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

12 août 2013

Français seulement

Réunion de 2013
Genève, 9-13 décembre 2013

Réunion d'experts
Genève, 12-16 août 2013
Point 7 de l'ordre du jour
Point permanent de l'ordre du jour: renforcement de l'application nationale

Rapport d'évaluation de l'application nationale à la Convention sur les armes biologiques (CIAB)*

Présenté par la France

1. Pendant la Septième Conférence d'examen, le partage des pratiques optimales et des expériences, y compris l'échange volontaire de renseignements entre États 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 a été recommandé.

2. L'initiative du Canada et de la Suisse, rejoints l'année dernière par la République tchèque, est une illustration de cette recommandation. Les rapports rendus fournissent une description détaillée de la législation et de la réglementation nationales à l'appui de la mise en œuvre nationale de la Convention, incluant celles concernant la surveillance des pathogènes humain, animal et végétal. En plus de cette analyse de la mise en œuvre de la législation nationale, le rapport inclut également une description détaillée de la façon dont la mise en œuvre du programme a été effectuée au niveau national.

3. La France souscrit à cette initiative et y contribue en fournissant son propre "rapport d'évaluation de l'application nationale à la Convention" en annexe à ce document. Ce rapport examine les mesures mises en œuvre par la France. Il inclut une description détaillée de la législation et de la réglementation nationales à l'appui de l'application nationale à la Convention ainsi que de la façon dont la mise en œuvre du programme a été effectuée au niveau national.

* English unofficial translation available after the French text.

Merci de recycler

Annexe

Rapport d'évaluation de l'application à la Convention sur les armes biologiques (CIAB)

I. Ratification par la France de la Convention et intégration de ses dispositions dans le droit national - introduction et bref historique

1. La France a reconnu l'importance de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction (CIABT) dès 1972 et y a adhéré en 1984. Avant d'adhérer à la CIABT, elle mettait déjà en œuvre les prohibitions définies par la Convention par le biais d'une loi datant de 1972.

2. La loi n°72 467 du 9 juin 1972 interdit la mise au point, la fabrication, la détention, le stockage, l'acquisition et la cession des agents microbiologiques, des autres agents biologiques et des toxines biologiques, quels qu'en soient l'origine et le mode de production, de types et en quantités non destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques.

3. Depuis 1972, la France a renforcé et amélioré son arsenal législatif et réglementaire selon trois niveaux d'actions:

- Le volet pénal, en renforçant la répression des activités prohibées par la Convention;
- Le volet régulation, en mettant en place un encadrement strict des opérations impliquant des micro-organismes et toxines (MOT) susceptibles d'entrer dans le champ de l'interdiction des armes biologiques;
- Le volet contrôle, notamment sur les importations et exportations.

4. **Sur le plan pénal**, les condamnations vont de 20 à 30 ans d'emprisonnement et de 3 à 5 millions d'euros d'amendes et sont assorties d'un certain nombre d'interdictions et de privations de droits (Droit de séjour par exemple). Une incrimination spécifique a été introduite pour la conduite et le financement de toutes les activités en lien avec la prolifération biologique. Les dispositions nouvelles ont été intégrées dans nos Code de la défense, Code de la santé publique et Code des douanes

5. **S'agissant de l'encadrement des micro-organismes et toxines à risque** utilisés à des fins pacifiques: il convient de distinguer deux composantes : la règlementation des produits et le contrôle de la production, fabrication, détention, cession, acquisition et emploi de ces produits. L'ensemble des dispositions réglementaires est réuni dans le **Code de la Santé Publique**. Le contrôle des activités est réalisé par une autorité sanitaire nationale: l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**. L'ANSM délivre une autorisation pour chaque type d'activité menée sur ces micro-organismes et toxines. La liste des autorisations prises par l'Agence est consignée dans une base de données. Sont également répertoriés par l'ANSM, les quantités acquises, le stock détenu en fin d'année, les quantités nécessaires pour la fabrication ou la transformation et les quantités cédées (cf. infra). Ainsi cette base de données permet de tracer toutes les activités menées sur le territoire. Ce **processus de traçabilité** est l'une des clés de notre mise en œuvre nationale.

6. Enfin, concernant le **contrôle des importations et exportations**, la France met en œuvre les dispositions européennes relatives au contrôle des exportations de biens et

technologies à double-usage (règlement CE n° 428 du 5 mai 2009 modifié par le règlement UE n°388/2012). Elle avait mis en place dès 2001 un système de délivrance de certificat permettant de contrôler les transferts de ces biens.

7. La mise en œuvre de la Convention par la France se traduit en outre par une participation active aux travaux de la CIABT et aux initiatives visant à soutenir son application:

- La soumission chaque année des mesures de confiance et un encouragement aux États qui ne l'ont pas encore fait à les soumettre. La France considère en effet que leur soumission est politiquement contraignante et que les mesures de confiance constituent un mécanisme essentiel dans le cadre de la CIABT, en ce qu'elles permettent d'augmenter la transparence et d'améliorer la confiance entre les États-parties à la Convention;
- Une participation continue aux efforts de promotion de l'universalisation de la CIABT : la France conduit régulièrement, par le biais de son réseau diplomatique, des démarches visant à sensibiliser les États qui n'ont pas encore rejoint la CIABT aux objectifs et principes de cette Convention, dans le but d'universaliser la norme d'interdiction des armes biologiques;
- Un engagement concret dans la lutte contre la prolifération des armes de destruction massive (ADM) et de leurs vecteurs par le biais du partenariat mondial du G8. En 2011 à Deauville, les chefs d'État et de Gouvernement du G8 ont décidé de renouveler le partenariat mondial et d'en élargir les objectifs, en donnant notamment une place prépondérante à la sûreté biologique. La France a conduit plusieurs projets dans ce domaine;
- La France apporte sa pleine contribution aux actions de l'Union européenne (UE) visant à promouvoir la mise en œuvre et l'universalisation de la Convention, notamment dans le cadre de la stratégie européenne contre la prolifération des armes de destruction massive de 2003 et des nouveaux axes d'action de l'UE dans ce domaine, adoptés en décembre 2008 à l'initiative de la France. Elles se sont notamment traduites par le lancement des centres d'excellence de l'Union européenne, qui visent à diffuser les bonnes pratiques européennes en matière de maîtrise des risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC) et auxquels la France participe activement;
- Enfin, la France se prépare par ailleurs à ratifier, par le biais d'une loi-cadre sur la biodiversité, en cours de négociation au niveau interministériel, le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, adopté par la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique lors de sa dixième réunion le 29 octobre 2010 à Nagoya, au Japon. Elle est d'ores et déjà engagée dans la mise en place des structures adaptées à la mise en œuvre des directives du Protocole visant à renforcer la surveillance des mouvements transfrontaliers de ressources génétiques.

