

Formules révisées pour les informations à présenter dans le cadre des mesures de confiance

À la troisième Conférence d'examen, il a été convenu que tous les États parties présenteraient la déclaration ci-après, modifiée par la suite à la septième Conférence d'examen:

Formule de déclaration intitulée «Rien à déclarer» ou «Rien de nouveau à déclarer», pour l'échange d'informations

<i>Mesure</i>	<i>Rien à déclarer</i>	<i>Rien de nouveau à déclarer</i>	<i>S'il n'y a rien de nouveau à déclarer, indiquer l'année de la dernière déclaration</i>
A, partie 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, partie 2 i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, partie 2 ii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, partie 2 iii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Prière de cocher la (les) case(s) appropriée(s) et, le cas échéant, d'indiquer dans la dernière colonne l'année de la dernière déclaration.)

Date:

État partie à la Convention:

Date de ratification de la Convention ou d'adhésion à celle-ci:

Point de contact national:

Promotion active de contacts

À la troisième Conférence d'examen, il a été décidé que les États parties devaient continuer d'appliquer les mesures suivantes:

«Promotion active des contacts entre scientifiques, autres experts et installations travaillant à des recherches biologiques ayant un rapport direct avec la Convention, y compris sous forme d'échanges aux fins d'activités de recherche et de visites conjointes sur la base d'un accord mutuel.».

Pour promouvoir activement les contacts professionnels entre scientifiques, les activités de recherche conjointes et autres activités visant à prévenir ou à réduire les cas d'ambiguïté, de doute et de suspicion, et à améliorer la coopération internationale dans le domaine des activités bactériologiques (biologiques) pacifiques, la septième Conférence d'examen a encouragé les États parties à communiquer des informations prospectives, dans la mesure du possible:

- Sur les conférences, séminaires, colloques et autres événements internationaux prévus qui portent sur des travaux de recherche biologique ayant un rapport direct avec la Convention; et
- Sur les autres occasions d'échanges de scientifiques, de recherches conjointes ou autres mesures tendant à promouvoir les contacts entre scientifiques qui s'occupent de travaux de recherche biologique ayant un rapport direct avec la Convention;

y compris par l'entremise de l'Unité d'appui à l'application, au Bureau des affaires de désarmement de l'Organisation des Nations Unies.

Mesure de confiance «A»

Partie 1

Échange de données sur les centres de recherche et laboratoires

À la troisième Conférence d'examen, il a été décidé que les États parties devaient continuer d'appliquer les mesures suivantes:

«Échange de données – y compris le nom, l'emplacement, l'importance et une description générale des activités – sur les centres de recherche et laboratoires qui répondent aux normes de sécurité les plus strictes fixées sur le plan national ou international pour manipuler à des fins autorisées les matières biologiques entraînant un risque individuel ou collectif élevé, ou qui sont spécialisés dans des activités biologiques autorisées ayant un rapport direct avec la Convention».

Modalités

À la troisième Conférence d'examen, il a été convenu ce qui suit, modifié par la suite à la septième Conférence d'examen:

Les États parties devraient fournir des données sur chaque installation, qui se trouve sur leur territoire ou est placée sous leur juridiction ou leur contrôle, où que ce soit, dotée de laboratoires de confinement à haute sécurité répondant aux critères d'un laboratoire de confinement à haute sécurité spécifiés dans la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS*¹ ou du *Manuel terrestre de l'OIE*² ou d'un autre ouvrage équivalent reconnu au plan international, par exemple ceux qui sont désignés «niveau de sécurité biologique 4» (BL4, BSL4 ou P4), ou une norme équivalente.

Il est demandé aux États parties qui ne disposent pas d'installations répondant aux critères d'un laboratoire de confinement à haute sécurité de renseigner la partie 1 ii) de la formule A.

Formule A – Partie 1 i)

Échange de données sur les centres de recherche et laboratoires³

1. Nom(s) de l'installation⁴:
2. Organisme ou société, public ou privé, responsable:
3. Lieu et adresse postale:

¹ Organisation mondiale de la santé.

² Organisation mondiale de la santé animale.

³ Les unités de confinement qui sont des modules fixes intégrés aux laboratoires, pour le traitement de malades, devraient être désignées séparément.

⁴ Pour les installations pourvues d'unités de confinement à haute sécurité participant au programme national de recherche-développement en matière de défense biologique, prière d'indiquer le nom de l'installation et de préciser «Déclarée conformément à la Formule A, partie 2 iii)».

4. Source(s) de financement de l'activité, et mention indiquant si l'activité est entièrement ou partiellement financée par le Ministère de la défense:

.....
.....

