COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 11.7.2007
COM(2007) 399 final

LIBRO VERDE

SOBRE LA PREPARACIÓN FRENTE A AMENAZAS BIOLÓGICAS

(presentado por la Comisión)

LIBRO VERDE

SOBRE LA PREPARACIÓN FRENTE A AMENAZAS BIOLÓGICAS

1. OBJETIVOS Y ANTECEDENTES

El objetivo del presente Libro Verde es suscitar el debate y lanzar un proceso de consulta a nivel europeo sobre cómo reducir los riesgos biológicos y mejorar la preparación y la respuesta (*biopreparación*). La consulta podrá dar lugar en 2008 a acciones concretas en esta materia en el ámbito de competencia de la Comunidad y la Unión. Dichas acciones concretas podrán presentarse y desarrollarse por separado en líneas de trabajo específicas según los procedimientos de toma de decisiones aplicables y, en su caso, con evaluación de su impacto.

A fin de mejorar la capacidad de la UE para prevenir, responder y recuperarse de un accidente biológico o de un acto delictivo intencionado, la coherencia de las acciones emprendidas en las diferentes políticas exige consultar a todos los participantes relevantes en los Estados miembros y en la UE, a saber, autoridades nacionales responsables de la respuesta y la prevención de riesgos, la salud pública (humana, animal y vegetal), las aduanas, la protección civil, las autoridades policiales, el ejército, la bioindustria, la comunidad sanitaria y epidemiológica, las instituciones académicas y los organismos de investigación biológica.

Los comentarios de los interesados sobre las opciones de actuación y los objetivos a que se refiere el presente documento son fundamentales para que la Comisión evalúe los mecanismos y marcos existentes y la forma en que se aplican, identifique posibles deficiencias y proponga subsecuentemente acciones específicas cuando sean necesarias y de conformidad con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado CE.. Los participantes deberán señalar las carencias y fallos existentes e indicar las posibles mejoras.

Los europeos consideran que el terrorismo es uno de los principales problemas a los que se enfrenta hoy la Unión Europea[1]. Los atentados de Madrid, Londres, Nueva York y otros lugares del mundo han puesto de manifiesto que el terrorismo es una amenaza para todos los Estados y pueblos. Los terroristas atentan contra nuestra seguridad, contra los valores de nuestras sociedades democráticas y contra los derechos fundamentales de los ciudadanos, y pueden recurrir a medios no convencionales como las armas o los materiales biológicos. Algunos de estos materiales pueden infectar a miles de personas, contaminar los suelos, los edificios o los medios de transporte, destruir la agricultura, infectar a las poblaciones de animales y, por último, podrían afectar a los alimentos y los piensos en cualquier fase de la cadena de suministro. Estadísticamente, el riesgo de un atentado «bioterrorista» ha sido reducido hasta ahora[2], pero sus consecuencias pueden ser devastadoras. La introducción deliberada de agentes patógenos mortales o el brote espontáneo de enfermedades en la Unión Europea o procedentes de otros países pueden afectar a varios Estados miembros simultáneamente o extenderse a través de las fronteras produciendo un impacto social y económico considerable.

---

1 Véase, por ejemplo, el estudio de Eurobarómetro sobre la opinión pública en la UE: http://ec.europa.eu./public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf

2 Tras los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001, se detectaron en los Estados Unidos los primeros 10 casos confirmados de ántrax inhalado causado por la liberación intencionada de *Bacillus anthracis*. En este contexto, Europa tuvo que enfrentarse a numerosas falsas alarmas relacionadas con el ántrax.

Si bien es evidente que el desarrollo científico en ciertos sectores presenta ventajas superiores a las cuestiones de seguridad que puedan plantearse, el desarrollo mundial de las ciencias biológicas y la biotecnología puede poner a disposición de organizaciones políticas criminales y de terroristas tecnologías y conocimientos de doble uso que permitan a un grupo llevar a cabo atentados biológicos de graves consecuencias. Paralelamente, las enfermedades de origen natural, los accidentes en los laboratorios o la emisión involuntaria de agentes infecciosos o patógenos representan amenazas que también pueden crear problemas en nuestras sociedades y dañar nuestras economías.

A fin de garantizar un nivel adecuado de seguridad, se ha establecido un marco jurídico global en numerosos sectores relevantes (como la industria alimentaria, la seguridad en el puesto de trabajo, etc.). Sin embargo, la aplicación defectuosa de las medidas de seguridad y la existencia de fallos de seguridad siguen entrañando riesgos. Europa no puede esperar a que se produzcan accidentes de graves consecuencias ni a que los terroristas aprovechen los fallos de seguridad.

2. PLANTEAMIENTO Y DEFINICIONES

Por las razones anteriormente mencionadas, es preciso reducir los riesgos derivados de agentes patógenos y materiales biológicos peligrosos, y mejorar la preparación de Europa mediante un planteamiento que englobe todos los riesgos biológicos: la preparación genérica dentro de la capacidad general de gestión de crisis. En efecto, la finalidad de este enfoque es tomar en consideración todos los riesgos potenciales, desde el atentado terrorista a la emisión intencionada, los accidentes y las enfermedades de origen natural, a fin de estar preparados para gestionar todas las situaciones de crisis relacionadas con la protección de la cadena alimentaria. La razón para adoptar un planteamiento que englobe todos los riesgos biológicos es que las prácticas de seguridad no pueden desarrollarse en ausencia de conocimientos sólidos en materia de seguridad. Además, en las primeras fases de un incidente suele ser difícil descubrir las causas y los orígenes de la enfermedad. En caso de emisión intencionada, los servicios policiales desempeñarán un papel importante.

El término «preparación» se utiliza en sentido genérico para cubrir los aspectos de prevención, protección, capacidad de primeros auxilios, persecución de delincuentes/terroristas, vigilancia, capacidad de investigación, respuesta y recuperación. También se refiere a las medidas adoptadas para reducir la amenaza de contaminación intencionada de la cadena alimentaria por agentes biológicos[3] y protegerse contra la guerra biológica[4].