II. Principales dispositions législatives et réglementaires mettant en application la Convention en France

8. La Constitution de la V^{e} République a établi en France un système juridique moniste caractérisé par l'intégration des règles du droit international au sein des normes internes. Ainsi l'article 55 dispose que « les traités ou accords régulièrement ratifiés ou approuvés ont, dès leur publication, une autorité supérieure à celle des lois, sous réserve, pour chaque accord ou traité, de son application par l'autre partie ».

9. Par conséquent, l'ensemble des dispositions de la CIABT, que la France a ratifié le 16 novembre 1984 (décret n° 84-1014), s'appliquent directement. Toutefois, de nombreux textes juridiques nationaux, publiés avant ou après la ratification de la Convention par la France, ont renforcé ou détaillé les dispositions du texte international. En voici les principaux, organisés selon leur finalité.

A. L'interdiction des armes biologiques

10. Le principal texte juridique relatif à la mise en œuvre en France de la CIABT est la loi 72-467 du 9 juin 1972. Elle interdit la mise au point, la fabrication, la détention, le stockage, l'acquisition et la cession d'armes biologiques ou à base de toxines et reprend notamment les deux obligations majeures de la CIABT:

- Ne pas développer, produire, stocker ou acquérir des agents biologiques ou des toxines de types et en quantité qui ne sont pas justifiés par des objectifs prophylactiques ou de protection ainsi que d'autre fins pacifiques;
- S'engager à ne transférer à quiconque, à ne pas aider, encourager ou inciter un État ou une organisation internationale à fabriquer ces agents, toxines, armes, équipements et vecteurs.

11. En 2004, cette loi a été abrogée (ordonnance n° 2004-1374 du 20 décembre 2004 relative à la partie législative du Code de la défense) et ses dispositions ont été codifiées selon la méthode de la codification à droit constant, qui consiste à regrouper, selon un plan ordonné et cohérent, des normes jusqu'alors dispersées. Ainsi les dispositions de cette loi ont été intégrées à l'identique dans les articles L. 2341-1 à 2341-7 du Code de la défense.

B. La sanction des infractions

12. Les articles L. 2341-1 et L. 2341-2 du Code de la défense définissent le régime d'interdiction des armes biologiques, tandis que les articles L. 2341-3 à L. 2341-7 établissent les contraventions et peines encourues par les personnes qui contreviendraient à ces interdictions.

13. Ces sanctions ont été renforcées par l'adoption de la loi n° 2011-266 du 14 mars 2011 relative à la lutte contre la prolifération des armes de destruction massive et de leurs vecteurs. Celle-ci étend à la lutte contre la prolifération à certaines des dispositions législatives déjà adoptées en matière de lutte contre le terrorisme. Elle prévoit concrètement:

a) de pénaliser non seulement l'activité, mais également le financement de toute activité prohibée en lien avec les armes biologiques;

b) d'aggraver les principales sanctions pénales prévues dans la loi d'application initiale. Ainsi certains crimes antérieurement punis par des peines de prison de dix ans conduisent aujourd'hui à des peines pouvant aller jusqu'à vingt ans de réclusion;

c) de sanctionner, ce qui n'était pas prévu jusqu'à présent, l'incitation à commettre une infraction en lien avec les armes biologiques;

d) d'ajouter des peines complémentaires applicables aux personnes physiques ou morales, tels que la suspension de certains droits (droit de vote, saisine de certains biens);

e) d'assortir les peines d'emprisonnement d'une période de sûreté (qui empêche toute libération anticipée pendant cette période).

14. En outre, deux dispositions du Code pénal sont liées à l'usage d'armes biologiques et complètent ce dispositif:

- L’article 221-5 punit d’au moins trente ans de réclusion criminelle le fait d'attenter à la vie d'autrui par l'emploi ou l'administration de substances de nature à entraîner la mort par empoisonnement.
- L’article 421-1 qui définit comme acte de terrorisme la fabrication ou le transfert d’agents pathogènes à des fins autres que pacifiques ainsi que l’incitation à commettre ces actes.

C. L’encadrement de la manipulation des agents biologiques à des fins pacifiques sur le territoire français

15. La réglementation française à ce sujet a pour objectifs de:

- identifier et classer selon leur dangerosité les agents biologiques à risque;
- permettre la détention et l’emploi sécurisés des micro-organismes et toxines sur des sites répertoriés;
- identifier les personnes physiques qui détiennent, manipulent et/ou échangent ces agents et qui sont susceptibles d’analyser leur présence dans des prélèvements ou des échantillons;
- assurer ainsi la traçabilité des échanges de ces agents sur le territoire national, mais également des personnels qui les détiennent.

Comment sont classifiés les agents biologiques?

16. Un **arrêté interministériel du 18 juillet 1994** reprenant l’**article R. 4421-3 du Code du travail** classifie les agents biologiques selon quatre **groupes: 1, 2, 3 ou 4, selon leur dangerosité** (les agents du groupe 1 n’étant pas susceptibles de provoquer une maladie chez l’homme). Ce texte a été modifié à deux reprises pour des ajustements de la classification: le 17 avril 1997 et le 30 juin 1998.

Lesquels sont soumis à autorisation?