5. Nombre d'unités de confinement à haute sécurité⁵ au centre de recherche et/ou laboratoire, avec indication de leurs dimensions respectives (m²):

.....
.....

6. Portée et description générale des activités, y compris notamment le(s) type(s) de micro-organismes et/ou de toxines en cause:

.....
.....

Formule A – Partie 1 ii)

Si aucune installation BSL4 n'est déclarée dans la formule A, partie 1 i), indiquer le niveau de sécurité biologique le plus élevé mis en œuvre dans les installations manipulant des agents biologiques⁶ sur le territoire de l'État partie:

Niveau de sécurité biologique 3⁷ oui/non

Niveau de sécurité biologique 2⁸ (le cas échéant) oui/non

Toute autre information utile, le cas échéant:

.....
.....

⁵ Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS* ou d'une norme équivalente.

⁶ Micro-organismes pathogènes pour l'homme et/ou l'animal.

⁷ Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, du *Manuel terrestre* de l'OIE ou d'un autre ouvrage équivalent reconnu au plan international.

⁸ Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, du *Manuel terrestre* de l'OIE ou d'un autre ouvrage équivalent reconnu au plan international.

Partie 2

Échange d'informations sur les programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique

À la troisième Conférence d'examen, il a été convenu ce qui suit:

Pour accroître la transparence des programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique, les États parties déclareront s'ils exécutent ou non de tels programmes. Ils sont convenus de fournir, annuellement, des renseignements détaillés sur leurs programmes de recherche-développement en matière de défense biologique, avec indication succincte des objectifs et des coûts des travaux menés par des contractants et dans d'autres installations. Si aucun programme de recherche-développement en matière de défense biologique n'est exécuté, il sera fourni un rapport «nul».

Les États parties fourniront des déclarations conformément aux formules jointes, qui invitent à fournir les renseignements suivants:

1) L'objectif et un résumé des activités de recherche-développement en cours, en indiquant si des travaux sont menés dans les domaines suivants: prophylaxie, études de pouvoir pathogène et de virulence, techniques de diagnostic, aérobiologie, détection, traitement, toxicologie, protection physique, décontamination et autres recherches apparentées;

2) L'utilisation éventuelle d'installations de contractants ou d'autres installations ne relevant pas de la défense et le total des fonds affectés à ce segment du programme;

3) La structure (organisation) du programme et ses relations hiérarchiques;

4) Les renseignements ci-après concernant les établissements gouvernementaux de défense et autres où est concentré le programme de recherche-développement en matière de défense biologique:

a) L'emplacement;

b) Les superficies (en m²) des installations, notamment de celles qui sont imparties à chacun des laboratoires des niveaux de sécurité biologique BL2, BL3 et BL4;

c) Le personnel (nombre total), y compris le personnel recruté sous contrat à plein temps pour plus de six mois;

d) Les effectifs du personnel indiqué sous c) par catégorie: civils, militaires, scientifiques, techniciens, ingénieurs, personnel auxiliaire et administratif;

e) Une liste des disciplines scientifiques représentées au sein du personnel scientifique et des ingénieurs;

f) La source et le niveau de financement des trois secteurs suivants: recherche, développement, essai et évaluation;

g) La politique en matière de publication et une liste des mémoires et rapports accessibles au public.

Formule A – Partie 2 i)

Déclaration de programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique

Existe-t-il des programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique sur le territoire de l'État partie ou en un lieu quelconque placé sous sa juridiction ou sous son contrôle? Les travaux relevant de tels programmes porteraient notamment sur la prophylaxie, les études de pouvoir pathogène et de virulence, les techniques de diagnostic, l'aérobiologie, la détection, le traitement, la toxinologie, la protection physique, la décontamination et d'autres recherches apparentées.

Oui/Non

Dans l'affirmative, compléter la partie 2 ii) de la formule A – description de chaque programme.

Formule A – Partie 2 ii)

Programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique

Description

1. Indiquer les objectifs et le financement de chaque programme et résumer les principales activités de recherche-développement menées dans le cadre du programme, en particulier dans les secteurs suivants: prophylaxie, études de pouvoir pathogène et de virulence, techniques de diagnostic, aérobiologie, détection, traitement, toxinologie, protection physique, décontamination et autres recherches apparentées.
2. Indiquer le montant total des fonds affectés à chaque programme et leurs sources.
3. Certains éléments de ces programmes sont-ils exécutés sous contrat avec l'industrie, des institutions universitaires ou dans d'autres installations ne relevant pas de la défense?