Hay que distinguirlo de la seguridad de los productos alimenticios *(food safety)*, que se centra en la creación de normas sobre seguridad de los alimentos, prácticas de elaboración de alimentos y control de calidad de los productos agrícolas en todas las fases de la cadena de elaboración. También debe distinguirse de la seguridad alimentaria *(food security)* definida por la Organización Mundial de la Salud como el acceso a alimentos nutritivos, seguros y suficientes. Ahora bien, la preparación frente a amenazas biológicas abarca una amplia gama de actividades relacionadas con la salud pública. En otros contextos – condiciones de laboratorio, comunidad de investigadores, asistencia sanitaria, instalaciones de elaboración, investigación sobre el terreno y transporte - la bioseguridad y la bioprotección pueden tener

[3] Incluidos los animales vivos y los agentes biológicos que causan enfermedades zoonóticas.

[4] La guerra biológica puede definirse como la utilización deliberada de microorganismos o toxinas procedentes de organismos vivos para causar la muerte o enfermedades en personas, animales o plantas.

otras acepciones[5]. El objetivo de la preparación frente a amenazas biológicas no es duplicar el marco jurídico establecido para garantizar la seguridad de los productos alimenticios y de los productos, incluidas medidas de emergencia en caso de accidentes o de nueva información sobre la seguridad de un producto concreto, sino completar este marco para mejorar la seguridad y la prevención frente a actos delictivos intencionados y accidentes, así como la respuesta ante los brotes de enfermedades de origen natural.

En 2006, la Comisión celebró dos seminarios sobre preparación frente a amenazas biológicas y un taller sobre transporte y trazabilidad de biomateriales. Los resultados y las recomendaciones resultantes de los debates se han incorporado al presente Libro Verde. Se plantearon, en particular, las siguientes cuestiones: conocimiento del marco legislativo existente, existencia y aplicación de normas mínimas de seguridad, déficits de capacidad analítica europea para reducir los riesgos biológicos, posible uso inadecuado de la investigación, falta de capacidad de detección, necesidad de cooperación entre organismos y sectores, etc.

3. CONSULTA

El Libro Verde se publicará en:

http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm

Las respuestas pueden enviarse hasta el 1 de octubre de 2007. Los participantes pueden enviar las respuestas a la dirección electrónica siguiente: **Biopreparedness@ec.europa.eu** o a la dirección de correo ordinario:

Comisión Europea
Bio-preparedness consultation
LX-46 3/093

1049 Bruselas, Bélgica

Las respuestas de los sectores público y privado se publicarán en el sitio Internet de la Comisión, a menos que los autores indiquen explícitamente que determinadas informaciones son confidenciales.

4. RESUMEN DE LAS POLÍTICAS COMUNITARIAS RELEVANTES

La lucha contra los riesgos biológicos se basa en compromisos transversales: cooperación y ayuda en materia de desarme y no proliferación. Desde esta perspectiva, un planteamiento holístico para la reducción de los riesgos biológicos – que combine la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas (*Biological and Toxin Weapons Convention*, BWC), el grupo de proveedores que no contribuyen a la proliferación, el Grupo Australia y herramientas de ayuda a la salud pública – ofrecería unos beneficios únicos, vinculando la seguridad y el desarrollo. A este respecto, los instrumentos de la actividad exterior de la UE ofrecen un valor añadido concreto. A escala multilateral y regional, la UE aspira a mejorar la capacidad de respuesta colectiva en caso de accidente biológico, incluidos los ataques terroristas biológicos.

---

[5] En cuanto a las definiciones concretas de los términos bioseguridad *(bio-security)* y bioprotección *(bio-safety)*, véase el Manual de Bioseguridad en el laboratorio de la OMS, en la siguiente dirección: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf
Para más información puede consultarse la siguiente dirección: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf and http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html

Prácticamente, todo lo que se hace a diferentes niveles para preparar por anticipado una posible defensa contra los riesgos biológicos y el bioterrorismo es relevante. Podrían reforzarse una serie de políticas a este fin: mejora de de los sistemas de vigilancia[6] detección y control de las enfermedades, intensificación de la comunicación y la cooperación transfronterizas, fomento de la cooperación internacional entre laboratorios y desarrollo de mecanismos para el intercambio internacional de contramedidas médicas. Estas acciones ya existen y podrían intensificarse más en beneficio del conjunto de la UE en caso de atentado bioterrorista o de brote de origen natural. La cooperación transfronteriza es de importancia crítica para cualquier respuesta y estrategia de preparación eficaz. Por este motivo es necesario y conveniente adoptar un planteamiento a escala europea, y realizar el esfuerzo necesario para coordinar las actividades dirigidas a reducir los riesgos biológicos y a mejorar la preparación.

Esto deberá inscribirse en un espíritu de una cooperación internacional más amplia. La UE y sus Estados miembros deben seguir trabajando en la cooperación en materia de preparación frente a amenazas biológicas dentro de los distintos foros internacionales como las estructuras de las Naciones Unidas, la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas, el Grupo Australia, el G8, la OTAN, etc. En el contexto internacional podría hacerse especial hincapié en mejorar el reconocimiento y la detección precoces de enfermedades a escala mundial y en promover planteamientos europeos frente a los riesgos biológicos.

A nivel de la UE y los Estados miembros existen numerosas medidas específicas para garantizar la bioseguridad y la protección civil, pero es necesario adaptarlas para responder a los atentados intencionados. Por tanto, toda medida nueva contra posibles emisiones intencionadas podrá basarse en las medidas existentes.

Con arreglo al Mecanismo comunitario para la ayuda en el ámbito de la protección civil [Decisión 2001/792/CE, Euratom del Consejo] se han organizado ejercicios, formación e intercambios de expertos a escala europea. En 2007 se actualizó la base jurídica de dicho Mecanismo y se estableció un Instrumento de Financiación de la Protección Civil [Decisión 2007/162/CE, Euratom, del Consejo]. Todo ello ofrece un marco jurídico y financiero claro para continuar y reforzar las actividades actuales. Asimismo, es importante recordar los mecanismos existentes de solidaridad europea y gestión de crisis[7].