17. Le **décret n° 2010-736 du 30 juin 2010**, relatif aux micro-organismes et toxines (appelé décret MOT), insère des dispositions au Code de la santé publique. Ce décret, qui crée les articles R. 5139-1 à R. 5139-31, est accompagné de plusieurs arrêtés qui en précisent les modalités d’application.

18. Toute opération de production, de fabrication, de transport, d’importation, d’exportation, de détention, d’offre, de cession, d’acquisition et d’emploi portant sur les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste définie à l'article L. 5139-1 du Code de la santé publique, ainsi que sur les produits en contenant, est soumise à une **autorisation**.

19. Le fait d’effectuer ces opérations en l’absence d’une autorisation est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

20. L’arrêté du 30 avril 2012 fixe la liste des micro-organismes et toxines soumis à autorisation. Cet arrêté comprend deux annexes:

- l’annexe I comprend les micro-organismes et micro-organismes génétiquement modifiés hautement pathogènes, présentant les risques les plus élevés pour la santé publique ;
- l’annexe II comprend les micro-organismes et toxines et les micro-organismes génétiquement modifiés dont l’emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique. L’annexe II définit également les parties de ces micro-organismes (matériel génétique) et comprend les organismes génétiquement modifiés intégrant ces parties.

Quel est le processus d'autorisation?

21. La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** (ANSM). Le titulaire d'une autorisation doit adresser au directeur général de l'ANSM, au plus tard le 15 février de chaque année, un état annuel des stocks qu'il détient au 31 décembre de l'année précédente. Cet état doit récapituler pour chaque micro-organisme et toxine identifiée par sa souche, son espèce, son genre et sa nature:

- les quantités acquises, les numéros d'autorisation des opérations et l'identité des fournisseurs;
- le stock détenu en fin d'année, y compris les stocks de micro-organisme et de toxine en cours de transformation;
- la quantité de micro-organisme, de matériel génétique ou de toxine utilisée pour la production, la fabrication ou la transformation en indiquant la souche, l'espèce, le genre, la nature et la quantité de micro-organisme ou de toxine obtenue;
- les quantités détruites;
- les quantités cédées, les numéros d'autorisation des opérations et l'identité des acquéreurs.

22. Le titulaire de l'autorisation inscrit toute acquisition, toute cession, toute importation ou toute exportation de micro-organismes et toxines ou de produits en contenant sur un **registre spécial** ou l'enregistre par tout système informatique approprié. Ce registre ou ces enregistrements sont conservés pendant **quarante ans** à compter de la date de la dernière opération qui y est mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes. Un **arrêté en date du 30 juin 2010** fixe les renseignements qui figurent sur le registre ainsi que les enregistrements, notamment les modalités de leur tenue et les informations qu'ils contiennent.

23. Le **décret MOT** fixe également les règles de **prévention des risques** applicables aux micro-organismes et toxines. Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant sous une présentation ou une **dénomination susceptible de créer une confusion ou d'induire en erreur sur leurs propriétés ou leur dangerosité**. Sans préjudice de la réglementation concernant le transport des matières dangereuses, les récipients ou emballages renfermant des micro-organismes ou toxines et les produits en contenant, servant à leur importation, à leur exportation ou à leur transport, sont revêtus d'un étiquetage conforme aux règles de bonnes pratiques.

III. Autres dispositions juridiques contribuant à la lutte contre la prolifération biologique

24. La France accorde une importance particulière aux enjeux relatifs à la lutte contre la prolifération des armes de destruction massive et de leurs vecteurs au travers de diverses réglementations qui ne résultent pas forcément de l'application stricto sensu de la CIABT mais qui y concourent.

A. Le contrôle des exportations d'agents biologiques et des matériels liés à leur production

La réglementation en vigueur concernant les « biens à double usage »

25. Une part considérable des équipements, des technologies ou des substances qui seraient nécessaires à la conception d'une arme biologique est constituée de marchandises légales échangées sur le marché mondial. Il s'agit de « biens à double usage » : un produit ou service « susceptible d'avoir une utilisation tant civile que militaire ». À ce titre, son exportation n'est pas interdite a priori mais fait l'objet d'un contrôle, sous la forme d'une demande d'autorisation d'exportation, appelée demande de licence. La licence peut être individuelle (valable pour une seule exportation), globale (valable pendant 2 ans pour un seul exportateur vers des destinataires et des biens définis) ou générale (valable pour des biens définis vers des pays définis pour tous les exportateurs).

26. Le contrôle des biens et technologies à double usage participe pleinement de la mise en œuvre de la CIABT par la France et constitue un **outil pragmatique dans le cadre de la lutte contre la prolifération de toutes les armes de destruction massive** (nucléaires, biologiques et chimiques) et de leurs vecteurs. Le 28 avril 2004, l'adoption par le Conseil de sécurité des Nations Unies de la **résolution 1540** est venue renforcer la place conférée au contrôle des exportations dans le dispositif international de lutte contre la prolifération des armes de destruction massive, au côté des grands traités.

27. Le contrôle des exportations de biens et technologies à double usage repose juridiquement, en France comme dans les autres États membres de l'Union européenne, sur un règlement européen (**règlement CE n°428/2009 du 5 mai 2009**, mis à jour en dernier lieu par le **règlement UE n°388/2012 du 19 avril 2012**). Ce règlement définit notamment les différents types de licence à l'exportation et fixe la liste des biens concernés. En fonction du bien concerné, les contrôles à l'exportation peuvent également s'effectuer au niveau intra-communautaire, au sein de l'Union européenne (annexe IV du règlement CE n 428/2009 du 5 mai 2009).

28. La liste des biens et technologies à double usage soumis à contrôle constitue la première annexe du règlement. Elle est régulièrement mise à jour afin de tenir compte de l'évolution des technologies et de leur disponibilité sur le marché international. Cette liste reprend celles des biens à double usage visés par l'**Arrangement de Wassenaar**, le **GFN** (groupe des fournisseurs nucléaires), le **RCTM** (régime de contrôle de la technologie des missiles) et le **Groupe Australie**, pour le contrôle des biens à double usage biologiques et chimiques.