Oui/Non

4. Dans l'affirmative, quelle est la proportion du total des fonds affectés à chaque programme dépensés dans ces installations, sous contrat ou autres?
5. Indiquer succinctement les objectifs et les secteurs de recherche de chaque programme exécuté sous contrat et dans d'autres installations au moyen des fonds indiqués au paragraphe 4.
6. Indiquer la structure (organisation) de chaque programme et ses relations hiérarchiques (sans omettre les installations individuelles participant au programme).
7. Fournir une déclaration conformément à la partie 2 iii) de la formule A pour chacune des installations, gouvernementales ou non, dont une partie importante des ressources sont consacrées à chaque programme national de recherche-développement en matière de défense biologique, sises sur le territoire de l'État auteur de la déclaration ou en un lieu quelconque placé sous sa juridiction ou son contrôle.

Formule A – Partie 2 iii)

Programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique

Installations

Remplir la formule pour chaque installation déclarée conformément au paragraphe 7 de la formule A, partie 2 ii).

Dans le cas d'installations mixtes, fournir les renseignements ci-après uniquement pour la partie de l'installation consacrée à la recherche-développement en matière de défense.

1. Nom de l'installation:
.....
2. Emplacement de l'installation (indiquer l'adresse et les coordonnées géographiques):
.....
3. Superficie des secteurs de laboratoire, par niveau de confinement:
BL2 (m²)
BL3 (m²)
BL4 (m²)
Superficie totale des laboratoires (m²)
4. Organigramme de chaque installation:
 - i) Total des effectifs
 - ii) Répartition du personnel:
Militaire
Civil
 - iii) Répartition du personnel par catégorie:
Scientifiques
Ingénieurs
Techniciens.....
Personnel administratif et auxiliaire
 - iv) Liste des disciplines scientifiques représentées au sein du personnel scientifique et technique.
 - v) Y a-t-il des personnes employées sous contrat dans l'installation? Dans l'affirmative, indiquer leur nombre approximatif.
 - vi) Quelles sont la ou les sources de financement de l'activité réalisée dans l'installation? Mentionner si l'activité est entièrement ou partiellement financée par le Ministère de la défense.

vii) Quels sont les montants des fonds alloués aux secteurs de programme ci-après:

Recherche

Développement

Essais et évaluation

viii) Décrire brièvement la politique adoptée en matière de publication dans l'installation.

ix) Fournir une liste des documents et rapports accessibles au public qui portent sur les travaux publiés au cours des douze mois écoulés (indiquer les auteurs, les titres et les références complètes).

5. Décrire succinctement les travaux sur la défense biologique réalisés dans l'installation, y compris le(s) type(s) de micro-organismes⁹ et/ou toxines étudiés, et résumer les études en plein air sur les aérosols biologiques.

⁹ Notamment les virus et prions.

Mesure de confiance «B»

Échange d'informations sur toute apparition de maladie contagieuse ou autre accident causé par des toxines

À la troisième Conférence d'examen, il a été convenu que les États parties devaient prendre les mesures suivantes:

«Échange d'informations sur les apparitions de maladies contagieuses ou autres accidents causés par des toxines et sur tout phénomène paraissant dévier de la normale par sa nature, son évolution, le lieu ou le moment. L'information sur les phénomènes déviant de la normale comprendra, dès que disponibles, des données sur le type de maladie, la zone approximative affectée et le nombre de cas.».

La septième Conférence d'examen est convenue de ce qui suit:

«Il n'existe pas de norme universelle de ce qui pourrait constituer un écart par rapport à la situation normale.».

Modalités

La troisième Conférence d'examen a adopté la définition ci-après, modifiée par la suite à la septième Conférence d'examen:

1. L'échange de données sur les épidémies qui paraissent s'écarter de la normale est considéré comme particulièrement important dans les cas suivants:

- Lorsque la cause de l'épidémie ne peut être aisément déterminée ou que l'agent étiologique¹⁰ est difficile à diagnostiquer;
- Lorsque la maladie peut être causée par des organismes correspondant aux critères du groupe de risques III ou IV de la classification figurant dans la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS*;
- Lorsque l'agent étiologique est exotique pour une région géographique donnée;
- Lorsque la maladie présente une évolution inhabituelle;
- Lorsque la maladie survient à proximité de centres de recherche et de laboratoires soumis à l'échange de données au titre de la section A;
- Lorsqu'on soupçonne l'apparition possible d'une nouvelle maladie.

