

LOI N°2024- 035 /DU 24 DEC 2024

RELATIVE A LA SECURITE ET A LA SURETE BIOLOGIQUES

Le Conseil national de Transition a délibéré et adopté, en sa séance du 12 décembre 2024,

Le Président de la Transition, Chef de l'Etat, promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION

Article 1^{er} : La présente loi a pour objet de fixer le cadre juridique de la Sécurité et de la Sûreté biologiques.

A ce titre, elle vise, en accord avec le principe de précaution, à :

- assurer la Sécurité et la Sûreté des agents pathogènes et/ou de toxines, à prévenir, à réduire ou à éliminer les risques potentiels ou avérés découlant de leur utilisation ;
- établir les règles pour la délivrance du permis, de la licence, de l'autorisation, de l'accord préalable pour les activités de mise au point, d'acquisition, de fabrication, de détention, de stockage, de transport, de transfert, de rejet, d'abandon, de destruction, de manipulation, d'utilisation des agents pathogènes et/ou de toxines qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine, animale, végétale et environnementale ;
- établir les règles pour le transfert de certains biens et technologies biologiques à double usage ;
- fixer les règles de contrôle de la manipulation et de l'utilisation des agents pathogènes et de toxines, ainsi que du transfert de certains équipements, de l'importation, du stockage, de la fabrication, de la détention, de l'exportation et du transit des agents pathogènes et/ou de toxines ;
- encourager la diffusion de l'information, la sensibilisation, la participation du public et la bonne gouvernance dans le domaine de la Sécurité et de la Sûreté biologiques ;
- promouvoir la communication sur la bonne maintenance des équipements de laboratoire et des infrastructures, notamment de transport, de stockage et de manipulation ;
- promouvoir la recherche scientifique pacifique en matière de Sécurité et de Sûreté biologiques pour l'être humain, les animaux, les végétaux et l'environnement.

Article 2 : La présente loi a pour champ d'application la fabrication, la culture, la reproduction, la détention, l'entreposage, le transport, le transit, le stockage, le transfert, le rejet, l'abandon, la destruction, l'utilisation, la manipulation, la dissémination dans l'environnement, l'importation, l'exportation, le retrait des agents pathogènes et/ou de toxines, les armes biologiques, les équipements, les vecteurs et les biens et technologies à double usage.

CHAPITRE II : DES DEFINITIONS

Article 3 : Au sens de la présente loi, on entend par :

Accord préalable : tout accord obtenu sur la base d'informations nécessaires et l'engagement de la responsabilité du fournisseur des informations quant à leur exactitude et leur caractère complet avant le début de toute activité ;

Agent pathogène : micro-organisme, culture cellulaire et parasite qui sont susceptibles de causer des dommages à l'homme, aux animaux, aux plantes et à l'environnement ;

Agents pathogènes et toxines contrôlés : agents pathogènes et toxines qui figurent dans la liste établie en vertu des dispositions de la présente loi ;

Armes biologiques : agents pathogènes ou toxines quels qu'en soient l'origine ou le mode de production, de type et en quantité qui ne sont pas destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques, des armes, de l'équipement ou des vecteurs destinés à l'emploi de tels agents biologiques ou toxines à des fins hostiles ou dans des conflits armés ;

Autorité nationale compétente en matière de Sécurité et de Sûreté biologiques : organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques ;

Biens et technologies à double usage : biens, équipements y compris les technologies, logiciels, le savoir-faire immatériel ou intangible susceptibles d'avoir une utilisation tant civile que militaire ou pouvant entièrement ou en partie contribuer au développement, à la production, au maniement, au fonctionnement, à l'entretien, au stockage, à la détection, à l'identification et à la dissémination d'armes biologiques ;

Biens et technologies contrôlés : biens et technologies qui figurent dans la liste établie en vertu des dispositions de la présente loi ;

Certificat d'utilisation finale : document demandé dans le cadre d'une exportation de bien pour en confirmer l'utilisation finale à des fins autorisées ;

Evaluation des risques biologiques : processus d'identification des dangers et évaluation des risques afférents aux agents et toxines biologiques, tenant compte de la pertinence des mesures de contrôle en place, afin de décider si ces risques sont acceptables ;

