



**Loi type pour la mise en œuvre de la Convention
sur les armes biologiques ou à toxines de 1972 et
des dispositions de la résolution 1540 du Conseil
de sécurité de l'ONU concernant les armes
biologiques**

[Système de Droit Civil]

INTRODUCTION

Cette « loi type » a été élaborée pour soutenir les États dans l'élaboration des lois de mise en œuvre nationale de 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 de 1972 ainsi que des dispositions de la résolution 1540 du Conseil de sécurité de l'Organisation des Nations Unies (ONU) concernant les armes biologiques. Il s'agit d'un outil que les législateurs peuvent utiliser, tout en prenant en considération le cadre juridique de leur pays, son niveau de développement biotechnologique, ainsi que d'autres circonstances nationales.

La législation adoptée pour prévenir et interdire les activités relatives aux armes biologiques devrait inclure les infractions et les peines concernant l'utilisation illégale d'agents biologiques ou de toxines par des acteurs non-étatiques, ainsi que des dispositions permettant à l'État de réglementer d'une façon efficace les activités licites. Ensemble, ces deux approches forment une méthode dissuasive efficace contre ceux qui veulent propager la peur, la panique, les blessures et la mort à travers la diffusion intentionnelle de maladies.

Le titre Ier de cette « loi type » comporte les définitions des termes clés dans cette législation. Le titre II établit que les acteurs non-étatiques qui font un mauvais usage des agents biologiques et toxines pour blesser ou tuer commettent une infraction légalement répréhensible. Par ailleurs, les articles 2 à 4 interdisent les activités relatives aux armes biologiques, les actes terroristes utilisant la libération intentionnelle d'agents pathogènes, et certaines activités relatives aux agents biologiques et toxines contrôlés, tels que les transferts internes et internationaux sans autorisation pertinente. Les articles 5 et 6 établissent que tout acte préparatoire en vue de blesser ou tuer avec des agents pathogènes, y compris les tentatives, l'assistance, le financement et les menaces sont des infractions punissables par la loi.

Le titre III de cette « loi type » établit un système complet de mesures de sûreté biologique pour prévenir la prolifération des armes biologiques. Les articles 7 et 8 prévoient un mécanisme de prévention, à travers l'établissement de listes d'agents biologiques, de toxines, d'équipements et de technologies que chaque État doit contrôler via différents systèmes de surveillance. Les articles 9 à 24 proposent un réseau de dissuasion au moyen d'un régime d'autorisation des activités relatives aux agents biologiques et toxines contrôlés, la notification des transferts internes, l'obtention de permis pour les transferts internationaux d'agents biologiques, des toxines, des équipements et de la technologie, ainsi qu'une stricte surveillance des transporteurs de ces biens.

Le titre IV établit des mesures pour l'exécution et la surveillance de l'application de la loi par l'établissement de deux organismes proposés aux articles 25 à 30. La première mesure concerne la création d'une autorité compétente, comme organisme interministériel responsable de la coordination des décisions et de l'exécution de la loi et des textes d'application à l'échelon national. La deuxième mesure est la mise en place du « Système d'Appui et d'Enquête des Urgences Biologiques » (SAEUB), ayant pour compétence de coordonner les réponses en matière de santé publique et de police dans le cas de l'éruption de maladies de manière naturelle, accidentelle ou intentionnelle. Le titre IV établit que les personnes, entités ou transporteurs en possession de permis devront présenter les rapports requis et faciliter les inspections prévues aux articles 31 à 38, et les articles 47 et 48 établissent des enquêtes relatives à des possibles violations de la loi et qui seront menées par des fonctionnaires formés spécialement pour assurer son application. Les articles 55 et 56 établissent la juridiction de l'État et les modalités de coopération et d'assistance avec les autres États et organisations internationales. Finalement, le titre V prévoit

que l'Autorité compétente ou le Ministère concerné prend les textes d'application nécessaires pour assurer la mise en œuvre de la loi.

VERTIC (www.vertic.org) propose gratuitement une assistance technique pour la rédaction des lois et des textes d'applications pour la mise en œuvre de la Convention à l'échelle nationale, y compris lors d'ateliers organisés dans les pays concernés. Si vous désirez plus d'information, n'hésitez pas à contacter VERTIC.

Verification Research, Training and Information Centre (VERTIC)
The Green House, 244-254 Cambridge Heath Road, Londres E2 9DA, 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

Le VERTIC est une organisation non gouvernementale indépendante, 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 du VERTIC a été conçu pour sensibiliser les États aux mesures 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 pour mieux appréhender leur application.

Le VERTIC remercie les gouvernements du Canada (Programme de partenariat mondial, MAECI (désormais MAECD)) et du Royaume-Uni (Strategic Programme Fund, FCO) de leurs généreuses contributions financières ainsi que de leur précieuse assistance à ce projet. Les idées et opinions exprimées par VERTIC ne reflètent pas nécessairement celles des gouvernements et de ses bailleurs de fonds.

Le VERTIC remercie le gouvernement du Canada pour sa généreuse assistance et pour leur révision de cette traduction.

Nonobstant tout soin pris dans la rédaction de cette « Loi type », le VERTIC décline toute responsabilité pour tout dommage qui découle de l'emploi de ce document. Merci de nous signaler toute erreur ou omission.

Version : juin 2018

[LOI] pour la mise en œuvre de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines de 1972 et des dispositions de la résolution 1540 de Conseil de sécurité de l'ONU concernant les armes biologiques de [ANNÉE]

TABLE DES MATIÈRES

EXPOSÉ DE MOTIFS	3
TITRE IER: DISPOSITIONS PRÉLIMINAIRES	3
TITRE II: DES INTERDICTIONS	4
CHAPITRE IER: DE L'UTILISATION ILLICITE D'AGENTS BIOLOGIQUES ET DE TOXINES	4
CHAPITRE II: DE LA RESPONSABILITÉ PÉNALE	5
TITRE III: DE LA SÛRETÉ BIOLOGIQUE	6
CHAPITRE IER: DES CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES	6
CHAPITRE II: DE [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] POUR LES AGENTS BIOLOGIQUES ET TOXINES CONTRÔLÉS.....	7
CHAPITRE III: DU CONTRÔLE DES TRANSFERTS INTERNES D'AGENTS BIOLOGIQUES ET TOXINES CONTRÔLÉS	10
CHAPITRE IV: DU CONTRÔLE DES TRANSFERTS INTERNATIONAUX.....	10
CHAPITRE V: DU TRANSPORT D'AGENTS BIOLOGIQUES ET TOXINES CONTRÔLÉS	11
TITRE IV: APPLICATION DE LA LOI	12
CHAPITRE IER: DE L'ÉTABLISSEMENT, DU MANDAT ET DES POUVOIRS DE L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE].....	12
CHAPITRE II: DE L'ÉTABLISSEMENT DU SYSTÈME D'APPUI ET D'ENQUÊTE DES URGENCES BIOLOGIQUES (SAEUB) DE [PAYS]	13
CHAPITRE III: DES REGISTRES, RAPPORTS ET INFRACTIONS CONNEXES	15
CHAPITRE IV: DES INSPECTIONS	16
CHAPITRE V: DES OBLIGATIONS DES INSPECTEURS	18
CHAPITRE VI: DES OBLIGATIONS DES RESPONSABLES DES INSTALLATIONS INSPECTÉES	18
CHAPITRE VII: DES INSTRUCTIONS REQUÉRANT DES MESURES DE SÉCURITÉ.....	19
CHAPITRE VIII: DES ENQUÊTES.....	20
CHAPITRE IX: DES MESURES ADDITIONNELLES.....	20
CHAPITRE X: DE L'APPLICATION DE LA LOI	21
CHAPITRE XI: COOPÉRATION ET ASSISTANCE.....	22
TITRE V: DES TEXTES D'APPLICATION	23

EXPOSÉ DE MOTIFS

En [RATIFIANT, ACCÉDANT 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 de 1972 (ci-après Convention sur l'interdiction des armes biologiques ou à toxines), le gouvernement de [PAYS] entend renforcer ses engagements en matière de désarmement, de non-prolifération et de lutte contre le terrorisme.

