COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.7.2007
COM(2007) 399 definitivo

LIBRO VERDE

SULLA PREPARAZIONE CONTRO GLI ATTACCHI BIOLOGICI

(presentato dalla Commissione)

LIBRO VERDE

SULLA PREPARAZIONE CONTRO GLI ATTACCHI BIOLOGICI

1. OBIETTIVI E CONTESTO

Il presente Libro verde è volto a stimolare il dibattito per lanciare un processo di consultazione a livello europeo su come ridurre i rischi biologici e rafforzare gli aspetti della preparazione e della reazione ("preparazione contro gli attacchi biologici"). Questa consultazione potrebbe portare nel 2008 ad azioni concrete nell'ambito della competenza di Comunità e dell'Unione, che occorrerà probabilmente presentare e sviluppare separatamente in specifici quadri di lavoro in base alle procedure decisionali applicabili e, se del caso, ad una valutazione dell'impatto.

Per migliorare la capacità dell'Unione europea di prevenire un incidente o un atto criminale deliberato a carattere biologico, di reagire e ripristinare la situazione, e per garantire la coerenza delle azioni nei vari settori, è necessario consultare tutte le parti interessate negli Stati membri e a livello UE, ad esempio le autorità nazionali responsabili della prevenzione dei rischi e dell'intervento, della sanità pubblica (umana, animale e vegetale), delle dogane, della protezione civile, le autorità di contrasto, l'esercito, la bioindustria, gli epidemiologi e il settore sanitario, le università e gli istituti di ricerca biologica.

Il feedback delle parti interessate alle opzioni strategiche e agli obiettivi delineati nel presente documento è fondamentale per permettere alla Commissione di valutare i meccanismi e i contesti già esistenti e la loro applicazione, per individuare eventuali lacune e successivamente proporre azioni specifiche, laddove necessario e conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato CE. Le parti interessate sono invitate a loro volta a segnalare eventuali carenze e lacune e a suggerire miglioramenti.

Il terrorismo rappresenta oggi, per gli Europei, una delle sfide maggiori dell'Unione europea.[1] Gli attentati di Madrid, Londra, New York e gli altri attentati nel mondo dimostrano chiaramente che il terrorismo è una minaccia per tutti gli Stati e per tutti i popoli. I terroristi attentano alla nostra sicurezza, ai valori delle nostre società democratiche e ai diritti e alle libertà fondamentali dei nostri cittadini, e potrebbero oggi ricorrere a mezzi non convenzionali come armi o materiali biologici. Alcuni di questi materiali hanno la capacità di contaminare migliaia di persone, di inquinare il suolo, gli edifici e i mezzi di trasporto, di distruggere l'agricoltura, di infettare gli animali e di colpire qualsiasi tipo di cibo umano e animale, a qualsiasi stadio della catena di approvvigionamento. Il rischio di attacchi "bioterroristici" è statisticamente basso[2] ma le conseguenze possono essere devastanti. Se nell'Unione europea dovessero essere introdotti deliberatamente, o importati da un paese terzo, agenti patogeni mortali o malattie naturali, l'epidemia potrebbe colpire simultaneamente diversi Stati membri e diffondersi al di là delle frontiere, con un impatto economico e sociale considerevole.

Se da un lato è chiaro che i vantaggi dello sviluppo scientifico in certi settori possono prevalere sulle eventuali preoccupazioni in materia di sicurezza, è anche vero che, con

---

[1] Si veda ad esempio l'indagine Eurobarometro sull'opinione pubblica nell'UE: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb64/eb64_en.pdf.

[2] Dopo gli attentati dell'11 settembre 2001 sono stati registrati negli Stati Uniti i primi 10 casi confermati di antrace da inalazione, provocati dalla disseminazione intenzionale del *Bacillus anthracis*,. Anche l'Europa ha dovuto affrontare numerosi falsi allarmi di attentati di questo tipo.

l'evoluzione mondiale delle scienze della vita e della biotecnologia, alcune tecnologie a duplice uso con le relative conoscenze tecniche possono cadere in mano a gruppi politici criminali e a terroristi, permettendo loro di compiere attentati biologici distruttivi. Parallelamente, le malattie naturali, gli incidenti di laboratorio o altre propagazioni non intenzionali di malattie e agenti patogeni costituiscono una minaccia che può destabilizzare le nostre società e danneggiare l'economia.

Per garantire un adeguato livello di sicurezza è stato predisposto un quadro giuridico completo in molti settori importanti (industria alimentare, sicurezza sul luogo di lavoro). In alcuni campi, tuttavia, la non perfetta applicazione e le lacune delle misure di sicurezza possono continuare a costituire dei rischi. L'Europa non può aspettare che si verifichino incidenti con gravi conseguenze o che le lacune esistenti siano sfruttate dai terroristi.

2. APPROCCIO E DEFINIZIONI

Per le ragioni esposte, occorre ridurre i rischi derivanti da materiali biologici e da agenti patogeni pericolosi e rafforzare la preparazione in Europa adottando un approccio che tenga conto di tutti i rischi biologici (preparazione generica nell'ambito di una capacità globale di gestione delle crisi). Lo scopo di un approccio globale è per l'appunto prendere in considerazione tutti i rischi potenziali legati a un attentato terroristico, a una disseminazione intenzionale di altro tipo, a un incidente o a una malattia naturale, in modo da essere pronti a gestire qualunque crisi debba colpire la protezione della catena di approvvigionamento alimentare. La scelta di un approccio contro tutti i rischi biologici è giustificata dall'impossibilità di introdurre prassi di sicurezza adeguate senza una forte cultura della sicurezza. Inoltre, nelle prime fasi di un incidente, è molto spesso difficile individuare le cause e le fonti di una malattia. Se la propagazione è intenzionale, importante sarà il ruolo dei servizi di contrasto.

Il termine "preparazione" è usato in modo generico e congloba tutti gli aspetti come la prevenzione, la protezione, la capacità di pronta risposta, la repressione dei criminali/terroristi, la sorveglianza, la capacità di ricerca, la reazione e il ristabilimento. Rientrano nella preparazione anche i provvedimenti per ridurre al minimo la minaccia di una contaminazione deliberata della catena di approvvigionamento alimentare attraverso agenti biologici[3] e per garantire una protezione contro la guerra biologica[4].