Gestion des risques biologiques : ensemble de systèmes ou processus visant à maîtriser les risques liés à la Sécurité et à la Sûreté dans la manipulation, le stockage et l'élimination des agents pathogènes et/ou de toxines utilisés en laboratoire ou autres installations ; *ef*

Installation notifiée : toute installation déclarée à l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques reconnue comme telle ;

Licence : droit, liberté de faire ou de dire quelque chose en vertu d'une permission donnée par l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques ;

Mesure de précaution : toutes les formes de mesures prises par l'Etat et/ou par les détenteurs d'un agent pathogène et/ou de toxine traduisant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;

Micro-organisme : entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ;

Notification : présentation de documents contenant les informations requises à l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques avec, le cas échéant, le dépôt des échantillons, impliquant l'entière responsabilité quant à l'exactitude et le caractère complet des informations ;

Permis : acte administratif délivré par l'organisme matérialisant son autorisation ;

Principe de précaution : absence de preuve scientifique concluante ne justifiant pas la non intervention, en particulier lorsque celle-ci risque d'avoir des conséquences catastrophiques ou que les coûts de l'intervention sont négligeables ;

Risque biologique ou biorisque : combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité, la source du dommage étant un agent pathogène ou une toxine ;

Sécurité biologique ou Biosécurité : mise en œuvre de l'ensemble des principes, des techniques et des pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition à des agents pathogènes et/ou de toxines ou de libération de telles substances ;

Sûreté biologique ou Biosûreté : mise en œuvre de l'ensemble des mesures de protection, de contrôle et de responsabilisation à l'égard des agents pathogènes et des toxines, afin d'empêcher leur perte, vol, utilisation à mauvais escient, détournement, accès non autorisé ou libération délibérée non autorisée ;

Toxine : substance toxique qui est un produit spécifique des activités métaboliques d'un organisme vivant et qui est généralement très instable, notamment lors de son introduction dans les tissus et susceptible de causer des dommages chez les personnes, les animaux, les plantes et l'environnement ;

Utilisateur final : personne/entité qui reçoit et utilise le bien exporté pour servir aux fins prévues, cela exclut donc les intermédiaires.

TITRE II : DU PRINCIPE DE PRECAUTION ET DE LA NOTIFICATION

CHAPITRE I : DU PRINCIPE DE PRECAUTION

Article 4 : Les dangers et les risques liés aux agents pathogènes et/ou de toxines sont évalués et circonscrits, le plus tôt possible. *af*

Lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée des risques sur la diversité biologique, la santé humaine, animale, végétale ou environnementale, les autorités compétentes prennent des mesures de protection en attendant que la véracité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées.

Les modalités de l'évaluation des risques biologiques sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

CHAPITRE II : DE LA NOTIFICATION

Article 5 : L'utilisateur d'un agent pathogène et/ou de toxines est tenu de notifier par écrit à l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologique, son intention de procéder au stockage, à l'entreposage, à l'utilisation et à la manipulation en milieu confiné, à la fabrication, au transport, à la dissémination, à l'exportation, à l'importation, à la transformation et à la destruction ou à la libération dudit agent.

Article 6 : La notification inclut obligatoirement les informations relatives au transport, au stockage, à l'entreposage, à l'utilisation et à la manipulation en milieu confiné, à la dissémination, à la libération, à l'exportation, à l'importation, à la transformation et à la destruction de l'agent pathogène et/ou de toxine.

TITRE III : DE LA SECURITE ET DE LA SURETE BIOLOGIQUES

CHAPITRE I : DU DISPOSITIF DE MISE EN ŒUVRE

Article 7 : La mise en œuvre de la Sécurité et de la Sûreté biologiques est assurée par un organisme public créé à cet effet.

Article 8 : Les biens et technologies à double usage sont listés et mis à jour par l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques.

La liste des biens et technologies contrôlés à double usage est définie par arrêté du ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE II : DU PERMIS, DE LA LICENCE, DE L'AUTORISATION ET DE L'ACCORD PREALABLE

Article 9 : Toute personne ou entité qui acquiert, fabrique, possède, entrepose, transporte, fait transiter, stocke, transfère, rejette, abandonne, détruit, utilise, manipule, dissémine dans l'environnement, importe, exporte, retire ou met au point, des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés doit être titulaire selon le cas d'un permis, d'une licence, d'une autorisation ou d'un accord préalable délivré par l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques.

