

**Réunion 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**

2 décembre 2014

Français seulement

Réunion de 2014

Genève, 1^{er}-5 décembre 2014

Point 9 de l'ordre du jour

**Point permanent de l'ordre du jour :
renforcement de l'application nationale**

**Exercice pilote de revue par les pairs tenu du 4 au 6
décembre 2013 à Paris¹**

Présenté par la France

Introduction

Le rapport (ci-joint) sur l'exercice pilote illustrant le concept d'un éventuel mécanisme de revue par les pairs dans le cadre de la CIABT a été rédigé par la France, sous son entière responsabilité, en sa qualité de pays hôte et promoteur de cette initiative. La contribution d'experts ayant participé à l'exercice, a été prise en compte.

Il est à noter qu'il a bien été spécifié dès le départ que la participation d'experts à cet exercice pilote n'impliquait pas, en soi, une quelconque approbation du concept de revue par les pairs de la part de leur pays d'appartenance. Cela reste valable.

I. Contexte

1. Lors de la septième conférence d'examen de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines (CIABT) en décembre 2011, un document de travail (BWC/CONF/VII/WP.28) soumis par la France, s'employait à ouvrir le débat sur la possibilité de mettre en place un mécanisme de revue par les pairs pour la CIABT, afin de renforcer la confiance dans la mise en œuvre de la Convention.
2. Les principaux bénéfices escomptés pour ce mécanisme de revue par les pairs proposé sont de renforcer la mise en œuvre par les pays, d'améliorer le niveau de confiance entre les Etats-parties grâce à une transparence accrue, d'échanger les bonnes pratiques, de

¹ English unofficial translation available after the French text.



fournir une opportunité de développer la coopération internationale, tout en respectant pleinement la souveraineté nationale.

3. Le mécanisme de revue par les pairs proposé peut être considéré comme étant une réponse aux recommandations du document final de la septième conférence d'examen figurant au point III) E.24 (a) et dont la teneur est la suivante : « *la Conférence décide que les thèmes ci-après seront abordés dans le cadre du point permanent de l'ordre du jour consacré au renforcement de la mise en œuvre nationale [...] moyens d'améliorer l'application à l'échelon national, le partage des pratiques optimales et des expériences, y compris l'échange volontaire de renseignements entre Etats-parties au sujet de leur application au niveau national, application de la législation nationale, renforcement des institutions nationales et coordination entre les institutions nationales chargées de l'application des lois* ».

II. Evolution et illustration du concept

4. Depuis le document de 2011, le concept de revue par les pairs a été affiné sur la base de diverses consultations avec les Etats-parties à la CIABT. En comparaison avec le concept défini dans le document de 2011, il a été décidé de conférer au mécanisme proposé une plus grande flexibilité dans les objectifs et les paramètres.

5. Afin de proposer aux représentants de la communauté de la CIABT une expérience concrète du concept, la France a organisé à Paris, du 4 au 6 décembre 2013, un exercice pilote de revue par les pairs.

6. Un grand éventail d'experts, en provenant de 9 pays (Allemagne, Canada, Chine, Etats-Unis d'Amérique, Inde, Maroc, Mexique, Royaume-Uni et Suisse) ont participé à cet exercice pilote.

7. Différents sujets liés à la mise en œuvre nationale de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines ont été présentés et illustrés par deux visites de sites (la Cellule d'intervention biologique d'urgence de l'Institut Pasteur et le Laboratoire de santé animale de l'ANSES à Maisons-Alfort). Le format et le calendrier de cet exercice impliquaient qu'un choix soit opéré parmi les sujets. De ce fait, certains sujets que les experts auraient aimé voir traiter n'ont pu être présentés. Trois sujets ont été retenus pour ce premier exercice.

8. Les discussions autour des présentations ont été très intenses et ont témoigné du haut niveau d'implication des experts participants.

III. Prochaines étapes

9. La France espère que l'organisation de l'exercice pilote de revue par les pairs a bien rempli sa fonction, à savoir de dissiper les préoccupations qu'auraient pu susciter la nature, les visées et les méthodes éventuelles du mécanisme de revue par les pairs proposé. Ce faisant, il importait également de réserver une large marge d'autonomie aux Etats-parties à la CIABT dans la définition du champ d'action et des objectifs de l'évaluation par les pairs qu'ils pourraient entreprendre d'organiser.