29. En outre, la liste des biens à double usage ne pouvant être exhaustive, des biens n'y figurant pas peuvent être contrôlés au titre de la **clause dite « attrape-tout »**[1]. Certains biens sont également contrôlés parce que les pays de destination font l'objet de **sanctions du Conseil de sécurité des Nations Unies ou de l'Union européenne**. Le champ des produits contrôlés est alors plus large que celui des seuls biens duaux.

[1] Article 4 du règlement 428/2009 du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit des biens à double usage : « 1. L'exportation des biens à double usage ne figurant pas sur la liste de l'annexe I est soumise à autorisation si les autorités compétentes de l'État membre où l'exportateur est établi ont informé celui-ci que les biens en question sont ou peuvent être destinés, en tout ou partie, à contribuer à la mise au point, à la production, au maniement, au fonctionnement, à l'entretien, au stockage, à la détection, à l'identification ou à la dissémination d'armes chimiques, biologiques ou nucléaires ou d'autres dispositifs nucléaires explosifs ou à la mise au point, à la production, à l'entretien ou au stockage de missiles pouvant servir de vecteurs à de telles armes ».

30. Enfin, les exportations de biens et de technologies biologiques potentiellement à double-usage vers des États non parties à la CIABT sont soumises à des contrôles renforcés systématiques.

Le contrôle national des biens à double usage

31. Les demandes de licence d'exportation sont reçues par le **Service des biens à double usage** (SBDU) – service à compétence nationale placé au sein du **Ministère du Redressement productif** (ancien Ministère de l'industrie) – qui est l'interlocuteur privilégié des industriels. Le dossier de demande comporte un **certificat d'utilisation finale** (assorti de garanties pacifiques le cas échéant) garantissant l'usage des biens par un utilisateur final identifié qui s'engage à ne pas réexporter ces biens vers un autre État. Ce certificat doit être rempli par l'utilisateur final. L'examen de la demande porte notamment sur les détournements possibles de biens après exportation. Le SBDU est également attentif aux refus notifiés par ses partenaires dans le cadre des régimes de contrôle spécifiques.

32. Les demandes les plus sensibles sont examinées par la **Commission interministérielle des biens à double usage** (CIBDU) qui se réunit tous les mois. La CIBDU traite de tout dossier relatif aux biens à double usage. La CIBDU est très **attentive aux possibles détournements** de biens après exportation.

B. La réglementation du transport de matières infectieuses

33. Le transport routier, ferroviaire, maritime, et fluvial de **matières dangereuses** est soumis en France à une réglementation européenne (voir directive 2008/68/CE du Parlement et du Conseil du 24 septembre 2008) de sécurité spécifique qui fixe les conditions d'emballage, de chargement, de déchargement, de manutention et de garde de ces marchandises. Les **matières infectieuses** (matières dont on sait ou on a des raisons de penser qu'ils contiennent des agents pathogènes) font partie des matières dangereuses désignées par cette réglementation spécifique.

34. Deux textes réglementaires français précisent l'application de ce texte : l'**arrêté du 29 mai 2009** modifié[2] relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») et la **circulaire du 19 novembre 2012** relative aux mesures de maîtrise des risques en matière de transport de matières dangereuses.

35. Cette réglementation reprend les recommandations de l'ONU et de l'OMS, notamment le Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2013-2014.

C. Les mesures de sensibilisation au risque biologique

36. L'**instruction n° 74/SGDN/AIST** du 24 mars 2009 vise à mettre en œuvre un ensemble de mesure destinées à mieux fédérer les efforts de lutte contre la prolifération et favoriser une coordination interministérielle forte.

37. Une sensibilisation aux enjeux de la lutte contre la prolifération biologique a été réalisée le 7 juin 2013 auprès des acteurs des réseaux territoriaux chargés de mission de sécurité économique placés auprès des préfets de zone (CMSE), chargé régionaux à la sécurité économique (CRSE) et les conseillers à l'intelligence économique (CRIE). Ces acteurs locaux ont un contact quotidien avec les entreprises. Le Ministère du redressement productif souhaite sensibiliser davantage les entreprises et industries concernées.

[2] Version consolidée au 16 juin 2013.

D. Le contrôle des investissements étrangers portant sur les activités de recherche, de développement et de productions relatives aux agents pathogènes et toxiques

38. Le principe de « libre concurrence » est parfois confronté à des impératifs de défense et de sécurité nationale. Par exception, le **décret n° 2005-1739 du 30 décembre 2005** réglementant les relations financières avec l'étranger et portant application de l'**article L. 151-3 du code monétaire et financier** (CMF), modifié par le **décret n° 2012-691 du 7 mai 2012** soumet à autorisation préalable du Ministère de l'économie et des finances les activités de recherche, de développement ou de production relatives aux moyens destinés à faire face à l'utilisation illicite, dans le cadre d'activités terroristes, d'agents pathogènes ou toxiques et à prévenir les conséquences sanitaires d'une telle utilisation.

39. Ainsi, toute cession d'une entreprise, à un investisseur étranger, en contact avec des agents pathogènes ou toxiques sera soumise à un contrôle particulier.

E. La prise en compte du risque de « prolifération » dans le dispositif de protection du potentiel scientifique et technique

40. En matière de protection du potentiel scientifique et technique de la Nation, la France a adopté en 2012 un nouveau dispositif visant à empêcher la captation et le détournement des savoirs et des savoir-faire qui relèvent de ses intérêts fondamentaux. Cette évolution a été actée par la publication du **décret n° 2011-1425 du 2 novembre 2011** et l'**arrêté du 3 juillet 2012**.

41. En particulier, le risque 3, intitulé « prolifération », concerne la prolifération des armes de destruction massive et de leurs vecteurs, dans les domaines nucléaire, balistique, chimique ou biologique. L'application de cette réforme permet aux différents ministères concernés d'avoir une vision et une analyse commune sur le risque de prolifération, notamment biologique.

42. Ce dispositif s'appuie notamment sur la mise en place, au sein des unités de recherche et de production les plus sensibles, du secteur public comme du secteur privé, d'un réseau de **zones à régime restrictif (**ZRR) soumis à des règles communes de protection particulières.

