein de l'autorité compétente;
- une séance d'information préalable pour l'équipe d'inspection portant sur l'installation visée, les responsables de l'accueil, les agents et toxines contrôlés manipulés sur place et les activités en cours;
- des accords de confidentialité régissant la conduite des inspecteurs et leurs responsabilités au chapitre de la protection des renseignements qui entrent en leur possession dans le cadre de leurs fonctions;
- des protocoles d'arrivée et d'accueil, ou la marche à suivre en l'absence du responsable de l'accueil (les règlements peuvent fournir des consignes relativement aux mandats d'entrée et de saisie propres à ces inspections ou renvoyer à des méthodes employées dans d'autres types d'inspections);
- la conduite à tenir dans les locaux d'une installation, y compris :
 - les questions de santé et de sécurité;
 - les procédures d'urgence;
 - le traitement de renseignements commerciaux et de données de recherche névralgiques;
- les méthodes d'inspection (voir aussi les pouvoirs de l'inspecteur ci-dessus);
- la marche à suivre en cas de soupçon de non-observance de la loi ou des règlements nationaux ou des conditions d'une licence ou d'un permis, y compris la recommandation de tenir une enquête (voir le principe directeur 11);
- les protocoles de départ.

Les règlements devraient exiger la présentation d'un rapport d'inspection et en préciser la forme. Ce dernier devra contenir les renseignements suivants :

- les noms des membres de l'équipe d'inspection et du chef d'équipe;
- la date de l'inspection; l'heure du début et de la fin de l'inspection;
- le nom de l'installation inspectée et des responsables de l'accueil et leurs coordonnées;
- la description de l'inspection, y compris :
 - les activités d'inspection;
 - les documents examinés;
 - les entrevues avec le personnel;
 - toute irrégularité décelée entre l'arrivée et le départ de l'équipe d'inspection.

Les règlements devraient aussi exiger que le rapport comporte des recommandations à l'autorité compétente quant aux mesures correctives ou de sécurité à prendre, ou, dans des cas très sérieux, un renvoi pour enquête (voir le principe directeur 11). L'installation inspectée devrait pouvoir prendre connaissance du rapport et préparer des commentaires pour l'autorité compétente, selon une formule précise.

Dans certains cas, l'autorité compétente pourrait décider d'émettre des directives à l'intention d'une installation et exiger qu'elle respecte certaines normes en matière de biosécurité, s'assurer qu'elle dispose d'un plan de sécurité à jour ou qu'elle applique des mesures complémentaires afin de respecter intégralement la loi et les règlements nationaux (*Loi type*, article 21). Ces directives pourraient être émises de façon ponctuelle, ou encore, les règlements pourraient en spécifier la teneur et exiger qu'elles renferment l'information suivante :

- les noms des membres de l'équipe d'inspection et du chef d'équipe;
- la date de l'inspection; l'heure du début et de la fin de l'inspection;
- le nom de l'installation inspectée et des responsables de l'accueil et leurs coordonnées;
- les mesures de sécurité spécifiques qui doivent être prises et un échéancier de résultats;
- l'identité et les coordonnées de la personne qui a émis les directives au sein de l'autorité compétente.

Enfin, il peut être nécessaire d'adopter des règlements pour spécifier :

- le budget de l'équipe d'inspection, y compris les salaires;
- la composition, les fonctions administratives et l'organisation du secrétariat de l'équipe d'inspection.

11. Enquêtes

Les enquêtes diffèrent des inspections d'une manière importante : dans le cas d'une inspection, l'autorité compétente présume que l'installation autorisée se livre à des activités pacifiques et licites comprenant l'emploi d'agents ou toxines contrôlés. Toutefois, l'autorité compétente devrait être habilitée à demander une enquête si elle a des motifs de soupçonner qu'une entité, une installation ou une personne qui manipule des agents ou toxines contrôlés ne respecte pas la loi ou les règlements nationaux, ou les conditions d'une licence ou d'un permis, ou si des irrégularités graves ont été observées au cours d'une inspection interne (voir le principe directeur 10) (*Loi type*, article 22). En outre, les autorités policières, en coopération avec l'autorité compétente et le SAIUB, devraient être autorisées à diriger l'enquête et, le cas échéant, à la transformer en enquête criminelle.

Un État peut juger nécessaire de promulguer des règlements visant à faciliter la coopération entre les autorités policières, l'autorité compétente, le SAIUB et le bureau du procureur (ou l'équivalent), advenant le déclenchement d'une enquête. Un accord de coopération peut s'avérer nécessaire pour préciser les attributions de chaque partie.

Cet accord pourrait confier aux autorités policières la direction de l'enquête tout en exigeant de l'autorité compétente et du SAIUB qu'ils leur communiquent l'information pertinente, y compris les rapports de l'installation et d'autres documents en leur possession (tout en prenant en considération le caractère névralgique de certains renseignements commerciaux et données de recherche). L'accord pourrait exiger que l'autorité compétente et le SAIUB fournissent une assistance technique au cours de l'enquête, celle-ci pouvant être fort différente des autres types d'enquêtes que les autorités policières ont l'habitude de

mener. L'accord pourrait aussi exiger que le SAIUB fournisse à un groupe spécialisé d'agents de la force publique une formation qui aborderait les sujets suivants :

- une information générale au sujet du bioterrorisme;
- les cadres juridiques nationaux et internationaux de prévention et de réponse aux urgences biologiques, ainsi qu'une explication de la CABT et des activités prohibées;
- l'utilisation adéquate de l'équipement de protection personnelle (EPP);
- d'autres procédures de sécurité pertinentes;
- des techniques d'enquêtes spécialisées, p. ex. des entrevues conjointes et la tenue de dossiers en collaboration avec le personnel de la santé publique;
- le confinement;
- l'évaluation du risque biologique;
- la collecte et la saisie des éléments de preuve, p. ex. des échantillons;
- les règles de la preuve, notamment la chaîne de possession.

La nature d'une enquête impliquant des agents et toxines contrôlés, ou des environnements de confinement et de confinement de haute sécurité, sera nécessairement différente de celle d'autres types d'enquêtes. S'agissant des techniques communes à toutes les enquêtes, les règlements devraient renvoyer au code de procédure pénal (ou à d'autres lois ou ensembles de règlements régissant les enquêtes) afin d'éviter tout chevauchement inutile. Toutefois, pour ce qui est des autres techniques, les règlements devront sans doute être plus spécifiques, particulièrement en ce qui concerne l'utilisation de l'équipement de protection personnelle dans une scène de crime; le travail dans un environnement confiné et sa désignation comme scène de crime; l'évaluation du risque biologique; la collecte et la saisie d'échantillons et d'éléments de preuve dont certains risquent d'être contaminés et infectieux; le maintien de la chaîne de possession. Les règlements devraient aussi spécifier de quelle façon des éléments de preuve ou des échantillons contaminés ou infectieux seront détruits, une fois qu'ils ne seront plus nécessaires dans le contexte d'une enquête ou d'une poursuite judiciaire (*Loi type*, article 23).

Encadré 10 : Enquêtes

- Centre de ressources sur la prévention du terrorisme d'Interpol (qui inclut des liens vers des documents portant, entre autres, sur les instruments de détection, les agences gouvernementales, les laboratoires de confinement biologique, la décontamination, les agents — traitement et surveillance, équipement de protection du personnel) :
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- Programme de prévention du bioterrorisme d'Interpol (et *Guide Interpol de préparation et de réponse à un attentat bioterroriste*) :
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, OMS, septembre 2006 (particulièrement les articles 6.1 et 6.2) (disponible en anglais et japonais):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/