COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 11.7.2007
COM(2007) 399 final

LIVRE VERT

SUR LA PRÉPARATION À LA MENACE BIOLOGIQUE

(présenté par la Commission)

LIVRE VERT

SUR LA PRÉPARATION À LA MENACE BIOLOGIQUE

1. OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le présent livre vert vise à susciter un débat et à lancer un processus de consultation au niveau européen sur la manière de réduire les risques biologiques et de renforcer la préparation et la réaction (ci-après, la «préparation à la menace biologique»). La présente consultation pourrait déboucher en 2008 sur des actions concrètes dans le domaine de la préparation à la menace biologique, dans le cadre des compétences de la Communauté et de l'Union. Des actions concrètes devront peut-être être présentées et développées séparément pour certains volets spécifiques, à la suite des procédures décisionnelles applicables et, le cas échéant, d'une analyse d'impact.

Pour améliorer la capacité de l'UE à prévenir un incident ou un acte criminel intentionnel à caractère biologique, à intervenir et à rétablir la situation après un tel événement, la cohérence des actions menées dans différents domaines implique que l'ensemble des parties concernées dans les États membres et au niveau européen soient consultées (par exemple, les instances nationales chargées de la prévention des risques et de l'intervention, de la santé publique (c'est-à-dire la santé humaine, animale et végétale) ou des douanes, la protection civile, les autorités répressives, l'armée, la bio-industrie, les professionnels de l'épidémiologie et de la santé, les établissements universitaires et les instituts de recherche biologique).

Les réactions des parties concernées aux options politiques et objectifs décrits dans le présent document sont essentielles pour permettre à la Commission d'évaluer les mécanismes et cadres déjà en place et la manière dont ceux-ci sont mis en œuvre, de déterminer les éventuelles insuffisances et, par la suite, de proposer des actions spécifiques lorsqu'elles sont nécessaires tout en respectant le principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité CE. Il conviendrait également que les parties concernées examinent dans quels domaines elles relèvent des lacunes et des carences et quelles nouvelles améliorations s'imposent.

Les Européens considèrent le terrorisme comme l'un des défis majeurs actuels de l'Union européenne[1]. Les attentats perpétrés à Madrid, Londres, New York et ailleurs dans le monde ont montré que le terrorisme constitue une menace pour l'ensemble des États et des populations. Les terroristes visent notre sécurité, les valeurs de nos sociétés démocratiques ainsi que les libertés et droits fondamentaux de nos citoyens. Ils pourraient avoir recours à des moyens non conventionnels comme des armes ou matériels biologiques. Certains de ces matériels sont capables de contaminer des milliers d'individus, de polluer le sol, les bâtiments et les transports, de détruire l'agriculture, d'infecter les populations animales et, finalement, d'affecter les denrées alimentaires et les aliments pour animaux à n'importe quelle étape de la chaîne alimentaire. Le risque d'attentats «bioterroristes» est statistiquement faible[2], mais les conséquences de ces actes peuvent être désastreuses. L'introduction délibérée d'agents pathogènes mortels, la flambée épidémique d'une maladie survenant naturellement ou l'importation en provenance de pays tiers de ces organismes dans l'Union européenne pourrait

---

1 Voir par exemple le sondage Eurobaromètre sur l'opinion publique dans l'UE: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_fr.pdf.

2 Après les attentats du 11 septembre 2001, les dix premiers cas confirmés de charbon d'inhalation, dus à la dissémination intentionnelle du *Bacillus anthracis*, ont été rapportés aux États-Unis. Dans ce contexte, l'Europe a également été confrontée à plusieurs fausses alertes liées à la maladie du charbon.

toucher simultanément plusieurs États membres ou déborder les frontières tout en ayant des incidences économiques et sociales considérables.

S'il est évident que les avantages des évolutions de la science dans certains domaines l'emportent sur les éventuelles préoccupations en matière de sécurité, des entités politiques criminelles et des terroristes risquent, grâce au développement mondial des sciences du vivant et de la biotechnologie, d'avoir accès à des technologies à double usage et aux connaissances techniques en la matière et, de ce fait, un groupe pourrait mener des attentats biologiques aux effets perturbateurs. Parallèlement, les maladies qui surviennent naturellement, les accidents de laboratoire ou les autres disséminations involontaires d'agents de maladies ou de germes pathogènes constituent une menace qui est également susceptible de déstabiliser nos sociétés et de nuire à nos économies.

Un cadre juridique complet a été mis en place dans plusieurs secteurs importants (industrie alimentaire, sécurité sur le lieu de travail, etc.) afin d'assurer un niveau approprié de sécurité. Cependant, la mise en œuvre imparfaite des mesures de sécurité et l'existence de failles en la matière peuvent continuer à présenter des risques dans certains domaines. L'Europe ne peut attendre que des accidents aux conséquences graves surviennent ou que ces failles soient exploitées par des terroristes.

2. APPROCHE ET DÉFINITIONS

Pour les raisons évoquées plus haut, les risques inhérents aux matériels biologiques et agents pathogènes dangereux doivent être réduits et la préparation renforcée en Europe par une approche qui tienne compte de tous les risques biologiques (préparation générique dans le cadre d'une capacité globale de gestion des crises). Une telle approche vise en effet à prendre en considération tous les risques potentiels liés à un attentat terroriste, une autre dissémination intentionnelle, un accident ou une maladie survenant naturellement, de manière à être préparé à gérer toutes les situations de crise en matière de protection de la chaîne alimentaire. Le choix d'une approche qui tienne compte de tous les risques biologiques est justifié par le fait qu'il est impossible d'établir des pratiques de sécurité adéquates sans une culture forte de la sécurité. Il est par ailleurs très souvent difficile, aux premiers stades d'un incident, de déterminer les causes et les sources d'une maladie. Si la dissémination est intentionnelle, les services répressifs auront un rôle important à jouer.

Le terme «préparation» est utilisé de façon générique et concerne tous les aspects de la question comme la prévention, la protection, les moyens de première intervention, les poursuites à l'encontre des criminels/terroristes, la surveillance, les capacités de recherche, la réaction et la récupération. Il englobe également les dispositions prises pour réduire au minimum la menace d'une contamination intentionnelle de l'approvisionnement alimentaire au moyen d'agents biologiques[3] et pour assurer la protection contre la guerre biologique[4].