10. Il y aurait un grand intérêt à ce que d'autres Etats-parties à la CIABT organisent un tel exercice afin de présenter leur propre approche d'un éventuel mécanisme de ce type. Une telle initiative pourrait contribuer à approfondir la compréhension de ce concept et à faciliter son adaptation aux besoins et aux réalités des membres de la CIABT.

11. Au final, l'objectif des travaux entrepris dans ce domaine demeure, naturellement, de préparer le terrain pour l'éventuelle prise en compte, lors de la huitième conférence d'examen de la CIABT (2016), de la création d'un tel mécanisme, basé sur le volontariat.

Annexe

Rapport Exercice pilote de revue par les pairs

Introduction

1. Lors de la septième conférence d'examen de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines (CIABT) en décembre 2011, un document de travail (BWC/CONF/VII/WP.28) soumis par la France, souhaitait lancer une réflexion sur la possibilité de développer un mécanisme de revue par les pairs pour la CIABT afin d'améliorer la confiance dans la mise en œuvre de la Convention.
2. Améliorer la mise en œuvre à l'échelle nationale, amplifier la confiance entre Etats-parties grâce à une transparence accrue, mettre en commun les bonnes pratiques, offrir la possibilité de développer une coopération internationale tout en respectant pleinement la souveraineté nationale, tels étaient les principaux bénéfices attendus de cette proposition de mécanisme de revue par les pairs.
3. Un « exercice pilote » a été organisé à Paris du 4 au 6 décembre 2013 pour illustrer un possible concept de ce mécanisme proposé par la France, tel qu'il a évolué depuis sa présentation initiale.
4. Les discussions autour des présentations ont été très intenses, et ont montré un fort engagement de la part des experts participants. L'exercice s'est articulé autour du programme et des thèmes suivants :

I. Système de mise en œuvre de la CIABT par la France

a) Le système national de biosécurité et de sûreté biologique

5. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a présenté le système national d'autorisation et de contrôle pour la manipulation d'agents pathogènes dangereux. Un texte réglementaire français spécifique avait fixé en 2001 une liste de micro-organismes et de toxines (MOT). Les activités (détention, acquisition, transport, utilisation, etc.) relatives à ces MOT sont soumises à autorisation préalable. Chaque activité doit faire l'objet d'une demande de certificat qui est accordé à un titulaire. Le titulaire d'un certificat de détention fait l'objet d'inspections régulières par l'Agence.

Raisons pour lesquelles le système présenté peut être considéré comme une contribution à la mise en œuvre de la CIABT

6. La législation relative aux MOT, qui a été présentée, traite de plusieurs des questions de biosécurité discutées lors des réunions de la CIABT.
7. Le système de certificat semble pertinent d'après les experts invités. Certifier les laboratoires qui travaillent sur des agents pathogènes dangereux et s'assurer que ces laboratoires ont adopté des mesures adéquates de biosécurité et de sûreté biologique contribue à la mise en œuvre de la Convention. Ce système vise à établir des contrôles nationaux pour veiller à ce que les agents biologiques soient utilisés uniquement à des fins pacifiques et prophylactiques conformément aux dispositions de la Convention, à savoir où sont stockés et manipulés les agents pathogènes dangereux et à veiller à ce qu'ils soient sûrs

et en sécurité. De plus, des certificats différents pour des activités différentes permettent de contrôler tous les aspects des agents pathogènes en France.

8. Les experts ont estimé que le système français semblait approprié et contribuait efficacement et positivement à la mise en œuvre de la Convention.

9. Ce système a été illustré par deux visites sur place qui ont été appréciées. Certains experts ont noté que les visites sur place constituaient un complément important à la présentation, dans la mesure où elles leur permettaient de voir comment les règlements fonctionnaient concrètement.

Suggestions d'amélioration formulées par les participants

10. Dans le processus de certification autorisant des individus à manipuler des agents pathogènes dangereux, certains experts recommandent d'inclure, dans une certaine mesure, les antécédents judiciaires de la personne, les graves problèmes de santé mentale par exemple, et d'actualiser régulièrement ces données.