La présente [LOI] porte sur la mise en œuvre des obligations de la Convention sur l'interdiction des armes biologiques ou à toxines et des dispositions de la résolution 1540 du Conseil de sécurité de l'ONU relatives aux armes biologiques.

La présente [LOI] criminalise la mise au point, la fabrication, l'acquisition, le stockage, la possession, le transport et la conservation d'armes biologiques ou à toxines, ainsi que l'utilisation illicite d'agents biologiques et toxines et toute autre activité interdite connexe. D'autre part, la présente [LOI] établit un système de contrôle de l'utilisation à des fins pacifiques des agents biologiques, des toxines, des équipements et des technologies qui promeut la sécurité biologique et la sûreté biologique¹ et prévient la prolifération d'armes biologiques ou à toxines.

TITRE IER: DISPOSITIONS PRÉLIMINAIRES

Article 1^{er} :

Définitions

1. Aux fins de la présente [LOI] on entend par:

- (a) « Armes biologiques ou à toxines » –
 - i. des agents microbiologiques ou autres agents biologiques, ainsi que des toxines quels qu'en soient l'origine ou le mode de production, de type et en quantités qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques ;
 - ii. des armes, de l'équipement ou des vecteurs destinés à l'emploi de tels agents ou toxines à des fins hostiles ou dans des conflits armés ;
- (b) « Agents et toxines contrôlés » – les agents biologiques et toxines de la liste élaborée à partir de l'article 7;
- (c) « Équipements et technologies contrôlés » – les équipements et technologies à contrôlés double usage de la liste élaborée à partir de l'article 8;
- (d) « Entité » – toute organisation gouvernementale, institution académique, corporation, entreprise, partenariat, société, association, firme, entreprise individuelle, ou toute autre entité juridique ;
- (e) « Personne » – toute personne physique ou toute personne morale qui puisse être pénalement responsable selon les lois de [PAYS] ;
- (f) « [AUTORITÉ COMPÉTENTE] » – toute organisation créée selon les dispositions des articles 25;

¹ Manuel de sécurité biologique en laboratoire (Troisième édition), Organisation Mondiale de la Santé, 2005, p. 51. : « La *sécurité biologique* consiste dans 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. La *sûreté biologique*, elle, 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 biologiques ou de toxines. »

(g) « Territoire » – toute région de [PAYS], ou toute autre région sous sa juridiction ou contrôle.

2. Pour l'application de la présente [LOI], l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut adopter des textes d'application définissant les « agents biologiques », « toxines », « équipements » et « technologies ».

TITRE II: DES INTERDICTIONS

Chapitre Ier: De l'utilisation illicite d'agents biologiques et de toxines

Article 2:

Des interdictions relatives aux armes biologiques

1. Il est interdit à toute personne de:

- (a) mettre au point, fabriquer, acquérir d'une autre manière, stocker, posséder, transporter, conserver des armes biologiques ou à toxines, ou transférer, directement ou indirectement une arme biologique ou à toxines à qui que se soit;
- (b) utiliser une arme biologique ou à toxines;
- (c) s'engager à des préparatifs pour l'utilisation d'armes biologiques ou à toxines;
- (d) construire, acquérir ou détenir toute installation destinée à la production d'armes biologiques ou à toxines; ou
- (e) transformer en arme biologique ou à toxines tout agent biologique ou toxine.

2. L'infraction de cette disposition est punie:

- (a) d'une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES] ans, et/ou d'une amende de [MONTANT A PRÉCISER] à [MONTANT A PRÉCISER]; ou
- (b) d'une peine de [PRISON À VIE OU PEINE MAXIMALE] si il s'agit d'une personne et que de l'infraction résulte la mort d'autrui; ou
- (c) d'une amende de [MONTANT A PRÉCISER] à [MONTANT A PRÉCISER] s'il s'agit d'une entité.

Article 3:

De l'interdiction de la libération intentionnelle des agents biologiques

1. Il est interdit de libérer de manière intentionnelle des agents biologiques ou toxines avec l'intention de causer des blessures ou de tuer des êtres humains, des animaux ou des plantes/végétaux dans le but d'intimider ou de contraindre un gouvernement ou une population civile en vue d'atteindre des objectifs politiques ou sociaux.

2. L'infraction de cette disposition est punie:

- (a) d'une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES], et/ou d'une amende de [MONTANT A PRÉCISER] à [MONTANT A PRÉCISER]; ou
- (b) d'une peine de [PRISON À VIE OU PEINE MAXIMALE] si il s'agit d'une personne et que de l'infraction résulte la mort d'autrui; ou
- (c) d'une amende de [MONTANT A PRÉCISER] à [MONTANT A PRÉCISER], s'il s'agit d'une entité.

Article 4:

Des interdictions relatives aux agents biologiques et toxines contrôlés

1. Il est interdit à toute personne de –
 - (a) mettre au point, acquérir, fabriquer, posséder, entreposer, transporter, transférer ou utiliser des agents biologiques ou toxines contrôlés :
 - i. sans [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en vertu des articles 9 à 16 ;
 - ii. en violation des conditions de tout [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en vertu des articles 9 à 16 ;
 - iii. en violant des articles 9 à 16 de la présente [LOI] ;
 - (b) transférer des agents biologiques ou toxines contrôlés dans le territoire de [PAYS] à des personnes et entités qui n'ont pas obtenu un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en conformité avec l'article 17 ou n'a pas informé l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] dudit transfert ;
 - (c) importer, exporter, réexporter, ou transborder des agents biologiques, des toxines, des équipements ou des technologies contrôlés à l'intérieur du territoire de [PAYS] –
 - i. sans un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en conformité avec les articles 18 et 20; ou
 - ii. sans un certificat d'utilisation finale en conformité avec les articles 18 et 20 ;
 - (d) transférer des agents biologiques ou toxines contrôlés soit au niveau interne ou au niveau international par le biais de transporteurs non autorisés à cette fin ou non conformes aux articles 21 à 24.
 - (e) construire, acquérir ou détenir une installation conçue ou prévue pour fabriquer ou pour conduire des recherches sur des agents biologiques ou toxines contrôlés, à l'exception de celles qui soient autorisées par les dispositions de la présente [LOI], de ses textes d'application ou de toutes autres lois pertinentes;
 - (f) endommager toute installation, tout emballage ou tout contenu d'une enceinte de confinement contenant des agents biologiques ou toxines contrôlés pour les libérer ; ou
 - (g) détourner des agents biologiques ou toxines contrôlés d'une installation ou un véhicule autorisé pour leur transport, ou utiliser ou prendre le contrôle d'un véhicule autorisé contenant des agents biologiques ou toxines contrôlés pour libérer les agents biologiques ou toxines contrôlés.
2. L'infraction de cette disposition est punie:
 - (a) d'une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES], et/ou d'une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER] ; ou
 - (b) d'une peine de [PRISON À VIE OU PEINE MAXIMALE] s'il s'agit d'une personne et que de l'infraction résulte la mort d'autrui ; ou
 - (c) d'une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER], s'il s'agit d'une entité.