Cette notion se distingue de la sécurité alimentaire, qui est axée sur la fixation de normes concernant la sécurité des aliments, les processus de fabrication et le contrôle de la qualité des produits agricoles à tous les stades de la chaîne de transformation. Elle se distingue également de la sécurité de l'approvisionnement alimentaire, que l'Organisation mondiale de la santé définit comme l'accès à une nourriture suffisante, saine et nutritive. Néanmoins, la préparation

---

[3] Y compris les animaux vivants et les agents biologiques responsables de zoonoses.

[4] La guerre biologique peut se définir comme l'utilisation délibérée de micro-organismes ou de toxines issus d'organismes vivants dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains, d'animaux ou de plantes.

à la menace biologique concerne un large éventail d'activités liées à la protection de la santé publique. Dans d'autres contextes (environnements de laboratoire, milieux de la recherche, soins de santé ainsi qu'installations de production, enquêtes sur le terrain et transports), la biosécurité et la sécurité biologique peuvent aussi être comprises de manière différente[5]. L'objectif de la préparation à la menace biologique n'est pas de reproduire le cadre juridique mis en place pour garantir la sécurité des aliments et des produits, et notamment les mesures d'urgence en cas d'accidents ou de nouveaux éléments concernant la sécurité d'un produit spécifique, mais de le compléter afin d'améliorer la sécurité, la prévention d'actes criminels intentionnels et d'accidents ainsi que la réaction à des épidémies survenant naturellement.

En 2006, la Commission a organisé deux séminaires sur la préparation de l'Europe à la menace biologique et un atelier sur le transport et la traçabilité des matériels biologiques. Les résultats de ces discussions et les recommandations formulées à cette occasion ont été intégrés dans le présent livre vert. En particulier, les questions suivantes ont été soulevées: connaissance du cadre législatif existant, existence et mise en œuvre de normes de sécurité minimales, lacunes dans la capacité analytique de l'Europe à réduire les risques biologiques, possibilité d'utilisation abusive de la recherche, manque de capacités de détection, nécessité d'une coopération entre les services et les secteurs, etc.

3. CONSULTATION

Le livre vert sera publié à l'adresse suivante:

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

Les réponses sont à envoyer pour le 1er octobre 2007. Les parties intéressées peuvent utiliser l'adresse électronique Biopreparedness@ec.europa.eu ou l'adresse postale ci-dessous:

Commission européenne
Consultation sur la préparation à la menace biologique
LX-46 3/093
1049 Bruxelles, Belgique

Les réponses, qu'elles émanent du secteur public ou du secteur privé, seront publiées sur le site Internet de la Commission, à moins que les répondants ne déclarent expressément que certaines informations, voire l'ensemble de la réponse doivent rester confidentiels.

4. APERÇU DES POLITIQUES COMMUNAUTAIRES CONCERNÉES

La lutte contre les risques biologiques repose sur des engagements communs: coopération et assistance en matière de désarmement et de non-prolifération. À cet égard, une approche globale de la réduction des risques biologiques associant la convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines de 1972, le groupe des fournisseurs ne contribuant pas à la prolifération, le groupe de l'Australie et les outils d'assistance en matière de santé publique, présenterait un avantage incomparable en alliant sécurité et développement. Les instruments d'action extérieure de l'Union européenne ont une réelle valeur ajoutée de ce point de vue. Au

---

[5] Pour les définitions des termes de «biosécurité» et de «sécurité biologique», voir le «Laboratory Biosecurity guidance» de l'OMS, disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf. De plus amples informations peuvent également être trouvées sur les sites suivants: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf et http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

niveau multilatéral et régional, l'Union européenne cherche à renforcer la capacité de réaction collective en cas d'incident biologique, y compris d'attentat bioterroriste.

Pratiquement tout ce qui est mis en œuvre aux différents niveaux en vue d'anticiper une protection éventuelle contre les risques biologiques et le bioterrorisme présente de l'intérêt. Un certain nombre d'actions pourraient typiquement être intensifiées à cette fin: l'amélioration des systèmes de surveillance[6] et de détection des maladies, le renforcement de la coopération et la communication transfrontalières, la facilitation de la coopération internationale entre les laboratoires et le développement de mécanismes permettant le partage de contre-mesures médicales au niveau international. Ces actions existent déjà et pourraient être renforcées de façon à profiter à l'ensemble de l'Union européenne en cas d'épidémie survenant naturellement ou d'attentat bioterroriste. La coopération transfrontalière est capitale pour l'efficacité de toute stratégie de préparation et de réaction. Une approche européenne est dès lors nécessaire et appropriée, tout comme les efforts fournis pour coordonner les activités visant à réduire les risques biologiques et à renforcer la préparation.

Ce processus doit également s'inscrire dans un esprit de plus grande coopération au niveau international. L'Union européenne et ses États membres devraient continuer à travailler avec différentes instances internationales telles que les structures de l'ONU, la convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines, le groupe de l'Australie, le G8, l'OTAN, etc., et intensifier davantage la coopération en matière de préparation à la menace biologique au sein de ces instances. Sur le plan international, l'accent pourrait être mis en particulier sur l'amélioration du diagnostic et du dépistage précoces des maladies à l'échelle mondiale ainsi que sur le renforcement de la promotion des approches européennes en matière de risques biologiques.

De nombreuses mesures spécifiques sont prévues au niveau tant européen que national pour garantir la biosécurité et la protection civile, mais il est nécessaire de les adapter pour parer à des attaques délibérées. Toute nouvelle mesure visant à faire face à d'éventuelles disséminations intentionnelles est donc susceptible de s'appuyer sur celles qui existent déjà.

Des exercices, des formations et des échanges d'experts ayant pour objet la préparation et la réaction en cas d'attaque terroriste ont été organisés à l'échelle européenne dans le cadre du mécanisme communautaire pour les secours relevant de la protection civile [décision 2001/792/CE, Euratom, du Conseil]. En 2007, la base juridique de ce mécanisme a été mise à jour et un instrument financier pour la protection civile a été institué [décision 2007/162/CE, Euratom, du Conseil]. Il existe donc désormais un cadre juridique et financier clair pour la poursuite et le renforcement des activités en cours. Il importe en outre de rappeler l'existence du système de gestion des crises et du dispositif européen de solidarité[7].

Le défi essentiel pour la chaîne alimentaire et le secteur agro-industriel réside dans l'introduction d'un agent pathogène ou d'un contaminant dans la chaîne alimentaire animale ou humaine. Les mesures d'atténuation à prendre sont les mêmes que dans le cas d'une épidémie survenant naturellement: détection précoce, systèmes de traçabilité fiables, mesures de

---

6 À titre d'exemple pratique, on peut citer le réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté, instauré par la décision 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998.

