
Réunion de 2008
Genève, 1^{er}-5 décembre 2008

Réunion d'experts
Genève, 18-22 août 2008
Point 5 de l'ordre du jour provisoire
**Examen des mesures nationales, régionales et
internationales visant à améliorer la sécurité
et la sûreté biologiques, y compris la sécurité
du travail en laboratoire et la sûreté des agents
pathogènes et des toxines**

SÉCURITÉ ET SÛRETÉ BIOLOGIQUES

Soumis par l'Unité d'appui à l'application

Résumé

Le présent document de fond commence par une présentation des expressions *sécurité biologique* et *sûreté biologique*, ainsi que par des éléments de réflexion sur la façon dont elles sont employées et sur leur signification dans différents environnements. On y examine ensuite les accords, ententes et propositions antérieurs concernant la sécurité et la sûreté biologiques qui résultent des réunions précédentes tenues au titre de la Convention. On trouvera à l'annexe I (en anglais seulement) un résumé des activités pertinentes entreprises par un certain nombre d'organisations internationales et régionales. Les sources proposant des informations techniques complémentaires sont énumérées à l'annexe II (en anglais seulement).

I. Qu'entend-on par sécurité et sûreté biologiques

1. Les notions de sécurité et de sûreté biologiques recouvrent des aspects qui sont à la fois liés entre eux et profondément différents. La sécurité biologique est une notion bien établie, dont la signification est largement acceptée, de même que les directives internationales sur la façon de l'appliquer concrètement au niveau national. La sûreté biologique est une expression relativement nouvelle, dont la signification varie en fonction du contexte.

Sécurité biologique

2. La définition courante de la notion de sécurité biologique découle des directives pratiques publiées par l'Organisation mondiale de la santé concernant les techniques applicables en laboratoire. Le Manuel de sécurité biologique en laboratoire définit la sécurité biologique comme consistant «dans la mise en œuvre d'un certain nombre de principes, de techniques et de pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition du personnel à des agents pathogènes ou à des toxines, ou encore de libération de telles substances»¹. Le Manuel renferme des directives spécialisées sur la façon de mettre en œuvre les principes, techniques et pratiques pertinentes. L'OMS encourage tous les États à élaborer et développer leurs régimes réglementaires nationaux en s'appuyant sur ces concepts. De plus, les directives internationales sont conçues de façon à répondre à des exigences précises sur le plan national. Ces concepts se retrouvent avec cohérence dans les secteurs de la santé humaine, animale et végétale, et une coopération étroite entre l'OMS, la FAO et l'OIE favorise le développement de directives et d'ententes pertinentes.

3. Il existe une corrélation entre la sécurité biologique et l'obligation, inscrite dans la Convention, de faire en sorte que les précautions de sécurité nécessaires soient prises dans le cadre de toutes les activités non interdites par la Convention, et de protéger les populations et l'environnement. (Voir le chapitre consacré aux accords, ententes et propositions antérieurs.)

Sûreté biologique

4. L'expression «sûreté biologique» est plus complexe, car elle peut avoir différentes significations en fonction des contextes. Selon les lignes directrices pertinentes de l'OMS², l'expression a évolué simultanément dans des cadres différents, et elle est employée différemment dans chacun de ces contextes. Dans le contexte de la Convention, l'expression s'entend le plus souvent des mécanismes permettant de créer et maintenir la sûreté et la supervision des micro-organismes pathogènes, des toxines et des ressources pertinentes, ce dont il a été question lors des réunions tenues en 2003 au titre de la Convention.

¹ Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS – Troisième édition.
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/.

² OMS, Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, septembre 2006.
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

5. L'expression *sûreté biologique* ne semble pas avoir exactement le même sens dans les domaines de la santé humaine, de la santé animale et de la santé végétale. Dans les domaines vétérinaire³ et agricole⁴, on en est venu à l'utiliser pour désigner la protection des ressources biologiques contre les espèces étrangères ou envahissantes.
6. Toutefois, les connotations de l'expression «sûreté biologique» dans les contextes afférents à la santé publique sont plus étroitement liées à la Convention sur les armes biologiques. Ainsi, dans l'avant-propos de la troisième édition du Manuel de sécurité biologique en laboratoire, publiée en 2004, il est précisé qu'en santé publique, la sûreté biologique concerne «la protection des ressources biologiques contre le vol, la perte ou le détournement de ces agents qui pourraient déboucher sur une utilisation à mauvais escient dommageable pour la santé publique». L'OMS poursuit ses efforts pour établir la distinction entre cette signification spécifique et les sens de l'expression dans d'autres cadres. En 2006, lorsque l'OMS a publié son premier ouvrage spécifiquement consacré aux lignes directrices sur cette question⁵, l'expression avait été remplacée par *sûreté biologique en laboratoire*. La sûreté biologique en laboratoire s'entend de la protection des matières biologiques précieuses⁶, de leur contrôle et de leur comptabilité en laboratoire, afin de prévenir l'accès non autorisé à ces matières, leur perte ou leur vol, leur utilisation à mauvais escient, leur détournement ou leur libération intentionnelle.
7. Ces concepts ne s'appliquent pas uniquement aux laboratoires. En effet, ils ont été étendus à une variété d'autres installations travaillant avec des ressources susceptibles d'être utilisées à des fins interdites par la Convention. L'OCDE, par exemple, a élaboré des lignes directrices

³ Par exemple, le glossaire de la FAO intitulé «Basic Laboratory Manual for the Small-Scale Production and Testing of I-2 Newcastle Disease Vaccine» définit la sûreté biologique comme les «precautions taken to minimize the risk of introducing an infectious agent into a population» (précautions prises pour réduire au minimum le risque d'introduire un agent infectieux dans une population).