El problema principal a que se enfrentan la cadena alimentaria y la industria agraria es la introducción intencionada de un agente patógeno o un contaminante en las cadenas animal o alimentaria. Las medidas de atenuación son las mismas que se adoptan en caso de brote de origen natural, es decir, detección precoz, sistemas de trazabilidad fiables, medidas de control y erradicación rápidos planes de emergencia y coordinación global. Ahora bien, podríamos desarrollar nuestros instrumentos para responder a posibles atentados de terrorismo biológico que introdujesen simultáneamente elementos patógenos en diversos lugares de la UE y para hacer frente a brotes simultáneos de diversas enfermedades que podrían desbordar rápidamente las capacidades de respuesta existentes y, en consecuencia, afectar negativamente a la salud pública y producir un impacto comercial y económico negativo grave en el conjunto de los Estados miembros y la Unión.

---

6 Un ejemplo práctico es la red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad creada por la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998.

7 Véase el Reglamento (CE) nº 2012/2002 por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea. Aunque el Reglamento actual se limita a las «catástrofes graves de carácter natural», la Comisión propuso en 2005 ampliar su alcance para cubrir también las «urgencias de salud pública» y los «actos de terrorismo».

En cuanto a los contaminantes en los alimentos, la UE ya ha adoptado medidas para reducir riesgos. Los principios básicos de la legislación de la UE sobre contaminantes químicos en los alimentos figuran en el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo. Otros instrumentos legislativos adoptados en materia de seguridad de los productos alimenticios también son relevantes. En concreto, la trazabilidad queda garantizada en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002, que la convierte en una obligación para que los operadores de la industria alimentaria puedan identificar a las personas de las que reciben los alimentos o las materias primas. Los operadores también deben ser capaces de identificar a las empresas a las que suministran productos. Los mismos requisitos se aplican a los importadores a través de este enfoque de medidas «anteriores y posteriores». El Reglamento (CE) nº 178/2002 también prevé medidas de emergencia y gestión de crisis.

Hay otras medidas distintas de las medidas de lucha contra la delincuencia o contra el terrorismo que contribuyen a contener, controlar y erradicar las enfermedades animales. Por ejemplo, la identificación de animales individualmente, con marcas en la oreja o electrónicamente, o por lotes. Además, la mayoría de las explotaciones ganaderas están registradas, al igual que se registran los movimientos de animales dentro y entre los Estados miembros. Estas prácticas ofrecen un alto grado de trazabilidad (por ej., TRACES, TRAde Control and Expert System).

En lo que respecta a las posibles importaciones ilegales de animales y productos animales, los centros de control del régimen y el marco legislativo requieren la aprobación de los terceros países y de los establecimientos de terceros países, a través de una certificación oficial de las importaciones y controles obligatorios en los puestos de inspección fronterizos. También existen disposiciones para los productos no animales que prevén el etiquetado de los establecimientos y del país de origen, y la trazabilidad por lotes. Las actividades aduaneras y de lucha contra el fraude son igualmente importantes para proteger la salud y la seguridad, especialmente gracias a su función de control del contrabando y las falsificaciones.

Desde el punto de vista de la sanidad pública, se han emprendido diversas acciones como la creación en 2002 del Comité de Seguridad Sanitaria de los Representantes de Alto Nivel de los Estados miembros y la Comisión, la plataforma de cooperación entre los laboratorios de sanidad pública en todos los Estados miembros, un sistema de intercambio de información sobre planes de emergencia en relación con la viruela entre los Estados miembros y la Comisión, así como un directorio de expertos para elaborar directrices e investigar los casos de emisión intencionada de agentes nocivos y patógenos. Por otra parte, se llevan listas de posibles agentes químicos y biológicos y de los agentes patógenos que los terroristas pueden utilizar (viruela, ántrax, toxina botulínica, etc.), y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) ha elaborado un documento de orientación sobre el tratamiento de pacientes expuestos a agentes patógenos.

En este contexto, es preciso referirse a la Directiva (CE) nº 2000/54 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Esta Directiva se refiere a los agentes biológicos más que a los microorganismos, e incluye los genéticamente modificados[8], los cultivos celulares y los endoparásitos humanos que pueden provocar infección, alergia o toxicidad. Si bien la toxicidad y la alergenicidad se

[8] En materia de organismos genéticamente modificados también es importante la Directiva (CEE) nº 90/219, modificada por la Directiva (CE) nº 98/81, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, que establece normas sobre clasificación de instalaciones y planes de emergencia, de alcance transfronterizo.

incluyen en la definición de los agentes biológicos, los cuatro grupos de riesgo se basan en el nivel de riesgo de la infección.

En cuanto al aumento de la seguridad, hay que mencionar la propuesta de la Comisión de Directiva del Consejo sobre la identificación y la designación de las infraestructuras críticas europeas y la evaluación de la necesidad de mejorar su protección[9]. Esta propuesta considera que el sector sanitario es un sector de infraestructuras críticas. Por otra parte, el presente documento trata de temas mucho más amplios y de una serie de cuestiones distintas de las tratadas en la propuesta de infraestructuras críticas europeas. No obstante, existen puntos comunes como la protección de los laboratorios de biología y agentes biológicos. Por tanto, las acciones que se emprendan con arreglo a estas dos iniciativas deberán coordinarse adecuadamente.

Todo esto se completa con las inspecciones realizadas por la Oficina Alimentaria y Veterinaria, que forma parte de la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, el sistema TRACES, y 11 sistemas de alerta rápida sectoriales (RAS) que están operativos durante 24 horas al día y 7 días a la semana, tales como el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF), el Sistema de Alerta para el Terrorismo Químico y Biológico (RAS-BICHAT), el Centro de Control e Información del Mecanismo Comunitario de Protección Civil y el Sistema General y Seguro de Alerta Rápida ARGUS.

Conviene subrayar también la colaboración con el sector privado y dentro de éste. Se promueve el intercambio de buenas prácticas entre las empresas farmacéuticas y alimentarias y las grandes empresas de restauración, así como entre las empresas y las PYME que intervienen en la cadena alimentaria. Cuando fallen los servicios de investigación y las contramedidas, estas organizaciones deberán basarse en los sistemas de atenuación y respuesta eficaz.

