

**Septième Conférence des États parties
chargée de l'examen 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**

14 octobre 2011
Français
Original: anglais

Genève, 5-22 décembre 2011
Point 10 de l'ordre du jour provisoire
**Examen du fonctionnement de la Convention,
conformément à son article XII**

**Normes de gestion des risques biologiques et rôle de celles-ci
dans la mise en œuvre de la Convention**

Document présenté par la Belgique

I. Vue d'ensemble

1. Dans le présent document de travail, la Belgique souhaite souligner le rôle complémentaire que les normes de gestion industrielle peuvent jouer dans la mise en œuvre de la Convention. Bien qu'elles ne se substituent en rien à un régime public de contrôle du respect des dispositions de la Convention, la Belgique estime que ces normes peuvent aider les États parties à honorer les obligations énoncées dans la Convention et qu'elles pourraient s'avérer utiles pour contribuer à la mise au point d'un régime amélioré de contrôle du respect des dispositions. La Belgique propose qu'un dialogue sur la poursuite de leur élaboration et de leur mise en œuvre avec des associations de sécurité biologique, le secteur des sciences de la vie et des organisations internationales de normalisation, soit inscrit à l'ordre du jour du nouveau processus intersessions.

**II. Mise en œuvre de la Convention par le biais de mesures
de sûreté et de sécurité biologiques**

2. En vertu de l'article IV de la Convention, les États parties s'engagent à «prendre les mesures nécessaires pour interdire et empêcher la mise au point, la fabrication, le stockage, l'acquisition ou la conservation des agents, des toxines, des armes, des équipements et des vecteurs dont il est question dans l'article premier de la Convention, sur le territoire d'un tel État, sous sa juridiction ou son contrôle en quelque lieu que ce soit». Les gouvernements des États parties sont ainsi tenus d'élaborer et de faire appliquer des mesures législatives et réglementaires ainsi que des mesures de surveillance à cet égard, y compris des mesures de sûreté et de sécurité biologiques susceptibles de contribuer à prévenir le risque accidentel de libération d'agents biologiques ou de toxines, ou d'exposition à de telles substances, et à prévenir la perte, le vol, la possession ou le transfert non autorisés et l'utilisation abusive d'agents biologiques à double usage. Existe-t-il, à côté des mesures législatives,

réglementaires ainsi que des mesures de supervision, d'autres mesures que les gouvernements pourraient prendre pour mettre en œuvre l'article IV?

3. À cet égard, il est intéressant d'examiner la façon dont les normes de gestion de la sécurité biologique et de la sûreté biologique sont élaborées par les associations de sécurité biologique et le secteur des sciences de la vie lui-même, hors du cadre de la Convention voire hors du cadre gouvernemental. Parmi les normes de gestion industrielle bien connues, figurent les normes ISO 9001 et ISO 14001 qui portent respectivement sur la gestion de la qualité et sur la gestion environnementale. Elles sont élaborées par le monde de l'entreprise lui-même, afin de gérer les risques, créer des conditions d'égalité et faciliter la communication et le commerce ainsi que la mise en œuvre de la législation. Elles sont élaborées avec le concours d'instituts de normalisation nationaux, régionaux et internationaux tels que le CEN (Comité européen de normalisation) et l'ISO (Organisation internationale de normalisation), qui sont des organismes privés. Les normes sont plus que de simples déclarations d'intention ou codes de conduite. Elles peuvent comporter un système de «vérification»: une entreprise peut être «certifiée» selon une certaine norme, après une inspection ou un audit réalisé par «un organe accrédité d'évaluation de la conformité». En accordant un certificat, une organisation de normalisation garantit que l'organisation certifiée fonctionne selon la norme de gestion applicable et la respecte.

4. En ce qui concerne la sûreté et la sécurité biologiques, le Comité européen de normalisation (CEN) a élaboré en 2008 la norme dénommée «Laboratory Biorisk Management Standard: CWA 15793:2008» (le sigle CWA correspond à CEN Workshop Agreement) (Norme concernant la gestion des risques biologiques en laboratoire). Ce document a été élaboré avec le concours de certaines des principales parties prenantes, notamment les Associations européenne et américaine de biosécurité (EBSA et ABSA respectivement), l'Asia Pacific Biological Safety Association, l'Organisation mondiale de la santé et Det Norske Veritas. La norme est fondée sur des normes internationales (OMS) ainsi que sur la législation nationale et régionale en vigueur (UE). L'expression «risque biologique» couvre les deux notions de sécurité biologique et de sûreté biologiques. La norme CWA 15793:2008 restera en vigueur jusqu'à sa révision en 2014. Plus récemment, le CEN a élaboré un accord régional sur la compétence professionnelle en matière de sécurité biologique (CEN CWA 16335:2011 – publié le 9 septembre 2011).