⁴ Par exemple, le glossaire du Commissaire parlementaire néo-zélandais sur l'environnement définit la sûreté biologique comme «The exclusion, eradication and effective management of pests and unwanted organisms into New Zealand» (l'exclusion, l'éradication et la gestion effective des parasites et des organismes indésirables en Nouvelle-Zélande).
http://www.pce.govt.nz/reports/pce_reports_glossary.shtml.

⁵ OMS, Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, septembre 2006.
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

⁶ Dans ce contexte, on entend par matières biologiques précieuses les matières biologiques qui, selon ceux qui en ont la propriété, la jouissance, la garde ou la charge ou qui sont responsables de leur réglementation, requièrent une supervision administrative, un contrôle, une comptabilité et des mesures spécifiques de protection et de surveillance en laboratoire dans le but de protéger leur valeur économique et historique (archive) et/ou la population contre leurs effets potentiellement nuisibles. Elles peuvent comprendre des agents pathogènes et des toxines, ainsi que des organismes non pathogènes, des souches de vaccins, des aliments, des organismes génétiquement modifiés (OGM), des composés cellulaires, des éléments génétiques et des échantillons non terrestres.

relatives aux meilleures pratiques⁷ en matière de sûreté biologique dans les installations auxiliaires (centres de ressources biologiques)⁸. Selon ces lignes directrices, la «biosécurité» (sûreté biologique) s'entend des «mesures et procédures de sécurité mises en place au niveau institutionnel et personnel en vue d'empêcher la perte, le vol, l'usage abusif, le détournement ou la libération intentionnelle d'agents pathogènes, de parties de ceux-ci, d'organismes producteurs de toxines et de toxines détenus, transférés et/ou fournis par les CRB (centres de ressources biologiques)».

Distinction entre sécurité et sûreté biologiques

8. Au cours des réunions tenues au titre de la Convention en 2003, un participant a eu recours à cette formule simple pour aider les participants à faire la distinction entre sécurité et sûreté biologiques:

La sécurité biologique protège les personnes contre les microbes tandis que la sûreté biologique protège les microbes contre les personnes.

Ces deux objectifs sont liés entre eux, et aussi liés à la Convention, mais leur raison d'être demeure distincte. En conséquence, les concepts de sûreté biologique sont différents des concepts de sécurité biologique. Les approches appliquées pour les mettre en œuvre sont souvent semblables ou complémentaires, mais elles peuvent aussi, parfois, être contradictoires. C'est par exemple le cas en ce qui concerne le transport des agents pathogènes dangereux: au nom de la sécurité biologique, ces agents doivent être clairement étiquetés pendant leur transport, mais, du point de vue de la sûreté biologique, un tel étiquetage pourrait accroître les risques de vol ou de détournement.

II. Accords, ententes et propositions antérieurs

La sécurité biologique et la Convention

9. La sécurité biologique est liée aux buts et objectifs de la Convention, et ce concept est explicitement mentionné à l'article II. Aux termes de cet article, chaque État partie «s'engage à détruire ou à convertir à des fins pacifiques» toutes les armes biologiques en sa possession. De plus, toujours selon cet article, «lors de l'exécution des dispositions du présent article, il y aura lieu de prendre toutes les mesures de précaution nécessaires pour protéger les populations et l'environnement».

⁷ Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques. http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html.

⁸ Les centres de recherche biologique comprennent: les prestataires de services et les détenteurs de cellules vivantes, de génomes d'organismes et de renseignements relatifs à l'hérédité et aux fonctions des systèmes biologiques.

10. Les conférences d'examen qui ont suivi ont décidé que «les États parties doivent prendre toutes les précautions de sécurité nécessaires pour protéger les populations et l'environnement vis-à-vis des activités non interdites par la Convention»⁹. Elles ont ainsi étendu l'obligation de prendre des mesures de sécurité biologique, jusque-là limitée aux activités de destruction et de détournement selon l'article II, à toutes les activités non interdites par la Convention, à savoir, notamment, l'ensemble des activités scientifiques et techniques entreprises dans le cadre des sciences du vivant et les activités de protection et de prévention.

La sûreté biologique et la Convention

11. Les concepts afférents à la sûreté biologique ont évolué simultanément dans le contexte de l'article III et dans celui de l'article IV de la Convention.