5. PLANES DE ACTUACIÓN Y RESULTADOS PREVISTOS

5.1. Principios clave de la preparación frente a emergencias biológicas

Antes de recurrir a nuevas normas legislativas deberían utilizarse, en primer lugar, instrumentos como la evaluación científica, las campañas de sensibilización y los programas de ayuda financiera, dado que ya existe un amplio marco jurídico global en muchos casos, tanto a nivel de la UE como a nivel nacional. Las estructuras y grupos de expertos existentes deberían dedicarse a tareas de aplicación. Las medidas deben ser proporcionadas, asequibles, sostenibles y fiables, con respecto a la amenaza a la que responden y pretenden reducir. También tendrán en cuenta el impacto sobre las importaciones de productos agrícolas procedentes de países en vías de desarrollo y, en particular, de los países menos desarrollados.

El sector privado y los organismos de investigación deberán intervenir en este proceso a través del diálogo sobre seguridad entre los sectores público y privado. En lo que respecta a la investigación, este diálogo se encuentra en fase de establecimiento dentro del Foro Europeo de Investigación e Innovación en materia de Seguridad (ESRIF), y tratará sobre temas de innovación e investigación en materia de seguridad. La industria de biotecnología europea y la comunidad de investigadores en biología deben formar parte de la solución europea a los

[9] COM(2006) 787 final.

problemas que plantean los riesgos biológicos[10]. Es sabido que las actividades en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología son extremadamente diversas en su alcance[11] y no todas las aplicaciones entrañan riesgos en el contexto de la preparación frente a amenazas biológicas. Por ejemplo, la utilización de métodos biotecnológicos para producir plásticos biodegradables no entraña los mismos riesgos que el trabajo con agentes patógenos. La Comisión se ha comprometido a apoyar el desarrollo de las ciencias de la vida y la biotecnología, que representa un gran potencial para la UE. El objetivo del presente Libro Verde es contribuir a mejorar la seguridad mediante la promoción de los conocimientos sobre seguridad, con arreglo a las normas de seguridad y las buenas prácticas.

Las autoridades nacionales de los Estados miembros se ocuparán de dirigir y coordinar el desarrollo y la aplicación de un enfoque coherente en el ámbito de sus competencias, enfoque que redundará en beneficio de la preparación ante amenazas biológicas en el conjunto de la UE.

La aplicación de los resultados y las recomendaciones que surjan de la presente consulta podrían intensificarse mediante una bio-red europea (European Bio-Network - EBN). La EBN sería una estructura consultiva para reunir los conocimientos europeos sobre preparación frente a amenazas biológicas procedentes de diversos sectores: comunidad de investigadores, sectores público y privado (incluida la comunidad de seguridad e inteligencia, las autoridades de protección civil y los primeros intervinientes) Su función podría consistir en recomendar posibles directrices y códigos de conducta para los investigadores en relación con los materiales y recursos necesarios para el conocimiento de las bionormas seguras y eficaces, y las buenas prácticas[12]. La red fomentaría y apoyaría el desarrollo de bionormas a nivel de la UE.

La Comunidad Europea ya ha puesto en práctica instrumentos y mecanismos que se desarrollaron inicialmente para fines de protección alimentaria y lucha contra el fraude. Estos instrumentos podrían desarrollarse y utilizarse para reducir aún más los riesgos biológicos, incluido el bioterrorismo. A fin de estar preparados para prevenir el bioterrorismo o los brotes de enfermedades de origen natural, es preciso considerar nuevos enfoques que sean complementarios, en caso necesario, de los instrumentos existentes.

---

10 El diálogo sobre seguridad entre los sectores público y privado fue introducido por la Comisión en su Comunicación sobre prevención, preparación y respuesta a los ataques terroristas [COM (2004)698]. Los trabajos también tendrán en cuenta el marco previsto para el diálogo público-privado sobre cuestiones relacionadas con la innovación y la investigación sobre seguridad.

11 Comunicación sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología, COM (2007)175 de 10.4.2007.

12 Tales códigos de conducta también tendrán en cuenta, en su caso, la situación legal en la UE y los terceros países, incluidas las normas sobre controles de exportación de tecnologías de doble uso en el sector de la biología y la biotecnología.

Preguntas

1. ¿Es necesario un planteamiento exhaustivo en materia de reducción de riesgos biológicos y preparación ante los mismos en Europa?

2. ¿Cómo podría la UE salvar el vacío percibido entre la no proliferación y la cooperación internacional en un ámbito de doble uso, como la biología?

3. Los mecanismos de protección que existen actualmente para hacer frente a situaciones de crisis naturales no provocadas, ¿pueden ser mejorados para hacer frente a situaciones de crisis simultáneas provocadas intencionadamente a gran escala?

4. ¿Cómo podrían colaborar en este empeño el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria?

5. ¿Pueden ser útiles los métodos de evaluación científica para resolver las deficiencias existentes en el conjunto de Europa?

6. ¿Qué papel debe desempeñar el sector privado dentro de una asociación público-privada?

7. ¿Debe crearse una bio-red europea (EBN) que ayude a aplicar los resultados de la presente consulta?

8. ¿Cómo podría mejorar la cooperación entre las diferentes autoridades y organismos pertinentes en la UE?

5.2. PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN

Sensibilización

Los organismos de investigación, los investigadores y las pequeñas empresas dedicadas a la biología que disponen de recursos limitados pueden tener dificultades para adaptarse a los nuevos ajustes de normas y restricciones aplicables a determinadas actividades relacionadas con las ciencias de la vida (por ejemplo, normas sobre exportación de mercancías de doble uso, transporte de bioagentes, requisitos de seguridad, etc.)[13]. En consecuencia, el nivel de cumplimiento de estas normativas puede diferir de un Estado miembro a otro y entre los diferentes participantes. Por este motivo, los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión, podrían considerar la posibilidad de lanzar campañas de sensibilización nacionales basadas en las buenas prácticas identificadas en los Estados miembros.

Preguntas

9. ¿Hay que sensibilizar más a las partes interesadas sobre los posibles riesgos asociados a la investigación biológica y las actividades comerciales, así como sobre las normas que deben cumplir? En caso afirmativo, ¿cómo?