11. Une très large latitude est laissée aux laboratoires et aux instituts pour déterminer le bien-fondé de leurs propres pratiques en matière de biosécurité et de sûreté biologique. Certains experts considèrent qu'une norme commune en matière de biosécurité/sûreté biologique pourrait faciliter la mise en œuvre.

12. D'avantage d'interactions avec d'autres services chargés du contrôle d'agents pathogènes dangereux, tels que le service des biens à double usage pour les exportations et le ministère de l'agriculture par exemple, ont également été proposés. Il pourrait être utile d'envisager une liste d'agents pathogènes animaux pour compléter la liste d'agents pathogènes humains.

13. Certains experts considèrent que la valeur ajoutée de la réglementation française par rapport à la réglementation européenne peut être difficile à évaluer en l'absence d'un récapitulatif plus détaillé des réglementations européennes permettant de clarifier les relations entre les deux.

14. Certains experts suggèrent que le développement de l'enseignement sur la CIABT et sur sa pertinence par rapport aux exigences de biosûreté et de biosécurité pourrait contribuer à la mise en œuvre de la Convention.

15. Un rapport annuel pourrait être élaboré avec tous les acteurs concernés.

Evaluation de la présentation

16. Les experts invités ont souligné le fait que cette présentation améliorait leur compréhension de la législation française et du cadre législatif français. Elle a également été perçue comme fournissant d'excellentes informations sur la manière dont les agents MOT sont surveillés. Les participants l'ont trouvée très instructive et transparente. Le caractère très détaillé de cette présentation a permis de développer la confiance dans cet aspect de la mise en œuvre de la CIABT par la France, ce qui a créé un contexte favorable à la coopération internationale.

17. La possibilité de poser des questions et de débattre a été particulièrement appréciée.

b) Le système national de contrôle des exportations

18. Le Ministère du redressement productif, et plus spécifiquement le service des biens à double usage, a présenté le système national de contrôle des exportations, qui traite essentiellement des procédures de certification pour les biens et matières biologiques à double usage et le matériel connexe. Le directeur-adjoint de la Direction des Affaires

stratégiques et du désarmement du ministère français des Affaires étrangères a présenté la commission interministérielle des biens à double usage.

Raisons pour lesquelles le système présenté peut être considéré comme une contribution à la mise en œuvre de la CIABT

19. Selon les experts, cette présentation a montré que le système français était un système de contrôle fonctionnel, répondant aux exigences de la CIABT en matière d'exportations.

20. La réglementation inclut le matériel, les agents pathogènes, les toxines et la technologie intangible. La disposition couvrant tous les cas de figure mise en place est délicate. Le certificat d'utilisateur final pourrait être un outil susceptible d'être utilisé dans d'autres pays. Le travail administratif côté industrie est simplifié.

21. Le système de contrôle des exportations était connu du personnel travaillant dans les laboratoires.

22. Le traitement des demandes de certificats, la procédure interministérielle, un comité interministériel efficace pouvant éventuellement déboucher sur des refus, permettent de garantir une atténuation des risques de prolifération sans pour autant que les échanges à des fins pacifiques ne subissent d'entraves.

23. Plusieurs experts ont désigné ce système comme pouvant éventuellement constituer un modèle.

Suggestions d'amélioration formulées par les participants

24. Pour délivrer une autorisation d'exportation fiable, il convient de disposer d'informations détaillées sur les éventuelles applications technologiques ainsi que sur les importateurs et les utilisateurs finaux. Il a été suggéré qu'en cas de doute, ou de façon aléatoire, une vérification de l'utilisateur final puisse être mise en œuvre (en envoyant par exemple quelqu'un de l'ambassade sur place).

25. Il n'a pas été fait mention d'une communication en direction des milieux universitaires et de l'industrie, mais cela semble crucial pour certains experts.