Toutefois, pour des raisons d'urgence en matière de santé publique, agricole, environnementale et de sécurité nationale, l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques peut accorder des exemptions au permis, à la licence, à l'autorisation ou à l'accord préalable. *cf*

Article 10 : Le permis, la licence, l'autorisation ou l'accord préalable délivré en vertu du présent chapitre comporte la liste d'agents pathogènes et/ou toxines, avec lesquels la personne ou l'entité titulaire est autorisée à travailler.

Article 11 : Les conditions d'octroi, d'exemption et de retrait du permis, de la licence, de l'autorisation et de l'accord préalable sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 12 : Outre les dispositions des articles 9, 10 et 11 ci-dessus, toute personne ou entité qui met au point, acquiert, fabrique, possède, transforme, transporte ou manipule des agents pathogènes et/ou de toxines non contrôlés doit procéder à une évaluation de risques, pour chacune des activités présentant un risque pour la santé publique, la sécurité nationale et environnementale.

Les rapports d'évaluation de risques sont remis à l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques dans les délais qui sont fixés par les textes d'application de la présente loi.

CHAPITRE III : DU CONTROLE DU TRANSPORT, DU TRANSIT ET DES TRANSFERTS NATIONAUX ET INTERNATIONAUX D'AGENTS PATHOGENES ET/OU TOXINES CONTROLES

Article 13 : Le transfert, le transport et le transit d'agents pathogènes et/ou de toxines ne sont réalisés qu'entre les personnes et entités titulaires d'un permis, d'une licence, d'une autorisation ou d'un accord préalable.

Les conditions techniques et de Sécurité additionnelles requises pour le contrôle du transport, du transit et des transferts, y compris les mesures pour assurer le suivi des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés seront fixées par les textes d'application de la présente loi.

Le destinataire final et propriétaire des biens exportés doit être muni d'un certificat d'utilisation finale.

Article 14 : Les personnes autorisées, en vertu des dispositions du présent chapitre, pour transporter ou transférer des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés à l'intérieur du pays ou au niveau international, doivent notifier immédiatement tout vol, perte ou libération d'agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés aux autorités compétentes.

CHAPITRE IV : DE LA CONFIDENTIALITE

Article 15 : Sont considérées comme informations confidentielles :

- les mesures de restriction d'accès aux agents biologiques et autres mesures de Sûreté biologique ;
- l'information partagée à des fins d'évaluation des risques au sein de l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques ;
- les caractéristiques de l'agent pathogène et /ou toxine contrôlé ;
- le niveau et la stabilité de l'expression de l'agent pathogène et/ou de toxines contrôlé ;
- les techniques d'identification et de détection de l'Agent pathogène et/ou toxine contrôlé.

Article 16 : Les informations suivantes sont considérées comme non confidentielles :

- le nom et l'adresse du notifiant ;
- les informations taxonomiques.

CHAPITRE V : DU DROIT A L'INFORMATION

Article 17 : Toute personne a droit à être informée des risques liés à l'importation, à l'exportation, au stockage, à l'entreposage, à l'utilisation, à la manipulation, à la dissémination et à la mise sur le marché des agents pathogènes et/ou de toxines.

Article 18 : Toute personne agréée qui présente une demande d'information à l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques concernant des agents pathogènes et/ou de toxines, doit avoir accès aux informations relatives à l'utilisation, à l'importation, à l'exportation, au stockage, à l'entreposage, à la manipulation, à la dissémination ou à la mise sur le marché des agents pathogènes et/ou de toxines.

Ce droit s'exerce dans le respect de la confidentialité et des droits de propriété intellectuelle.

CHAPITRE VI : DES MESURES DE SECURITE ET DE SURETE BIOLOGIQUES

Article 19 : Avant toute utilisation de quelque installation que ce soit, l'utilisateur est tenu au respect rigoureux des mesures de Sécurité et de Sûreté biologiques.

Des mesures sont également prises en vue d'une sensibilisation, à grande échelle, des populations locales sur les risques inhérents à l'utilisation, la manipulation ou le mouvement des agents pathogènes et/ou de toxines, de même que sur les dispositions prises par l'utilisateur du local pour prévenir ou réduire lesdits risques.