12. Lors des deuxième, troisième et quatrième conférences d'examen, les États parties ont souligné l'importance «d'une législation qui assure la protection physique des laboratoires et installations et empêche l'accès sans autorisation à des agents microbiologiques ou à d'autres agents biologiques ou à des toxines ou l'enlèvement sans autorisation de tels agents ou toxines»¹⁰. La sixième Conférence d'examen a invité «tous les États parties à prendre les mesures voulues afin de veiller à ce que les agents biologiques et les toxines ayant un rapport avec la Convention soient protégés et préservés, notamment par des mesures visant le contrôle de l'accès à de tels agents et toxines et de leur manipulation»¹¹.

13. La sixième Conférence d'examen a par ailleurs invité les États parties «à adopter, conformément à leurs règles constitutionnelles, des mesures législatives, administratives, judiciaires et autres, y compris des sanctions pénales, conçues pour ... assurer la sécurité et la sûreté des agents microbiologiques et autres agents biologiques et des toxines dans les laboratoires et installations et pendant leur transport, afin d'empêcher l'accès sans autorisation à de tels agents ou toxines et leur retrait»¹².

14. À leur réunion de 2003, les États parties ont reconnu l'utilité «de mesures nationales concrètes et très complètes visant la sécurité des collections de pathogènes et le contrôle de leur emploi à des fins pacifiques; dans l'ensemble, les États parties ont reconnu l'utilité de mesures et de procédures en matière de sécurité biologique pour interdire l'accès à de telles matières à des personnes qui seraient susceptibles ou capables de les employer à des fins contraires

⁹ Document final de la troisième Conférence d'examen, BWC/CONF/III/23, article premier, cinquième paragraphe.

¹⁰ Document final de la deuxième Conférence d'examen, BWC/CONF.II/13, art. IV, par. 4 b), Document final de la troisième Conférence d'examen, BWC/CONF.III/23, art. IV, par. 3 b), Document final de la quatrième Conférence d'examen, BWC/CONF.IV/9, art. IV, par. 3, deuxième alinéa.

¹¹ Document final de la sixième Conférence d'examen, BWC/CONF.VI/6, art. III, par. 9.

¹² Document final de la sixième Conférence d'examen, BWC/CONF.VI/6, art. IV, par. 11, al. iii).

à la Convention». Ils ont par ailleurs souligné «la nécessité d'entreprendre des activités à l'échelon national eu égard à leurs obligations et devoirs de mettre en œuvre la Convention et de la renforcer. Les États parties sont convenus qu'il serait utile, à cette fin, de prendre en considération ... l'opportunité de revoir les dispositions nationales – légales, réglementaires et pénales – censées garantir une mise en œuvre effective des interdictions énoncées dans la Convention, de même qu'une sécurité effective des pathogènes et des toxines, et de mettre à jour ces dispositions ou d'en promulguer de nouvelles»¹³.

15. À leur réunion de 2007, au cours de laquelle ont été examinés divers aspects de la mise en œuvre au niveau national, les États parties sont convenus «qu'il importait de procéder régulièrement à des examens nationaux des mesures adoptées, notamment en ... mettant à jour les listes d'agents et d'équipements qui ont un lien avec les régimes relatifs à la sûreté, à la sécurité et aux transferts»¹⁴.

Propositions formulées dans le passé concernant la sûreté biologique

16. En conséquence, les actuels accords et ententes portent sur les mesures de sûreté biologiques qu'il est souhaitable de prendre et leur objectif, de même que sur la nécessité d'agir efficacement au niveau national et sur un mécanisme permettant d'examiner et améliorer les arrangements existants. Les propositions faites par les États parties au cours des réunions de 2003 avaient un rapport étroit avec ces ententes et portaient sur l'*ensemble du champ d'application* et du *contenu* des mesures de sûreté biologique, ainsi que sur les moyens d'*améliorer la coopération à l'échelle nationale*. Ces propositions n'ont pas été officiellement examinées ou adoptées par les réunions et n'ont donc aucune valeur officielle; le texte en a été distribué sous la forme d'un document de séance établi par la présidence de l'époque et daté du 14 novembre 2003. Elles sont reproduites ci-après pour en faciliter la consultation.

17. Les propositions relatives à la *portée* des arrangements en matière de sûreté biologique tendaient à faire en sorte que lesdits arrangements:

- i) Couvrent les agents, les toxines et les équipements sensibles;
- ii) Couvrent les installations, le stockage, le transport et le personnel;
- iii) Soient efficaces par rapport au coût;
- iv) Reposent sur une politique de gestion des risques;
- v) Reposent sur des lignes directrices nationales claires;
- vi) Soient spécifiques aux sites considérés, la diversité des circonstances ne permettant pas une réglementation universelle;

¹³ Rapport de la Réunion des États parties, BWC/MSP/2003/4, deuxième partie, troisième paragraphe.

¹⁴ Rapport de la Réunion des États parties, BWC/MSP/2007/5, par. 23.