26. Une meilleure coordination avec d'autres agences, notamment en ce qui concerne les MOT, pourrait être envisagée.

27. Il semble difficile de garder actualisée la liste des biens à double usage.

Evaluation de la présentation

28. Les experts considèrent que l'ensemble du programme en place visant à la mise en œuvre de la CIABT a fait l'objet d'une bonne description. La présentation a couvert un large éventail de questions liées aux contrôles aux exportations et aux questions inhérentes à la promotion et aux contrôles des échanges commerciaux. Elle a mis en lumière différents aspects des procédures nationales. De plus amples informations sur la formation des agents des douanes auraient été appréciées.

c) La politique de sensibilisation

29. L'Institut national de la santé et de la recherche médicale a présenté le programme d'enseignement et de formation en France dans le domaine de la biosûreté et de la biosécurité. La formation en matière de biosûreté et de biosécurité a également été présentée par le Service français de santé des armées. Un panorama comprenant notamment un aperçu des projets de directives françaises en matière d'enseignement et de formation

dans le domaine de la biosûreté et de la biosécurité, ainsi que des cours et des ateliers, a également été exposé.

Raisons pour lesquelles le système présenté peut être considéré comme une contribution à la mise en œuvre de la CIABT

30. La plupart des experts ont émis des avis très positifs sur cette approche et ont qualifié les initiatives prises par la France de raisonnables et constructives. Selon les experts, une sensibilisation commençant au niveau de l'enseignement supérieur et venant renforcer les efforts d'autorégulation visant à répandre une culture de la responsabilité dans le monde scientifique a été considéré comme étant une approche intéressante. Des cours et des formations assurés par des intervenants venus d'horizons variés (militaires, scientifiques), contribuent dans une large mesure à garantir une bonne coordination nationale et une politique concertée.

31. Cette présentation sur la sensibilisation des milieux scientifiques au dilemme que pose le double usage peut être très utile aux autres Etats-parties. Les nouvelles directives techniques nationales, en cours d'élaboration, pourraient être reprises à titre de pratiques optimales au niveau international.

32. L'utilisation expérimentale d'un questionnaire pilote sur le double usage, à soumettre avant de commencer une recherche qui pourrait avoir un caractère dual, a été décrite comme un outil efficace.

33. Certains aspects de cette politique pourraient être utiles à d'autres pays.

Suggestions d'amélioration formulées par les participants

34. Le principe d'une approche du haut vers le bas doit être complété par l'information et l'éducation. Les experts ont exprimé le désir d'en savoir plus sur les prochaines mesures prises par la France dans ce domaine.

35. Ils ont suggéré qu'une formation sur le double-usage en lien avec les normes en matière de biosûreté et de biosécurité, ou d'autres exigences de biosécurité, soit envisagée.

36. Il a également été estimé que certains exercices de formation aux urgences, préparés et planifiés par des équipes conjointes, pourraient représenter une opportunité de conforter ce processus, d'échanger les expériences et de contrôler le niveau de préparation.

37. Différents experts ont également souligné qu'une plus étroite collaboration avec les milieux universitaires, d'autres gouvernements, des ONG et des organismes compétents, pourrait être utile. La désignation, à l'intention des institutions et des scientifiques, d'un point de contact au sein du gouvernement pourrait contribuer à créer un lien entre dirigeants et universitaires.

38. Des codes de conduite pour les scientifiques, élaborés dans le cadre de la CIABT, représenteraient sans doute une bonne approche.

39. Une présentation de la politique française à Genève (événement parallèle, document de travail...) lors de la réunion des experts pourrait contribuer à élargir la discussion sur ce thème.

II. Evaluation à l'échelle internationale de l'exercice pilote de revue par les pairs

a) Présentation du système national français

40. Cet exercice pilote a été globalement considéré comme une excellente approche permettant de préciser et d'expliquer les particularités de la législation française au regard de la CIABT. Les visites de certains laboratoires concernés ont été jugées très utiles pour illustrer la mise en œuvre de la réglementation et ses implications sur le terrain. L'opportunité de s'entretenir avec le personnel des laboratoires a été particulièrement appréciée.

41. Alors que certains experts suggéraient que des présentations par d'autres ministères auraient pu être utiles, d'autres ont considéré qu'au vu des limites dans le temps et de la nature de l'exercice, il n'aurait pas été possible de couvrir la totalité de la Convention. D'autres experts ont suggéré que l'approche inverse aurait pu s'avérer bénéfique, à savoir, se concentrer encore d'avantage sur un seul aspect de la mise en œuvre (par exemple, la biosécurité ou le contrôle des exportations), afin de rassembler un groupe de participants disposant d'une plus grande expertise collective dans un seul domaine et de leur permettre d'explorer plus en profondeur la question.