Article 20 : Tout utilisateur d'agent pathogène et/ou de toxine est tenu de se conformer aux règles d'éthique et de prendre des mesures appropriées pour éviter tout impact négatif résultant de la manipulation et de l'utilisation desdits organismes sur l'environnement, la diversité biologique, la santé humaine, animale ou végétale.

Article 21 : Tout utilisateur d'agent pathogène et/ou de toxines, a la responsabilité de prendre des mesures de gestion des risques proportionnelles aux risques réels et potentiels inhérents à la mise au point, à la fabrication, à la transformation, au transport, au transit, au stockage, à l'entreposage, à l'utilisation et à la manipulation en milieu confiné, à la dissémination, à l'exportation, à l'importation et à la destruction desdits agents.

CHAPITRE VII : DES MESURES D'URGENCE

Article 22 : Des stratégies d'intervention et plans d'urgence détaillés doivent être mis en place par toute entité ou personne impliquée dans la production, la manipulation, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le stockage, l'entreposage, la dissémination des agents pathogènes et/ou toxines en collaboration avec l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques et les services de la Protection civile. ef

Article 23 : En cas d'urgence suite à une catastrophe ou un danger imminent résultant de la libération volontaire ou accidentelle des agents pathogènes et/ou de toxines, constituant ainsi une menace pour la santé humaine, animale ou végétale, la diversité biologique et l'environnement, l'utilisateur est tenu d'informer immédiatement l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques qui, à la charge de l'utilisateur, prend toutes mesures propres pour contenir le danger.

TITRE IV : DES INFRACTIONS, DES PEINES, DE LA TRANSACTION, DU DOMMAGE, DE LA RESPONSABILITE ET DE LA PRESCRIPTION

CHAPITRE I : DES INFRACTIONS

Article 24 : Constitue une infraction, en matière de Sécurité et de Sûreté biologiques :

- la mise au point, l'acquisition, la fabrication, la détention, l'entreposage, le transport, le stockage, le rejet, l'abandon, la destruction, l'utilisation ou la manipulation en milieu confiné des agents pathogènes ou toxines contrôlés sans permis, licence, autorisation ou accord préalable accordé par l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques ou en violation des conditions de tout permis, licence, autorisation ou accord préalable de l'organisme ;
- l'importation, l'exportation, la réexportation ou le transbordement des agents pathogènes et/ou de toxines, des biens ou des technologies à double usage contrôlés à l'intérieur du territoire national sans permis, licence, autorisation, accord préalable accordé par l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques ou sans un certificat d'utilisation finale ;
- le transport des agents pathogènes et/ou à toxines contrôlés au niveau interne ou international par le biais de transporteurs non autorisés à cette fin ;
- la construction, l'acquisition ou la détention d'une installation conçue ou prévue pour fabriquer ou pour conduire des recherches sur des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés, à l'exception de celles qui sont autorisées par les dispositions de la présente loi et de ses textes d'application ou de toutes autres dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- l'endommagement de toute installation, tout emballage ou tout contenu d'une enceinte de confinement contenant des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés pour les libérer ;
- le détournement des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés d'une installation ou d'un véhicule autorisé pour leur transport ; l'utilisation ou la prise du contrôle d'un véhicule autorisé contenant des agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés pour libérer les agents pathogènes et/ou de toxines contrôlés ;
- la mise au point, la fabrication, l'acquisition d'une autre manière, le stockage, la possession, le transport, la conservation des armes biologiques et/ou à toxines ou le transfert, directement ou indirectement, une arme biologique ou à toxines à quelques fins que ce soit ;
- l'utilisation d'armes biologiques et/ou à toxines ;
- l'engagement à des préparatifs pour l'utilisation d'armes biologiques et/ou de toxines ;
- la construction, l'acquisition ou la détention de toute installation destinée à la production d'armes biologiques ;
- la transformation de tout agent pathogène et/ou à toxines contrôlés en arme biologique ;

- la libération, de manière intentionnelle, des agents pathogènes et/ou de toxines aux fins de causer des blessures ou de tuer des êtres humains, des animaux ou des plantes/végétaux et de dégrader l'environnement et le cadre de vie dans le but d'intimider ou de contraindre un gouvernement ou une population civile.

CHAPITRE II : DES PEINES

Article 25 : Quiconque commet un délit en matière de Sécurité et de Sûreté biologiques est puni d'un emprisonnement de 10 ans et d'une amende de 10 000 000 de francs CFA.