- vii) Fassent appel aux normes et mécanismes de supervision;
- viii) Conduisent à adapter, si possible, les dispositifs existants en matière de supervision et de réglementation;
- ix) Tiennent compte des différences entre les buts et les outils afférents à la sécurité et à la sûreté biologiques; et
- x) Fassent l'objet d'examens réguliers.

18. Les propositions afférentes au *contenu* des arrangements en matière de sûreté biologique tendaient à faire en sorte que lesdits arrangements englobent:

- i) De bonnes pratiques scientifiques;
- ii) Des listes de contrôle nationales flexibles;
- iii) Des prescriptions en matière d'emballage et d'étiquetage;
- iv) Des systèmes de contrôle et de supervision de l'accès au sein des institutions concernées;
- v) Un contrôle des antécédents des membres du personnel;
- vi) Une surveillance complète et intégrée;
- vii) L'identification et l'enregistrement des installations, des systèmes de transport et des membres du personnel concernés;
- viii) Un mécanisme permettant de créer et conserver des enregistrements détaillés et précis de la possession, du transport, du stockage, de l'utilisation et du personnel autorisé à travailler avec les ressources visées.

19. Les propositions concernant l'amélioration de la *coopération à l'échelle nationale* visaient à:

- i) Désigner un organisme public national responsable ou créer une nouvelle autorité centrale de supervision;
- ii) Élaborer un plan national de mise en œuvre de la sûreté biologique;
- iii) Faire appel aux instances gouvernementales et non gouvernementales de contrôle éthique pour créer une culture nationale de la sûreté biologique;
- iv) Mener des programmes concertés de sensibilisation et de formation; et
- v) Intégrer les mesures de sûreté biologique aux meilleures pratiques et autres lignes directrices juridiquement non contraignantes.

Créer des capacités en matière de sécurité et de sûreté biologiques

20. À leur réunion de 2003, les États parties sont convenus de l'utilité des «effets constructifs de la coopération entre États parties ayant des ordres juridiques et constitutionnels différents; les États parties en mesure de le faire souhaiteront peut-être offrir à d'autres, à leur demande, une assistance juridique et technique pour la formulation ou le développement de leurs propres lois et contrôles en matière d'application au plan interne et de sécurité biologique»¹⁵.

21. Un certain nombre d'États parties (et de groupes d'États parties) ont explicitement exprimé leur volonté d'envisager d'apporter leur concours en matière de sécurité et de sûreté biologiques. C'était le cas, notamment, des États et groupes d'États suivants: Allemagne, Australie, Canada, Cuba, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Suisse et Union européenne. Les États parties trouveront d'autres détails sur les pages en accès restreint du site Web de la Convention (<http://www.unog.ch/bwc/restricted>). Les parties intéressées sont également encouragées à se mettre en rapport avec l'Unité d'appui à l'application.

22. Un certain nombre des propositions présentées au cours des réunions de la Convention tenues en 2003 visaient à créer les capacités requises en mettant en place des arrangements bilatéraux, en particulier: des échanges de spécialistes de la sûreté biologique, y compris au niveau des organes nationaux de supervision; des programmes de formation à la sûreté biologique; le partage de renseignements militaires; l'élaboration et la mise en œuvre de normes minimales; la surveillance des maladies infectieuses et la riposte face à ces maladies; et l'adoption des meilleures pratiques éthiques. D'autres propositions visaient essentiellement à améliorer les capacités en développant la coopération internationale, y compris: l'établissement d'ententes sur ce qu'il faut entendre par sûreté biologique; l'élaboration de normes internationales de sécurité et de sûreté biologiques; l'harmonisation des régimes nationaux de sûreté biologique; et des efforts pour encourager l'OMS, l'OIE et la FAO à élaborer des normes internationales de sûreté biologique.

¹⁵ Rapport de la Réunion des États parties, BWC/MSP/2003/4, deuxième partie, troisième paragraphe.

Annexe I

[ENGLISH ONLY]

BIOSAFETY AND BIOSECURITY ACTIVITIES OUTSIDE THE CONVENTION

1. Issues of biosafety and biosecurity fall within the remit of various international, regional and professional organizations. These organizations have undertaken considerable work on these issues, much of which is relevant to the Convention. A basic outline of these organizations and major initiatives is provided below. Many of the organizations listed have been invited to participate in the Meeting of Experts and will make presentations and provide information which will supplement the contents of this paper. All of these resources will be available online at www.unog.ch/bwc.

American Biological Safety Association (ABSA)

<http://www.absa.org/>

2. ABSA has participated in past meetings of the BWC. Founded in 1984 to promote biosafety as a scientific discipline, ABSA is the regional professional society for biosafety and biosecurity personnel in North America. It is also active internationally. ABSA pursues four aims: developing and maintaining professional standards; advancing biological safety as a scientific discipline through education and research; providing members with sustained opportunities for biosafety communication, education and participation in the development of biological safety standards, guidelines and regulations; and expanding biosafety awareness and promoting the development of relevant work practices, equipment and facilities.