7 Voir le règlement (CE) n° 2012/2002 relatif au fonds de solidarité. Alors que le règlement actuel se limite aux «catastrophes naturelles majeures», la Commission a proposé, en 2005, d'en élargir le champ d'application en y incluant également les «*urgences de santé publique*» et les «*actes de terrorisme*» (cf. COM(2005) 108final).

contrôle et d'éradication rapides, plans d'urgence, coordination générale, etc. Nos outils pourraient néanmoins être développés en vue de faire face, d'une part, à des attentats bioterroristes au cours desquels des agents pathogènes pourraient être introduits simultanément à divers endroits dans l'Union européenne et, d'autre part, à des épidémies simultanées de diverses maladies qui pourraient submerger les capacités de réaction mises en place et ainsi, influer défavorablement sur la santé publique tout en ayant une incidence négative importante sur le commerce et l'économie des États membres et de l'ensemble de l'Union.

En ce qui concerne les contaminants dans les denrées alimentaires, l'Union européenne a déjà pris des mesures en vue de réduire les risques au minimum. Les principes de base de la législation communautaire sur les contaminants chimiques dans les denrées alimentaires figurent dans le règlement (CEE) n° 315/93. D'autres instruments législatifs adoptés dans le domaine de la sécurité alimentaire pourraient également présenter de l'intérêt. En particulier, la traçabilité est garantie par le règlement (CE) n° 178/2002, qui impose aux exploitants du secteur alimentaire de pouvoir identifier toute personne leur fournissant une denrée alimentaire/des matières premières. Ces exploitants doivent en outre être en mesure d'identifier les entreprises auxquelles ils fournissent des produits. Les mêmes exigences sont applicables aux importateurs, selon cette approche «juste avant, juste après». Le règlement (CE) n° 178/2002 prévoit également des mesures d'urgence et une gestion des crises.

D'autres dispositions, qui ne font pas partie des mesures pénales ou anti-terroristes d'atténuation, contribuent à contenir, à contrôler et à éradiquer les maladies animales. Par exemple, les animaux sont identifiés soit individuellement à l'aide de marques auriculaires ou de dispositifs électroniques soit en groupes. En outre, la plupart des exploitations d'élevage et les mouvements d'animaux à l'intérieur des États membres et entre ceux-ci font l'objet d'un enregistrement. Ces pratiques garantissent un degré élevé de traçabilité (par exemple, TRACES, le système expert de contrôle des échanges).

Pour ce qui est des éventuelles importations illégales d'animaux et de produits animaux, le régime de contrôle et le cadre législatif subordonnent l'approbation de pays tiers et d'établissements de pays tiers à une certification officielle des importations et à des contrôles obligatoires aux postes d'inspection frontaliers. Des dispositions sont également prévues pour les produits qui ne sont pas d'origine animale, par le biais de la certification des établissements, de l'indication du pays d'origine et de la traçabilité des lots. Les efforts accomplis par les services des douanes et de lutte contre la fraude sont tout aussi importants pour la protection de la santé et de la sécurité, notamment en raison du rôle qu'ils jouent dans la lutte contre les activités de contrebande et de contrefaçon.

En matière de santé publique, plusieurs actions ont déjà été entreprises, comme la création en 2002 du Comité de sécurité sanitaire, composé de représentants de haut niveau des États membres et de la Commission, la mise sur pied d'une plate-forme de coopération entre les laboratoires de santé publique dans tous les États membres, l'instauration d'un système de partage des informations entre les États membres et la Commission sur les plans d'urgence concernant la variole, ainsi que l'établissement d'un annuaire d'experts chargés du conseil et des enquêtes en cas de dissémination intentionnelle d'agents et de germes pathogènes dangereux. Par ailleurs, des listes d'agents biologiques et chimiques et de germes pathogènes potentiels susceptibles d'être utilisés par des terroristes (variole, maladie du charbon, toxine botulique, etc.) ont été établies, et un document d'orientation sur le traitement des patients exposés à des agents pathogènes a été réalisé par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

À cet égard, il importe également de mentionner la directive (CE) n° 2000/54 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. Cette directive, qui se réfère aux agents biologiques plutôt qu'aux micro-organismes, inclut les micro-organismes génétiquement modifiés[8], les cultures cellulaires et les endoparasites humains qui sont susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication. Même si la toxicité et l'allergénicité sont intégrées dans la définition des agents biologiques, les quatre groupes de risque sont fondés sur l'importance du risque d'infection qu'ils présentent.

S'agissant du renforcement de la sécurité, il convient également de mentionner une proposition de directive du Conseil présentée par la Commission concernant le recensement et le classement des infrastructures critiques européennes ainsi que l'évaluation de la nécessité d'améliorer leur protection[9]. Cette proposition considère le secteur médical comme l'un des secteurs d'infrastructures critiques. Même si, comparé à la proposition sur les infrastructures critiques européennes, le présent document traite de problèmes plus généraux et d'une série différente de questions, on peut relever des thèmes communs, comme la protection des laboratoires et agents biologiques. Une coordination adéquate des mesures prévues s'impose dès lors entre ces deux initiatives.

Toutes ces dispositions sont complétées par les inspections de l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) (qui fait partie de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne), le système TRACES, ainsi que 11 systèmes d'alerte rapide sectoriels, opérationnels 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, tels que le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux (RASFF), le système d'alerte rapide RAS-BICHAT pour le terrorisme biologique et chimique, le centre de suivi et d'information du mécanisme communautaire de protection civile et le système d'alerte rapide global et sûr (ARGUS).

Il convient en outre de souligner la collaboration avec le secteur privé et au sein de celui-ci. Le partage des meilleures pratiques est encouragé non seulement dans les secteurs de la pharmacie et de l'alimentation et dans les grandes sociétés de restauration, mais aussi entre les entreprises et les PME impliquées dans la chaîne alimentaire. Ces organisations doivent pouvoir s'appuyer sur des systèmes efficaces de réaction et d'atténuation lorsque le renseignement et les contre-mesures s'avèrent insuffisants.