Diversi sono il concetto di "sicurezza alimentare" (*food safety*) - che riguarda la fissazione di norme sulla sicurezza sanitaria degli alimenti, su corretti processi di produzione e sul controllo della qualità dei prodotti agricoli in tutte le fasi della catena di trasformazione – e il concetto di "sicurezza dell'approvvigionamento alimentare" (*food security*), definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come l'accesso a cibo sufficiente, sicuro e nutritivo. La nozione di "preparazione contro gli attacchi biologici" abbraccia comunque un'ampia gamma di attività legate alla tutela della salute pubblica. In altri contesti (laboratorio, ricerca, cure, strutture produttive, indagini sul campo e trasporti) possono essere intese in modo diverso anche le nozioni di biosicurezza (*bio-safety*) e bioprotezione (*bio-security*)[5]. La preparazione contro gli attacchi biologici non intende essere un doppione del

---

[3] Compresi gli animali vivi e gli agenti biologici che provocano le malattie zoonotiche.

[4] Definita come l'uso intenzionale di microrganismi o tossine derivati da organismi viventi allo scopo di provocare il decesso o la malattia negli essere umani, negli animali o nelle piante.

[5] Per le definizioni concrete dei termini *bio-safety* e *bio-security* si veda il testo dell'OMS *Laboratory Biosecurity guidance*, al seguente indirizzo: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

quadro giuridico esistente che garantisce la sicurezza degli alimenti e dei prodotti (incluse le misure d'emergenza in caso di incidenti o di nuove informazioni sulla sicurezza di un prodotto specifico), ma vuole integrarlo per migliorare la sicurezza e la prevenzione di atti criminali intenzionali e incidenti, così come la risposta alle malattie naturali.

Nel 2006 la Commissione ha organizzato due seminari sulla preparazione dell'Europa agli attacchi biologici e un workshop sul trasporto e sulla tracciabilità dei biomateriali. I risultati e le raccomandazioni nati da questi dibattiti sono stati integrati nel presente Libro verde. Sono emerse in particolare le seguenti questioni: conoscenza del quadro legislativo vigente, esistenza e applicazione di norme minime di sicurezza, lacune nella capacità analitica dell'Europa di ridurre i rischi biologici, rischio di utilizzo abusivo della ricerca, mancanza di capacità di rilevazione, necessità di cooperazione fra i vari servizi e settori, ecc.

3. CONSULTAZIONE

Il Libro verde sarà pubblicato su:

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

Le risposte vanno inviate entro il 1° ottobre 2007 al seguente indirizzo di posta elettronica: Biopreparedness@ec.europa.eu, oppure al seguente indirizzo postale:

Commissione Europea

Consultazione sulla preparazione contro gli attacchi biologici

LX-46 3/093

1049 Bruxelles, Belgio

Le risposte del settore pubblico e privato saranno pubblicate sul sito Internet della Commissione, a meno che gli autori precisino chiaramente che alcune specifiche informazioni o tutte le loro dichiarazioni devono restare riservate.

4. RASSEGNA DELLE POLITICHE UE RILEVANTI

La lotta contro i rischi biologici si basa su impegni trasversali: disarmo, cooperazione per la non proliferazione e assistenza. Da questo punto di vista, un approccio olistico di riduzione del rischio biologico che associ la Convenzione del 1972 sull'interdizione delle armi batteriologiche e tossiniche, il gruppo di fornitori per la non proliferazione, il Gruppo Australia e gli strumenti di assistenza per la salute pubblica, offrirebbe un vantaggio unico unendo sicurezza e sviluppo. Lo strumento di azione esterna dell'UE ha un concreto valore aggiunto al riguardo. A livello multilaterale e regionale, l'Unione europea mira a rafforzare la capacità di reazione collettiva a un evento di natura biologica, compresi eventuali atti di bioterrorismo.

Potenzialmente, tutto ciò che viene intrapreso a livelli diversi per anticipare un'eventuale difesa contro i rischi biologici e il bioterrorismo è rilevante. A tal fine potrebbero essere utilmente rafforzate diverse linee d'azione: migliorare la sorveglianza delle malattie[6] e dei

---

Per ulteriori informazioni si veda:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf and
http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html.

[6] Un esempio pratico è la rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, istituita con la decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998.

sistemi di rilevazione, rafforzare la cooperazione e la comunicazione transfrontaliera, agevolare la cooperazione internazionale di laboratorio ed elaborare meccanismi per la condivisione internazionale di contromisure mediche. Tali linee d'azione esistono già e potrebbero essere ulteriormente rafforzate a beneficio dell'insieme dell'UE in caso di scoppio di malattie naturali o di attentati bioterroristici. La cooperazione transfrontaliera è fondamentale per ogni efficace strategia di preparazione e reazione. Per questo motivo un approccio a livello europeo è necessario e opportuno, così come lo sono gli sforzi per coordinare le attività in modo da ridurre i rischi biologici e rafforzare la preparazione.

Tutto ciò sarebbe altrettanto fattibile in uno spirito di più ampia cooperazione internazionale. L'Unione europea e i suoi Stati membri dovrebbero continuare a lavorare e a rafforzare la cooperazione sulla preparazione contro gli attacchi biologici in vari ambiti internazionali come le strutture ONU, la Convenzione sull'interdizione delle armi batteriologiche e tossiniche, il Gruppo Australia, il G8, la NATO, ecc. Nel contesto internazionale, particolare attenzione potrebbe essere accordata al miglioramento del riconoscimento e della detezione precoce delle malattie su scala mondiale e a una migliore promozione degli approcci europei ai rischi biologici.

A livello UE e degli Stati membri esistono molte misure specifiche per garantire la biosicurezza e la protezione civile, che devono però essere adattate per far fronte al rischio di attacchi intenzionali. Tutte le nuove azioni per affrontare eventuali contaminazioni deliberate potrebbero quindi essere portate avanti avvalendosi delle misure esistenti.

A livello europeo sono state organizzate esercitazioni, formazioni e scambi di esperti in materia di preparazione e risposta a scenari terroristici nell'ambito del meccanismo comunitario per gli interventi di soccorso della protezione civile [decisione 2001/792/CE, Euratom del Consiglio]. Nel 2007 la base giuridica del meccanismo è stata aggiornata ed è stato istituito uno strumento finanziario per la protezione civile [decisione 2007/162/CE, Euratom del Consiglio]. Queste sviluppi forniscono un quadro giuridico e finanziario chiaro per la continuazione e il rafforzamento delle attività in corso. Preme anche ricordare i meccanismi esistenti di gestione delle crisi e di solidarietà europea[7].