10. ¿Ha tenido usted dificultades para seguir los nuevos ajustes de normas y restricciones? ¿Cuáles son, en su caso, dichas dificultades?

Procedimientos y normas mínimas

Es posible aumentar y mejorar la seguridad física de las instalaciones que albergan colecciones de agentes patógenos para fines civiles. Se podría utilizar un método de

[13] Por ejemplo, en la conferencia sobre la reforma del régimen comunitario de exportación de productos de doble uso organizada el 26 de enero de 2007, los propios exportadores mencionaron su desconocimiento del marco jurídico de la UE sobre el control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso.

evaluación científica que abarque todos los Estados miembros, a fin de evaluar las prácticas y los niveles de aplicación de las bionormas utilizadas en la investigación por la industria y los laboratorios de biología públicos que trabajan con agentes patógenos peligrosos. Esto incluiría la evaluación e identificación de normas mínimas de seguridad comunes y obligatorias para los laboratorios de biología y la industria farmacéutica. Al elaborar los planes de acreditación y certificación de laboratorios, se podrían mejorar las bionormas aceptadas internacionalmente. De nuevo, en los sectores en los que tales planes existen y funcionan bien, habrá que evitar la duplicación de tareas. A este fin, podrían utilizarse las partes pertinentes de los trabajos de la OCDE sobre centros de recursos biológicos.

Tomando como base lo ya realizado[14], estas normas podrían incluir:

- Directrices europeas para la protección física, el control de acceso y la contabilización de las colecciones de cultivos y agentes patógenos peligrosos (incluidos los sintetizados en laboratorio) que puedan constituir una amenaza para la salud pública o la seguridad nacional.
- Una lista homologada por la UE de los «bioagentes identificados» que tenga especialmente en cuenta su posible utilización para fines terroristas[15].
- Normas europeas para la certificación nacional y el registro de instalaciones en lo que respecta al cumplimiento de las bionormas y los títulos y cualificaciones que se exigen a los investigadores.
- Sistemas en los que los participantes informen a nivel nacional de los trabajos relacionados con las ciencias de la vida que se están realizando en los que intervengan bioagentes peligrosos susceptibles de ser utilizados para fines terroristas.
- Procedimientos de los Estados miembros relativos a los controles de seguridad sobre los científicos y técnicos que desean trabajar o que ya trabajan con bioagentes peligrosos identificados en una lista de la UE. Habrá que evaluar el nivel de habilitación y el número de personas afectadas, a fin de no dificultar la investigación y la introducción de conocimientos relevantes procedentes de fuera de la UE en las instalaciones de investigación europeas.
- Un sistema europeo que podría ser un futuro sistema internacional de acreditación de los investigadores y las instalaciones fiables y de confianza, que facilite el intercambio seguro y protegido de muestras y resultados sensibles de la investigación. Un sistema de este tipo contribuirá a evitar los obstáculos que pueden entorpecer de forma crítica el desarrollo y los intercambios científicos. Se requieren métodos de acreditación y normas mínimas comunes[16]. En la primera fase de este proceso podría definirse qué se entiende por «de dominio público» e «investigación científica básica», en el sentido utilizado por la

---

14 Véase, por ejemplo, la propuesta de la Comisión sobre los cambios del régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso [COM(2006) 829 final] y, en particular, su artículo 23.

15 Existen varias listas. Sin embargo, suelen ser demasiado generales debido a que, o bien no se refieren necesariamente a las circunstancias europeas, o bien no son relevantes para la lucha antiterrorista.

16 Los resultados de la investigación relativos a las tecnologías de doble uso enumeradas (en el Reglamento CE 1334/2000, tal como ha sido modificado por el Reglamento 394/2006) y, en algunos casos, a las tecnologías de doble uso no enumeradas, pueden requerir la autorización previa del Estado miembro para su intercambio con otras industrias/investigadores de terceros países.

Comisión al revisar el régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso[17].

- Los intercambios internacionales de investigadores y la afluencia de expertos y estudiantes de terceros países a la UE ejercen una influencia positiva en el desarrollo de las ciencias de la vida y la competitividad europea. Los nacionales de terceros países deberán cumplir los acuerdos europeos de bioseguridad y, cuando se considere necesario, las normas de seguridad. Los procedimientos de seguridad serán proporcionados, a fin de no entorpecer el progreso científico.

Preguntas

11. ¿Es preciso desarrollar bionormas comunes mínimas y el intercambio de buenas prácticas a escala de la UE?

12. ¿Estaría usted interesado en desarrollar normas para el registro y la acreditación nacional de investigadores e instalaciones que puedan facilitar el intercambio europeo e internacional de muestras y experiencias?

13. ¿Qué deberá incluirse en los registros nacionales - agentes, instalaciones, actividades - para evitar las lagunas y que los requisitos de seguridad y supervisión no resulten perjudiciales para la salud, la seguridad, la investigación y las actividades industriales?

14. ¿Sería conveniente que un número reducido de investigadores en el campo de la biología poseyera una habilitación de seguridad? En caso afirmativo, ¿con qué criterios se les seleccionaría?

15. ¿Debe concederse a un número reducido de laboratorios, organismos sanitarios, establecimientos de producción y plantas farmacéuticas y de elaboración de alimentos, una acreditación basada en el cumplimiento de las normas mínimas de seguridad?

5.3. MEJORA DEL ANÁLISIS Y DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD REFERENTES A LA INVESTIGACIÓN BIOLÓGICA

Desarrollo de la capacidad analítica europea para reducir los riesgos biológicos[18].

La Comisión podría financiar nuevos conocimientos a nivel comunitario mediante el desarrollo de capacidades europeas de análisis y modelización que contribuyan a reducir los riesgos derivados de futuras amenazas biológicas, incluidos los análisis de riesgos y las clasificaciones de riesgos. Podrían considerarse nuevas normas mínimas, cuando proceda. Los nuevos conocimientos y competencias contribuirán a mejorar y desarrollar nuevas contramedidas y a aumentar la protección de la cadena alimentaria. También aumentará el número de expertos técnicos. Esto conducirá a unos mecanismos de respuesta eficaces y adecuados que actuarán mediante la cooperación multisectorial, es decir, entre las autoridades responsables de los alimentos, el ejército, los servicios policiales, las aduanas, la sanidad, el medio ambiente y la agricultura. Se podría disponer de financiación de la UE para formación y sensibilización comunes.