5. OPTIONS POLITIQUES ET OBJECTIFS POUR L'AVENIR

5.1. Principes essentiels de la préparation à la menace biologique

Compte tenu du fait qu'un cadre juridique étendu et complet existe déjà dans de nombreux cas, que ce soit au niveau communautaire ou national, il conviendrait de recourir d'abord à des outils comme les évaluations par les pairs, les campagnes de sensibilisation et les programmes financiers de soutien plutôt qu'à une nouvelle législation. Pour la mise en œuvre, il faudrait utiliser les structures et groupes d'expert existants. Les mesures devraient être proportionnées, abordables, viables et fiables par rapport à la menace qu'elles tentent de réduire au minimum et à laquelle elles essaient de répondre. Elles prendraient également en compte les incidences

---

[8] La législation sur les organismes génétiquement modifiés, mentionnée ci-dessous, présente également de l'intérêt: la directive (CEE) n° 90/219 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, modifiée par la directive (CE) n° 98/81, prévoit des règles de classification des installations ainsi que des plans d'urgence, dans un contexte transfrontalier.

[9] COM(2006) 787 final.

sur les importations de produits agricoles en provenance de pays en voie de développement et en particulier, des pays les moins développés.

Le secteur privé et les instituts de recherche devraient être impliqués dans ce processus au travers d'un dialogue approfondi entre les secteurs privé et public sur les questions de sécurité. En ce qui concerne la recherche, ce dialogue est actuellement en train d'être instauré au sein du forum européen pour la sécurité, la recherche et l'innovation. Il portera sur les questions relatives à la recherche et à l'innovation en matière de sécurité. Le secteur européen de la biotechnologie et celui de la recherche biologique doivent être associés à la solution européenne aux problèmes posés par les risques biologiques[10]. Il est entendu que les activités menées dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie sont extrêmement diverses[11], et que toutes les applications ne constituent pas une menace dans le contexte de la préparation à la menace biologique. Par exemple, le recours à des méthodes biotechnologiques pour produire des plastiques biodégradables ne présente pas les mêmes risques que les travaux sur des agents pathogènes. La Commission entend soutenir le développement des sciences du vivant et de la biotechnologie, qui recèlent de grandes potentialités pour l'Union européenne. L'objectif du présent livre vert est de contribuer à l'amélioration de la sécurité tout en promouvant une culture de la sécurité et en s'appuyant sur les règles et meilleures pratiques en cette matière.

Les autorités des États membres assureraient, au niveau national, la conduite et la coordination du développement et de la mise en œuvre d'une approche cohérente qui sera bénéfique à la préparation à la menace biologique dans l'ensemble de l'Union européenne.

La mise en œuvre des résultats de la présente consultation et des recommandations formulées à cette occasion pourrait être renforcée par la mise en place d'un bioréseau européen (*European bio-network* - EBN). Cet organisme serait une structure consultative réunissant l'expertise européenne en matière de préparation à la menace biologique dans divers secteurs (milieu de la recherche, secteurs privé et public (y compris les services de sécurité et de renseignement, les autorités chargées de la protection civile et le personnel d'intervention)). Son rôle pourrait consister à recommander éventuellement des lignes directrices et des codes de conduite destinés aux chercheurs concernant les matériels et à sensibiliser au respect de normes efficaces et sûres en matière de recherche biologique et à l'échange des meilleures pratiques[12]. Il stimulerait et soutiendrait le développement de normes biologiques au niveau de l'Union européenne.

La Communauté européenne a déjà mis en place des instruments et des mécanismes, qui ont été élaborés à l'origine dans le souci de la sécurité alimentaire et de la lutte contre la fraude. Ces instruments pourraient servir de base et être utilisés dans le but de réduire davantage les risques biologiques, notamment le bioterrorisme. Si l'on veut pouvoir prévenir le bioterrorisme ou les épidémies naturelles, il convient d'envisager, le cas échéant, de nouvelles approches en plus des outils existants.

---

10 Le dialogue entre les secteurs privé et public sur les questions de sécurité a été introduit par la Commission dans sa communication sur la prévention, la préparation et la réponse aux attaques terroristes (COM(2004) 698). Les travaux prendront également en considération le cadre envisagé pour le dialogue entre les secteurs privé et public sur des questions relatives à la recherche et l'innovation en matière de sécurité.

11 Communication concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie, COM(2007) 175 du 10.4.2007. 4. 2007.

12 Ces codes de conduite devraient également prendre en considération, le cas échéant, le cadre juridique de l'UE et des pays tiers, y compris les règles applicables aux contrôles des exportations de technologies à double usage dans le domaine de la biologie/biotechnologie.

Questions

1. Une approche globale au niveau européen de la réduction des risques biologiques et de la préparation à ceux-ci est-elle nécessaire?

2. Comment l'Union européenne peut-elle remédier au décalage perçu entre la non-prolifération et la coopération internationale dans un domaine à double usage tel que la biologie?

3. Les mécanismes de protection dont nous disposons actuellement en cas de crises naturelles et non-intentionnelles peuvent-ils être améliorés en vue de faire face à des crises simultanées à grande échelle provoquées intentionnellement?

4. Comment le centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Autorité européenne de sécurité des aliments peuvent-ils contribuer à ces efforts?

5. Les méthodes d'évaluation par les pairs seraient-elles utiles pour remédier aux insuffisances identifiées à travers l'Europe?

6. Quel rôle le secteur privé devrait-il jouer dans un partenariat public-privé?

7. Un bioréseau européen (EBN) devrait-il être mis sur pied afin de contribuer à la mise en œuvre des résultats de la présente consultation?

8. Comment pourrait-on améliorer la coopération entre les autorités et agences concernées au niveau européen?

5.2. PRÉVENTION ET PROTECTION

Sensibilisation

Les instituts de recherche, les chercheurs et les petites entreprises du secteur biologique dont les ressources sont limitées risquent d'éprouver des difficultés à suivre les nouvelles modifications apportées aux règles et restrictions applicables à certaines activités dans le domaine des sciences du vivant (par exemple, les règles relatives à l'exportation de biens à double usage ou au transport d'agents biologiques, les exigences en matière de sécurité)[13]. Par conséquent, le niveau de conformité à ces règlementations risque de varier d'un État membre à l'autre ainsi que d'une partie concernée à l'autre. Les États membres pourraient dès lors, avec le soutien de la Commission, développer des campagnes de sensibilisation nationales fondées sur les meilleures pratiques recensées dans les États membres.

Questions

9. La sensibilisation des parties concernées aux risques éventuels liés à la recherche biologique et aux activités commerciales, ainsi qu'aux règles qu'elles sont tenues de respecter devrait-elle être encouragée? Dans l'affirmative, de quelle manière?