2. Pour renforcer la confiance, un rapport initial sur une épidémie de maladie infectieuse ou un phénomène analogue qui semble s'écarter de la normale devrait être envoyé rapidement lorsqu'on a connaissance de l'épidémie, et devrait être suivi de rapports annuels. Pour permettre aux États parties de suivre une procédure normalisée, la Conférence est convenue qu'il faudrait utiliser la formule B, dans la mesure où les renseignements sont connus et/ou applicables, pour l'échange d'informations annuelles.

¹⁰ Il est entendu que cela peut comprendre des organismes rendus pathogènes par des techniques de biologie moléculaire, par exemple le génie génétique.

3. L'indication des liens électroniques menant à des sites Web nationaux ou à des sites Web d'organisations internationales, régionales ou autres fournissant des informations sur les épidémies (en particulier les poussées de maladies infectieuses et les phénomènes analogues provoqués par des toxines, qui semblent s'écarter de la normale) peut également satisfaire à l'obligation de déclaration au moyen de la formule B.

4. Afin d'améliorer la coopération internationale dans le domaine des activités bactériologiques (biologiques) pacifiques et de prévenir ou de réduire les cas d'ambiguïté, de doute et de suspicion, les États parties sont encouragés à inviter des experts d'autres États parties à apporter leur concours à l'action entreprise contre une épidémie et à donner une suite favorable à de telles invitations, dans le respect de la législation nationale en vigueur et des instruments internationaux pertinents.

Formule B

Informations sur les épidémies de maladies infectieuses et phénomènes analogues qui paraissent s'écarter de la normale¹¹

1. Moment où l'on a eu connaissance de l'épidémie
2. Lieu d'apparition et zone approximative touchée
3. Type de maladie/d'intoxication
4. Source soupçonnée de la maladie/de l'intoxication
5. Agent(s) étiologique(s) possible(s)
6. Principaux caractères des symptômes
7. Symptômes détaillés, si observés:
 - Respiratoires
 - Circulatoires
 - Neurologiques/comportementaux
 - Intestinaux
 - Cutanés
 - Néphrologiques
 - Autres
8. Écart(s) par rapport à la norme en ce qui concerne:
 - Le type
 - L'évolution
 - Le lieu d'apparition
 - Le moment d'apparition
 - Les symptômes
 - Le mode de virulence
 - Le mode de pharmacorésistance
 - Le ou les agents difficiles à diagnostiquer
 - La présence de vecteurs inhabituels
 - D'autres éléments
9. Nombre approximatif de cas initiaux
10. Nombre approximatif de cas totaux
11. Nombre de décès
12. Évolution de l'épidémie
13. Mesures prises

¹¹ Voir le paragraphe 2 du chapeau de la mesure de confiance B.

Mesure de confiance «C»

Encouragement à la publication des résultats et promotion de l'utilisation des connaissances

À la troisième Conférence d'examen, il a été décidé que les États parties devaient continuer d'appliquer les mesures suivantes:

«Encouragement à la diffusion, dans des publications scientifiques accessibles à tous les États parties, des résultats de la recherche biologique ayant un rapport direct avec la Convention, et action en faveur de l'application à des fins autorisées des connaissances acquises grâce à cette recherche.».

Modalités

La troisième Conférence d'examen est convenue de ce qui suit:

1. Il est recommandé que la recherche fondamentale dans les sciences biologiques, et en particulier celle qui a un rapport direct avec la Convention, soit, d'une manière générale, considérée comme non confidentielle et que la recherche appliquée soit aussi considérée comme non confidentielle dans la mesure du possible, sans qu'il soit porté atteinte aux intérêts nationaux et commerciaux.
2. Les États parties sont encouragés à fournir des informations sur leur politique relative à la publication des résultats de la recherche biologique, notamment en ce qui concerne la publication des résultats de recherches menées dans des centres de recherche et laboratoires soumis à l'échange d'informations au titre de la section A ainsi que la publication des recherches sur les épidémies de maladies visées à la section B, et à fournir des informations sur les revues scientifiques pertinentes et autres publications scientifiques pertinentes généralement accessibles aux États parties.
3. La troisième Conférence d'examen a examiné la question de la coopération et de l'assistance en ce qui concerne la sécurité de manipulation des matières biologiques visées par la Convention. Elle a conclu que d'autres organismes internationaux s'occupaient de ce domaine et a exprimé son appui aux efforts tendant à renforcer cette coopération.