42. Ce programme a mis en évidence que chaque pays suit sa propre voie dans la mise en œuvre de la Convention en fonction de sa structure gouvernementale et des organes décisionnels nationaux. Il y a de nombreuses façons de mettre en œuvre la CIABT.

43. Certains experts considèrent que, même si cet exercice était intéressant, la manière la plus efficace et directe de renforcer la mise en œuvre nationale par les Etats-parties serait de conclure un protocole disposant d'un régime de vérification effectif et pratique. D'autres se sont montrés sceptiques quant à la faisabilité d'une telle approche. La question du rôle d'un mécanisme de revue par les pairs dans le cadre de la CIABT reste ouverte. De l'avis de certains experts, ce mécanisme a ses propres limites et pourrait être un instrument facultatif de transparence, commun à un groupe de pays. Certains experts ont estimé que l'approche de la revue par les pairs pouvait constituer un outil efficace de mise en œuvre au niveau national, tant par leurs commentaires à l'Etat d'accueil qu'en permettant aux experts d'autres Etats de comparer les expériences et les approches, en dépassant la question de l'examen des lois et réglementations et en favorisant le partage d'expérience sur les défis réels posés par la mise en œuvre de tels documents.

b) Un outil pour la transparence et le renforcement de la confiance

44. L'exercice a été considéré comme un moyen efficace de renforcer la confiance entre Etats-parties sur des aspects spécifiques de la mise en œuvre de la CIABT. Certains experts ont estimé que cet exercice répondait à la demande de plusieurs Etats-parties en quête d'une meilleure information sur la mise en œuvre à l'échelle nationale et en particulier sur les législations nationales.

c) Un outil d'échange de bonnes pratiques

45. Le programme transparent témoigne, aux yeux de certains experts, de l'engagement de la France à mettre en œuvre la CIABT.

46. La plupart des experts considèrent que cet exercice est très utile en ce qu'il permet une meilleure mise en œuvre de la Convention grâce à un échange de bonnes pratiques. Il pointe également ce qui a besoin d'être amélioré.

47. Pour certains experts, les présentations pourraient constituer, au niveau de la coopération internationale, un point de départ contribuant à renforcer les capacités de protection, de prévention et d'action. Cet exercice a fourni l'occasion de partager des bonnes pratiques et d'établir des contacts entre les différentes agences, tout en respectant la souveraineté des Etats.

48. Selon certains experts, d'excellentes pratiques ont été identifiées, qui pourraient être adoptées comme pratiques optimales permettant d'améliorer la mise en œuvre par d'autres Etats-parties. De l'avis d'autres experts, certaines lacunes ont été enregistrées lors du forum questions-réponses à l'issue des présentations, ce qui pourrait aider la France à améliorer sa propre mise en œuvre de la Convention.

d) Suggestions d'amélioration formulées par les participants en vue de prochains exercices de revue par les pairs

49. Certains experts considèrent que d'autres Etats-parties, organisant une revue par les pairs, pourraient cibler d'autres aspects de la mise en œuvre nationale de la CIBT et que la revue pourrait inclure d'autres aspects liés à d'autres articles de la CIABT (tels que les réponses à l'utilisation alléguée, la coopération) et poursuivre les échanges avec des mises à jour concernant les articles III et IV.

50. Une contribution supplémentaire pourrait consister à échanger les meilleures pratiques en mettant en commun les outils utilisés qui contribuent à renforcer la mise en œuvre de la Convention au niveau international.

Peer review pilot exercise held from 4 to 6 December 2013 in Paris

Submitted by France

Introduction

The (attached) report on the pilot exercise illustrating a possible concept of a peer review mechanism in the framework of the BTWC was drafted by France as the host country and promoter of this initiative under its sole responsibility. It took into account the input of experts that participated in the exercise.

It is noteworthy that it was made clear from the start that the participation of experts in this pilot exercise did not, in itself, imply endorsement of the peer review concept by their country of belonging. This remains valid.