Il pericolo maggiore per la catena di approvvigionamento alimentare e per il settore agroindustriale è rappresentato dall'introduzione di un agente patogeno o contaminante nella catena alimentare animale o umana. Le misure di attenuazione sono le stesse previste per le malattie naturali: detezione precoce, validi sistemi di tracciabilità, misure rapide di controllo ed eliminazione, piani di emergenza e coordinamento generale. Si potrebbero però sviluppare gli strumenti esistenti per far fronte ad attacchi bioterroristici che introducono agenti patogeni simultaneamente in luoghi diversi dell'UE, e per affrontare focolai simultanei di malattie che potrebbero sopraffare le capacità di reazione esistenti, colpendo così la salute pubblica con conseguente grave impatto sul commercio e sull'economia degli Stati membri e di tutta l'Unione.

Per quanto riguarda l'introduzione di contaminanti negli alimenti, l'Unione europea ha già adottato misure per ridurre al minimo i rischi. I principi di base della legislazione europea sui contaminanti chimici nei prodotti alimentari figurano nel regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio. Potrebbero essere ugualmente rilevanti anche altri strumenti legislativi adottati nel campo della sicurezza alimentare. In particolare, la rintracciabilità è garantita dal regolamento

---

[7] Si veda il regolamento (CE) n. 2012/2002 relativo al Fondo di solidarietà, che è però limitato a "catastrofi naturali gravi", mentre la Commissione ha proposto nel 2005 di ampliarne il campo d'applicazione per includervi anche *"emergenze sanitarie"* e *"atti di terrorismo"* (cfr. COM(2005) 108 definitivo).

(CE) n. 178/2002 che obbliga gli operatori del settore alimentare ad essere in grado di individuare chi abbia fornito loro alimenti o materie prime, così come le imprese a cui forniscono i propri prodotti. Gli stessi obblighi ("una fase prima – una fase dopo") sono applicabili agli importatori. Il regolamento (CE) n. 178/2002 prevede anche misure d'urgenza e una gestione delle crisi.

Altri provvedimenti, che non rientrano nelle misure penali o anti-terroristiche di attenuazione, contribuiscono a contenere, controllare ed estirpare le malattie animali. Gli animali, ad esempio, vengono identificati o individualmente, con marchi auricolari o dispositivi elettronici, o per gruppo. Inoltre, la maggior parte degli allevamenti sono registrati, così come gli spostamenti degli animali negli e fra gli Stati membri. Queste prassi garantiscono un grado elevato di tracciabilità (ad es. TRACES, TRAde Control and Expert System – Sistema esperto per il controllo degli scambi).

Per quanto riguarda eventuali importazioni illegali di animali e di prodotti animali, il regime di controllo e il quadro legislativo subordinano l'approvazione dei paesi terzi e degli stabilimenti dei paesi terzi a una certificazione ufficiale delle importazioni e a controlli obbligatori ai posti di ispezione frontalieri. Esistono anche disposizioni per i prodotti di origine non animale, attraverso l'etichettatura dello stabilimento e l'indicazione del paese d'origine e la tracciabilità per lotti. Importanti per la salute e la sicurezza sono anche gli sforzi compiuti dai servizi doganali e della lotta antifrode, in particolare per il ruolo svolto nella lotta contro il contrabbando e la contraffazione.

Sul fronte della salute pubblica sono state già intraprese varie azioni: è stato creato nel 2002 il Comitato di sicurezza sanitaria composto da rappresentanti di alto livello degli Stati membri e della Commissione; è stata istituita una piattaforma per la cooperazione fra i laboratori di sanità pubblica in tutti gli Stati membri; è stato instaurato un sistema per la condivisione delle informazioni fra gli Stati membri e la Commissione sui piani d'emergenza per il vaiolo, e costituito un elenco di esperti a fini di consulenza e d'indagine in caso di rilascio intenzionale di agenti nocivi e patogeni; esistono elenchi dei possibili agenti biologici e chimici e degli agenti patogeni che potrebbero usare i terroristi (vaiolo, antrace, tossina botulinica, ecc.), e l'Agenzia europea per la valutazione dei farmaci (EMEA) ha stilato un documento d'orientamento sulle cure dei pazienti esposti ad agenti patogeni.

In tale contesto va ricordata anche la direttiva 2000/54/CE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, che menziona gli agenti biologici piuttosto che i microrganismi, e fra gli agenti biologici include i microrganismi geneticamente modificati[8], le colture cellulari e gli endoparassiti umani che possono provocare infezioni, allergie o tossicità. Anche se la tossicità e l'allergenicità sono integrate nella definizione degli agenti biologici, i quattro gruppi di rischio sono basati sul livello del rischio di infezione.

Per quanto riguarda il rafforzamento della sicurezza, va ugualmente menzionata una proposta della Commissione di direttiva del Consiglio relativa all'individuazione e alla designazione delle infrastrutture critiche europee e alla valutazione della necessità di migliorarne la protezione[9]. La proposta annovera il settore della sanità tra i settori di infrastrutture critiche. Benché il presente libro verde verta su tematiche molto più ampie di quelle contenute nella

---

[8] Rilevante è anche la direttiva 90/219/CEE quale modificata dalla direttiva 98/81/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, che prevede regole di classificazione degli impianti, e piani d'emergenza, con una dimensione transfrontaliera.

[9] COM (2006) 787 definitivo.

proposta sulle infrastrutture critiche europee, e su una serie diversa di problematiche, fra i due documenti vi possono essere punti comuni come la protezione dei biolaboratori e i bioagenti. Vi sarà quindi, fra queste due iniziative, un adeguato coordinamento delle rispettive misure.

Tutte queste iniziative sono completate dalle ispezioni svolte dall'l'Ufficio alimentare e veterinario (UAV) che fa capo alla Direzione generale "Salute e tutela dei consumatori" della Commissione europea, dal sistema TRACES e da 11 sistemi settoriali di allarme rapido, operativi 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, come il sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi (RASFF), il sistema di allarme RAS-BICHAT per il terrorismo biologico e chimico, il Centro di informazione e monitoraggio del meccanismo comunitario di protezione civile, e ARGUS, il sistema globale e sicuro di allarme rapido.

Non va infine dimenticata la collaborazione col settore privato e all'interno di tale settore. La condivisione delle migliori prassi è incoraggiata fra le industrie farmaceutiche e alimentari e fra le grandi società di catering, ma anche fra le più grosse imprese e le PMI della catena alimentare, che dovrebbero poter contare tutti su sistemi efficaci di risposta e di attenuazione quando i servizi di intelligence e le contromisure risultano insufficienti.