3. ABSA has also been active on biosecurity concepts for several years. In 2001 it founded a task force on the issue and in 2003 the task force released a White Paper on Understanding Biosecurity¹. This document examines the complexity of addressing security concepts in the biological sphere and concludes that it is necessary to: understand the unique aspects of biological work and material; identify assets and vulnerabilities associated with biological activities; and develop measures that address and solve these problems. Additional information is provided to assist in the development and implementation of tailored biosecurity efforts. ABSA also provides guidance to its members on the regulatory regime present in North America.

4. ABSA is also allied with the Sandia National Laboratory's International Biological Threat Reduction Program which is designed to ensure the safe and secure use of pathogens and toxins through: training activities; technical consultations at institutions which are national or regional leaders in infectious disease diagnostics and research; efforts to increase professional affiliations and interactions between biosafety professionals; and encouraging the development of local biosafety associations.

¹ ABSA Task Force on Biosecurity White Paper on Understanding Biosecurity,
<http://www.absa.org/0301bstf.html>

Asia-Pacific Biosafety Association (A-PBA)

<http://www.a-pba.org/>

5. A-PBA was founded in 2005 to act as a professional society for biosafety professionals in the Asia-Pacific region. It has members from Singapore, Brunei, China, Indonesia, Malaysia, Thailand, the Philippines and Myanmar. A-PBA fosters recognition of biosafety as a distinct scientific discipline; promotes safe management of microorganisms and the products of biological processes; establishes a forum for the dissemination and continued exchange of information on biological safety; promotes biosafety in the Asia-Pacific region; and establishes links with other biosafety associations internationally. It is an active member of the International Biosafety Working Group and directly contributes to the development of biosafety best practices.

6. Since its inception, A-PBA has held numerous conferences, workshops and seminars, including those on: Principles and Practices of Biohazard Containment in a BSL-3 Laboratory; Biological Risk Assessment - Developing an Effective Biosafety Programme; Biosafety Management Course; and Design and Engineering for Biosafety Emergency Preparedness and Response.

European Biological Safety Association (EBSA)

<http://www.ebsaweb.eu/>

7. EBSA was founded in June 1996. It is a not-for-profit organisation which aims to provide a forum for its members to discuss and debate issues of concern and to represent those working in the field of biosafety and associated activities. EBSA strives to establish and communicate best practices amongst its members and to encourage dialogue and discussions on developing biosafety and biosecurity issues. EBSA seeks to influence and support emerging legislation and standards in the areas of biological safety, biosecurity, biotechnology, transport and associated activities and acts as a focal point for the consolidation of views on these issues.

8. EBSA is currently engaged in six projects: Biosafety Professional Competence (defining the tasks, skills and a curriculum to train biosafety professionals, and setting a framework for establishing training programmes, as well as certifying biosafety professionals); a Biorisk Laboratory Management Standard (to safeguard life, property and the environment from biological risks through the development and adoption of recognized standards in the area of management of biological organisms and their products within laboratory environments); Biosafety Europe (a project mandated by the European Commission within the Sixth Framework Programme on Research and Technological Development for coordination, harmonization and exchange of biosafety and biosecurity practices within a pan-European network); European Biosecurity and Bio-preparedness (contributing to various European Union biosecurity initiatives on transport of bio-materials, import control, traceability of bio-materials, detection technologies, and food security); OECD Quality Standards for Microbiological Resource Centers; and international forums on the transport of dangerous goods.

Food and Agriculture Organization (FAO)

<http://www.fao.org/biosecurity/>

9. Given the different use of the term *biosecurity* in the FAO setting (one denoting protection against the introduction of plant pests, animal pests and diseases, and zoonoses, genetically modified organisms, and alien species), the activities of FAO are not so obviously linked to the topics under discussion at the BWC Meeting of Experts. Nevertheless, certain elements, especially as they relate to the development of biosafety best practices, are closely related; others contain resources which could be extrapolated to fit the BWC context, such as principles of capacity building in disease-related fields. The FAO has conducted a technical consultation on biological risk management in food and agriculture in Thailand in 2003; created an international portal on food safety, animal and plant health; established a Working Group on Biosafety; detailed examples of national approaches to biosecurity; conducts a capacity building programme; and has reviewed certain thematic areas, including biotechnology in food and agriculture, biotechnology and food safety, and animal and plant health.

International Biosafety Working Group (IBWG)

<http://www.internationalbiosafety.org>

10. Through collaboration among national and regional biosafety organizations, the International Biosafety Working Group aims to support and promote biosafety on a national and international level. It is made up of a variety of sectoral, geographical and national groups, including EBSA, A-PBA, ABSA, ABSA Canada, ANBio, the Japanese Biosafety Association, the International Level-4 Users Group, the International Veterinary Biosafety Workgroup, the Pharmaceutical Biosafety Group, the US Centers for Disease Control, the Public Health Agency Canada, and the International Society for Biosafety Research. The IBWG provides technical biosafety information on: biosafety concepts; establishing national programmes; containment laboratory capacity; and biosafety research. The IBWG also acts as a clearing-house for a number of relevant training tools, including CDs and videos, course curricula and presentations. The group has also produced a Biosafety Compendium on Regulations, Guidelines and Information Sources from around the world².