F. Le dispositif de prévention et de surveillance des épidémies/pandémies

43. Établissement public, placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Institut de veille sanitaire (InVS) réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la Santé Publique.

44. Créé par la **Loi du 1er juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'InVS a vu ses missions complétées et renforcées par la **Loi du 9 août 2004** relative à la politique de Santé Publique, afin de répondre aux nouveaux défis révélés par les crises sanitaires récentes et les risques émergents.

45. Les missions confiées à l'InVS recouvrent:

- **la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population**: l'InVS participe au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés constituant le réseau national de Santé Publique;
- **la veille et la vigilance sanitaires**: l'lnVS est chargé de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ; de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou

d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ; d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées;

- **l'alerte sanitaire**: l'InVS doit informer sans délai le ministre chargé de la Santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et lui recommander toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace;
- **une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire**: l'InVS propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

46. Pour l'exercice de ses missions de surveillance des maladies infectieuses, l'InVS s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence. Ces centres nationaux de référence (CNR) sont des laboratoires localisés au sein d'établissements publics ou privés de santé, d'enseignement ou de recherche. Ces CNR ont notamment pour mission d'inciter les laboratoires d'analyse à leur adresser l'ensemble des souches isolées en France afin de les caractériser et procéder à leur typage.

47. Ils sont nommés pour 5 ans par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition de l'InVS. Le dernier arrêté publié date du 26 décembre 2011 (JORF n°0302 du 30 décembre 2011). Nonobstant une modification, la liste qu'il établit est valide jusqu'au 31 décembre 2016. Elle est consultable sur le site officiel Legifrance (www.legifrance.gouv.fr).

G. Les dispositions visant à la protection des travailleurs contre les risques biologiques : mesures de sécurité biologique

48. Une évaluation des risques doit être conduite pour toute activité professionnelle susceptible d'exposer les travailleurs à des agents biologiques. Il s'agit de déterminer la nature, le degré et la durée d'exposition afin de prévoir des mesures de prévention.

49. Les employeurs sont soumis à des obligations particulières : limiter au minimum le nombre de travailleurs exposés, contrôler la dissémination d'agents sur le lieu de travail, prévoir une surveillance médicale régulière des travailleurs potentiellement exposés.

50. Ces obligations sont précisées dans l'**arrêté du 16 juillet 2007** fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes, et le **décret 2008- 244 du 7 mars 2008**, codifié dans le Titre II du Code du travail.

51. Ces deux textes reprennent et complètent la **directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil du 18 septembre 2000** concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Ils s'appuient également sur les dispositions du Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

H. Le contrôle des agents biologiques génétiquement modifiés

52. En 2008, la France a adopté la Loi 2008-595 du 25 juin 2008, visant à encadrer en France, l'utilisation des **organismes génétiquement modifiés** (OGM). Ce texte réglemente l'utilisation des organismes (animal, végétal, bactérie) dont on a modifié le matériel génétique (ensemble de gènes) par une technique d'ingénierie génétique pour lui conférer une caractéristique nouvelle (ex : résistantes aux maladies).

53. Consécutif à cette Loi, le **Décret no 2008-1273 du 5 décembre 2008** crée un Haut Conseil des Biotechnologies, un organisme public indépendant chargé d'éclairer la décision publique en matière de biotechnologies. Celui-ci doit donner son agrément pour toute demande d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés en France.

[Unofficial translation]

National implementation assessment report of the Biological Weapons Convention (BWC)

Submitted by France

1. During the Seventh Review Conference, it was recommended to share best practices and experiences, including a voluntary exchange of information among States Parties on their national implementation, enforcement of national legislation, strengthening of national institutions and coordination among national law enforcement institutions in order to enhance national implementation.

2. The initiative from Canada and Switzerland, joined last year by Czech Republic, is an illustration of this recommendation. The submitted reports provide a detailed description of national legislation and regulations supporting the national implementation of the BWC, including those that cover the oversight of human, animal and plant pathogens. In addition to the analysis of the national implementation legislation, the report also included a detailed description of how the program was implemented on a national level.

3. France subscribes to this initiative and submits its own “implementation assessment report” as an annex to this paper. This report examines the implementation measures France has taken. It includes a detailed description of national legislation and regulations supporting the national implementation of the BWC and of how the program was implemented on a national level.

Annex

National implementation assessment report of the Biological Weapons Convention (BWC)

I. Ratification by France of the Convention and transposition of its provisions into national law – introduction and brief background

1. France recognized the importance of the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction (BWC) in 1972 and acceded to it in 1984. Before acceding to the BWC, it already implemented the prohibitions stipulated by the Convention through a law dating from 1972.

2. Act 72-467 of 9 June 1972 prohibits the development, production, retention, stockpiling, acquisition and transfer of microbial or other biological agents and biological toxins, regardless of their origin and the method of production, of types and in quantities not destined for prophylactic or other peaceful purposes.

3. Since 1972, France has strengthened and improved its legislative and regulatory arsenal based on three levels of action:

- The penal level, stepping up enforcement of activities banned by the Convention;
- The regulatory level, establishing strict regulation of operations involving micro-organisms and toxins which could fall within the scope of the ban on biological weapons;
- The control level, particularly regarding import and export.

4. At penal level, sentences range from 20-30 years of imprisonment and €3-5 million of fines, and are accompanied by a certain number of prohibitions and suspensions of rights (right to reside, for example). A specific crime has been introduced for the conduct and financing of all activities linked to biological proliferation. The new provisions have been inserted into our Defence Code, Public Health Code and Customs Code.

5. Regarding regulation of micro-organisms and high-risk toxins used for peaceful purposes, two components should be distinguished: regulation of products and control of production, manufacture, retention, transfer, acquisition and use of these products. All the regulatory provisions are included in the Public Health Code. Control of activities is carried out by a national health authority: the Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, French National Agency for Medicines and Health Products Safety). The ANSM issues an authorization for each type of activity conducted using these micro-organisms and toxins. The list of authorizations granted by the ANSM is recorded in a database. The quantities acquired, the stock held at the end of the year, the quantities required for the manufacturing or processing, and the quantities transferred are also recorded by the ANSM (see below). This database can thus be used to trace all activities conducted in the national territory. This traceability process is one of the keys to our national implementation.