5. OPZIONI STRATEGICHE E OBIETTIVI PER IL FUTURO

5.1. Principi chiave della preparazione contro gli attacchi biologici

Poiché in molti casi esiste già un quadro giuridico ampio e completo a livello UE oppure nazionale, sarebbe opportuno ricorrere in primo luogo, piuttosto che a una nuova legislazione, a strumenti come valutazioni fra pari, campagne di sensibilizzazione e programmi finanziari di sostegno. Per l'applicazione ci si dovrebbe avvalere delle strutture e dei gruppi di esperti esistenti. Le misure dovrebbero essere proporzionate, realizzabili, durevoli e affidabili rispetto alla minaccia che cercano di ridurre e a cui cercano di reagire. Inoltre devono tenere conto delle conseguenze sulle importazioni dei prodotti agricoli dai paesi in via di sviluppo, in particolare dai paesi meno sviluppati.

Il settore privato e gli istituti di ricerca dovrebbero essere coinvolti in questo processo attraverso un intenso dialogo pubblico-privato sulla sicurezza. Su quest'ultimo aspetto, il dialogo va instaurandosi nell'ambito del forum europeo per la ricerca e l'innovazione in materia di sicurezza (*European Security Research and Innovation Forum*, ESRIF), e riguarderà le questioni specifiche del forum. Alla soluzione europea ai problemi posti dai rischi biologici devono partecipare il settore europeo della biotecnologia e quello della bioricerca[10]. È inteso che le attività nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia sono estremamente diverse[11] e che non tutte le applicazioni rappresentano una minaccia nel contesto della preparazione contro gli attacchi biologici. Ad esempio, l'uso di metodi biotecnologici per produrre plastiche biodegradabili non comporta gli stessi rischi del lavoro sugli agenti patogeni. La Commissione è impegnata a sostenere lo sviluppo delle scienze della vita e della biotecnologia, che rappresentano grandi potenzialità per l'Unione europea. L'obiettivo del presente Libro verde è contribuire a rafforzare la sicurezza, promuovendo una cultura della sicurezza e basandosi su norme e migliori prassi in materia.

---

[10] Il dialogo fra il settore pubblico e privato sulle questioni di sicurezza è stato introdotto dalla Commissione nella comunicazione sulla prevenzione, preparazione e risposta in caso di attacchi terroristici (COM(2004)698). I lavori terranno conto anche del quadro previsto per il dialogo pubblico-privato sulle questioni relative alla ricerca e l'innovazione in materia di sicurezza.

[11] Comunicazione sulla revisione intermedia della strategia per le scienze della vita e la biotecnologia, COM(2007)175 del 10. 4. 2007.

Le autorità degli Stati membri dovrebbero fornire a livello nazionale leadership e coordinamento nello sviluppo e nell'attuazione di un approccio coerente nelle loro giurisdizioni, a vantaggio della preparazione contro gli attacchi biologici nell'insieme dell'UE.

La creazione di una biorete europea (*European Bio-Network*, EBN) potrebbe contribuire a rafforzare l'applicazione dei risultati e delle raccomandazioni che emergeranno dalla presente consultazione. Si tratterebbe di una struttura consultiva che riunirebbe le conoscenze europee sulla preparazione contro gli attacchi biologici in diversi settori (ricerca, settori pubblico e privato, compresi i servizi di sicurezza e di intelligence, protezione civile e servizi di pronto intervento). Il ruolo della rete potrebbe essere raccomandare orientamenti e codici deontologici per i ricercatori, relativamente ai materiali e alle risorse di studio, sensibilizzando al rispetto delle norme efficaci e sicure in materia di bioricerca e allo scambio delle migliori prassi[12]. La rete promuoverebbe e sosterrebbe lo sviluppo, a livello UE, di norme in campo biologico.

La Comunità europea ha già predisposto strumenti e meccanismi elaborati inizialmente a scopi di sicurezza alimentare e di lotta contro la frode. Questi strumenti potrebbero servire da base per ridurre ulteriormente i rischi biologici, compresi quelli del bioterrorismo. Se si vuole riuscire a prevenire il bioterrorismo o le epidemie naturali, occorrerà prendere in considerazione ove necessario, oltre agli strumenti esistenti, anche nuovi approcci.

Domande

1. È necessario, a livello europeo, un approccio globale di riduzione dei rischi biologici e di preparazione contro gli attacchi biologici?

2. Come può l'Unione europea colmare il divario fra la non proliferazione e la cooperazione internazionale in un settore a duplice uso quale la biologia?

3. Possono gli attuali meccanismi di difesa previsti per le crisi naturali e non intenzionali essere migliorati in modo da far fronte a crisi simultanee e su vasta scala provocate intenzionalmente?

4. Come possono il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare contribuire a questo sforzo?

5. I metodi di valutazione fra pari possono essere utili per rimediare alle lacune esistenti in Europa?

6. Quale dovrebbe essere il ruolo de settore privato in un partenariato pubblico/privato?

7. Sarebbe utile creare una biorete europea per sostenere l'applicazione dei risultati della presente consultazione?

8. Come potrebbe migliorare la cooperazione fra le autorità e i servizi competenti a livello europeo?

5.2. PREVENZIONE E PROTEZIONE

Sensibilizzazione

Gli istituti di ricerca, i ricercatori e le piccole imprese del settore biologico con risorse limitate potrebbero avere difficoltà a seguire i nuovi adeguamenti di norme e restrizioni applicabili a certe attività nel campo delle scienze della vita (come le norme sull'esportazione di beni a

[12] Tali codici deontologici dovrebbero anche prendere in considerazione, se del caso, il quadro giuridico dell'UE e dei paesi terzi, comprese le norme sui controlli delle esportazioni per quanto riguarda le tecnologie a duplice uso nel settore della biologia/biotecnologia.

duplice uso o sul trasporto di agenti biologici e i requisiti di sicurezza)[13]. Di conseguenza, il livello di osservanza di queste regolamentazioni rischia di variare fra gli Stati membri così come fra le parti interessate. Per questa ragione gli Stati membri potrebbero, con il sostegno della Commissione, prevedere di organizzare campagne di sensibilizzazione nazionali basate sulle migliori prassi individuate nei rispettivi territori.

Domande

9. È necessario sensibilizzare maggiormente le parti interessate ai rischi eventuali inerenti la ricerca biologica e le attività commerciali, e alle regole da rispettare? Se sì, in che modo?