Chapitre II: De la responsabilité pénale

Article 5:

De la participation

1. Il est interdit de à toute personne de:
 - (a) aider, encourager ou inciter quiconque, de quelque manière que ce soit, à entreprendre quelque activité que ce soit interdite en vertu des articles 2 à 4 ;
 - (b) ordonner ou donner des instructions à quiconque pour qu'il entreprenne quelque activité que ce soit interdite en vertu des articles 2 à 4 ;
 - (c) tenter d'entreprendre quelque activité que ce soit interdite en vertu des articles 2 à 4 ;

- (d) menacer d'entreprendre quelque activité que ce soit interdite en vertu des articles 2 à 4 ;
ou
- (e) être complice ou financer quelque activité que ce soit interdite en vertu des articles 2 à 4.

2. L'infraction de cette disposition est punie:

- (a) d'une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES], et/ou d'une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER] ; ou
- (b) d'une peine de [PRISON À VIE OU PEINE MAXIMALE] s'il s'agit d'une personne et que l'infraction résulte de la mort d'autrui ; et/ou
- (c) d'une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER] s'il s'agit d'une entité.

Article 6:

De la non invocation de la capacité officielle

Toute personne inculpée d'une infraction prévue au présent titre ne peut pas invoquer en qualité de défense le fait qu'il/elle agissait en sa capacité officielle, sous les ordres ou instructions d'un supérieur, ou toute autre forme prévue dans le droit interne.

TITRE III: DE LA SÛRETÉ BIOLOGIQUE

Cadre Explicatif :

Le titre III contrôle la mise au point, l'acquisition, la fabrication, la possession, l'entreposage, le transport, le stockage, le transfert et l'emploi de certains agents biologiques et toxines, ainsi que les transferts de certains équipements et technologies biologiques à double usage. Le but du titre III est d'assurer que ces agents biologiques, toxines, équipements et technologies soient contrôlés. En particulier, le titre III et les textes d'application qui le mettent en œuvre visent à prévenir le vol, la perte, le détournement, le trafic illicite ou autre libération (rejet abusif ou fautif) d'agents biologiques ou toxines contrôlés.

Chapitre Ier: Des considérations préliminaires

Article 7:

Des agents biologiques et toxines contrôlés²

Option 1:

[1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] doit établir et maintenir à jour une liste d'agents biologiques et toxines qui posent un grand risque à la santé publique et à la sûreté et à la sécurité nationale, fondée sur les critères ci-dessous :

- (a) effets de l'exposition sur la santé humaine, animale et végétale ou sur les produits de provenance animale ou végétale ;
- (b) degré de contagiosité et méthode de transmission ;
- (c) disponibilité et efficacité de pharmacothérapies et immunisations ; et

² Deux options sont présentées ci-dessous pour la préparation de listes d'agents biologiques et toxines qui devront être contrôlées par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] à travers des régimes de permis, rapportage et inspections prévus dans cette Loi type : d'une part, une liste basée dans des critères relatifs à la menace que certains agents biologiques et toxines présentent à la santé et sûreté publiques et à la sécurité nationale ; d'autre part, une liste basée sur la classification des quatre groupes de risque de l'Organisation Mondiale de la Santé. Des exemples de listes peuvent être proposés sur demande.

- (d) autres critères adéquats si l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] les rend publiques et en explique leur application.

2. Les agents biologiques et toxines présents sur la liste visée par le présent article seront dénommés « agents biologiques et/ou toxines contrôlés » et la liste sera désignée comme « liste d'agents biologiques et toxines contrôlés ». La liste d'agents biologiques et toxines contrôlés sera incluse dans les textes d'application pris conformément aux dispositions du présent chapitre, et sera révisée périodiquement et modifiée, s'il y a lieu par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE].]

Option 2:

[1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] doit établir et maintenir à jour une liste d'agents biologiques et toxines basée sur la classification par groupe de risque des micro-organismes infectieux de l'Organisation Mondiale de la Santé.³ Cette liste et les instructions utilisées pour l'établir seront incluses dans les textes d'application pris conformément aux dispositions du présent chapitre, et seront périodiquement révisées et modifiées si nécessaire par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE].

2. Les agents biologiques et toxines qui se trouvent dans le[s] groupe[s] de risque [1,] [2,] [3,] [and] [4] seront dénommés « agents biologiques et/ou toxines contrôlés » et la liste sera désignée comme « liste d'agents biologiques et toxines contrôlés ».]

Article 8:

Des équipements et technologies contrôlés

1. L'[AUTORITE COMPÉTENTE] doit établir et maintenir à jour une liste d'équipements et technologies biologiques à double usage.⁴

2. Les équipements et technologies biologiques à double usage présents sur la liste visée par le présent article seront dénommés « équipements et/ou technologies contrôlés » et la liste sera désignée comme « liste d'équipements et/ou technologies contrôlés ». La liste d'équipements et/ou technologies contrôlés sera incluse dans les textes d'application pris conformément aux dispositions du présent chapitre, et sera révisée et modifiée périodiquement, si nécessaire par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE].

Chapitre II: De [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] pour les agents biologiques et toxines contrôlés

Article 9:

³Manuel de sécurité biologique en laboratoire (Troisième édition), Organisation Mondiale de la Santé, 2005

Groupe de risque 1 (risque faible ou nul pour les individus ou la collectivité)

Micro-organisme 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)

Germe 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)

Germe pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale, mais qui ne se transmet généralement pas d'un individu 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)

Germe pathogène qui cause habituellement une grave maladie humaine ou animale et peut se transmettre facilement d'un individu à l'autre, soit directement, soit indirectement. Il n'existe généralement ni traitement ni mesures préventives efficaces.

⁴ Des exemples de listes peuvent être proposés sur demande.

Du régime de [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION]

1. Toute personne ou entité qui met au point, acquiert, fabrique, possède, entrepose, transporte, transfère ou emploie des agents biologiques ou toxines contrôlés doit être titulaire d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en vertu des textes d'application de la présente [LOI]. Les textes d'application doivent stipuler que les personnes et entités possédant un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] doivent avoir un but licite à la mise au point, l'acquisition, la fabrication, la possession, le transport, le transfert ou l'emploi de ces agents biologiques ou toxines contrôlés.

2. Chaque [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé en vertu du présent chapitre, doit contenir une liste d'agents biologiques et toxines que la personne ou l'entité titulaire de ce [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] est autorisée à mettre au point, acquérir, fabriquer, posséder, entreposer, transporter, transférer ou employer.

3. Les textes d'application de la présente [LOI] doivent contenir un régime de révocation de [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] dans les cas pertinents, y compris la violation des dispositions de la présente [LOI].

4. Aucun [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] ne sera accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] aux personnes et aux entités qui ne peuvent pas obtenir un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] en vertu des dispositions des textes d'application de la présente [LOI].

Article 10:

Des exceptions au régime de [PERMIS, LICENCES, AUTORISATIONS]

Les exceptions au régime de [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] prévues dans la présente [LOI] pourront être accordées par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] pour des raisons d'urgence en matière de santé publique ou agricole, pour des fins probatoires, ou pour des produits avec un régime de [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] spécifique prévu dans la loi, tels que la nourriture, les médicaments, les cosmétiques, les insecticides ou les produits similaires.

Article 11:

Des entités avec [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] et de l'agent de conformité

1. La demande d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] par une entité doit inclure l'information sur la propriété ou le contrôle sur cette entité. Toute entité visant à obtenir un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] conformément aux dispositions du présent chapitre, doit, comme condition préalable, avoir nommé, autorisé et notifié à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] un « agent de conformité » dans chacune de ses installations pour assurer l'application de la présente [LOI] et de ses textes d'application. Cet agent de conformité doit avoir l'autorité nécessaire pour agir au nom des installations et ainsi assurer l'application de la présente [LOI] et de ses textes d'application. L'entité devra être en relation avec les agents de conformité de toutes ses installations concernant à la mise en œuvre de la présente [LOI] et de ses textes d'application.