10. Éprouvez-vous des difficultés à suivre de nouvelles modifications des règles et restrictions? Dans l'affirmative, quelles sont ces difficultés?

Normes et procédures minimales

La sécurité physique des installations renfermant des collections non militaires d'agents pathogènes devrait être renforcée et améliorée. Une méthode d'évaluation par les pairs

[13] Par exemple, le manque de connaissance du cadre juridique communautaire concernant les contrôles des exportations de biens et de technologies à double usage a été mentionné par les exportateurs eux-mêmes lors de la conférence sur la réforme du régime communautaire applicable aux exportations de biens à double usage, qui s'est tenue le 26 janvier 2007.

applicable à l'ensemble des États membres pourrait être suivie pour estimer l'état d'application des normes biologiques utilisées dans la recherche, l'industrie et les laboratoires biologiques publics qui manipulent des agents pathogènes dangereux, ainsi que les pratiques en la matière. Ce processus pourrait comprendre l'évaluation et la détermination de normes communes obligatoires de sécurité minimale pour les laboratoires biologiques et l'industrie pharmaceutique. Les normes biologiques internationalement reconnues pourraient être renforcées en développant des systèmes d'accréditation et de certification des laboratoires. Une fois encore, dans les domaines où ces systèmes existent et fonctionnent bien, il conviendrait d'éviter les duplications. Les aspects pertinents du travail de l'OCDE sur les centres de ressources biologiques pourraient être employés à cette fin.

En s'appuyant sur ce qui a déjà été fait[14], ces normes pourraient comporter:

- des lignes directrices européennes pour la protection physique, le contrôle d'accès et l'enregistrement des collections de cultures et d'agents pathogènes dangereux (y compris ceux synthétisés dans les laboratoires) susceptibles de menacer la santé publique ou la sécurité nationale;
- une liste communautaire approuvée d'«agents biologiques identifiés», axée tout particulièrement sur ceux qui pourraient être utilisés de façon abusive par des terroristes[15].
- des règles européennes applicables à la certification et à l'enregistrement d'installations, à l'échelon national, sur la base du respect de normes biologiques ainsi que des références et compétences demandées aux chercheurs;
- des systèmes dans lesquels les parties concernées communiquent au niveau national les types de travaux en cours qui relèvent du domaine des sciences du vivant et impliquent des agents biologiques dangereux utilisables à des fins terroristes;
- des procédures pour les États membres en matière de contrôles de sécurité des scientifiques et techniciens qui souhaitent manipuler ou manipulent déjà des agents biologiques dangereux figurant dans une liste communautaire. Le niveau d'habilitation et le nombre de personnes nécessitant cette habilitation devraient être évalués afin de ne pas entraver la recherche et l'accès aux installations de recherche européennes d'une expertise importante provenant de l'extérieur de l'Union européenne;
- un système européen (qui pourrait, par la suite, acquérir une dimension internationale) de certification d'installations et de chercheurs fiables et dignes de confiance, qui facilite l'échange sûr et sans risque d'échantillons et de résultats de recherche sensibles. Ce système permettrait d'éviter les obstacles susceptibles de freiner gravement le développement et les échanges scientifiques. Des normes minimales et des méthodes de certification communes sont indispensables[16]. Durant la première étape de ce processus, les meilleures pratiques de l'UE en matière de définition de ce qui est «du domaine public» et de ce qu'est la «recherche scientifique fondamentale» pourraient être adoptées, comme l'a

---

14 Voir, par exemple, la proposition de la Commission relative aux modifications du cadre juridique communautaire des contrôles des exportations de biens à double usage (COM(2006) 829) et en particulier, son article 23.

15 Il existe plusieurs listes. Cependant, elles sont souvent trop générales, ne répondent pas nécessairement aux spécificités européennes ou ne sont pas pertinentes en matière de terrorisme.

16 Le partage de résultats de recherches concernant des technologies à double usage listées (règlement (CE) n° 1334/2000, modifié par le règlement n° 394/2006) et, dans certains cas, des technologies à double usage non listées avec d'autres chercheurs/des entreprises de pays tiers pourrait nécessiter l'autorisation de l'État membre.

demandé la Commission lors de la révision du régime communautaire de contrôle des exportations de biens et de technologies à double usage[17].

- les échanges internationaux de chercheurs et les entrées dans l'Union européenne d'experts et d'étudiants de pays tiers ont une incidence positive sur le développement des sciences du vivant et de la compétitivité européenne. Il convient de prévoir que les ressortissants de pays tiers respectent les dispositions européennes en matière de biosécurité et, le cas échéant, les prescriptions de sécurité. Les procédures de sécurité devraient être proportionnées, afin de ne pas entraver le progrès scientifique.

Questions

11. Faut-il développer des normes biologiques minimales communes et l'échange des meilleures pratiques au niveau de l'UE?

12. Seriez-vous intéressé par le développement de règles de certification et d'enregistrement au niveau national d'installations et de chercheurs, susceptibles de favoriser l'échange européen et international d'échantillons et d'expertise?

13. Que faudrait-il intégrer dans les registres nationaux – agents, installations, activités – pour s'assurer qu'aucune faille ne subsiste et que les exigences en matière de sécurité et de contrôle ne nuisent pas aux activités dans les domaines de la santé, la sécurité, la recherche ou l'industrie?

14. Faudrait-il qu'un nombre limité de chercheurs en biologie dispose d'une habilitation de sécurité? Dans l'affirmative, sur quelle base détermineriez-vous les chercheurs concernés?

15. Un nombre spécifique et limité de laboratoires, d'institutions de recherche, d'établissements de production, d'usines pharmaceutiques et de traitement des aliments devrait-il être accrédité sur la base du respect de normes de sécurité minimales?

5.3. CAPACITÉ D'ANALYSE ET QUESTIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RECHERCHE BIOLOGIQUE

Développement d'une capacité d'analyse européenne en vue de réduire les risques biologiques[18]

La Commission pourrait financer l'acquisition de nouvelles compétences au niveau de l'Union en développant une capacité européenne d'analyse et de modélisation contribuant à la réduction des risques et des menaces biologiques, ce qui inclurait notamment l'analyse et les classifications des risques. Des normes minimales pourraient être envisagées le cas échéant. De nouvelles connaissances et compétences pourraient en effet contribuer à améliorer les contre-mesures existantes et à en créer de nouvelles ainsi qu'à renforcer la protection de la chaîne alimentaire. Puisque le nombre d'experts techniques augmenterait également, cela aboutirait à des mécanismes de réaction appropriés et efficaces par le biais d'une coopération plurisectorielle, par exemple entre les secteurs alimentaire, militaire, répressif, douanier, médical, environnemental et agricole. L'Union pourrait apporter son concours financier à des actions communes de formation et de sensibilisation.