Se han elaborado algunas listas de agentes biológicos y agentes patógenos peligrosos, como se hizo durante la negociación de un «protocolo de verificación» al Convenio sobre Armas Biológicas y Toxicológicas de 1972. Algunos se han categorizado según el riesgo de

---

17 Véase el documento COM(2006) 829.

18 A nivel europeo, se han desarrollado numerosas actividades de investigación relevantes en el marco del Sexto Programa Marco de Investigación, Acción Preparatoria - Propuesta de Investigación sobre Seguridad, y la actual convocatoria dentro del Séptimo Programa Marco de Investigación.

infección y otros por su doble uso y su posible intervención en la fabricación de armas. Para dirigir los debates pertinentes sobre el desarrollo de políticas adecuadas y garantizar un apoyo adecuado a los Estados miembros, será necesario mantener encuentros confidenciales entre expertos nacionales para acordar una lista de organismos. Deberán identificarse y enumerarse otros agentes biológicos y patógenos que, desde el punto de vista de la seguridad, sean motivo de preocupación y planteen retos concretos a las capacidades de recuperación de la Unión y los Estados miembros.

Preguntas

16. ¿Cree usted que es necesario aumentar la capacidad de análisis de riesgos biológicos de la UE, o considera que la situación actual es satisfactoria?

17. ¿Debe la UE financiar la formación y la sensibilización comunes?

18. ¿Deben los Estados miembros y la Comisión elaborar a nivel de la UE listas de agentes biológicos que planteen problemas especiales de seguridad?

19. Si usted cree que cada Estado miembro debe tener sus propias listas de agentes patógenos, ¿está de acuerdo en que la interacción con otros Estados miembros a este respecto podría ser beneficiosa para su organización?

20. ¿Es suficiente el nivel actual de actividades de investigación sobre preparación frente a amenazas biológicas en la UE? ¿Qué actividades de investigación deben ser prioritarias?

Cuestiones de seguridad relacionadas con la investigación biológica

El progreso científico está garantizado por el libre intercambio de los resultados de la investigación y la capacidad para verificarlos. La investigación y el acceso a los materiales biológicos por parte del personal legítimamente autorizado, es decir, los laboratorios y la comunidad científica, es un empeño extremadamente valioso y necesario que no debe ser obstaculizado. Hoy en día existen principalmente normas nacionales para el intercambio y el acceso a material biológico, y dichas normas solo cubren parcialmente la transferencia y el intercambio transnacional intracomunitarios. El objetivo de seguridad en la difusión y el uso de agentes patógenos peligrosos no debe ser un obstáculo para la investigación científica. Podrían estudiarse métodos para controlar la investigación biológica y la propagación de agentes patógenos para fines científicos de forma más eficaz y sin que ello afecte a la intimidad del ciudadano. Las cuestiones de seguridad no deben perjudicar a la competitividad en la comunidad de investigación y la industria biológica. Habrá que establecer una estrecha cooperación con el Foro Europeo de Investigación e Innovación, que fijará un programa estratégico para la investigación y la innovación en materia de seguridad.

Podría desarrollarse un conjunto de directrices[19] en materia de bioseguridad y bioprotección a fin de garantizar que la investigación financiada con medios públicos cumple las normas comunes de seguridad. La bio-red europea (EBN) podría contribuir a definir dichas directrices. Para los proyectos de investigación financiados por la UE ya existen procedimientos de revisión ética claros basados en los principios expuestos en los Programas Marco de Investigación. Las directrices específicas de bioseguridad y bioprotección reforzarían estos procedimientos de revisión, sin reemplazarlos[20].

---

[19] En cuanto a la definición de los términos bioseguridad *(bio-security)* y bioprotección *(bio-safety)*, véase la nota 5.

[20] Para una explicación pormenorizada del proceso de revisión ética, véase http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

Las organizaciones sin ánimo de lucro, las fundaciones y los fondos que proporcionan financiación a la investigación biológica científica pueden desempeñar un papel importante. Las ayudas a la investigación deben concederse no sólo en función de la calidad del proyecto, sino también de la capacidad del candidato para cumplir las normas biológicas y las posibles futuras directrices de seguridad. Se podría sensibilizar a las revistas científicas que publican estudios de investigación sobre los posibles riesgos de seguridad derivados del uso inadecuado de los resultados científicos.

Deben respetarse las normas de los Estados miembros y la Comisión existentes en materia de seguridad que regulan el proceso de transmisión y almacenamiento de información clasificada, así como la celebración de reuniones confidenciales con los agentes relevantes, tanto en el ámbito público como en el privado. Los Estados miembros y la Comisión, en asociación con la comunidad científica, podrían aplicar un procedimiento específico para que los resultados sensibles de la investigación de doble uso puedan publicarse en dos versiones diferentes: 1) una versión pública sin restricciones de publicación (sin contenido confidencial) y 2) una versión restringida que contenga las partes confidenciales y se publique de forma que sólo puedan acceder a ella los participantes relevantes y acreditados del sector de la biología. La bio-red europea (EBN) podría ayudar a elaborar estas medidas.

El objetivo de las medidas propuestas no es censurar la ciencia biológica. La libertad del pensamiento científico y de investigación es un principio fundamental que debe respetarse, y la investigación puede contribuir en gran medida a lograr los objetivos de la preparación frente a amenazas biológicas.

Preguntas

21. ¿La financiación pública y privada para investigación en materiales biológicos debe supeditarse al respeto de las bionormas?

22. ¿Está usted de acuerdo en que debe aplicarse un procedimiento de publicación de la investigación confidencial biológica de doble uso en dos versiones:

- una versión pública sin restricciones de publicación (sin contenido confidencial) y

- una versión restringida que contenga partes confidenciales de la investigación a la que sólo puedan acceder los participantes relevantes del sector de la biología?

23. ¿Podría la bio-red europea (EBN) ayudar al desarrollo de directrices en materia de bioseguridad y bioprevención para la investigación financiada con fondos públicos?