2. Une entité ayant reçu un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé en vertu des dispositions du présent chapitre ne permettra l'accès aux agents biologiques ou toxines contrôlés qu'aux personnes détentrices d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] pour mettre au point, acquérir, fabriquer, posséder, entreposer, transporter, transférer ou employer des agents biologiques ou toxines contrôlés.

Article 12:

De la notification des installations autorisées

Chaque entité doit aviser l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] de toutes ses installations où sont mis au point, acquis, fabriqués, possédés, entreposés, transportés, transférés ou employés des agents biologiques ou toxines contrôlés, et de toute personne travaillant dans ses installations titulaires d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION]. On entend par « installations notifiées » toute installation déclarée à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE].

Article 13:

Du [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] des entités, de la sécurité biologique et de la sûreté biologique

1. Toute entité voulant obtenir un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] en vertu des dispositions du présent chapitre doit confirmer que ses installations notifiées sont en conformité avec les textes d'application de la présente [LOI]⁵ relatifs à la sûreté biologique, afin d'empêcher l'accès aux agents biologiques et toxines contrôlés par des personnes qui ne détiennent pas de [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION]. Les textes d'application doivent spécifier les mesures de protection physique, y compris les plans de sécurité physique et concernant le personnel, pour toute installation mettant au point, acquérant, fabriquant, possédant, entreposant, transportant, transférant ou employant des agents biologiques et toxines contrôlés. Les textes d'application requerront la vérification des antécédents du personnel pour assurer la fiabilité des personnes travaillant dans les installations où l'on met au point, acquiert, fabrique, possède, entrepose, transporte, transfère ou emploie des agents biologiques et toxines contrôlés. Les exigences de sécurité physique et concernant le personnel doivent être proportionnelles aux risques que les agents biologiques et toxines contrôlés posent à la santé et la sécurité publique.

2. Comme condition d'approbation, toute entité voulant obtenir un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] en vertu des dispositions du présent chapitre doit confirmer que ses installations notifiées sont en conformité avec les textes d'application de la présente [LOI]⁶ relatifs à la sécurité biologique, visant à prévenir l'exposition non intentionnelle à des agents biologiques ou toxines contrôlés ou leur libération accidentelle.

Article 14:

Du registre de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE]

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] tient un registre de tous les [PERMIS, LICENCES, AUTORISATIONS] accordés aux personnes et aux entités, ainsi qu'un registre des installations notifiées d'après le présent chapitre, y compris les noms et adresses des personnes, des entités et des installations notifiées et des informations sur les agents biologiques et les toxines que chaque personne ou entité est autorisée à mettre au point, acquérir, fabriquer, posséder, entreposer, transporter, transférer ou employer, selon les conditions de son [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION].

Article 15:

De la notification de vol, perte ou libération

Les personnes et entités (et leur installations notifiées) titulaires d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] visé par le présent chapitre doivent notifier immédiatement l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] et le Système

⁵ Pour l'adoption de ces textes d'application, les États Parties pourront prendre en considération le Manuel de Sécurité Biologique en Laboratoire (Troisième Édition), Organisation Mondiale de la Santé, 2004.

⁶ Pour l'adoption de ces textes d'application, les États Parties pourront prendre en considération le Manuel de Sécurité Biologique en Laboratoire (Troisième Édition), Organisation Mondiale de la Santé, 2004.

d'Appui et d'Enquête des Urgences Biologiques (SAEUB) de [PAYS] du vol, de la perte ou de la libération d'agents biologiques ou toxines contrôlés. Les entités titulaires d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] peuvent établir des procédures de notifications de leurs installations en cas de vols, pertes ou libérations.

Article 16:

De l'évaluation des risques pour les activités impliquant des agents biologiques et toxines non contrôlés.

Nonobstant l'article 9, toute personne, entité ou installation qui met au point, acquiert, fabrique, possède, entrepose, transporte ou emploie des agents biologiques et toxines non contrôlés doit compléter une évaluation de risques, conformément aux textes d'application de la présente [LOI], pour chacune des activités présentant une menace pour la santé publique et la sécurité nationale. Ces évaluations des risques devront être remises à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] dans les délais prescrits par les textes d'application.

Chapitre III: Du contrôle des transferts internes d'agents biologiques et toxines contrôlés

Article 17:

Du contrôle des transferts internes d'agents biologiques et toxines contrôlés

1. Les agents biologiques et toxines contrôlés ne doivent être transférés à l'intérieur du territoire de [PAYS] qu'entre personnes et entités (et leur installations notifiées) titulaires d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] selon les dispositions de la présente [LOI] et de ses textes d'application.

2. Tous les transferts d'agents biologiques et toxines contrôlés, effectués à l'intérieur du territoire de [PAYS] doivent être préalablement notifiés à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] conformément aux textes d'application de la présente [LOI].

3. Les textes d'application approuvés par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] doivent spécifier les conditions techniques et de sécurité additionnelles requises pour les transferts, y compris les mesures pour assurer le suivi des agents biologiques et toxines contrôlés, pour confirmer la réception des biens transférés par le cessionnaire, et pour assurer un contrôle strict et permanent des agents biologiques et toxines contrôlés.

Chapitre IV: Du contrôle des transferts internationaux

Article 18:

De l'importation, exportation, réexportation, ou transbordement d'agents biologiques et toxines contrôlés et des équipements et technologies contrôlés

1. Chaque personne ou entité qui importe, exporte, réexporte, ou transborde des agents biologiques ou toxines contrôlés ou des équipements ou technologies contrôlés à travers le territoire de [PAYS] doit être titulaire d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE OU L'AUTORITÉ NATIONALE RÉSPONSABLE DES IMPORTATIONS/EXPORTATIONS].

2. L' [AUTORITÉ COMPÉTENTE OU L'AUTORITÉ NATIONALE RÉSPONSABLE DES IMPORTATION/EXPORTATIONS] doit adopter des textes d'application pour établir les conditions et les procédures d'obtention d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] pour transférer des agents biologiques ou toxines contrôlés ou des équipements ou des technologies contrôlés.

3. Si l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] a des raisons de croire ou de soupçonner qu'une importation, une exportation, une réexportation, ou un transbordement d'agents biologiques ou toxines non contrôlés ou des équipements ou de technologies non contrôlés peut être effectué à des fins interdites par la présente [LOI], l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] pourra obtenir une injonction de l'autorité judiciaire compétente pour interdire l'importation, l'exportation, la réexportation, ou le transbordement de ces agents biologiques ou toxines non contrôlés ou des équipements ou technologies non contrôlés.

Article 19:

Des procédures pour l'exportation

1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE OU L'AUTORITÉ NATIONALE RÉSPONSABLE DES IMPORTATIONS/EXPORTATIONS] doit adopter des procédures pour garantir que les agents biologiques et toxines contrôlés ou les équipements et technologies contrôlés ne soient exportés qu'à des personnes, des entités ou des installations dans des États possédant une réglementation similaire vis à vis des agents biologiques et toxines contrôlés et des équipements et technologies contrôlés.

2. Les procédures de l'alinéa (1) du présent article doivent inclure l'exigence d'un certificat d'utilisation finale comportant au minimum :

- (a) une déclaration indiquant que les agents biologiques ou toxines contrôlés, les équipements ou technologies contrôlés seront utilisés uniquement à des fins licites;
- (b) une déclaration indiquant que les agents biologiques ou toxines, les équipements ou technologies contrôlés ne seront pas re-transférés;
- (c) le type et quantité d'agents biologiques ou toxines contrôlés, ou une description des équipements ou technologies contrôlés à transférer;
- (d) l'utilisation finale des agents biologiques ou toxines contrôlés ou des équipements ou technologies contrôlés à transférer; et
- (e) le(s) nom(s) et adresse(s) des utilisateurs finaux et de tous les intermédiaires.