6. Lastly, concerning import and export controls, France is implementing the European provisions relating to the control of exports of dual-use items and technologies (EC Regulation 428/2009 of 5 May 2009 amended by EU Regulation 388/2012). In 2001, it established a system to issue certificates allowing the transfer of these items.

7. France's implementation of the Convention has also led to active participation in BTWC work and in the initiatives aimed at supporting its implementation:

- The submission each year of confidence-building measures (CBMs) and encouragement of States which have not yet done so to submit them. France considers that their submission is politically binding and that the CBMs are an essential mechanism in the BTWC framework, in that they increase transparency and improve confidence between the States Parties to the Convention;
- Continuous participation in efforts to promote universalization of the BTWC: through its diplomatic network, France regularly makes demarches aimed at raising the awareness of States which have not yet acceded to the BTWC regarding the goals and principles of the Convention, with the aim of universalizing the biological weapon prohibition regime;
- Concrete commitment to combating the proliferation of weapons of mass destruction (WMDs) and their means of delivery via the G8 global partnership. In Deauville, the G8 Leaders decided in 2011 to renew the Global Partnership and widen its goals, notably giving an overriding place to biosecurity. France has conducted several projects in this field;
- France fully contributes to European Union efforts to promote the implementation and universalization of the Convention, including in the framework of the 2003 EU Strategy against the proliferation of weapons of mass destruction and the new Lines for Action by the European Union in combating the proliferation of weapons of mass destruction and their delivery systems, adopted in December 2008 at France's initiative. They have led for example to the launch of EU regional centres of excellence aimed at European spreading best practices for controlling chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) threats, to which France is an active participant;
- Lastly, France is preparing, via a framework act on biodiversity which is currently being negotiated at interministerial level, to ratify the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization, adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity during its 10th meeting on 29 October 2010 in Nagoya, Japan. It is already engaged in the establishment of structures suitable for the implementation of the directives of the Protocol, aimed at strengthening surveillance of cross-border movements of genetic resources.

II. Main legislative and regulatory provisions implementing the Convention in France

8. The Constitution of France's Fifth Republic of 4 October 1958 established a monist legal system characterized by integration of international legal rules within internal standards. Article 55 thus provides that "Treaties or agreements duly ratified or approved shall, upon publication, prevail over Acts of Parliament, subject, in regard to each agreement or treaty, to its application by the other party".

9. Consequently, all the provisions of the BTWC, which France ratified on 16 November 1984 (Decree 84-1014), apply directly. However, many national legal texts, published before or after France's ratification of the Convention, have strengthened or detailed the provisions of the international text. Here are the main ones, organized based on purpose.

A. Prohibition of biological weapons

10. The main legal text regarding France's implementation of the BWC is Act 72-467 of 9 June 1972. It prohibits the development, manufacture, retention, stockpiling, acquisition and transfer of biological or toxin-based weapons and notably takes up two major BTWC obligations:

- Never develop, produce, stockpile or otherwise acquire biological agents or toxins of types and in quantities that have no justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes;
- Not to transfer to any recipient whatsoever, and not in any way to assist, encourage, or induce any State or international organizations to manufacture these agents, toxins, weapons, equipment or means of delivery.

11. This law was abrogated in 2004 (Order 2004-1374 of 20 December 2004 on the legislative part of the Defence Code) and its provisions were codified according to the constant law codification method, which involves grouping, based on an ordered and coherent plan, standards which were previously dispersed. The provisions of this law were thus included identically in Articles L. 2341-1 to 2341-7 of the Defence Code.

B. Punishing infractions

12. Articles L. 2341-1 and L. 2341-2 of the Defence Code define the biological weapons prohibition regime, whilst Articles L. 2341-3 to L. 2341-7 establish the fines and punishments applicable to persons contravening these bans.

13. These sanctions were strengthened by the adoption of Act 2011-266 of 14 March 2011 on combating the proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery. This Act extends certain legislative provisions which were already adopted in the field of counterterrorism to combating proliferation. In concrete terms, it:

(a) penalizes not only the activity, but also the financing of any prohibited activity linked to biological weapons;

(b) aggravates the main penal sanctions provided for in the initial implementing act. Certain crimes previously punished by prison sentences of 10 years thus now lead to sentences up to 20 years of imprisonment;

(c) sanctions, which was not previously provided for, encouragement to commit an infraction linked to biological weapons;

(d) adds additional punishments applicable to natural and moral persons, such as suspension of certain rights (right to vote, seizure of certain goods);

(e) adds a minimum period of imprisonment, stopping any early release during this period, to prison sentences.

14. Moreover, two Penal Code provisions are linked to the use of biological weapons and supplement this legal arsenal:

- Article 221-5 punishes with at least thirty years of imprisonment the act of attempting to kill another person through the use or administration of substances liable to kill by poisoning;
- Article 421-1, which defines as an act of terrorism the manufacture or transfer of pathogens for non-peaceful purposes as well as encouragement to commit these acts.

15. Regulation of the handling of biological agents for peaceful purposes in the French territory

- On this point, French regulation aims to:
- identify and classify high-risk biological agents according to dangerousness;
- allow secured retention and use of micro-organisms and toxins on registered sites;
- identify natural persons retaining, handling and/or exchanging these agents and who may analyse their presence in samples;
- thus ensure the traceability of exchanges of these agents in the national territory, as well as persons retaining them.

How are biological agents classified?

16. An interministerial order of 18 July 1994 taking up Article R. 4421-3 of the Labour Code classifies biological agents into four groups: 1, 2, 3 and 4, based on dangerousness (agents in group 1 are not likely to cause illness in man). This text was amended on two occasions for adjustments to the classification, on 17 April 1997 and 30 June 1998.

Which are subject to authorization?