10. Incontrate difficoltà nel seguire i nuovi adeguamenti di norme e restrizioni? Se sì, di che tipo?

Norme minime e procedure

Si potrebbe rafforzare e migliorare la sicurezza fisica delle strutture non militari in cui vengono conservati gli agenti patogeni. Per valutare i livelli di applicazione e le prassi esistenti relativamente alle norme biologiche usate nella ricerca, nell'industria e nei biolaboratori pubblici che manipolano patogeni pericolosi, si potrebbe ricorrere a un metodo di valutazione fra pari applicabile a tutti gli Stati membri. Ciò potrebbe includere la valutazione e la determinazione di norme comuni obbligatorie di sicurezza minima per i biolaboratori e l'industria farmaceutica. Le norme biologiche internazionalmente riconosciute potrebbero essere rafforzate sviluppando sistemi di accreditamento e certificazione dei laboratori. Di nuovo, nei settori in cui tali sistemi esistono e funzionano bene è opportuno evitare doppioni. A tale scopo ci si potrebbe avvalere delle parti rilevanti del lavoro dell'OCSE sui centri di risorse biologiche.

Sulla base di quanto è già stato realizzato[14], queste norme potrebbero includere:

- orientamenti europei per la protezione fisica, il controllo dell'accesso e la registrazione di collezioni di agenti patogeni e colture pericolosi (anche sintetizzati in laboratorio), che potrebbero costituire un pericolo per la salute pubblica o la sicurezza nazionale;
- un elenco UE concordato di "agenti biologici identificati", focalizzato in particolare su eventuali abusi a fini terroristici;[15]
- norme europee per la certificazione e la registrazione a livello nazionale delle strutture, in base all'osservanza delle norme biologiche e delle referenze e competenze richieste ai ricercatori;
- sistemi, a uso delle parti interessate, per comunicare a livello nazionale sui tipi di lavori svolti, nel campo delle scienze della vita, manipolando agenti biologici pericolosi che potrebbero essere utilizzati a fini terroristici;
- procedure, negli Stati membri, sui controlli di sicurezza da applicare a ricercatori e tecnici che desiderano lavorare o già lavorano con agenti biologici pericolosi figuranti in un

---

13 L'ignoranza del quadro giuridico UE relativo ai controlli sulle esportazioni dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso è stata ad esempio menzionata dagli stessi esportatori, alla conferenza sulla riforma del regime UE per l'esportazione dei prodotti a duplice uso tenutasi il 26 gennaio 2007.

14 Si veda ad esempio la proposta della Commissione relativa alle modifiche del quadro giuridico UE sui controlli delle esportazioni di prodotti e tecnologie a duplice uso (COM (2006) 829), in particolare l'articolo 23.

15 Esistono diverse liste, che però sono spesso troppo generali, non corrispondono necessariamente alle situazioni europee e non sono rilevanti nel campo della lotta contro il terrorismo.

elenco UE. Il grado di abilitazione e il numero di persone per cui tale abilitazione è richiesta andrebbero valutati in modo da non impedire la ricerca e l'accesso di competenze importanti dall'esterno dell'UE alle strutture di ricerca europee;

- un sistema europeo (che potrebbe in futuro diventare internazionale) di certificazione di strutture e ricercatori affidabili e fidati, per lo scambio sicuro di campioni e risultati di ricerca sensibili. Un tale sistema potrebbe contribuire ad evitare ostacoli che rischiano di frenare gravemente gli scambi e gli sviluppi scientifici. Norme minime e metodi di certificazione comuni sono indispensabili[16]. Nella prima fase di questo processo potrebbero essere adottate le migliori prassi dell'UE per determinare cosa sia "dominio pubblico" e cosa "ricerca scientifica di base", come ha chiesto la Commissione rivedendo il regime di controllo delle esportazioni di prodotti e tecnologie a duplice uso[17];
- gli scambi internazionali di ricercatori e gli arrivi di esperti e di studenti di paesi terzi nell'UE hanno un impatto positivo sullo sviluppo delle scienze della vita e sulla competitività europea. I cittadini dei paesi terzi dovranno attenersi alle disposizioni europee in materia di bioprotezione e, qualora ritenuto necessario, alle prescrizioni di sicurezza. Le procedure di sicurezza dovranno essere proporzionate per non ostacolare il progresso scientifico.

Domande

11. È necessario sviluppare norme biologiche minime comuni e lo scambio di migliori prassi a livello dell'UE?

12. Sareste interessati allo sviluppo di norme per la certificazione e la registrazione nazionale di strutture e ricercatori, per facilitare lo scambio in Europa e su scala internazionale di campioni e conoscenze?

13. Cosa dovrebbe figurare nei registri nazionali – agenti, strutture, attività – per evitare lacune e garantire che i requisiti di sicurezza e di sorveglianza non intralcino le attività nei settori della salute, della sicurezza, della ricerca e nel settore industriale?

14. Sarebbe opportuno prevedere un nulla osta di sicurezza per un numero limitato di bioricercatori? Se sì, su quali basi andrebbero selezionati?

15. Sarebbe opportuno prevedere un accreditamento per un numero specifico e limitato di laboratori, istituti sanitari, stabilimenti di produzione e impianti farmaceutici e di trattamento alimentare, sulla base dell'osservanza delle norme minime di sicurezza?

5.3. RAFFORZAMENTO DELLE CAPACITÀ DI ANALISI E DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA RELATIVI ALLA RICERCA BIOLOGICA

Sviluppare una capacità d'analisi europea per ridurre i rischi biologici[18]

La Commissione potrebbe finanziare l'acquisizione di nuove conoscenze a livello UE sviluppando una capacità europea d'analisi e di modellizzazione – che includa l'analisi e la classificazione dei rischi - che contribuisca alla riduzione dei rischi derivanti da future

---

16 Per la condivisione con altri ricercatori/industrie di paesi terzi dei risultati di ricerche sulle tecnologie a duplice uso (regolamento (CE) n. 1334/2000, modificato con regolamento (CE) n. 394/2006) e in alcuni casi sulle tecnologie a duplice uso non riprese nelle liste, potrebbe essere necessaria l'autorizzazione preliminare dello Stato membro.