Article 20:

Du transit

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE OU L'AUTORITÉ NATIONALE RÉSPONSABLE DES IMPORTATIONS/EXPORTATIONS] doit adopter des textes d'application établissant les conditions et procédures pour le transit d'agents biologiques ou toxines contrôlés ou d'équipement ou technologies contrôlés à travers le territoire de [PAYS].

Chapitre V: Du transport d'agents biologiques et toxines contrôlés

Article 21:

Des transferts réalisés par des transporteurs autorisés

Les transferts internes et internationaux d'agents biologiques et toxines contrôlés conformément aux articles 17 à 20 ne seront effectués que par des transporteurs autorisés par le [MINISTÈRE DE TRANSPORTS OU L'AUTORITÉ COMPÉTENTE] selon l'article 22.

Article 22:

Des transporteurs autorisés

[LE MINISTÈRE DE TRANSPORTS OU L'AUTORITÉ COMPÉTENTE] doit maintenir une liste de transporteurs autorisés pour transporter à l'intérieur du territoire ou à l'international des agents biologiques et toxines contrôlés. Cette liste inclura uniquement les transporteurs ayant démontré au [MINISTÈRE DE TRANSPORTS OU L'AUTORITÉ COMPÉTENTE] qu'ils se conforment aux meilleures pratiques d'emballage et d'étiquetage, de suivi des expéditions, ainsi

qu'aux mesures de sûreté et de sécurité applicables à leur personnel, leurs véhicules et leurs installations.

Article 23:

Des lignes directrices pour le transport

Les transports nationaux et internationaux d'agents biologiques et toxines contrôlés doivent être effectués selon les lignes directrices pour le transport de matériaux dangereux et les conditions d'emballage et d'étiquetage édictées par le [MINISTÈRE DE TRANSPORTS], ainsi que tout autre texte d'application pris par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] pour appliquer la présente [LOI]. Chaque transporteur important, exportant, réexportant, transbordant ou transitant des agents biologiques ou toxines contrôlés à travers le territoire de [PAYS] doit également appliquer toute réglementation internationale pertinente pour l'expédition de matériaux dangereux.

Article 24:

De la notification des vols, pertes ou libération d'agents biologiques ou toxines contrôlés

Les transporteurs autorisés, en vertu des dispositions du présent chapitre, pour transporter des agents biologiques ou toxines contrôlés à l'intérieur du pays ou au niveau international doivent notifier tout vol, perte ou libération d'agents biologiques ou toxines contrôlés à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] et au Système d'Appui et d'enquêtes des Urgences Biologiques (SAEUB) de [PAYS].

TITRE IV: APPLICATION DE LA LOI

Chapitre Ier: De l'établissement, du mandat et des pouvoirs de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE]

Cadre explicatif:

Le présent chapitre établit des mesures pour l'application de la loi notamment à travers l'établissement d'une autorité compétente, organisme inter-agence responsable de la coordination des décisions et de l'application de la loi et de sa réglementation à l'échelon national.

Article 25:

De l'établissement et de la composition⁷

(1) Il est mis en place, une [AUTORITÉ COMPÉTENTE] chargée de l'application de la présente [LOI] et de ses textes d'application.

(2) L' [AUTORITÉ COMPÉTENTE] est composée d'un représentant –

- (a) du cabinet du [PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT], qui sera le président de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] ;
- (b) du ministère d'Affaires étrangères ;
- (c) du ministère de la Justice ;
- (d) du Procureur général ;
- (e) du ministère de l'Industrie ;
- (f) du ministère de l'Environnement ;
- (g) du ministère de la Santé ;
- (h) du ministère de l'Agriculture ;
- (i) du ministère de l'Intérieur ;

⁷ Cette liste n'est qu'indicative et doit être adaptée au régime constitutionnel, au cadre législatif et aux besoins et circonstances spécifiques de chaque pays.

- (j) du ministère des Transports ;
- (k) du [LABORATOIRE NATIONAL DE MÉDECINE LÉGALE] ;
- (l) de l'[AUTORITÉ NATIONALE DU CONTRÔLE AUX FRONTIÈRES (DOUANE ET AUTORITÉS PORTUAIRES)] ;
- (m) de la chambre de commerce de [PAYS] ; et
- (n) de l'association de l'industrie biologique de [PAYS].

Article 26:

Des attributions et du fonctionnement de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE]

1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] exerce les fonctions et attributions suivantes, d'une manière transparente et contrôlable :

- (a) superviser et contrôler l'application de la présente [LOI] et de ses textes d'application ;
- (b) accorder tout [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] conformément à la présente [LOI] et à ses textes d'application ;
- (c) fournir aux organisations internationales et à d'autres États, toutes les données et informations nécessaires au respect des obligations internationales de [PAYS] ;
- (d) faciliter les inspections prévues par la présente [LOI] ;
- (e) préparer les lignes directrices pour conduire des activités de recherche biologique à des fins licites ;
- (f) établir, contrôler et réviser les activités du Système d'Appui et d'Enquête des Urgences Biologiques (SAEUB) ;
- (g) être en liaison avec les équivalents de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] dans d'autres États ;
- (h) exécuter d'autres fonctions qui lui seront assignées par les autorités compétentes ;
- (i) informer annuellement le [PARLEMENT, ASSEMBLÉE NATIONALE] sur les activités de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] et du Système d'Appui et d'Enquêtes des Urgences Biologiques (SAEUB); et
- (j) conseiller le [PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT] dans le domaine de la présente [LOI] et fournir toutes informations que le Premier Ministre et d'autres autorités pourraient demander.

2. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut faire appel à des spécialistes ou des experts pour être conseillée dans des affaires relatives à la présente [LOI].

Chapitre II: De l'établissement du Système d'Appui et d'Enquête des Urgences Biologiques (SAEUB) de [PAYS]

Cadre explicatif:

Le présent chapitre établit des mesures pour l'application de la loi notamment à travers l'établissement du Système d'Appui et d'Enquête des Urgences Biologiques (SAEUB), compétent pour coordonner les réponses de santé publique et l'exécution de la loi dans le cas de l'éruption de maladies de manière naturelle, accidentelle ou intentionnelle.

Article 27:

De l'établissement

Il est mis en place un Système d'Appui et d'Enquête des Urgences Biologiques (SAEUB) pour assister et faciliter la communication et les réponses face aux urgences biologiques ayant des effets sur la santé humaine, animale et végétale, et pour assister l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] dans les enquêtes sur les incidents biologiques.

Article 28:

De la composition de l'équipe de coordination du SAEUB

1. SAEUB est dirigé et coordonné par une équipe formée par –
 - (a) un représentant de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] qui sera chargé de la liaison entre l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] et le SAEUB ;
 - (b) un représentant du ministère de la Santé ou l'[AUTORITÉ DE SECURITÉ ALIMENTAIRE ET PHARMACEUTIQUE] ;
 - (c) un représentant du ministère de l'Agriculture ;
 - (d) un représentant du ministère de l'Environnement ;
 - (e) un médecin urgentiste ;
 - (f) un agent de l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] formé pour répondre aux urgences biologiques ;
 - (g) un représentant de l'[AUTORITÉ NATIONALE DU CONTRÔLE AUX FRONTIÈRES (DOUANE ET AUTORITÉS PORTUAIRES)] ;
 - (h) un épidémiologiste ;
 - (i) un chercheur en sciences vétérinaires ;
 - (j) un spécialiste en relations avec les médias ;
 - (k) des spécialistes en maladies bactériales, toxicologiques, virales, rickettsioses et à prions ;
 - (l) le point focal national relatif au règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la Santé ; et
 - (m) tout autre expert que le SAEUB considère nécessaire.

2. Les membres de l'équipe de coordination de SAEUB doivent recevoir les autorisations de sécurité appropriées qui leur permettront de travailler avec les services de sécurité nationale, les agents de l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI], et les fonctionnaires en charge des questions de santé publique.