En cas de mort d'homme, la peine encourue est la réclusion à perpétuité.

Lorsque le délit, en matière de Sécurité et Sûreté biologiques, est commis par l'intermédiaire d'une personne morale, la responsabilité pénale incombe à la personne physique qui a commis l'infraction.

Toutefois, la personne morale en cause est condamnée solidairement avec le ou les auteur (s) physique (s) au paiement de tout ou partie des amendes, des dépens et frais de justice ainsi que des réparations civiles.

En cas de condamnation, la juridiction compétente prononce la confiscation des produits de l'infraction ou des moyens qui ont servi ou qui étaient destinés à la commettre.

Article 26 : La tentative du délit en matière de Sécurité et Sûreté biologiques est punie comme le délit lui-même.

Article 27 : Tout agent public ou du secteur privé reconnu coupable de complicité du délit ci-dessus spécifié ou de négligence dans l'exercice de ses fonctions au regard de la loi relative à la Sécurité et à la Sûreté biologiques encourt des sanctions disciplinaires.

CHAPITRE III : DE LA TRANSACTION

Article 28 : En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques peut transiger avec les personnes mises en cause tant qu'une décision statuant au fond n'est pas devenue définitive.

Lorsque la transaction aboutit à un accord, le dossier est transmis à la juridiction compétente qui constate que l'action publique est éteinte.

En cas de récidive, aucune transaction n'est admise.

CHAPITRE IV : DU DOMMAGE ET DE LA RESPONSABILITE

Article 29 : L'utilisateur des agents pathogènes et ou de toxines est responsable de tout dommage, y compris à caractère socio-économique et environnemental, causé par leur utilisation, importation, exportation, stockage, entreposage, manipulation, dissémination accidentelle ou volontaire et, transport.

En conséquence, il est condamné à des réparations civiles. *df*

L'utilisateur des agents pathogènes et/ou de toxines souscrit à une assurance.

Il est tenu de verser, à l'organisme en charge de la Sécurité et de la Sûreté biologiques, un cautionnement dont le montant et les modalités de gestion sont déterminés par un décret pris en Conseil des Ministres.

Article 30 : L'évaluation du dommage en vue d'une indemnisation prend en compte :

- le coût des mesures de restauration et de remise en état, de réparation, de réhabilitation ou de nettoyage de l'environnement dégradé ;
- le coût des mesures d'intervention prises ou à prendre ;
- le coût de la perte des revenus liée aux dommages pendant la période de restauration ou avant le paiement d'indemnités ;
- les frais et dépenses liés aux dommages causés à la santé humaine et animale, y compris les traitements médicaux ainsi que les indemnités pour le préjudice, le handicap ou le décès ;
- les effets négatifs sur les modes de vie et les connaissances locales d'une ou de plusieurs communautés ;
- tous autres éléments objectifs susceptibles de déterminer l'étendue ou la gravité du dommage.

Article 31 : En cas de dommage à la santé humaine, animale ou environnementale, l'auteur est condamné à des réparations civiles.

Article 32 : Toute compensation monétaire pour la restauration de l'environnement doit être affectée à cette fin. Elle doit servir à rétablir les conditions de référence de l'environnement.

Lorsqu'il est impossible de rétablir les conditions de référence, d'autres mécanismes de compensation monétaire supplémentaire peuvent être envisagés, notamment la valeur du marché ou la valeur des services de remplacement.

CHAPITRE V : DE LA PRESCRIPTION

Article 33 : Le délai pour l'exercice de l'action en justice en vue de la réparation du préjudice causé par tout agent pathogène et/ou de toxine est celui de droit commun. Il court à partir du moment où la personne ou la communauté ayant subi le dommage a pris connaissance du préjudice.

Dans l'appréciation du délai, les éléments ci-après sont pris en compte :

- le temps nécessaire à la manifestation du dommage ;
- le temps nécessaire pour faire le lien entre le préjudice subi et l'agent pathogène et/ou de toxines soupçonné d'en être la cause ;
- les circonstances dans lesquelles s'est produit le dommage. *af*

TITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 34 : Un décret pris en Conseil des Ministres fixe les modalités d'application de la présente loi. *of*

Bamako, le 24 DEC 2024

Le Président de la Transition,
Chef de l'Etat,



Général d'Armée Assimi GOITA