17. Decree 2010-736 of 30 June 2010 on micro-organisms and toxins (the "micro-organisms and toxins 'MOT' decree") adds provisions to the Public Health Code. This Decree, which created Articles R. 5139-1 to R. 5139-31, came with several orders which specified implementing procedures.

18. Any production, manufacture, transport, import, export, retention, gift, transfer, acquisition and use operation relating to micro-organisms and toxins included on the list defined in Article L. 5139-1 of the Public Health Code, as well as products containing them, is subject to an authorization.

19. Carrying out these operations without authorization is punished by three years in prison and a fine of €45,000.

20. The Order of 30 April 2012 sets the list of micro-organisms and toxins subject to authorization. This Order has two annexes:

- Annex I includes highly pathogenic micro-organisms and genetically modified micro-organisms which present the highest risks for public health;
- Annex II includes micro-organisms and toxins and genetically modified micro-organisms whose use would present a risk for public health. Annex II also defines the parts of these micro-organisms (genetic material) and includes the genetically modified organisms which have these parts.

What is the authorization process?

21. The application for authorization is addressed to the Director-General of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM). The holder of an authorization must send an annual report on stock held on 31 December of the previous year to the Director-General of the ANSM, at the latest on 15 February each year. This report must detail for each identified micro-organism or toxin its strain, species, genus and nature:

- quantities acquired, operation authorization numbers and supplier identities;
- stock held at the end of the year, including stocks of micro-organisms and toxins undergoing processing;

- the quantity of the micro-organism, genetic material or toxin used for the production, manufacture or processing, indicating the strain, species, genus, nature and quantity of the micro-organism or toxin obtained;
- quantities destroyed;
- quantities transferred, operation authorization numbers and purchaser identities.

22. The holder of the authorization records all acquisitions, transfers, imports and exports of micro-organisms and toxins or products containing them on a special register or on any appropriate computer system. This register or these records are retained for 40 years from the date of the final operation mentioned, to be presented in case of any requisition by the competent authorities. An order dated 30 June 2010 lays down the details which figure on the register and records, including arrangements for their keeping and the information they contain.

23. The MOT Decree also lays down the rules for risk prevention applicable to micro-organisms and toxins. The production, manufacture, transport, importation, exportation, retention, gift, sale, acquisition and use of micro-organisms and toxins or products containing them is prohibited under a presentation or denomination which could create confusion or mislead regarding their properties or dangerousness. Without prejudice to regulations concerning the transport of dangerous materials, recipients and packaging holding micro-organisms and toxins and products containing them, used to import, export or transport them, must bear a label compliant with the rules of best practice.

III. Other legal provisions contributing to combating biological proliferation

24. France attaches particular importance to the issues linked to combating the proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery through various regulations which do not necessarily result from the strict implementation of the BCW but which contribute to it.

A. Export controls on biological agents and materials linked to their production

Existing regulations concerning "dual-use items"

25. A significant proportion of equipment, technology and substances which would be needed to design a biological weapon are made up of legal merchandise traded on global markets. These are "dual-use items", products and services "which can be used for both civil and military purposes". As such, their exportation is not prohibited a priori, but is subject to controls, in the form of a request for an authorization to export, known as a licence application. In France, the licence may be individual (valid for a single export), global (valid for two years for a single exporter to defined addressees and for defined products) or general (valid for defined items to defined countries for all exporters).

26. The control of dual-use items and technologies fully contributes to France's implementation of the BWC and is a pragmatic tool in the framework of the fight against the proliferation of all weapons of mass destruction (nuclear, biological and chemical) and their means of delivery. On 28 April 2004, the adoption of Resolution 1540 by the United Nations Security Council reinforced the role assigned to export controls in the international system to combat the proliferation of weapons of mass destruction, alongside the major treaties.

27. Export controls on dual-use items and technologies are legally based, in France and in the other EU Member States, on a European regulation (Regulation EC 428/2009 of 5

May 2009, last updated by EU Regulation 388/2012 of 19 April 2012). The regulation notably defines the different types of export licence and sets down the list of items concerned. Depending on the item concerned, export controls may also be carried out at intra-Community level, within the EU (Annex IV of Regulation EC 428/2009 of 5 May 2009).

28. The list of dual-use items and technologies subject to controls is the first annex of the Regulation. It is updated regularly to take into account technological developments and availability on the international market. This list takes up the dual-use items referred to by the Wassenaar Arrangement, the Nuclear Suppliers Group (NSG), the Missile Technology Control Regime (MTCR), and the Australia Group, for the control of chemical and biological dual-use items.

29. In addition, as the list of dual-use items and technologies cannot be exhaustive, items not on the list can be controlled under the "catch-all" clause.[1] Certain goods are also controlled because the destination countries are subject to United Nations Security Council or European Union sanctions. The scope of products controlled is therefore wider than that of mere dual-use items.

30. Lastly, exports of biological items and technologies which could be dual-use to non-States Parties to the BTWC are subject to systematic enhanced controls.

National control of dual-use items

31. Applications for export licences are received by the Dual-Use Goods Department (SBDU) – a national department within the Ministry for Industrial Renewal (former Ministry of Industry) – which is the prime point of contact for manufacturers. The application includes an end-user certificate (accompanied with guarantees of peaceful use if necessary), guaranteeing the use of goods by an identified end user who commits to not re-export the items to another State. This certificate must be filled in by the end user. The examination of the application notably considers possible diversion of goods after export. The SBDU is also attentive to refusals reported by its partners in the framework of specific control regimes.

32. The most sensitive applications are examined by the Interministerial Dual-Use Items Commission (CIBDU), which meets once per month. The CIBDU handles all matters linked to dual-use goods and is very attentive to possible diversion of items post-export.

B. Regulation of infectious material transport

33. Road, rail, maritime and river transport of dangerous materials is subject in France to specific European safety regulations (see Directive 2008/68/EC of the Parliament and the Council of 24 September 2008) which set down the conditions for packaging, loading, unloading, maintaining and guarding these goods. Infectious materials (materials which are known – or thought – to contain pathogens) are included in the dangerous materials referred to in these specific regulations.