---

17 Voir COM(2006) 829.

18 Au niveau européen, de nombreuses activités de recherche dans ce domaine ont été développées au sein du sixième programme-cadre de recherche, de l'action préparatoire pour le renforcement de la recherche en matière de sécurité européenne et du présent appel à propositions au titre du septième programme-cadre de recherche.

Des listes d'agents biologiques et pathogènes dangereux ont été établies, comme lors de la négociation du «protocole de vérification» de la convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines de 1972. Certaines sont classées selon le risque infectieux, tandis que d'autres sont basées sur le caractère «à double usage» des agents biologiques et pathogènes et le fait qu'ils puissent servir à la fabrication d'armes. Afin d'élaborer une politique adéquate et d'assurer un soutien suffisant aux États membres, il conviendrait de mener des discussions confidentielles entre des experts nationaux de manière à recenser les organismes dangereux et à en dresser la liste. Il y a lieu de poursuivre le recensement et l'établissement de listes des agents biologiques et pathogènes qui représentent un danger pour la sécurité et pourraient mettre à mal les capacités de réaction et de rétablissement de l'Union et des États membres.

Questions

16. Convenez-vous qu'il est nécessaire de renforcer la capacité d'analyse des risques biologiques au niveau de l'Union ou jugez-vous la situation actuelle satisfaisante?

17. L'Union européenne devrait-elle apporter son concours financier à des actions communes de formation et de sensibilisation?

18. Des listes européennes d'agents biologiques représentant un danger particulier pour la sécurité devraient-elles être établies conjointement par les États membres et la Commission?

19. Si vous estimez que chaque État membre devrait posséder ses propres listes d'agents pathogènes, considérez-vous qu'une interaction avec d'autres États membres sur ce point pourrait être profitable à votre organisation?

20. Le niveau actuel des recherches en matière de préparation à la menace biologique est-il suffisant dans l'UE? À quels types de recherches faudrait-il donner la priorité?

Questions de sécurité relatives à la recherche biologique

Les progrès scientifiques passent par le libre échange des résultats de recherche et la capacité d'en vérifier l'exactitude. La recherche et l'accès aux matériels biologiques par un personnel autorisé et qualifié, par exemple dans les laboratoires et les milieux scientifiques, sont non seulement nécessaires, mais aussi très utiles, et ne doivent pas être entravés. Pour l'heure, l'échange des matériels biologiques et l'accès à ces derniers sont principalement régis par des règlementations nationales. Les transferts intracommunautaires et les échanges transnationaux ne sont que partiellement couverts par ces dispositions. L'objectif visant à sécuriser la diffusion et l'utilisation des agents pathogènes dangereux ne doit pas faire obstacle à la recherche scientifique. Des méthodes pourraient être envisagées afin de contrôler la recherche biologique et la diffusion des agents pathogènes à des fins scientifiques, sans porter atteinte à la vie privée. Les considérations liées à la sécurité ne sauraient porter atteinte à la compétitivité dans les milieux de la recherche ou dans la bio-industrie. Il conviendra d'instaurer une étroite coopération avec le forum européen pour la sécurité, la recherche et l'innovation, qui établira un programme stratégique pour la recherche et l'innovation en matière de sécurité.

Un ensemble de lignes directrices en matière de sécurité biologique et de biosécurité[19] pourrait être élaboré afin de veiller à ce que la recherche publique respecte les normes communes de sécurité. L'EBN pourrait contribuer à l'établissement de ces lignes directrices. Il existe déjà des procédures d'examen éthique claires pour les projets de recherche financés par l'Union européenne. Elles reposent sur les principes énoncés dans les programmes-cadres de

[19] Pour la définition des termes «biosécurité» et «sécurité biologique», voir la note de bas de page n° 5.

recherche. Les lignes directrices spécifiques en matière de sécurité biologique et de biosécurité pourraient renforcer ces procédures mais pas s'y substituer[20].

Les organisations telles que les organismes à but non lucratif, les fondations et les grands groupes qui financent des recherches scientifiques en biologie pourraient jouer un rôle important. Les subventions à la recherche devraient non seulement être subordonnées à la qualité de la proposition, mais aussi à la capacité du demandeur de se conformer aux normes biologiques ainsi qu'aux lignes directrices qui pourraient être établies à l'avenir. Il conviendrait de sensibiliser les revues scientifiques qui publient des rapports de recherche aux risques pour la sécurité pouvant découler d'une utilisation abusive de ces résultats scientifiques.

Les règles de sécurité établies par les États membres et la Commission pour la transmission et le stockage des informations confidentielles ainsi que pour la tenue des réunions confidentielles avec les acteurs concernés des secteurs public et privé doivent être respectées. Les États membres et la Commission, en collaboration avec les milieux scientifiques, pourraient appliquer une procédure spécifique dans le cas de résultats de recherche sensibles pouvant faire l'objet d'un double usage. Il pourrait s'agir de publier deux versions distinctes de ces résultats: (1) une version publique largement diffusée (expurgée des informations sensibles) et (2) une version confidentielle, contenant les informations sensibles, dont l'accès serait réservé aux acteurs concernés et sûrs du secteur biologique. L'EBN pourrait, par exemple, être associé à l'élaboration de ces mesures.

Les actions envisagées n'ont pas pour objet de censurer la biologie. La liberté de la réflexion et de la recherche scientifiques constitue un principe fondamental qui doit être respecté. Qui plus est, la recherche peut considérablement contribuer à la réalisation des objectifs en matière de préparation à la menace biologique.

Questions

21. Les financements publics et privés de la recherche sur les substances biologiques devraient-ils être subordonnés au respect de normes biologiques?

22. Convenez-vous qu'une procédure de publication devrait être appliquée dans le cas des résultats de recherche sensibles pouvant faire l'objet d'un double usage et qu'il faut en publier deux versions:

- une version publique largement diffusée (expurgée des informations sensibles) et
- une version confidentielle, contenant les informations sensibles, dont l'accès serait réservé aux acteurs concernés du secteur biologique?