International Veterinary Biosafety Workgroup (IVBWG)

<http://www.vetbiosafety.org/>

11. The IVBWG is a specialist international forum for dealing with biosafety issues in high containment (BSL 3 and above) large animal facilities. It contributes to the development of generic biosafety guidance and participates in the International Biosafety Working Group. It publishes the Veterinary Containment Facilities: Design and Construction handbook³.

12. The IVBWG came about through a shared recognition that most countries throughout the world share similar problems in operating veterinary containment facilities and conducting

² IBWG Biosafety Compendium on Regulations, Guidelines and Information Sources from around the World <http://www.internationalbiosafety.org/english/internlCompendium.asp>

³ Veterinary Containment Facilities: Design and Construction handbook, http://tecrisk.com/projekte/projekt1/Handbook_070323.pdf

research on livestock and poultry diseases: how to prevent the introduction of foreign animal diseases into the country; strategies for control and eradication of foreign diseases; the need to conduct research involving animals without release of viable agents into the environment; the necessity to provide a safe and healthy work environment for employees; prevent cross contamination among research materials and animals; and biosafety issues and facility requirements.

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

13. The OECD currently has two projects of particular relevance to biosafety and biosecurity: the Biotechnology Division; and the International Futures Programme.

Biotechnology Division

http://www.oecd.org/topic/0,3373,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html

14. The Biotechnology Division covers five primary areas: biotechnology policies; bioeconomy; biosafety (through its BioTrack Online); intellectual property rights; and a research programme on biological resources in agriculture. Of these, the activities on biotechnology policy and BioTrack Online are perhaps most relevant.

15. Biotechnology policy activities included work on what the OECD calls Biological Resource Centres (BRCs) – functionally similar to culture collections. Over several years, the OECD has been developing best practice guidelines for BRCs⁴. These guidelines cover a range of quality assurance issues relevant to this year's BWC meetings. It has also developed comparable guidance specifically addressing biosecurity at these facilities – the Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs⁵. This document complements the work done by the WHO for laboratories and covers the application of risk management approaches, physical security, management of personnel and visitors, training, material control and accountability, transport security, incident response, and information security.

16. BioTrack Online focuses on information related to the regulatory oversight of products of modern biotechnology, including genetically engineered organisms or transgenic organisms, in the field of environmental safety and food and feed safety. It includes a number of free documents (including consensus documents, guidance and other publications); an online database of products of modern biotechnology; and links to regulatory contacts in OECD member countries (where available) and other related web sites.

International Future Programme

http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_33707_1_1_1_1_1,00.html

17. The International Futures Programme was home to the Project on Emerging Systemic Risks from 2000-2002. The project was conducted under the supervision of a steering group

⁴ OECD Best Practice Guidelines for BRCs,

http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html

⁵ OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs,

<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>

composed of the representatives of 19 governmental departments, seven corporations and three international organisations. It led to the publication of *Emerging Risks in the 21st Century: An Agenda for Action*⁶, a cross-sectoral analysis of risk management issues in the 21st Century. This publication laid the foundations for subsequent risk management concepts and lays out the principles for: emerging systemic risks; risk assessment; risk prevention; emergency management; and recovery issues.

UN Environment Programme (Global Environment Facility) (UNEP-GEF)
<http://www.gefweb.org/>

18. In the UNEP context, biosafety is often related to the Cartagena Protocol on Biosafety of the Convention on Biological Diversity. The Cartagena Protocol describes the concept of *biosafety* as "ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements"⁷. In November 2000, the the *Global Environment Facility Initial Strategy on Biosafety* was adopted. This strategy was designed to assist in the development of National Biosafety Frameworks⁸ through capacity building initiatives; to promote information sharing and collaboration, especially at the regional and sub-regional level; and to promote collaboration with other organizations to assist capacity-building for the Protocol. In order to realise these aims, the GEF runs three programmes: developing national biosafety frameworks; implementing national biosafety frameworks; and supporting countries to participate in the biosafety clearing-house. As of March 2008, 99 countries had completed their draft national biosafety frameworks, eight countries had completed implementing their national biosafety frameworks, 11 countries started implementing their national biosafety frameworks, and 122 countries are currently setting up their participation in the biosafety clearing-house.

Developing national biosafety frameworks
http://www.unep.org/biosafety/Development_Projects.aspx

19. This project was started in June 2001, and aimed to assist up to 100 countries comply with the Cartagena Protocol, and takes into account the lessons learned from the UNEP-GEF *Pilot Project on Development of National Biosafety Frameworks*. In January 2004, the GEF approved additional funding for a further 20 countries. There are currently 123 countries participating in the Development project. Under this project UNEP-GEF has held a series of regional and sub-regional workshops; produced a range of case studies (including those for Ghana, Grenada, Guatemala, the former Yugoslav Republic of Macedonia, the Philippines, and Samoa); published a toolkit (which contains resources for four phases: starting the project; taking stock;

⁶ OECD Emerging Risks in the 21st Century: An Agenda for Action,
<http://www.oecd.org/dataoecd/23/56/19134071.pdf>

⁷ Cartagena Protocol on Biosafety, Article 1, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-01>

⁸ A National Biosafety Framework is a combination of policy, legal, administrative and technical instruments that are set in place to address safety for the environment and human health in relation to modern biotechnology.

consultation and analysis; and drafting the national biosafety frameworks); and has proposed a framework for creating national biosafety frameworks.