Article 29:

Des fonctions et des attributions

L'équipe de coordination de SAEUB exerce les fonctions et attributions suivantes, d'une manière transparente et contrôlable :

- (a) diriger et guider les réponses nationales et locales aux urgences relatives aux agents biologiques et toxines en coordination avec l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] ;
- (b) coordonner avec d'autres agences gouvernementales l'établissement de systèmes de surveillance agricole et de santé publique ; ainsi qu'un système de rapport des activités relatives à la mise au point, acquisition, fabrication, possession, stockage, transport, transfert ou emploi d'agents biologiques et toxines contrôlés ;
- (c) assurer l'efficacité d'un système d'alerte en cas d'urgence ;
- (d) assurer la formation et les équipements nécessaires aux agents de l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI], aux personnels d'urgence/premiers intervenants et aux hôpitaux pour répondre aux urgences concernant les agents biologiques ou toxines ;
- (e) élaborer une stratégie de détection médicale et de santé publique basée sur les risques pour détecter et déterminer les épidémies associées aux agents biologiques et toxines ;
- (f) recevoir et examiner les renseignements classifiés relatifs à la menace biologique ;
- (g) recevoir et examiner l'information relative à la santé publique ;
- (h) rassembler, conserver, et présenter les preuves nécessaires pour les enquêtes épidémiologiques et médico-légales et pour les poursuites judiciaires ;
- (i) transmettre des données et informations sur les incidents et urgences biologiques à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] ;

- (j) assurer la liaison et coopérer avec le point focal national relatif au règlement sanitaire international de l'OMS ; et
- (k) entreprendre d'autres activités de préparation et de réponse à des urgences relatives à des agents biologiques et toxines, y compris la coopération avec les agents de l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI].

Article 30:

Des textes d'application

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] doit être autorisée à prendre des textes d'application concernant l'établissement et le fonctionnement de SAEUB.

Chapitre III: Des registres, rapports et infractions connexes

Cadre explicatif :

Le présent chapitre a pour but d'assurer que :

- (a) les agents biologiques et toxines contrôlés qui sont mis au point, acquis, fabriqués, possédés, entreposés, transportés, transférés ou employés le soient pour des fins licites ; et
- (b) les installations où les agents biologiques et toxines contrôlés sont mis au point, acquis, fabriqués, possédés, entreposés, transportés, transférés ou employés, sont physiquement sécurisées.

Toutes les facultés conférées dans le présent chapitre ne seront exercées que pour les buts exprimés ci-dessus.

Article 31:

De la tenue des registres et communication d'information

Toute personne, entité ou transporteur assujetti à la présente [LOI] et à ses textes d'application, doit –

- (a) conserver et tenir à jour les données, les informations et les documents indiqués par les textes d'application en sa possession dans les locaux de la personne, de l'entité ou du transporteur, ou dans un autre lieu désigné par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], de la manière et pour les délais prévus par les textes d'application ;
- (b) préparer des rapports sur ces données, ces informations et ces documents conformément aux textes d'application ; et
- (c) fournir ces rapports à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] ou une autre autorité spécifiée par les textes d'application, de la manière et dans le délai prévu par les textes d'application.

Article 32:

Des avis pour la divulgation d'informations

1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut envoyer une notification à toute personne, entité ou transporteur demandant de lui fournir des données, des informations ou des documents importants pour l'application de la présente [LOI] dès lors qu'elle a des motifs raisonnables de croire que cette personne, entité ou transporteur possède ces dernières.

2. Une personne, entité ou transporteur ayant reçu une notification selon la procédure spécifiée dans l'alinéa antérieur doit fournir les données, les informations et les documents en sa possession à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] de la manière et dans les délais requis par la notification.

Article 33:

De la transmission d'informations par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE]

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] est autorisée à transmettre des données et des informations importantes obtenues conformément à la présente [LOI] à d'autres États et aux organisations internationales.

Article 34:

Des infractions et sanctions

1. Toute personne, entité ou transporteur ne fournissant pas les données, les informations ou les documents requis par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], ou faisant une déclaration fausse ou trompeuse dans les données, les informations, les documents ou les rapports préparés conformément au présent chapitre, commet une infraction.
2. Quiconque omet des informations, sachant que cette omission rend les données, les informations, les documents ou les rapports préparés conformément au présent chapitre faux ou trompeurs, commet une infraction.
3. Quiconque obtient conformément à la présente loi ou ses textes d'application, des données, des informations, des documents ou des rapports et les transmet à quiconque, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement par écrit de leur propriétaires, commet une infraction sauf –
 - (a) aux fins de l'exécution ou l'application de la présente [LOI] ou des textes d'application, y compris les enquêtes criminelles et les évaluations du renseignement ;
 - (b) en agissant en conformité avec une obligation internationale de [PAYS] ; ou
 - (c) si les données, les informations, les documents ou les rapports doivent être révélés ou communiqués pour des raisons de sécurité publique.
4. Quiconque contrevient aux dispositions du présent chapitre commet une infraction et encourt sur déclaration de culpabilité –
 - (a) une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES], et/ou une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER] ; ou
 - (b) une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER], s'il s'agit d'une entité.

Chapitre IV: Des inspections

Cadre explicatif :

Dans le présent chapitre l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] est autorisée à faciliter les inspections des personnes, des entités (et leurs installations) et des transporteurs assujettis à la présente loi et ses textes d'application. Ces inspections vérifient le respect de la présente loi ainsi que des mesures applicables de sureté biologique.

Article 35:

De la désignation et identification des inspecteurs

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut désigner des personnes ou catégories de personnes⁸ comme inspecteurs conformément pour faire appliquer la présente [LOI], et peut établir les conditions par lesquelles les activités d'inspections doivent être menées.

⁸ Les États peuvent être intéressés à désigner comme membre du groupe d'inspection pour les effets de cette [LOI], les responsables de la sureté biologique et de la sécurité biologique dans des laboratoires et autres installations, ainsi que des agents de police ayant reçu une formation en sureté biologique et en sécurité biologique pour répondre à des urgences biologiques.

Article 36:

Des inspections

Un inspecteur peut, avec le consentement du responsable des installations ou en possession d'un mandat judiciaire, entrer dans les installations et exercer les facultés conférées à l'article 37 pour assurer :

- (a) que les dispositions de la présente [LOI] et ses textes d'application ont été ou sont respectées; ou
- (b) que les titulaires de [PERMIS, LICENCES, AUTORISATIONS] accordés conformément aux articles 9 à 20 respectent ou sont sur le point de respecter les conditions applicables aux [PERMIS, LICENCES, AUTORISATIONS].

Article 37:

Des pouvoirs des inspecteurs

1. Un inspecteur qui effectue une inspection peut –

- (a) inspecter les installations ;
- (b) 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 dans les installations le permettent ;
- (c) exiger la présence et interroger toute personne considérée pertinente pour l'inspection ;
- (d) inspecter ou examiner, prélever des échantillons, retenir ou prélever toute matière ou tout objet considéré pertinent par l'inspecteur en vue de l'application de la présente [LOI] ;
- (e) exiger à toute personne de produire ou faire des copies, de tous documents que l'inspecteur considère contenir des informations pertinentes à l'application de la présente [LOI] ;
- (f) utiliser ou demander d'utiliser tout équipement pour faire des copies de données ou registres, livres de comptabilité ou tout autre document ;
- (g) utiliser ou demander d'utiliser tout ordinateur ou système de traitement de données pour examiner les données contenues dans l'ordinateur ou le système ;
- (h) reproduire ou demander de reproduire des registres de données, sous la forme de document imprimé ou autre forme lisible, et prélever les documents des installations pour les examiner et les copier ;
- (i) demander de faire fonctionner tout matériel, y compris le matériel électronique, situé dans les locaux ;
- (j) se faire accompagner par un expert, ci cela est nécessaire, choisi par l'inspecteur et autorisé par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] ; et
- (k) demander que toute personne responsable des installations prenne toute autre mesure raisonnable que l'inspecteur considère appropriée.