5. Ces systèmes de gestion de risques biologiques peuvent être utiles aux entreprises en les aidant à:

- a) Gérer la sécurité physique, la sécurité du personnel (procédure d'enquête de sécurité), le contrôle et la comptabilisation des matières, et la sécurité de l'information et du transport;
- b) Faciliter la mise en œuvre et assurer le respect des prescriptions juridiques nationales, régionales et internationales;
- c) Mettre en œuvre, maintenir et améliorer la gestion des risques biologiques;
- d) Vérifier qu'elles respectent leur politique officielle en matière de risques biologiques;
- e) Montrer aux autres qu'elles respectent ladite politique;
- f) S'efforcer d'obtenir d'une entité reconnue au niveau international qu'elle certifie leur système de gestion des risques biologiques.

6. Le fait que la norme CWA 15793:2008 est actuellement appliquée par des institutions des sciences de la vie dans 24 pays de par le monde montre bien que les entreprises souhaitent appliquer volontairement ces normes. Un autre point positif est que ces normes servent de guides dans des pays où la législation et les moyens de supervision

sont insuffisants, ce qui peut faciliter les transactions et les investissements à l'échelle internationale. Toutefois, afin d'obtenir une accréditation et un système de certification (comme pour les normes ISO 9001 et ISO 14001) opérationnel et complet, une norme de gestion mondiale serait nécessaire. Une norme mondiale permet d'améliorer la viabilité économique d'un système pour l'accréditation et la certification – deux activités ayant un caractère commercial dans un contexte de marché.

7. Du point de vue des gouvernements et au regard des objectifs de la Convention, cette évolution du secteur des sciences de la vie présente un intérêt à plusieurs égards: elle permet de faire mieux connaître les risques relatifs aux matériels biologiques à double usage dans le secteur des sciences de la vie; de relever le seuil de l'accès non autorisé à des agents et des technologies et de donner de meilleures garanties que les institutions des sciences de la vie respectent les interdictions et obligations énoncées dans la Convention; de garantir une gestion responsable des risques biologiques dans les installations certifiées, même dans les pays qui ne disposent pas d'une législation adéquate; et de faciliter les transactions internationales pour lesquelles une assistance au titre de l'article X peut être justifiée.

III. Que peut faire la Conférence d'examen pour accroître le poids des normes de gestion des risques biologiques dans la mise en œuvre de la Convention?

8. Rappelant la question de la section précédente – existe-t-il, à côté des mesures législatives et réglementaires, ainsi que des mesures de surveillance, d'autres mesures que les gouvernements pourraient prendre pour mettre en œuvre l'article 4? –, la Belgique estime que les États parties devraient envisager d'engager un dialogue avec le secteur des sciences de la vie afin d'accroître le poids de ces normes assurer le respect des obligations découlant de la Convention. Par le biais de ce dialogue, les États parties pourraient inclure dans les normes des éléments (supplémentaires) pertinents pour la Convention lorsqu'ils les examineront ou les élaboreront; appuyer leur mise en œuvre dans les institutions des sciences de la vie qui manipulent des produits biologiques à double usage et sont situées dans des pays qui ne disposent pas d'une législation suffisante; appeler au développement d'un système/de normes de gestion des risques biologiques.

9. La Belgique propose donc à la Conférence d'examen de décider de:

a) Reconnaître que les normes en matière de gestion des risques biologiques, élaborées par les parties prenantes du secteur des sciences de la vie, peuvent jouer un rôle complémentaire et d'appui dans l'exécution des obligations découlant de la Convention;

b) Appeler la communauté des sciences de la vie et les organisations internationales de normalisation à élaborer des normes mondiales pouvant donner lieu à certification en matière de gestions des risques biologiques;

c) Encourager les États parties à fournir une assistance, selon que de besoin, pour la mise en œuvre de normes de gestion des risques biologiques dans les institutions des sciences de la vie, conformément à l'article X;

d) Retenir les normes de gestion des risques biologiques et leur rôle dans la mise en œuvre de la Convention comme une question à traiter entre les sessions et engager un dialogue avec les représentants des associations de sécurité biologique, le secteur des sciences de la vie et les organisations internationales de normalisation sur l'élaboration de nouvelles normes et l'examen des normes existantes, afin d'accroître le poids des normes dans la mise en œuvre de la Convention.

10. Il faudrait qu'il soit clair que les normes industrielles ne relèvent pas de la responsabilité des gouvernements et que ceux-ci ne peuvent pas contrôler leur élaboration ou leur mise en œuvre. Il doit également être clair que ces normes ne peuvent décharger les États de leur principale responsabilité en matière de sécurité et de leur obligation de mettre en œuvre la Convention en adoptant des lois et en les faisant appliquer. Il est inutile de préciser que ces normes ne peuvent pas empêcher des acteurs étatiques déterminés d'acquérir une arme biologique, mais elles s'inscrivent de fait dans le réseau de prévention tissé par toutes les parties prenantes, et les États parties devraient rechercher des possibilités d'optimiser le rôle des normes de gestion des risques biologiques à cet égard.