I. Background

1. At the Seventh Review Conference of the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) in December 2011, a working paper (BWC/CONF/VII/WP.28) submitted by France sought to initiate debate on the potential of developing a Peer Review system for the BTWC to build confidence in the implementation of the Convention.
2. Enhancing national implementation, improving confidence amongst States parties through increased transparency, sharing good practices, providing the opportunity to develop international cooperation, while fully respecting national sovereignty, are the main expected benefits of this proposed peer review mechanism.
3. The proposed peer review mechanism can be seen as a response to the recommendations of the 7thRevCon final document under the point III) E. 24 (a) which read as follows: *“The Conference decides that the following topics will be addressed under the Standing Agenda Item on strengthening national implementation: [...]ways and means to enhance national implementation, sharing best practices and experiences, including the voluntary exchange of information among State Parties on their national implementation, enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions”*.

II. Development and illustration of the concept

4. Since the 2011 paper, the peer review concept was refined based on various consultations with BTWC member States. In comparison with the concept defined in the 2011 paper, a choice was made towards greater flexibility in the purpose and parameters of the proposed mechanism.
5. In order to provide representatives of the BTWC community a “real-life” experience of the concept, France has organized a peer review pilot exercise from December 4 to 6 2013 in Paris.

6. A large panel of experts, coming from 9 countries (Canada, China, Germany, India, Mexico, Morocco, Switzerland, the United Kingdom, the United States) participated in this pilot exercise.
7. Several topics related to the national implementation of the Biological Weapons Convention were presented and illustrated with two on-site visits (Biological Emergency intervention Unit of Institut Pasteur and the ANSES Animal Health Laboratory in Maisons-Alfort). The format and calendar of this exercise implied that a choice in the topics had to be made. As a consequence, some topics that the experts would have wished to hear about could not be presented. Three topics were chosen for this first exercise.
8. Discussions around the presentations were very active and demonstrated a strong involvement from the participating experts.

III. Next steps

9. France hopes that the organization of the peer review pilot exercise has played its role in dispelling possible concerns about the possible nature, scope and methods of a proposed peer review mechanism. It was also important, in so doing, to establish the wide degree of autonomy that BTWC States Parties would enjoy in defining the scope and purpose of a peer review that they could undertake to organize.
10. There would be great interest in seeing other BTWC States Parties organize an exercise in order to offer their own approach of such a possible mechanism. Such an initiative could contribute to broaden the understanding of the concept and facilitate its adaptation to the needs and realities of the BTWC membership.
11. Eventually, the aim of the work undertaken in this field remains, naturally, to prepare the ground for the possible consideration, at the eighth BTWC Revcon (2016), of establishing such a voluntary mechanism within the BTWC framework.

Annex

Report Peer review pilot exercise

Introduction

1. At the Seventh Review Conference of the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) in December 2011, a working paper (BWC/CONF/VII/WP.28) submitted by France sought to initiate debate on the potential of developing a Peer Review system for the BTWC to build confidence in the implementation of the Convention.
2. Enhancing national implementation, improving confidence amongst States parties through increased transparency, sharing good practices, providing the opportunity to develop international cooperation, while fully respecting national sovereignty, were the main expected benefits of this proposed peer review mechanism.
3. A “pilot-exercise” was organized in Paris from 4 to 6 December 2013 in order to illustrate a possible concept of this mechanism proposed by France, as it had evolved since its initial presentation.
4. Discussions around the presentations were very active and demonstrated a strong involvement from the participating experts. The exercise was carried out along the following program and topics :

I. French implementation system of the BWC

(a) The national system of biosafety and biosecurity

5. The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) presented the national authorization and control system for manipulating dangerous pathogens. A specific French regulation established in 2001 a list of microorganisms and toxins (MOT). Activities (detention, acquisition, transport, use, etc....) on these MOT are subject to prior authorization. Each activity shall be covered by a licence, which is granted to a holder. The holder of a detention license is regularly inspected, by the Agency.

Ways in which the system presented was viewed as contributing to the implementation of the BTWC

6. The MOT legislation which was presented addresses several of the biosecurity issues discussed at BTWC meetings.
7. The licensing system seems to be a relevant system according to invited experts. Licensing the laboratories working on dangerous pathogens and ensuring that these labs have taken adequate biosafety and biosecurity measures contributes to the implementation of the Convention. This system is aimed at establishing national controls to ensure that biological agents are used only for peaceful and prophylactic purposes, in accordance with the provisions of the Convention and is aimed at knowing where the relevant pathogens are stocked and handled and to ensure that they are safe and secure. Moreover, different license for different activities enable controls over all aspects of pathogens in France.