2. Les pouvoirs énumérés dans l'alinéa (1) doivent être exercés uniquement en conformité avec les procédures de sécurité des installations. Cette dernière est appréciée de manière raisonnable par la personne responsable des installations.

Article 38:

Du mandat judiciaire

1. Un inspecteur peut demander un mandat judiciaire lorsque le consentement du responsable des installations ne peut être obtenu ou lui est refusé dans les situations prévues à l'article 36 de la présente [LOI].

2. Un [JUGE DE LA JURISDICTION COMPÉTENTE] peut délivrer un mandat judiciaire qui autorise l'inspecteur à entrer dans des installations, en vertu des conditions spécifiés au mandat, s'il est convaincu qu'il existe des motifs raisonnables de croire que:

- (a) l'accès aux installations est nécessaire aux fins de l'article 36 ; et
- (b) l'autorisation d'accès aux installations ne peut pas être obtenue, a été refusée ou il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle sera refusée.

Chapitre V: Des obligations des inspecteurs

Article 39:

Des certificats de désignation

1. Tout inspecteur, expert ou représentant de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] doit être en possession d'un certificat de désignation.
2. Chaque fois qu'un inspecteur, un expert ou un représentant de l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] entre dans des installations conformément à la présente [LOI], il doit être en mesure de s'identifier et de présenter son certificat de désignation au responsable des installations.

Article 40:

Des avis d'entrée et saisie

1. Tout inspecteur doit, dès que possible après avoir effectué l'inspection et en l'absence du responsable des installations, fournir un avis par écrit à la personne qui contrôle les installations, indiquant qu'il est entré dans les installations, et spécifier –
 - (a) l'heure et la date d'entrée ;
 - (b) les circonstances et l'objet de l'entrée ; et
 - (c) les noms de toutes les personnes qui sont entrées.
2. Tout inspecteur doit fournir des copies de tout document établi selon les dispositions de l'alinéa (1) à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE].
3. Tout inspecteur doit, quand la situation l'exige, obtenir du juge compétent un mandat judiciaire pour accéder aux installations. L'inspecteur doit le présenter sur demande et lors d'une saisie, donner un inventaire de tous les biens ainsi saisis au responsable des installations.

Article 41:

Du rapport d'inspection et renvoi pour enquête

Tout inspecteur doit présenter un rapport d'inspection à l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] et décrire toute activité soupçonnée de ne pas être en conformité avec la présente [LOI] ou ses textes d'application. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut renvoyer les cas de soupçon de non-conformité à l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] pour qu'une enquête soit menée conformément aux articles 47 et 48.

Chapitre VI: Des obligations des responsables des installations inspectées

Article 42:

De l'assistance aux inspecteurs

Les responsables des installations inspectées en vertu des dispositions du chapitre IV du présent titre, et toute personne présente dans les installations, doivent fournir à l'inspecteur et à tout expert qui l'accompagne toute l'assistance raisonnable afin de leur permettre d'exercer leurs fonctions, et de leur fournir toute information pertinente à la mise en œuvre de la présente [LOI] raisonnablement demandée par l'inspecteur.

Article 43:

Des instructions écrites

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut émettre des instructions écrites à toute personne afin de faciliter une inspection conformément au chapitre IV du présent titre.

Article 44:

Des infractions

1. Quiconque ne respecte pas toute instruction raisonnable émise par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en vertu des dispositions de l'article 43 commet une infraction.
2. Quiconque obstrue, entrave, freine, résiste, trompe ou fait des déclarations fausses ou trompeuses à tout inspecteur, ou à tout expert l'accompagnant, exerçant les fonctions prévues ou les pouvoirs conférés dans l'article 36 et 37, commet une infraction.
3. Quiconque enlève ou altère un objet, ou interfère avec une saisie visés par l'article 40, à l'exception d'être autorisé par l'inspecteur, commet une infraction.
4. Quiconque contrevient aux dispositions du présent chapitre commet une infraction et encourt sur déclaration de culpabilité :
 - (a) une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES], et/ou une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER] ; ou
 - (b) une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER], s'il s'agit d'une entité.

Chapitre VII: Des instructions requérant des mesures de sécurité

Article 45:

Des instructions

1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut donner par écrit des instructions individuelles, ou dans le cas d'une installation, à l'agent de conformité, exigeant :
 - (a) d'adopter les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des agents biologiques ou toxines contrôlés ou des équipements ou technologies contrôlés ;
 - (b) de réviser et actualiser tout plan de sécurité ; et
 - (c) d'adopter toutes autres mesures que l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] pourrait raisonnablement requérir.
2. Lorsque l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] a des motifs raisonnables de croire que les mesures appropriées n'ont pas été prises ou ne vont pas être prises pour assurer la sécurité des agents biologiques ou toxines contrôlés ou des équipements ou technologies contrôlés se trouvant ou étant utilisés dans les installations visées, elle peut donner des instructions par écrit à la personne, ou dans le cas d'une installation, à l'agent de conformité, exigeant de détruire ou d'éliminer les agents biologiques ou toxines contrôlés ou des équipements ou technologies contrôlés en question. Ces instructions doivent spécifier la procédure et le délai de destruction ou d'élimination.

Article 46:

Des infractions

Quiconque ne s'est pas conformé aux instructions données par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] en vertu de l'article précédent, commet une infraction et encourt sur déclaration de culpabilité :

- (a) une peine d'emprisonnement de [NOMBRE D'ANNÉES] à [NOMBRE D'ANNÉES] ans, et/ou une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER] ;
ou

- (b) une amende de [MONTANT À PRÉCISER] à [MONTANT À PRÉCISER], s'il s'agit d'une entité.

Chapitre VIII: Des enquêtes

Cadre explicatif :

L'objet du présent chapitre est d'encourager la coopération entre l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI], l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], et le SAEUB pour enquêter sur toute violation soupçonnée des dispositions de la présente [LOI].

Article 47:

Des enquêtes

1. S'il y a des soupçons de violation des dispositions de la présente [LOI], l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] est autorisé à mener une enquête en coordination avec l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] et le SAEUB.
2. Tout registre tenu dans le cadre de la présente [LOI] par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], le SAEUB, une personne, une entité, ou un transporteur doit être accessible aux agents de l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] enquêtant sur des violations soupçonnées conformément à la présente [LOI].
3. Tout échantillon recueilli pendant une inspection ou une enquête sera analysé selon les textes d'application de la présente [LOI] ou toute autre [LOI], et le résultat de l'analyse pourra être utilisé en tant que preuve lors de procédures judiciaires.

Article 48:

De la formation

Pour conduire les enquêtes prévues au présent chapitre, il est recommandé aux agents de l'[ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] de recevoir la formation nécessaire par le SAEUB pour répondre aux urgences biologiques notamment:

- (a) une information générale sur le bioterrorisme ;
- (b) les cadres juridiques nationaux et internationaux pour la prévention et la réponse aux urgences biologiques, ainsi qu'une compréhension du contenu de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines et des activités interdites impliquant des agents biologiques et toxines ;
- (c) l'utilisation adéquate d'équipements de protection personnelle ;
- (d) d'autres mesures de sécurité pertinentes ;
- (e) des techniques d'enquête spécialisées, comme des entretiens et la tenue de registres conjoints avec des employés de la santé publique ;
- (f) le confinement;
- (g) l'évaluation des risques biologiques ;
- (h) la collecte des preuves et d'échantillons ;
- (i) les procédures relatives aux preuves, telles que la chaîne de surveillance.