Código de conducta profesional

El objetivo es crear una mayor conciencia de las bionormas y su cumplimiento en los estudiantes universitarios de los dos primeros cursos de ciencias de la vida y biotecnología. Los cursos académicos obligatorios de ciencias de la vida podrían centrarse en el doble uso de los resultados de la investigación biológica y en la ética de la investigación biológica. Los cursos podrían incluir temas como las obligaciones y la responsabilidad profesional, así como los riesgos del uso inadecuado de los resultados de la investigación en relación con el terrorismo y la guerra biológicos.

En este contexto, hay que señalar que los grupos de expertos del Convenio sobre Armas Biológicas y Toxicológicas han recomendado que los códigos de conducta incluyan a todos los agentes que se dedican a actividades biológicas y sean suficientemente amplios para abarcar cualquier investigación o resultado no previsto de la evolución tecnológica, así como las nuevas situaciones. Actualmente, los investigadores en ciencias de la vida no tienen un

código profesional de conducta. A los estudiantes de doctorado que participan en investigaciones biológicas se les podría pedir que firmaran un código de conducta profesional.

La bio-red europea (EBN) podría ayudar a elaborar un código de conducta profesional para toda la UE. Estos elementos deberían formar parte de todos los programas para la reducción de amenazas financiados por la UE que impliquen una reorientación de los científicos especializados anteriormente en armamento, como el Centro Internacional de Ciencia y Tecnología (CICT).

Preguntas

24. ¿Deberían incluirse cursos académicos obligatorios sobre bionormas y buenas prácticas en los programas universitarios en el ámbito de las ciencias de la vida?

25. ¿Debería obligarse a los investigadores en ciencias de la vida a adoptar obligatoriamente un código de conducta?

24. Este código de conducta profesional ¿debería elaborarse a nivel de la UE? Si es así, ¿quién debería elaborarlo?

5.4. MEJORA DE LA CAPACIDAD DE CONTROL

En el mercado único, las personas, los bienes y los capitales pueden circular con relativa libertad. Por una serie de motivos de seguridad y salud, es fundamental que existan disposiciones y mecanismos adecuados para:

- garantizar la notificación y el intercambio de información inmediatos en caso de riesgos para la seguridad y atentado terrorista;
- facilitar la acción que deberá emprenderse a nivel de la UE o los Estados miembros en origen para detener la posible propagación de enfermedades infecciosas o la contaminación medioambiental;
- garantizar la asistencia mutua entre Estados miembros e instituciones europeas para el diagnóstico y la gestión de accidentes biológicos;
- facilitar las investigaciones epidemiológicas y de laboratorio necesarias;
- garantizar respuestas eficaces y flexibles de los servicios de sanidad y protección civil.

El control de la sanidad pública y la salud animal podría seguir intensificándose para garantizar el control eficaz de brotes imprevistos de enfermedades humanas o animales y para desarrollar métodos prácticos de coordinación de las respuestas internacionales y europeas ante acontecimientos importantes que puedan implicar el uso de armas biológicas.

En lo que respecta al control y la detección, los Estados miembros y la Comisión podrían mejorar aún más sus capacidades de seguimiento, alerta rápida y detección, mediante:

- sistemas exhaustivos de detección de la introducción de agentes patógenos en poblaciones humanas, ganado o cosechas;
- realización de las pruebas de laboratorio en plazos más cortos;
- mejores medios para confiar responsabilidades a través de métodos bioforenses, en cooperación con terceros países (Centros de prevención y control de enfermedades de los Estados Unidos, Rusia, China, etc.) y organizaciones internacionales (OMS, FAO, OIE),

Los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) podrían realizar un análisis europeo de la capacidad de los laboratorios de los Estados miembros para hacer frente a situaciones de crisis, especialmente los laboratorios europeos de referencia, que son fundamentales para identificar agentes patógenos y enfermedades en situaciones de crisis. Los laboratorios de biología móviles y las pruebas «a pie de granja», con el apoyo de conocimientos especializados, pueden ser necesarios para la intervención e identificación rápida en cualquier lugar de la Unión Europea o a nivel internacional, de conformidad con las normas del Grupo Australia y el Reglamento (CE) nº 1334/2000 sobre productos y tecnología de doble uso. La movilidad, la versatilidad y la flexibilidad son elementos importantes para la prevención de catástrofes de tipo biológico. En este contexto, la UE debe definir un planteamiento que combine la no proliferación y la cooperación y ayuda internacional.

Entre las nuevas prioridades podría figurar la asistencia y los conocimientos técnicos, es decir, intercambio de agentes patógenos, inventarios de colecciones de cultivos y seguridad de estas colecciones, así como el aumento de la capacidad de los laboratorios para identificar enfermedades y mejorar los sistemas de control de las mismas.

La detección y los instrumentos de detección son esenciales para la alerta rápida, especialmente en lo que respecta a los primeros intervinientes, en la identificación de agentes patógenos peligrosos. Actualmente, los Estados miembros carecen de suficientes instrumentos de detección para examinar agentes patógenos y materiales biológicos vivos y peligrosos. La UE deberá considerar la necesidad de prestar más apoyo al desarrollo de esos instrumentos de detección y de sus propias capacidades, a fin de aumentar su preparación y competitividad. En el contexto de la detección y el control, también podrán explorarse las posibilidades de las nuevas tecnologías de información y comunicación.

En enero de 2007, la Comisión terminó una consulta pública para el Libro Verde sobre las tecnologías de detección en la labor de los servicios represivos, aduaneros y otros servicios públicos de seguridad[21]. Las futuras acciones que se emprendan en este ámbito podrán ser relevantes para mejorar la preparación europea frente a amenazas biológicas.

Preguntas

27. Cada Estado miembro depende de la preparación de los demás frente a las amenazas biológicas. Siendo así las cosas, ¿deberían adaptarse mejor los actuales mecanismos de alerta rápida en la Unión Europea y los Estados miembros? En caso afirmativo, ¿en qué aspectos?

28. ¿Cómo podría coordinar la UE las diferentes iniciativas de los países, la OTAN, el G7 y la OMS a fin de aumentar la coherencia y efectividad generales de su capacidad?