23. L'EBN pourrait-il contribuer à l'élaboration de lignes directrices en matière de sécurité biologique et de biosécurité destinées à la recherche publique?

Code de déontologie

L'objectif est de créer une forte culture de sensibilisation au respect des normes biologiques dès l'université, notamment auprès des étudiants de première et seconde années des filières «sciences du vivant» et «biotechnologies». Les cours obligatoires du cursus des sciences du vivant pourraient attirer l'attention des étudiants sur le double usage pouvant être fait des résultats des recherches biologiques ainsi que sur la déontologie scientifique. Ces cours

[20] La procédure d'examen éthique fait l'objet d'explications détaillées à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73

pourraient aborder des questions telles que la responsabilité professionnelle et le risque d'exploitation des résultats de recherche aux fins du terrorisme et de la guerre biologique.

Dans ce contexte, il importe d'indiquer que les groupes d'experts de la convention sur l'interdiction des armes biologiques et à toxines ont recommandé d'associer tous les acteurs du secteur biologique à l'élaboration des codes de conduite et de définir ces derniers de manière suffisamment large pour englober toutes les recherches qui pourraient être menées à l'avenir et tous les résultats qui pourraient en découler. Actuellement, les chercheurs en sciences du vivant ne possèdent pas de code de déontologie. Il pourrait être exigé des étudiants de troisième cycle participant à des recherches biologiques sensibles qu'ils signent un code de déontologie.

L'EBN pourrait contribuer à établir un code de déontologie au niveau européen. Ces aspects devraient faire partie de tous les programmes de réduction des menaces financés par l'Union européenne qui impliquent une réorientation des anciens scientifiques spécialisés dans l'armement, tels que le Centre international pour la science et la technologie (ISTC).

Questions

24. Des cours obligatoires sur les normes biologiques et les meilleures pratiques devraient-ils faire partie du cursus universitaire dans la branche relative aux sciences du vivant?

25. Les chercheurs en sciences du vivant devraient-ils être tenus d'adopter un code de déontologie?

26. Ce code de déontologie devrait-il être établi au niveau de l'Union européenne? Dans l'affirmative, qui devrait être chargé de l'établir?

5.4. AMÉLIORATION DE LA CAPACITÉ DE SURVEILLANCE

Dans le marché unique, les capitaux, les marchandises et les personnes peuvent circuler relativement librement. Pour un certain nombre de raisons touchant à la sécurité et à la santé, il est essentiel de disposer de mécanismes et d'arrangements propres à:

- garantir une notification et un échange d'informations rapides en cas de menace pour la sécurité ou d'attentat terroriste;
- faciliter une action au niveau européen ou national à la source, de manière à enrayer toute propagation de maladies infectieuses et toute contamination de l'environnement;
- garantir une assistance mutuelle entre les États membres et les institutions européennes aux fins du diagnostic et de la gestion des incidents biologiques;
- faciliter les analyses de laboratoire et épidémiologiques nécessaires;
- garantir une réaction adaptée et efficace en matière de protection de la santé publique et de protection civile.

La surveillance de la santé publique et de la santé animale pourrait être renforcée pour garantir un contrôle efficace des épidémies et des épizooties et définir des méthodes pratiques de coordination des réactions européennes et internationales aux événements majeurs pouvant impliquer l'utilisation d'armes biologiques.

En ce qui concerne la surveillance et la détection, les États membres et la Commission pourraient renforcer leurs capacités de contrôle, d'alerte rapide et de détection, par exemple:

– en se dotant de systèmes de détection complets visant à prévenir la contamination des populations, des animaux d'élevage ou des cultures par des agents pathogènes;

– en effectuant les analyses de laboratoire dans des délais plus courts;

– en parvenant à mieux imputer les responsabilités au moyen de méthodes biologiques et médicolégales avancées, notamment en coopération avec les pays tiers (les *Centres for Disease Control and Prevention* américains, la Russie, la Chine, etc.) et les organisations internationales (OMS, OAA et OIE).

Avec le soutien de la Commission et du centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM), les États membres pourraient procéder à l'examen au niveau européen des capacités d'analyse en laboratoire dont ils disposeraient en situation de crise, en particulier dans les laboratoires européens de référence, qui sont essentiels dans ce type de situation pour identifier les agents pathogènes et les maladies. Des laboratoires biologiques mobiles ou des analyses sur site, avec le soutien de personnes qualifiées, peuvent s'avérer nécessaires pour intervenir rapidement dans un État membre ou en dehors de l'Union et faire un diagnostic rapide de la situation, dans le respect des normes établies par le groupe de l'Australie et du règlement (CE) n° 1334/2000 relatif au double usage. La mobilité, la polyvalence et la flexibilité sont des éléments importants dans la prévention des catastrophes biologiques. Dans ce contexte, l'UE devrait définir une approche associant non-prolifération et coopération et assistance internationales.

Les nouvelles priorités pourraient inclure l'assistance et l'expertise techniques, par exemple l'échange d'agents pathogènes, le recensement et la sécurité des collections de cultures ou l'accroissement des capacités d'analyse en laboratoire afin de diagnostiquer la maladie et de renforcer les systèmes de surveillance de celle-ci.

La détection et les outils sur lesquels elle s'appuie sont essentiels pour alerter rapidement; ils sont notamment indispensables au personnel de première intervention pour déterminer l'agent pathogène dangereux. Les États membres ne disposent pas actuellement de suffisamment d'outils de détection pour analyser les substances biologiques et agents pathogènes vivants et dangereux. L'Union européenne pourrait envisager de continuer à soutenir le développement de tels outils de détection et de ses propres capacités, afin de renforcer non seulement sa préparation à la menace biologique, mais aussi sa compétitivité dans le secteur de la biologie. En matière de détection et de surveillance, les possibilités offertes par les nouvelles technologies de l'information et de la communication pourraient également faire l'objet d'un examen plus approfondi.

En janvier 2007, la Commission a clôturé la consultation publique au sujet du livre vert sur les technologies de détection dans le travail des services répressifs, des douanes et d'autres services de sécurité[21]. D'autres actions dans ce domaine pourraient se révéler nécessaires à l'avenir pour renforcer la préparation de l'Union européenne à la menace biologique.

[21] De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm

Questions

27. Chaque État membre dépendant de la préparation des autres à la menace biologique, faut-il encore adapter les mécanismes d'alerte rapide actuellement appliqués dans l'Union européenne et les États membres? Dans l'affirmative, quelles adaptations jugez-vous nécessaires?