17 Cfr. COM (2006) 829.

18 A livello europeo, sono state sviluppate numerose attività di ricerca al riguardo, nell'ambito del Sesto Programma quadro di ricerca, dell'azione preparatoria relativa alla ricerca in materia di sicurezza e dell'attuale invito a presentare proposte ai sensi del Settimo Programma quadro di ricerca.

minacce biologiche. Se del caso, potrebbero essere previste norme minime. Nuove conoscenze e nuove competenze potrebbero contribuire a migliorare le contromisure e a svilupparne di nuove, e a rafforzare la protezione della catena di approvvigionamento alimentare. Aumenterebbe anche il numero di esperti tecnici. Ciò porterebbe a meccanismi di reazione adeguati ed efficaci attraverso una cooperazione multisettoriale, ad esempio fra le autorità responsabili del settore alimentare, l'esercito, le autorità di contrasto, le dogane, le autorità sanitarie, ambientali e agricole. L'Unione europea potrebbe dare sostegno finanziario ad azioni comuni di formazione e sensibilizzazione.

Sono state stilate alcune liste di agenti biologici e patogeni pericolosi, ad esempio durante i negoziati del "protocollo di verifica" della Convenzione del 1972 sull'interdizione delle armi batteriologiche e tossiniche. Alcune sono suddivise in categorie secondo il rischio di infezione; altre si basano sul carattere "a duplice uso" di questi agenti pericolosi e sul loro possibile uso per la fabbricazione di armi. Per poter elaborare una politica adeguata e garantire un sostegno sufficiente agli Stati membri, sarebbe necessario che avessero luogo discussioni riservate fra esperti nazionali per stilare e concordare un elenco di organismi. Dovrebbero poi essere ancora identificati e inventariati agenti biologici e patogeni che rappresentano un pericolo per la sicurezza e che potrebbero costituire una particolare minaccia per le capacità di reazione e di ristabilimento dell'Unione e degli Stati membri.

Domande

16. Siete d'accordo sulla necessità di rafforzare la capacità di analisi dei rischi biologici a livello UE, o ritenete soddisfacente la situazione attuale?

17. Ritenete opportuno un finanziamento UE per azioni comuni di formazione e di sensibilizzazione?

18. È opportuno che gli Stati membri e la Commissione elaborino insieme elenchi di agenti biologici particolarmente pericolosi per la sicurezza?

19. Qualora riteniate che ciascuno Stato membro debba disporre di elenchi propri di agenti patogeni, pensate che l'interazione con altri Stati membri in tale ambito possa essere utile per la vostra organizzazione?

20. Ritenete sufficienti le attuali attività di ricerca sulla preparazione contro gli attacchi biologici? A quali attività di ricerca occorrerebbe dare la priorità?

Questioni di sicurezza relative alla ricerca biologica

Il progresso scientifico è garantito dal libero scambio dei risultati delle ricerche e dalla capacità di verificarli. La ricerca e l'accesso ai materiali biologici da parte di personale autorizzato e qualificato, ad es. nei laboratori e nella comunità scientifica, sono estremamente importanti e necessari e non devono essere ostacolati. Oggi esistono disposizioni principalmente nazionali che regolamentano lo scambio e l'accesso a materiali biologici: tali disposizioni riguardano solo parzialmente i trasferimenti intracomunitari e gli scambi transnazionali. L'obiettivo di rendere sicuri la circolazione e l'utilizzo di agenti patogeni pericolosi non deve ostacolare la ricerca scientifica. Potrebbero essere studiati dei metodi per monitorare più efficacemente la ricerca biologica e la diffusione di agenti patogeni a scopi scientifici senza violare la privacy dei cittadini. Le preoccupazioni in materia di sicurezza non devono neanche nuocere alla competitività degli ambienti scientifici e della bioindustria. Deve essere instaurata una stretta cooperazione con l'ESRIF, che stabilirà un programma strategico per la ricerca e l'innovazione in materia di sicurezza.

Per garantire che la ricerca finanziata con risorse pubbliche rispetti le norme comuni di sicurezza potrebbe essere elaborata una serie di orientamenti in materia di bioprotezione (*bio-*

security) e di biosicurezza (*bio-safety*)[19], alla cui elaborazione potrebbe contribuire l'EBN. Ai progetti di ricerca finanziati dall'UE già si applicano procedure chiare di esame etico basate sui principi enunciati nei programmi quadro di ricerca. Specifici orientamenti in materia di bioprotezione e biosicurezza potrebbero rafforzare, ma non sostituire, queste procedure[20].

Un ruolo importante potrebbero svolgere le organizzazioni senza scopo di lucro, le fondazioni e i grandi gruppi che finanziano la ricerca scientifica in campo biologico. La concessione di sussidi di ricerca dovrebbe essere subordinata non solo alla qualità di una proposta, ma anche alla capacità del richiedente di conformarsi alle norme biologiche e ad eventuali futuri orientamenti in materia di sicurezza. Occorrerebbe sensibilizzare le riviste scientifiche sui potenziali rischi per la sicurezza connessi all'abuso dei risultati scientifici.

Le norme vigenti in materia di sicurezza stabilite dagli Stati membri e dalla Commissione, che disciplinano la trasmissione e la conservazione di informazioni riservate e l'organizzazione di riunioni riservate con le parti interessate in ambito pubblico e privato devono essere rispettate. Gli Stati membri e la Commissione, insieme alla comunità scientifica, potrebbero applicare una procedura specifica in virtù della quale i risultati di ricerche sensibili e a duplice uso potrebbero essere pubblicati in due versioni diverse: 1) una versione pubblica senza restrizioni (senza contenuti sensibili); 2) una versione riservata, contenente le informazioni sensibili, accessibile solo alle parti interessate e accreditate del settore biologico. L'EBN potrebbe, ad esempio, sostenere l'elaborazione di questi provvedimenti.

Le azioni proposte non vogliono essere una forma di censura scientifica. La libertà di pensiero scientifico e di ricerca è un principio fondamentale e va rispettato. La ricerca, per di più, può contribuire in misura enorme agli obiettivi di preparazione agli attacchi biologici.

Domande

21. È opportuno subordinare i finanziamenti pubblici e privati per la ricerca sulle sostanze biologiche all'osservanza delle norme biologiche?

22. Siete d'accordo sulla necessità di applicare una specifica procedura di pubblicazione ai risultati di ricerche biologiche sensibili e a duplice uso che preveda:

- 1) una versione pubblica senza restrizioni (senza contenuti sensibili);

- 2) una versione riservata, contenente le informazioni sensibili della ricerca, accessibile solo alle parti interessate del settore biologico?

23. Ritenete che l'EBN potrebbe contribuire all'elaborazione di orientamenti in materia di bioprotezione e di biosicurezza destinati alla ricerca pubblica?