29. ¿Considera usted que debería mejorar en la UE la coordinación de las capacidades de alerta rápida y detección, así como el intercambio de buenas prácticas en materia de preparación frente a amenazas biológicas?

30. ¿Debe la UE considerar la posibilidad de desarrollar su capacidad en materia de instrumentos de prueba de detección de materiales vivos y peligrosos?

5.5. RESPUESTA Y RECUPERACIÓN

Es preciso intensificar más la cooperación entre las autoridades sanitarias y las responsables de la protección civil y la seguridad, entre los Estados miembros, y a nivel comunitario. Es

[21] Para más información, consúltese la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm

necesario emprender acciones médicas y policiales para garantizar la adecuada coordinación y comunicación entre los servicios de sanidad nacional de los Estados miembros, los servicios policiales, los servicios de salvamento y el ejército, a fin de elaborar los planes necesarios de emergencia en el ámbito de la preparación frente a amenazas biológicas. Los Estados miembros podrían incluir en mayor medida la cooperación epidemiológica y de seguridad en sus planes de emergencia. La Comisión participará activamente y apoyará dicha cooperación.

Se organizarán más formaciones y seminarios transfronterizos, a nivel de la UE y entre los Estados miembros. Estas actividades o seminarios de formación incluirán la cooperación entre las organizaciones policiales y los epidemiólogos para la evaluación conjunta inicial de las amenazas, los productos y agentes sospechosos y los incidentes de origen incierto. La UE y la Comisión podrían participar en estas sesiones/seminarios de formación.

Los Estados miembros y la Comisión podrían preparar y dirigir cursos regulares de carácter transnacional y multisectorial sobre prevención, preparación, contención y respuesta a los focos de enfermedad de origen natural o provocados por el bioterrorismo.

También podrían desarrollarse ejercicios más regulares, tanto a nivel de la UE como en los Estados miembros, para evaluar la conveniencia y adecuación de las medidas sobre el terreno, tal como se hace en los planes de emergencia de la salud animal. De esta forma, podrían identificarse las deficiencias. Los objetivos son:

1. Aumentar la capacidad nacional e internacional para identificar y detectar rápidamente brotes con características epidemiológicas que puedan indicar un atentado bioterrorista. El objetivo es intercambiar rápidamente esta información con las organizaciones de la UE y los Estados miembros afectados. Cuando proceda y corresponda, podría utilizarse el mecanismo de investigación del Secretario General de las Naciones Unidas.
2. Mejorar la interoperabilidad multisectorial entre el sector alimentario, protección civil, ejército, servicios policiales, sanidad, salud animal, organismos medioambientales y agrícolas, a fin de prepararse, luchar contra los atentados bioterroristas y restablecer la situación anterior al brote de la enfermedad, con vistas a los intercambios comerciales.
3. Incrementar la cooperación en materia de contramedidas y el desarrollo de contramedidas nacionales e internacionales eficaces que detengan la propagación de agentes patógenos liberados intencionadamente.
4. Desarrollar y probar estrategias eficaces de comunicación de riesgos.
5. En función del alcance, la magnitud y la presión temporal del atentado biológico, definir las responsabilidades y los procedimientos operativos normalizados de acuerdo con el análisis de las hipótesis posibles.

Preguntas

31. ¿Debe mejorar la cooperación entre las autoridades y organismos competentes de los Estados miembros y la UE? En caso afirmativo, ¿cómo?

32. Los ejercicios regulares y los cursos de formación ¿contribuyen a mejorar la preparación frente a amenazas biológicas o deben adoptarse otras medidas adicionales?

Desarrollo y mantenimiento de una respuesta europea a las amenazas y riesgos biológicos

La fabricación y prueba de una nueva vacuna es un procedimiento muy largo y costoso. La capacidad necesaria para ello no puede adquirirse en cuestión de semanas ni siquiera de

meses. Además, la capacidad de fabricación y la aprobación formal de productos farmacéuticos no sólo atañen al Estado miembro, ya que el sector privado desempeña un papel esencial en la investigación biológica. Cuando no existe un mercado para una vacuna, el sector privado no la fabricará ni mantendrá las instalaciones necesarias en espera de una situación de crisis biológica. Por tanto, hay que centrarse en la creación de bancos de vacunas o antígenos y en reservas antivirales para el control de agentes patógenos peligrosos conocidos y muy contagiosos. El banco comunitario de antígenos de fiebre aftosa y el banco de vacunas de la peste porcina clásica y la fiebre catarral ovina pueden servir de ejemplos.

Las amenazas biológicas constituyen hoy un desafío que exige una planificación anticipada y un enfoque a largo plazo En consecuencia, más allá del esfuerzo que han realizado los Estados miembros, incluido el sector militar, los Estados miembros y la Comisión podrían apoyar el desarrollo de un *modelo empresarial público-privado* de contramedidas médicas para las que no existe un mercado natural en Europa. Podría estudiarse la adecuación de los planteamientos utilizados en otros países.

Se sigue debatiendo sobre el almacenamiento de vacunas, y se ha propuesto subvencionar la totalidad de las reservas de solidaridad. No obstante, podrían considerarse reservas comunitarias de solidaridad limitadas y de nivel mínimo. Los Estados miembros y la Comisión podrían apoyar financieramente la adquisición y el almacenamiento de dichas reservas. Esto sucede ya en el sector de la salud animal en virtud de la Decisión 90/424/CEE del Consejo. Así no sería necesario crear nuevas capacidades de almacenamiento y aumentarían los niveles de protección de los ciudadanos. Las reservas de solidaridad se utilizarían en situaciones de crisis y se transportarían, respetando ciertos plazos, al Estado o los Estados miembros afectados.

Preguntas

33. ¿Cree usted que es necesario aumentar la capacidad europea para adoptar contramedidas médicas, incluidas las vacunas y los profilácticos?

34. ¿Cree usted que la creación de reservas comunitarias de solidaridad limitadas, como las que ya existen en el sector de la salud animal, con la ayuda financiera de la Comunidad, constituiría un avance?

35. Los dispositivos ya existentes, como los bancos de antígenos y vacunas, y los bancos de reactivos, ¿son suficientes?