8. The experts expressed the view that the French system seems appropriate and contributes effectively and positively to the implementation of the Convention.

9. This system was illustrated with two on-site visits, which were highly appreciated. Some experts noted that site-visits were an important complement to the presentation because it allowed them to see how the regulations functioned in actual practice.

Possible room for improvement identified by the participants

10. In the licensing process authorizing individuals to manipulate dangerous pathogens, some experts recommended to include some degree of evaluation on criminal history, serious mental health issues for example and periodically update the data.

11. A very wide scope is left to labs and institutes to determine the adequacy of their own biosafety and biosecurity practices. Some experts consider that a common biosafety/biosecurity standard might facilitate implementation.

12. More interactions with other departments in charge of controlling dangerous pathogens such as the dual-use item service for exports and the ministry of agriculture for instance. Considering a list of animal pathogens to complete the list of human pathogens might be useful.

13. Some experts consider that the added-value of French regulation to the European regulation may be difficult to evaluate without providing a more detailed overview of European regulations to clarify the relationship between the two.

14. Some experts suggested that developing education on BTWC and its relevance to the requirements of biosafety and biosecurity might help the implementation of the Convention.

15. An annual report may be established with all the concerned actors.

Assessment of the presentation

16. The invited experts underlined that this presentation improved their understanding of the French legislation within the French legislative framework. It was also seen as providing excellent information on how MOT agents are overseen. According to participants, it was very informative and transparent. The highly-detailed presentation helped build confidence in this aspect of French BTWC implementation, which created a favorable context for national cooperation.

17. The opportunity for questions and discussion was particularly appreciated.

(b) The national export control system

18. The Ministry of Industrial renewal and more specifically the Dual-use items service (*Ministère du redressement productif, service des biens à double usage*) presented the national export control system focusing on licensing procedures for dual-use biological materials and related equipment. The Deputy head of the Strategic Affairs and Disarmament Department of the French Ministry of Foreign affairs presented the Interagency committee for dual use items.

Ways in which the system presented was viewed as contributing to the implementation of the BTWC

19. According to the experts, this presentation highlighted that the French system is a functional control system that fulfills BTWC exports requirements.

20. Regulation includes equipment, pathogens, toxins and intangible technology. The catch-all provision put in place is critical. The “end user certificate” could be a tool that may be used in other countries. Paper work for industry is simplified.

21. The export system was known by staff working in laboratories.

22. The license processing, the interministerial process, an effective interministerial committee, which have the possibility to lead to denials ensure that risks of proliferation are mitigated while illustrating the absence of impediment on exchanges for peaceful purposes.

23. Several experts mentioned this system as possible model.

Possible room for improvement identified by the participants

24. Detailed information about the possible technology applications as well as importers and end-users is needed to provide a reliable export license. It was suggested that in case of doubt, or on a random basis a verification of the end-user could be organized (for instance by sending someone from the local Embassy).

25. Outreach towards academia and industry was not mentioned in the presentation but is seen as critical to some experts.

26. More coordination with other agencies, especially on MOT, could be possible.

27. Keeping the dual-use items list updated seems difficult.

Assessment of the presentation

28. Experts consider that a good description was made of the full programme in place to implement the BTWC. The presentation covered a large range of issues related to export controls and the inherent national tensions involved between trade promotion and controls. It highlighted different aspects of the French national procedures. More information about the training of customs would have been appreciated.

(c) The awareness-raising policy

29. The National Institute for health and medical research presented the teaching and training course in France in the field of biosafety and biosecurity. The biosafety and biosecurity training was also illustrated by the French Military Health Service. A panorama including a project of French guidelines for education and training in biosafety and biosecurity as well as courses and workshops was presented.

Ways in which the system presented was viewed as contributing to the implementation of the BTWC

30. Most experts expressed a very positive view on this approach and described steps taken by France as reasonable and constructive. According to the experts, awareness-raising starting at university level and enhancing self-regulation efforts to establish a culture of responsibility among the scientists is a very interesting approach. Courses and training delivered by people from different background (military, scientists) are very important to ensure a good national coordination and a concerted policy.