Implementing national biosafety frameworks

http://www.unep.org/biosafety/Implementation_Projects.aspx

20. This project started in December 2002 and 19 countries are currently participating. A further eight countries have completed the project. It is designed to ensure that participating countries have a workable and transparent regulatory regime consisting of enabling legislation, implementing regulations and complementing guidelines that are consistent with the Biosafety Protocol and other relevant international obligations. This requires the development of systems for handling of notifications or requests for approvals (including systems for administrative processing, risk assessment and decision making); enforcement and monitoring; and public information and public participation. Key documents produced by this project include a survey of national policies on biosafety and a manual for the implementation of national biosafety frameworks.

Supporting participation in the biosafety clearing-house

<http://bch.cbd.int/>

21. In March 2004, the GEF approved a new project to assist Parties of the Cartagena Protocol to strengthen capacity in eligible countries through: the training of key stakeholders; creating an enabling environment for Parties to meet their obligations; and supporting capacity building through the development and dissemination of an interactive computer-based training package. The project provides resources to participating countries: to assist in the design and development of the national participation in the clearing house; for the initial equipment set up, (including, where required, intranet and Internet connectivity); an interactive guide to the clearing house; a database template that could be used with existing computer programs to store data at a national level; a training package and user-friendly computer-based training manual; resources to hold national workshops; and follow-up by the project team to ensure that the training is useful.

World Health Organization (WHO)

<http://www.who.int/csr/bioriskreduction/>

22. The WHO has at least two sets of relevant activities: the *Biosafety and Laboratory Biosecurity Programme*; and the project of the Biorisk Reduction for Dangerous Pathogens Team on *Life Science Research and Development for Global Health Security*.

Biosafety and Laboratory Biosecurity Programme

23. The WHO Biosafety and Laboratory Biosecurity programme is designed to assist Member States understand, adopt and implement biorisk management strategies to minimize risks of infections through safe and secure practices in laboratory and transport environments, and to accomplish these goals in a cost-effective manner. It is part of WHO's efforts to establish a biosafety and laboratory biosecurity culture worldwide. To this end, the programme provides guidance on, and promotes the use of, safe and secure workplace practices, appropriate protective equipment, engineering and administrative controls in the handling of pathogenic

organisms in laboratories, during transportation, in field investigations and in vaccine manufacturing facilities, to protect workers, the environment and the community from exposure, infection, and subsequent development of disease. Five WHO biosafety collaborating centres support the Global Biosafety and Laboratory Biosecurity Programme. They each have nominated a focal point to be a member of the WHO Biosafety Advisory Group (BAG) to support the programme. The BAG meets regularly to address outstanding biosafety and laboratory biosecurity issues, to discuss activities, projects and collaborations.

24. The Biosafety and Laboratory Biosecurity programme operates at the international, regional and domestic levels. Underpinning current efforts is the resolution on the enhancement of laboratory biosafety adopted in 2005, at the 58th World Health Assembly⁹. This resolution mandates the organization to undertake certain relevant activities and urges Member States to do likewise. The programme is involved with ongoing international efforts to ensure the safekeeping of eradicated dangerous pathogens. It also supports the work of the BAG and contributes to international frameworks for the transport of infectious substances. At the regional level the programme holds workshops to raise awareness of biosafety and laboratory biosecurity and coordinates the relevant activities of the WHO regional and country offices.

25. The programme produces a range of important publications, including: the 1997 Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens¹⁰; 2004 Transport of Infectious Substances: background to the amendments adopted in the 13th revision of the United Nations Model Regulations guiding the transport of infectious substances¹¹; 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition¹²; 2005 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances¹³; 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance¹⁴; and

⁹ WHA58.29: Enhancement of laboratory biosafety,
http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_29-en.pdf

¹⁰ WHO 1997 Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO EMC_97_3/en/index.html

¹¹ WHO 2004 Transport of Infectious Substances: background to the amendments adopted in the 13th revision of the United Nations Model Regulations guiding the transport of infectious substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/index.html

¹² WHO 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/index.html

¹³ WHO 2005 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22/en/index.html

¹⁴ WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/index.html

2007 Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008¹⁵. It also provides a number of training resources, including: a biosafety and laboratory biosecurity train-the-trainers manual; laboratory risk assessment guidelines; transport of infectious substances, web-based training tool (work in progress); transport of infectious substances, training DVD; appropriate use of biosafety cabinets, training DVD; and maintenance and operation of containment equipment (work in progress).