Mesure de confiance «D»

(Supprimée)

Mesure de confiance «E»

Déclaration des mesures législatives, réglementaires et autres

À la troisième Conférence d'examen, les États parties ont décidé d'appliquer les dispositions suivantes, modifiées par la suite à la septième Conférence d'examen:

Pour indiquer quelles mesures ils ont prises en vue d'appliquer la Convention, les États parties déclarent s'ils ont déjà pris des mesures législatives, réglementaires ou autres:

- a) Pour interdire et prévenir la mise au point, la fabrication, le stockage, l'acquisition ou la détention des agents microbiens ou autres agents biologiques ou toxines, armes, matériel et vecteurs spécifiés à l'article premier de la Convention, sur leur territoire ou en un lieu quelconque placé sous leur juridiction ou leur contrôle;

b) Concernant l'exportation ou l'importation de micro-organismes pathogènes pour l'homme, les animaux et les végétaux ou de toxines, conformément à la Convention;

c) Concernant la sécurité et la sûreté biologiques:

Les États parties remplissent la formule jointe (formule E) et se déclarent prêts à communiquer des exemplaires de leurs dispositions législatives ou réglementaires ou des renseignements écrits concernant d'autres mesures, sur demande, à l'Unité d'appui à l'application (Bureau des affaires de désarmement) ou à un État partie. Les États parties indiquent aussi annuellement sur la formule jointe si des amendements ont été ou non apportés à leurs législations, réglementations ou autres mesures.

Formule E

Déclaration des mesures législatives, réglementaires et autres

Concernant	Législation	Réglementation	Autres mesures ¹²	Amendements depuis l'année écoulée
a) Mise au point, fabrication, stockage, acquisition ou détention d'agents microbiens ou autres agents biologiques, ou de toxines, d'armes, de matériel et de vecteurs spécifiés à l'article premier	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non
b) Exportations de micro-organismes ¹³ et de toxines	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non
c) Importations de micro-organismes ¹³ et de toxines	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non
d) Sûreté ¹⁴ et sécurité ¹⁵ biologiques	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non	Oui/Non

¹² Y compris les directives.

¹³ Micro-organismes pathogènes à l'égard de l'homme, des animaux et des végétaux conformément à la Convention.

¹⁴ Conformément à la dernière version du *Manuel de sûreté biologique en laboratoire de l'OMS* ou de directives nationales ou internationales équivalentes.

¹⁵ Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS* ou de directives nationales ou internationales équivalentes.

Mesure de confiance «F»

Déclaration d'activités menées par le passé dans le cadre de programmes de recherche-développement biologique de caractère offensif et/ou défensif

Afin d'améliorer la transparence et l'ouverture, les États parties déclarent s'ils ont procédé ou non à des programmes de recherche-développement biologique de caractère offensif et/ou défensif depuis le 1^{er} janvier 1946.

Dans l'affirmative, les États parties fournissent des renseignements sur ces programmes, en utilisant la formule F.

Formule F

Déclaration des activités menées par le passé dans le cadre de programmes de recherche-développement biologique de caractère offensif et/ou défensif

1. Date d'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de l'État partie.

2. Programmes de recherche-développement biologique de caractère offensif, menés par le passé:
 - Oui/Non

 - Période(s) durant laquelle (lesquelles) ces activités ont été menées

 - Résumé des activités de recherche-développement – indiquer si des travaux ont été menés en ce qui concerne la fabrication, l'essai et l'évaluation, l'utilisation en tant qu'arme et le stockage d'agents biologiques; résumé du programme de destruction d'agents et d'armes de ce type, et d'autres activités de recherche connexes.

3. Programmes de recherche-développement biologique de caractère défensif menés par le passé:
 - Oui/Non

 - Période(s) durant laquelle (lesquelles) ces activités ont été menées

- Résumé des activités de recherche-développement – indiquer si des travaux ont été menés ou non dans les domaines suivants: prophylaxie, études de pouvoir pathogène et de virulence, techniques de diagnostic, aérobiologie, détection, traitement, toxinologie, protection physique, décontamination et autres activités de recherche connexes; indiquer si possible l’endroit où ces activités se sont déroulées.

Mesure de confiance «G»

Déclaration des installations de fabrication de vaccins

Afin d’accroître la transparence des activités de recherche-développement en biologie qui ont un rapport avec la Convention, et d’étendre les connaissances scientifiques et techniques au sens de l’article X, chaque État partie déclarera toutes les installations, tant gouvernementales que non gouvernementales, qui se trouvent sur son territoire ou sont placées sous sa juridiction ou son contrôle où que ce soit, et qui fabriquent sous licence de l’État partie des vaccins pour la protection de l’homme. Il utilisera la formule G ci-jointe pour communiquer les données y relatives.

Formule G

Déclaration des installations de fabrication de vaccins

1. Nom de l’installation:
 2. Emplacement (adresse postale):
 3. Description générale des types de maladie visés:
-