31. This presentation on awareness-raising of scientists about the dual-use dilemma might be very helpful for other State Parties. The new national technical guidelines being created could be used as an international best practice.

32. The experience of a pilot dual-use questionnaire submitted prior to start research that might be of a dual-use nature was described as a good tool.

33. Some aspects of this policy may be useful for other countries.

Possible room for improvement identified by the participants

34. The top-down approach regulation must be complemented by outreach and education.
35. Experts expressed the wish to know more about the next steps taken by France in this field.
36. They suggested that a dual-use training in cooperation with biosafety and biosecurity standards or other biosecurity requirements could be considered.
37. It was also deemed that some emergency training exercises prepared and planned by joint teams could be an opportunity to confirm the processes, share experience and check the level of preparedness. Various experts also stressed that deeper collaboration with academics, other governments, NGOs and relevant organisms could be helpful. The appointment of a point of contact within the government for institutions and scientists could be good to create a relationship between government and academia.
38. Codes of conduct for scientists, discussed within the BTWC, might also be a good approach.
39. Presenting the French policy in Geneva (side-event, working paper...) at the meeting of experts could help increase discussions on this topic.

II. Global assessment of the peer review pilot exercise

(a) Presentation of France's National system

40. Overall this pilot exercise was assessed as an excellent approach in bringing closer and explaining the particularities of the French legislative system relevant to the BTWC. Visits of some affected laboratories were deemed very helpful to illustrate the implementation of the regulation and its implications on the field. The opportunity to be able to talk to the staff of the labs was particularly appreciated.
41. While some experts suggested that presentations from additional ministries may have been useful, other experts considered that, given the limitation of time and the nature of this exercise, it would not have been possible to cover the entire Convention. Other experts suggested that the opposite approach could be beneficial: that is, to focus even more narrowly on a single aspect of implementation (e.g. biosecurity oversight, or export controls) in order to bring together a group of participants with greater collective expertise in a single area and enable them to explore more deeply the issue.
42. This program highlighted that each country follows its own way in implementing the Convention according to its own government structure and the national decision-making bodies. There are many ways to implement the BTWC.
43. Some experts consider that even though this exercise was interesting, the most effective and direct way of strengthening national implementation by States Parties would be the conclusion of a protocol with an effective and practical verification regime. Others were skeptical on the feasibility of such an approach. The question of the role of a peer review mechanism in the framework of the BTWC remains open. According to some experts, this mechanism has its own limitations and could be a voluntary transparency tool between a group of countries. Some experts felt that the peer review approach could be a powerful tool for strengthening national implementation, both through feedback to the host State (from experts), and by allowing experts from other States to compare experiences and approaches in a way that goes beyond examining the text of laws and regulations and

beyond sharing experience about the actual challenges linked to the implementation of such documents.

(b) A tool for transparency and strengthening confidence

44. This exercise was seen as a very useful means to strengthen confidence between States Parties in specific aspects of BTWC implementation. Some experts considered that this exercise matches with the request of several States Parties asking for better information on national implementation and particularly on national legislation.

(c) A tool for sharing good practices

45. The transparent program demonstrates, according to some experts, the French national commitment to implement the BTWC.

46. This exercise is considered by most experts as a very helpful exercise in order to get a better implementation of the Convention by sharing good practices. It also gives indication on what needs improvement.

47. For some experts, the presentations could be a starting point of international cooperation that would contribute to strengthen protection, prevention and action capabilities. This exercise gave the opportunity to share good practices and establish contacts between different agencies while respecting the States sovereignty.

48. According to some experts, some excellent practices were identified and could be adopted as best practices, improving the implementation of other States Parties. In other cases, some gaps were identified through the question and answer time at the end of the presentations, which could help France to improve its own implementation of the Convention.

(d) Room for improvement for next peer review exercise identified by the participants

49. Some experts consider that other States parties organizing a peer review might focus on other aspects of the national implementation of the BTWC and might include more aspects touching on other articles of the BTWC (such as response to alleged use, cooperation) as well as continue exchanges with updates on articles III and IV.

50. An additional contribution could be to share best practices through sharing in-use tools which will contribute to enhance the global implementation of the Convention.