Codice deontologico

L'obiettivo è quello di creare una forte cultura di sensibilizzazione e di osservanza delle norme biologiche già per gli studenti universitari del primo e del secondo anno di scienze della vita e di biotecnologia. I corsi obbligatori di scienze della vita potrebbero incentrarsi sul duplice uso di cui può essere oggetto la ricerca biologica e sulla deontologia scientifica. I corsi potrebbero vertere su questioni come i rischi di abuso dei risultati delle ricerche a fini di terrorismo biologico e di guerra biologica, e sugli obblighi e sulle responsabilità professionali.

---

19 Per le definizioni dei termini "*bio-safety*" e "*bio-security*" si veda la nota 5.

20 Una spiegazione dettagliata della procedura di esame etico figura all'indirizzo web: http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=73.

In tale contesto è importante menzionare che gruppi di esperti della Convenzione sull'interdizione delle armi batteriologiche e tossiniche hanno raccomandato che siano associate ai codici deontologici tutte le parti interessate del settore biologico, e che tali codici siano abbastanza ampi da coprire qualsiasi ricerca o risultato inaspettato in termini di sviluppo tecnologico e le nuove situazioni. Attualmente i ricercatori del campo delle scienze della vita non hanno un codice deontologico. Ai laureati che partecipano a ricerche biologiche sensibili potrebbe essere chiesto di firmarne uno.

L'EBN potrebbe contribuire a stilare un codice deontologico a livello europeo. Questi aspetti dovrebbero far parte di tutti i programmi di riduzione delle minacce finanziati dall'UE che implichino la riqualificazione degli scienziati dell'industria bellica, come il Centro internazionale di scienza e di tecnologia (ISTC).

Domande

24. È necessario che i curricula nel campo delle scienze della vita prevedano corsi universitari obbligatori sulle norme biologiche e sulle migliori prassi?

25. È necessario obbligare i ricercatori nel campo delle scienze della vita a adottare un codice deontologico?

26. Tale codice deontologico dovrebbe essere elaborato a livello europeo? Se sì, da chi?

5.4. MIGLIORAMENTO DELLA CAPACITÀ DI SORVEGLIANZA

Nel mercato unico i capitali, le merci e le persone possono circolare piuttosto liberamente. Per un certo numero di ragioni di sicurezza e di sanità, è essenziale disporre di meccanismi appropriati che:

- garantiscano una comunicazione e uno scambio rapido di informazioni in caso di minacce alla sicurezza e di attentati terroristici;
- facilitino a livello europeo o nazionale un'azione radicale che blocchi ogni eventuale propagazione di malattie contagiose e ogni contaminazione per l'ambiente;
- garantiscano l'assistenza reciproca fra gli Stati membri e le istituzioni europee a fini di diagnosi e di gestione degli incidenti di natura biologica;
- facilitino le necessarie indagini di laboratorio ed epidemiologiche;
- garantiscano una reazione flessibile e efficace per quanto attiene alla salute pubblica e alla protezione civile.

La sorveglianza della salute pubblica e della salute animale potrebbe essere ulteriormente rafforzata per garantire un controllo efficace di epidemie inusuali di malattie umane ed animali, e per elaborare metodi pratici di coordinamento delle reazioni europee ed internazionali a gravi eventi che possono implicare l'uso di armi biologiche.

Per quanto riguarda la sorveglianza e la rilevazione, gli Stati membri e la Commissione potrebbero migliorare ancora le loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di rilevazione:

- dotandosi di sistemi di rilevazione completi contro la disseminazione di agenti patogeni fra gli uomini, gli animali o nei raccolti;
- aumentando la velocità delle analisi di laboratorio;
- disponendo di mezzi migliori per l'attribuzione delle responsabilità, con metodi biologici e medico-legali avanzati, in particolare in cooperazione con i paesi terzi

(i *Centres for Disease Control and Prevention* americani, la Russia, la Cina, ecc.) e con le organizzazioni internazionali (OMS, FAO, OIE).

Con il sostegno della Commissione e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, gli Stati membri potrebbero effettuare un'analisi delle capacità di laboratorio di cui dispongono per affrontare le situazioni di crisi, specie nei laboratori europei di riferimento, che sono fondamentali in questo tipo di circostanze per l'identificazione degli agenti patogeni e delle malattie. Dei laboratori biologici mobili o delle analisi sul posto, con il sostegno di persone qualificate, possono rilevarsi necessari per intervenire rapidamente e fare una diagnosi in qualsiasi luogo dell'Unione europea o mondialmente, nel rispetto delle norme stabilite dal Gruppo Australia e del regolamento (CE) n. 1334/2000 relativo al duplice uso. La mobilità, la polivalenza e la flessibilità sono fattori importanti nella prevenzione delle catastrofi biologiche. In questo contesto, l'UE dovrebbe definire un approccio che combini la non proliferazione e la cooperazione e l'assistenza internazionale.

Le nuove priorità potrebbero includere l'assistenza e le conoscenze tecniche, ad esempio lo scambio di agenti patogeni, l'inventario e la sicurezza delle colture o l'aumento delle capacità dei laboratori per diagnosticare le malattie e rafforzarne i sistemi di sorveglianza.

La rilevazione e i relativi strumenti sono fondamentali ai fini di un allarme rapido, specialmente per il personale di primo intervento, per determinare l'agente patogeno pericoloso. Gli Stati membri non hanno attualmente strumenti di detezione sufficienti per analizzare le sostanze biologiche e gli agenti patogeni vivi e pericolosi. L'Unione europea potrebbe prendere in considerazione l'idea di sostenere ulteriormente lo sviluppo di questi strumenti di detezione e delle proprie capacità, per rafforzare la sua preparazione così come la sua competitività nel settore biologico. In materia di rilevazione e sorveglianza, potrebbero anche essere approfondite le potenzialità delle nuove tecnologie di informazione e di comunicazione.

Nel gennaio 2007 la Commissione ha chiuso una consultazione pubblica sul Libro verde sulle tecnologie di rilevazione nel lavoro delle autorità di contrasto, doganali ed altre autorità di sicurezza..[21] In futuro potrebbero rivelarsi necessarie altre azioni in questo settore, per rafforzare la preparazione dell'Unione europea contro gli attacchi biologici.

[21] Per informazioni più dettagliate si veda: http://ec.europa.eu/justice_home/news/consulting_public/news_consulting_public_en.htm.

Domande

27. Nella lotta contro gli attacchi biologici, ogni Stato membro dipende dal livello di preparazione degli altri. Ritenete necessario, per questo motivo, modificare i meccanismi di allarme rapido attualmente in uso nell'Unione europea e negli Stati membri? Se sì, sotto quale aspetto?