28. Comment l'Union européenne pourrait-elle coordonner les différentes initiatives, au niveau national ainsi qu'au niveau de l'OTAN, du G7 et de l'OMC, pour améliorer la cohérence et l'efficacité globales de sa capacité?

29. Considérez-vous que la coordination des capacités d'alerte et de détection existantes ainsi que l'échange des meilleures pratiques dans le domaine de la préparation à la menace biologique doivent être renforcés au niveau de l'Union européenne?

30. L'Union européenne devrait-elle examiner la possibilité de développer ses capacités en ce qui concerne les outils de détection permettant d'analyser les substances vivantes dangereuses?

5.5. RÉACTION ET RÉTABLISSEMENT

La coopération entre les services répressifs, de santé publique et de protection civile devrait être renforcée entre les États membres et au niveau de l'Union européenne. Des actions dans les domaines médical et répressif sont nécessaires pour assurer une bonne coordination et une bonne communication entre les services médicaux, répressifs, de protection civile et militaires des États membres, afin d'établir les plans d'urgence à appliquer en cas de catastrophe ou d'attaque biologique. Dans ces plans d'urgence, les États membres pourraient aussi prévoir une coopération entre les épidémiologistes et les services répressifs. La Commission pourrait activement participer à cette coopération et la soutenir.

L'organisation de formations/d'ateliers transfrontaliers pourrait être intensifiée tant au niveau de l'Union qu'entre les États membres. Ces formations/ateliers pourraient promouvoir la coopération entre les services répressifs et les épidémiologistes pour les premières évaluations des menaces, des éléments et agents pathogènes suspects, et des incidents non élucidés. L'Union européenne et la Commission pourraient être associées à ces formations/ateliers.

Des stages de formation réguliers, plurisectoriels et transnationaux concernant la prévention du bioterrorisme et/ou des épidémies, la préparation et la réaction à ces phénomènes et leur enraiement pourraient être mis en place par les États membres et la Commission.

Des exercices plus fréquents, tant au niveau de l'Union qu'au niveau des États membres, pourraient être organisés en vue d'apprécier le caractère suffisant et approprié des mesures existantes, comme cela a déjà été fait avec les plans d'urgence dans le domaine vétérinaire. Cette approche permettrait de remédier aux lacunes mises en évidence. Les objectifs sont les suivants:

1. renforcer les capacités nationales et internationales de détermination et de détection rapide des épidémies ayant pu être provoquées par un attentat bioterroriste, le but étant d'informer rapidement les organisations européennes et les États membres concernés; lorsque cela est possible et pertinent, le mécanisme d'enquête sur les allégations d'emploi d'armes biologiques ou les poussées suspectes de maladies, placé sous l'égide du secrétaire général des Nations unies, pourrait être utilisé.
2. améliorer l'interopérabilité entre les secteurs alimentaire, de la protection civile, militaire, répressif, médical, vétérinaire, environnemental et agricole en vue de la

préparation aux attentats bioterroristes, de la lutte contre cette forme de terrorisme et du rétablissement de la situation antérieure, notamment à des fins commerciales;

3. renforcer la coopération dans le domaine des contre-mesures afin d'adopter des contre-mesures nationales et internationales efficaces de nature à enrayer la propagation d'agents pathogènes libérés intentionnellement;

4. élaborer des stratégies de communication sur les risques et s'assurer de leur efficacité;

5. définir, en fonction de l'ampleur de l'attaque biologique et des contraintes de temps, les responsabilités et les instructions permanentes à suivre selon l'analyse par scénario.

Questions

31. Faut-il améliorer la coopération entre les services et agences compétents aux niveaux national et européen? Dans l'affirmative, de quelle manière?

32. Des exercices et stages de formation réguliers constituent-ils une bonne approche pour renforcer la préparation à la menace biologique ou faut-il envisager d'autres actions?

Protection et élaboration d'une réponse européenne aux risques et menaces biologiques

La mise au point et l'expérimentation d'un nouveau vaccin constituent un processus non seulement très coûteux, mais aussi de longue haleine. Or, on ne saurait se doter de ce type de capacités en l'espace de quelques semaines ou de quelques mois. En outre, le renforcement des capacités et l'autorisation formelle des médicaments ne relèvent pas uniquement des États membres. Le secteur privé joue un rôle essentiel dans le domaine de la recherche biologique. Faute de débouchés sur le marché, le secteur privé ne mettra pas de vaccin au point, ni ne conservera des installations dans la seule éventualité d'une crise biologique. L'accent pourrait donc être mis sur la constitution de banques d'antigènes ou de vaccins et/ou de réserves d'antiviraux, pour faire face aux agents pathogènes très contagieux et dangereux connus. Les banques européennes d'antigènes contre la fièvre aphteuse et de vaccins contre la peste porcine classique et la fièvre catarrhale ovine pourraient servir d'exemples.

Le défi posé par les menaces biologiques actuelles appelle une véritable planification ainsi qu'une approche politique à long terme. Par conséquent, outre les efforts déjà déployés au niveau national, y compris dans le secteur militaire, les États membres et la Commission pourraient soutenir la mise en place de partenariats entre les secteurs public et privé, pour les contre-mesures médicales dépourvues de débouchés naturels en Europe. La pertinence des approches d'autres pays pourrait être envisagée.

Les discussions sur la constitution de réserves de vaccins sont en cours. Il a été proposé de subventionner des réserves de solidarité complètes. Cependant, on ne saurait envisager que des réserves de solidarité européennes limitées ou réduites au minimum. Les États membres et la Commission pourraient soutenir financièrement l'achat des vaccins et la constitution de ces réserves, ce que prévoit déjà la décision 90/424/CEE du Conseil dans le domaine vétérinaire. Il serait ainsi inutile de se doter de nouvelles capacités de réserve et le niveau de protection de la population serait renforcé. Ces réserves de solidarité seraient utilisées en situation de crise pour approvisionner, dans le respect des délais, le ou les États membres touchés.

Questions

33. Convenez-vous qu'il est nécessaire de développer une capacité européenne dans le domaine des contre-mesures médicales, y compris les vaccins et les mesures prophylactiques?

34. Estimez-vous que la création de réserves de solidarité européennes limitées, ainsi qu'il en existe déjà dans le domaine vétérinaire, moyennant le concours financier de la Communauté, pourrait constituer un moyen d'y parvenir?

35. Les mesures existantes, telles que les banques d'antigènes et de vaccins, ou les banques de réactifs, sont-elles suffisantes?