Life Science Research and Development for Global Health Security

26. This project was created to raise awareness of, and provide information and guidance on, risk management approaches on the potential for the malign use of the life sciences to WHO Member States. It underlines the importance of carrying out life science research and development for improving public health and, at the same time, highlights the necessity of understanding that access to, and research on, any type of dangerous or new agent may pose risks to public health and raise ethical and security concerns. To this end, the project works with issues related to working with dangerous pathogens; health research policy; collaboration and support; global health security; and ethics.

27. To date, the main achievements of the project include: establishing a network of relevant experts; a working paper identifying relevant issues;¹⁶ creation and meetings of a Scientific Working Group (to provide guidance on project activities); co-sponsorship of the meeting "International Roundtable on Dual Use Life Sciences Research", February 2007; online consultations on project activities; holding a regional workshop on "Research Policy and Management of Risks in Life Science Research for Global Health Security", Bangkok Thailand, December 2007; outreach activities, publications and participation in meetings. The team has also participated in Biosafety and Laboratory Biosecurity meetings in Iran (in October 2006) and Kenya (May 2007). The project is currently refining a guidance document that will address how to evaluate need and capacities to address relevant risks as well as possible options to manage these risks. On completion of this framework, the team will then develop technical materials to provide training, including through the integration of risk management best-practices. To this end it is planning to hold a second meeting of its Scientific Working Group and another meeting for external experts.

World Organization for Animal Health (OIE)

<http://www.oie.int>

28. The OIE has actively participated in both the current and previous BWC intersessional processes. It has examined issues directly related to the Convention, such as in *Scientific and*

¹⁵ WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008, http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2/en/index.html

¹⁶ Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health. Mapping the Issues, WHO/CDS/CSR/LYO/2005.20, http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/

*Technological Review: Biological Disasters of Animal Origin.*¹⁷ In addition to collaborating with other international organisations on the development of generic biosafety and safe transport guidance, the OIE produces a number of key documents specifically targeting animal-related fields. The OIE produces the international health standards for animals and animal products – trade standards and biological standards: the *Terrestrial Animal Health Code*;¹⁸ the *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*;¹⁹ the *Aquatic Animal Health Code*;²⁰ and the *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*.²¹ These standards deal with a range of pertinent issues: risk management approaches and principles; biosecurity consideration (especially in the animal and agricultural use of the term); identification and traceability of live animals; hygiene precautions; and disinfection and disinsectisation.

29. The OIE also produces a number of other resources. The OIE *Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases*²² sets out the management and technical competence for the accreditation of testing for infectious animal disease. This quality control system contributes to ensuring the safe and secure operation of relevant facilities. The standards cover: management requirements (including quality systems, document control, records, internal audits and management reviews); technical requirements (including personnel issues, equipment, measurement traceability and handling of specimens); validation of laboratory techniques; and international reference standards. The *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*²³ sets out in detail the concepts and necessary steps for qualitatively and quantitatively analyzing, managing and applying controls for risk in the animal sphere. It also provides guidance on a number of related issues including: terminology, acceptable risk, transparency, and developing a risk communication strategy.

¹⁷ OIE Scientific and Technological Review: Biological Disasters of Animal Origin,
http://www.oie.int/eng/publicat/rt/A_RT25_1.htm

¹⁸ OIE Terrestrial Animal Health Code, http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm

¹⁹ OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,
http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_summry.htm

²⁰ OIE Aquatic Animal Health Code , http://www.oie.int/eng/normes/fcode/en_sommaire.htm

²¹ OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals,
http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm

²² OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases,
http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_112.htm

²³ OIE Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products,
http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_IRAvol1.htm

Annexe II

[ENGLISH ONLY]

ADDITIONAL BIOSAFETY AND BIOSECURITY RESOURCES

1. ABSA Task Force on Biosecurity White Paper on Understanding Biosecurity
<http://www.absa.org/0301bstf.html>
2. IBWG Biosafety Compendium on Regulations, Guidelines and Information Sources from around the World <http://www.internationalbiosafety.org/english/internlCompendium.asp>
3. IVBWG Veterinary Containment Facilities: Design and Construction handbook,
http://tecrisk.com/projekte/projekt1/Handbook_070323.pdf
4. OECD Best Practice Guidelines for BRCs,
http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html
5. OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs,
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>
6. OECD Emerging Risks in the 21st Century: An Agenda for Action,
<http://www.oecd.org/dataoecd/23/56/19134071.pdf>
7. OIE Aquatic Animal Health Code,
http://www.oie.int/eng/normes/fcode/en_sommaire.htm
8. OIE Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products,
http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_IRAvol1.htm
9. OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,
http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_summry.htm
10. OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals,
http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm
11. OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases,
http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_112.htm
12. OIE Terrestrial Animal Health Code,
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm
13. WHO 1997 Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO EMC_97_3/en/index.html

14. WHO 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/index.html
15. WHO 2004 Transport of Infectious Substances: background to the amendments adopted in the 13th revision of the United Nations Model Regulations guiding the transport of infectious substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/index.html
16. WHO 2005 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22/en/index.html
17. WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/index.html
18. WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2/en/index.html
19. WHO Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health. Mapping the Issues,
http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/