[1] Article 4 of Regulation 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items: "1. An authorisation shall be required for the export of dual-use items not listed in Annex I if the exporter has been informed by the competent authorities of the Member State in which he is established that the items in question are or may be intended, in their entirety or in part, for use in connection with the development, production, handling, operation, maintenance, storage, detection, identification or dissemination of chemical, biological or nuclear weapons or other nuclear explosive devices or the development, production, maintenance or storage of missiles capable of delivering such weapons."

34. Two French regulatory texts detail the implementation of this text: The amended Order of 29 May 2009[2] on the transport of dangerous goods over land (referred to as the "TMD" Order") and the Circular of 19 November 2012 on measures to control risks in the transport of dangerous materials.

35. These regulations take up the UN and WHO recommendations, including the Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014.

C. Outreach regarding biological risks

36. Instruction 74/SGDN/AIST of 24 March 2009 aims to implement a package of measures to better pool efforts to combat proliferation and promote strong interministerial coordination.

37. Outreach regarding the stakes of the fight against biological proliferation was conducted on 7 June 2013 with stakeholders from territorial networks, special assistants for economic security to area prefects (CMSEs), regional economic security coordinators (CRSEs) and economic intelligence advisers (CRIEs). These local stakeholders have everyday contact with businesses. The Ministry for Industrial Renewal wants to further raise the awareness of the businesses and industries concerned.

D. Control of foreign investments in research, development and production activities linked to pathogenic and toxic agents

38. The principle of "free competition" sometimes clashes with the requirements of defence and national security. Exceptionally, Decree 2005-1739 of 30 December 2005 governing financial relations with foreign countries and implementing Article L. 151-3 of the Monetary and Financial Code, as amended by Decree 2012-691 of 7 May 2012 subjects to prior authorization by the Ministry for the Economy and Finance research, development and production activities linked to resources aimed at combating the illegal use of pathogens and toxins in the framework of terrorist activities and to prevent the health consequences of such use.

39. Thus any sale of a business in contact with pathogens or toxins to a foreign investor is subject to particular controls.

E. The "proliferation risk" is taken into account in the scientific and technical protection system

40. In 2012, in order to protect national scientific and technical potential, France adopted a new system aimed at stopping the acquisition and diversion of knowledge and expertise which fall within its fundamental interests. This development was effected through the publication of Decree 2011-1425 of 2 November 2011 and the Order of 3 July 2012.

41. In particular, risk 3, called "proliferation", concerns the proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery in the nuclear, ballistic, chemical and biological field. The implementation of this reform allows the different ministries concerned to have a shared vision and analysis on the proliferation risk, including in the biological field.

42. This system relies notably on the establishment within the most sensitive public and private research and production units of a network of restrictive regime zones (ZRRs) subject to shared particular protection rules.

[2] Consolidated version of 16 June 2013.

F. The system for prevention and surveillance of epidemics and pandemics

43. The French Institute for Public Health Surveillance (InVS) is a public establishment supervised by the Ministry of Health. It combines the roles of surveillance, vigilance and alert in all public health fields.

44. The InVS was established by the Act of 1 July 1998 on strengthening health surveillance and control of safety in products destined for human consumption. Its roles were extended and strengthened by the Act of 9 August 2004 on public health policy in order to address the new challenges revealed by recent health crises and emerging risks.

45. The missions entrusted to the InVS cover:

- constant surveillance and observation of the population's state of health: the InVS participates in collecting and processing data on the population's state of health for epidemiological purposes, notably relying on public and private correspondents who make up the national public health network;
- health surveillance and vigilance: the InVS is responsible for collating, analysing and updating knowledge on health risks, their causes and their development; for preventive detection of risk factors which could change or affect the health of the population or part of it in a sudden or gradual manner; and for studying and cataloguing the most fragile and threatened populations for each type of risk;
- health alerts: the InVS must inform without delay the Minister responsible for Health in case of any threat to the health of all or part of the population, regardless of the origin, and recommend any appropriate steps or actions to prevent it coming to pass or to mitigate its impact;
- contribution to health crisis management: the InVS proposes any necessary actions or steps to the public authorities.

46. To fulfil its infectious disease surveillance roles, the InVS relies on a network of national reference centres. These national reference centres (known as "CNRs") are laboratories located within public or private health, teaching and research establishments. The role of CNRs includes encouraging analytical laboratories to send them all strains isolated in France in order to characterize and type them.

47. They are designated for five years by order of the Minister responsible for Health based on InVS proposals. The latest order published is dated 26 December 2011 (no. 0302 in the French Official Journal, 30 December 2011). Unless there is an amendment, the list it lays down is valid until 31 December 2016. It can be consulted on the official Legifrance site (www.legifrance.gouv.fr).

G. Provisions to protect workers against biohazards: biosafety measures

48. Risk assessment must be carried out for all professional activities which could expose workers to biohazards. This aims to determine the nature, degree and duration of exposure to provide for preventive measures.

49. Employers are subject to specific obligations: minimize the number of workers exposed, control the dissemination of agents in the workplace, provide regular medical monitoring of potentially exposed workers, etc.

50. These obligations are stipulated in the Order of 16 July 2007 laying down the technical prevention measures, including confinement, to implement in pathological research, teaching, analytical, anatomical and cytological laboratories, autopsy rooms and industrial and agricultural establishments where workers may be exposed to pathogenic

biological agents, and Decree 2008-244 of 7 March 2008, codified in Heading II of the Labour Code.

51. These two texts take up and supplement Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. They are also based on the recommendations of the Laboratory Biosafety Manual, published by the World Health Organization (WHO).

H. Control of genetically modified biological agents

52. France adopted Act 2008-595 of 25 June 2008 in order to govern the use of genetically modified organisms (GMOs) in France. This text regulates the use of organisms (animals, plants and bacteria) whose genetic material (genotype) has been modified using a genetic engineering technique to give them new characteristics (eg. disease resistance).

53. Following this Act, Decree 2008-1273 of 5 December 2008 established a High Council for Biotechnology, an independent public body responsible for informing public biotechnology decision-making. The High Council must approve all applications for confined use of genetically modified organisms in France.