Chapitre IX: Des mesures additionnelles

Article 49:

De la saisie, confiscation et destruction

1. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE OU ORGANISME CHARGÉ DE L'APPLICATION DE LA LOI] peut obtenir un mandat judiciaire leur autorisant à –

- (a) saisir tout agent biologique ou toxine ou tout équipement ou technologie associé avec toute activité interdite par la présente [LOI] ; ou
- (b) geler ou saisir des fonds associés avec toute activité interdite par la présente [LOI].

2. Lors de circonstances pressantes, la saisie de tout agent biologique ou toxine ou tout équipement ou technologie associé avec toute activité interdite par la présente [LOI], pourra être autorisée par l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] sans mandat judiciaire.

3. Toute propriété saisie en vertu des alinéas (1) et (2) sera confisquée en faveur du gouvernement après avoir publié un avis pour des potentiels requérants et la possibilité de former un recours judiciaire [Le gouvernement devra alors fournir la preuve que les biens saisis étaient destinés à des activités interdites dans la présente [LOI]].

4. L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] pourra détruire ou éliminer autrement tout agent biologique, toxine ou équipement ou technologie saisi et confisqué conformément au présent chapitre.

Article 50:

Injonctions

L'[AUTORITÉ COMPÉTENTE] peut obtenir une injonction par les autorités judiciaires compétentes contre toute activité interdite par le titre II.

Chapitre X: De l'application de la loi

Cadre explicatif :

Le Code Pénal et le Code de Procédure Pénale peuvent avoir des dispositions relatives à l'application de la loi et applicables aux dispositions contenues dans cette [LOI]. Il se peut donc que la considération des articles 53 à 56 ne soit pas nécessaire.

Article 51:

Infraction continue

Lorsqu'une infraction sous la présente [LOI] est commise ou étalée sur plusieurs jours, l'auteur de cette infraction peut être condamné à une infraction distincte pour chaque jour que dure cette infraction.

Article 52:

De la responsabilité pénale des personnes et entités

En surcroît des sanctions prévues par d'autres lois, y compris pour les violations des lois pénales de [PAYS], des [PERMIS, LICENCES, AUTORISATIONS] ou de transferts ; les sanctions prévues par la présente [LOI] seront appliquées contre toute personne et entité qui viole les dispositions des titres II à IV de la présente loi et ses textes d'application.

Article 53:

De la responsabilité des directeurs, gérants, secrétaires et autres postes

Lorsqu'une infraction prévue par la présente [LOI] est commise par une entité et qu'il est prouvé qu'elle a été commise avec le consentement ou la complicité de, ou est attribuable à la négligence de tout directeur, gérant, secrétaire ou poste similaire dans l'entité, ou par toute personne prétendant agir dans cette capacité, cette personne se rendra aussi coupable de cette infraction et sera sanctionnée conformément à la présente [LOI].

Article 54:

De la présomption prima facie

A l'occasion d'une procédure pénale prévue par les articles 3 à 5, il devra y avoir une présomption *prima facie* que la personne ou entité titulaire d'un [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION] accordé conformément aux dispositions des articles 9 à 16 ou des articles 18 à 20 poursuit une fin licite à la mise au point, l'acquisition, la fabrication, la possession, le transport, le transfert ou l'emploi d'agents biologiques ou toxines énumérés dans leur [PERMIS, LICENCE, AUTORISATION].

Article 55:

De l'application de la loi

1. La présente [LOI] est applicable –

- (a) aux actes et omissions interdits par la présente [LOI] commis par des personnes physiques ou morales à l'intérieur du territoire de [PAYS] ;
- (b) aux actes et omissions interdits par la présente [LOI] commis par un ressortissant de [PAYS] à l'extérieur du territoire de [PAYS] ;
- (c) aux actes et omissions interdits par la présente [LOI] commis à bord des navires ou des aéronefs de [PAYS] ;
- (d) aux actes et omissions interdits par la présente [LOI] commis par un résident ou un apatride avec résidence habituelle sur le territoire de [PAYS] ;
- (e) aux actes et omissions interdits par la présente [LOI] commis avec l'intention de causer préjudice au [PAYS], à ses citoyens ou pour contraindre [PAYS] à faire quelque chose ou à s'abstenir de faire quelque chose ; ou
- (f) aux actes et omissions interdits par la présente [LOI], dont la victime de l'infraction est un ressortissant de [PAYS].

2. Pour l'objet de l'alinéa (1) (c), par « navires ou des aéronefs de [PAYS] » on entend tout navire ou aéronefs immatriculés en/au [PAYS], ou appartenant à, ou étant la possession de [PAYS].

Chapitre XI: Coopération et assistance

Article 56:

De la coopération internationale

1. Les infractions du titre II de la présente [LOI] doivent être reconnues comme des infractions qui peuvent donner lieu à extradition en conformité avec tout traité d'extradition entre [PAYS] et tout autre État.

2. Sous réserve de l'alinéa (1) les autorités de [PAYS] compétentes pour la prévention de crimes, procédures pénales et l'application de la présente [LOI] doivent collaborer avec les autorités compétentes d'autres États et les organisations internationales, et coordonner leur actions pour la bonne application de la présente [LOI] ou des lois étrangères, sous réserve du respect de la confidentialité qui pourrait lier les autorités compétentes des autres États ou les organisations internationales.

3. Les autorités compétentes de [PAYS] peuvent exiger, conformément à l'alinéa (2), des autorités d'autres États ou des organisations internationales de leur fournir des données et informations pertinentes. Les autorités compétentes de [PAYS] sont autorisées à recevoir des données et informations concernant, *inter alia* –

- (a) la mise au point, l'acquisition, la fabrication, la possession, le stockage, le transport, le transfert ou l'emploi d'agents biologiques et toxines, qu'ils soient contrôlés ou non ;
- (b) les équipements et technologies biologiques à double usage, qu'ils soient contrôlés ou non ; ou

(c) les personnes utilisant les éléments énumérés aux alinéas (a) et (b).

4. Si un État a signé un accord de réciprocité avec [PAYS], les autorités compétentes de [PAYS] peuvent fournir, de leur propre initiative ou s'il leur est demandé, les données et informations décrites dans l'alinéa (3) du présent article à cet État, à la seule condition que l'autorité compétente de l'autre État offre des garanties que ces données ou informations seront –

(a) seulement utilisées à des fins conformes à la présente [LOI] ; et

(b) ne seront utilisées dans des procès pénaux qu'à condition qu'elles soient obtenues en conformité avec les dispositions qui régissent la coopération judiciaire internationale.

5. Les autorités compétentes de [PAYS] peuvent fournir les données ou les informations décrites dans l'alinéa (3) du présent article aux organisations internationales si les conditions établies dans l'alinéa (4) du présent article ont été remplies; le cas échéant, la condition de réciprocité ne sera pas nécessaire.

6. Aucune des infractions du titre II de la présente [LOI] ne peuvent être considérées comme des infractions de nature politique, des infractions connexes à des infractions de nature politique ou des infractions inspirées par un motif politique, aux fins d'extradition ou de coopération et assistance judiciaire des dispositions prévues dans le présent chapitre.

TITRE V: DES TEXTES D'APPLICATION

Article 57:

Des textes d'application

En surcroît des textes d'application requis dans la présente [LOI], l'[AUTORITÉ COMPÉTENTE], ou le Ministre compétent en matière de la présente [LOI], peut adopter les textes d'application nécessaires à la mise en œuvre des dispositions de la présente [LOI].

Adoptée par [PARLEMENT, ASSEMBLEE NATIONALE] de [PAYS]

Signée le [DATE] par

[CHEF DU GOUVERNMENT, CHEF DE L'ETAT]