28. In che modo può l'Unione europea coordinare le varie iniziative - a livello nazionale, NATO, G7 e OMS - per migliorare la coerenza e l'efficacia complessive della sue capacità?

29. Ritenete necessario rafforzare, a livello UE, il coordinamento delle capacità di allarme e rilevazione esistenti, così come lo scambio delle migliori prassi in materia di preparazione contro gli attacchi biologici?

30 Ritenete che l'UE debba esaminare la possibilità di sviluppare capacità per quanto riguarda gli strumenti di detezione per test su sostanze viventi pericolose?

5.5. REAZIONE E RISTABILIMENTO

La cooperazione fra le autorità sanitarie, le autorità di contrasto e la protezione civile degli Stati membri e a livello UE dovrebbe essere ulteriormente rafforzata. Sono necessarie azioni di contrasto e nel settore medico per garantire un buon coordinamento e una buona comunicazione fra i servizi sanitari, le autorità di contrasto, la protezione civile e l'esercito degli Stati membri e per organizzare i necessari piani d'emergenza previsti nell'ambito della preparazione contro gli attacchi biologici. Nei piani d'emergenza gli Stati membri potrebbero anche prevedere una cooperazione fra i servizi epidemiologici e le autorità di contrasto. La Commissione potrebbe partecipare attivamente e sostenere tale cooperazione.

Si potrebbe intensificare l'organizzazione di formazioni/workshop transfrontalieri, a livello UE e fra Stati membri, che prevedano la cooperazione fra le autorità di contrasto e gli epidemiologi per le prime valutazioni comuni delle minacce, di oggetti e agenti patogeni sospetti e di incidenti di origine incerta. L'Unione europea e la Commissione potrebbero partecipare a queste formazioni/workshop.

Gli Stati membri e la Commissione potrebbero istituire e organizzare corsi di formazione periodici, multisettoriali e transnazionali sulla prevenzione e sul contenimento del bioterrorismo e/o delle epidemie di malattie naturali, e su come reagire.

Si potrebbero organizzare esercitazioni più frequenti, sia a livello UE che degli Stati membri, per valutare se le misure esistenti sono sufficienti e adeguate, come si è già fatto con i piani d'emergenza nel settore veterinario. In questo modo sarà possibile colmare le lacune individuate. Gli obiettivi sono:

1. rafforzare le capacità nazionali e internazionali di identificazione e di rilevazione rapida di focolai con profilo epidemiologico che possono essere la conseguenza di un attentato bioterroristico. Lo scopo è informare rapidamente le organizzazioni UE e gli Stati membri interessati. Ove possibile e pertinente, si potrebbe ricorrere al meccanismo d'indagine sul sospetto uso di armi biologiche o su epidemie sospette, posto sotto l'egida del Segretario generale delle Nazioni Unite;
2. migliorare l'interoperabilità fra il settore alimentare, la protezione civile, l'esercito, le autorità di contrasto, sanitarie, veterinarie, ambientali e agricole, in un'ottica di preparazione alle minacce bioterroristiche, per combatterle e ripristinare la situazione anteriore specie a fini commerciali;

3. rafforzare la cooperazione relativa alle contromisure e lo sviluppo di contromisure efficaci, nazionali ed internazionali, per arginare la propagazione di agenti patogeni deliberatamente liberati;

4. sviluppare e testare strategie efficaci di comunicazione dei rischi;

5. in funzione della portata e dell'ampiezza dell'attacco biologico, e dei vincoli temporali, definire le responsabilità e le procedure operative standard da seguire secondo un'analisi degli scenari.

Domande

31. È necessario migliorare la cooperazione fra le autorità e i servizi competenti a livello degli Stati membri e a livello UE? Se sì, come?

32. Ritenete che esercitazioni regolari e corsi di formazione siano un buon approccio per rafforzare la preparazione contro gli attacchi biologici, o bisognerebbe piuttosto portare avanti altre azioni?

Mantenere e sviluppare una risposta europea ai rischi e alla minaccia biologica

Sviluppare e testare un nuovo vaccino è un processo assai lungo e costoso. Questo tipo di capacità non può essere acquisita in qualche settimana, né in pochi mesi. Inoltre, il rafforzamento delle capacità e l'autorizzazione formale dei prodotti medicinali sono aspetti che non riguardano i soli Stati membri: il settore privato svolge un ruolo fondamentale nel campo della ricerca biologica. Se non c'è mercato per il vaccino, l'industria privata non lo metterà a punto né manterrà delle strutture nell'ipotetica eventualità di una situazione di crisi. Meriterebbe forse attenzione, quindi, l'ipotesi di creare banche di antigeni o di vaccini e/o riserve di sostanze antivirali per il controllo degli agenti patogeni contagiosi e pericolosi conosciuti. Le banche europee di antigeni dell'afta epizootica e di vaccini contro la peste suina classica e la febbre catarrale degli ovini potrebbero fungere da esempio.

La sfida posta dalle minacce biologiche attuali esige un'effettiva pianificazione e un approccio a lungo termine. Pertanto, in aggiunta agli sforzi già intrapresi a livello nazionale, anche nel settore militare, gli Stati membri e la Commissione potrebbero sostenere l'elaborazione di un partenariato di tipo aziendale fra il settore pubblico e privato per le contromisure mediche che non hanno in Europa sbocchi commerciali naturali. Si potrebbe inoltre esaminare l'adeguatezza degli approcci di altri paesi.

Le discussioni sulle riserve di vaccini sono in corso ed è stato proposto di sovvenzionare intere riserve di solidarietà; è stato possibile però considerare solo riserve di solidarietà europee, limitate e di livello minimo. Gli Stati membri e la Commissione potrebbero accordare un sostegno finanziario per i costi di acquisizione e di conservazione di tali stock. Ciò avviene già nel settore veterinario in virtù della decisione 90/424/CEE. Non sarebbe quindi necessario dotarsi di nuove capacità di conservazione, e il livello di protezione dei cittadini sarebbe rafforzato. A queste riserve di solidarietà si attingerebbe in situazioni di crisi e, rispettando i termini, le si potrebbe mettere a disposizione degli Stati membri colpiti.

Domande

33. Concordate sulla necessità di sviluppare una capacità europea per quanto riguarda le contromisure mediche, inclusi vaccini e profilassi?

34. Concordate sull'utilità di creare riserve di solidarietà europee limitate, come già esistono nel settore veterinario, con il concorso finanziario della Comunità?

35. Ritenete sufficienti le misure già attuate, come le banche di antigeni e di vaccini o le banche di reagenti?