

# TECNOLOGÍA Y MATERIAL BIOLÓGICO DE DOBLE USO: REGULACIÓN ESPAÑOLA Y EUROPEA

M<sup>a</sup> ÁNGELES CUADRADO RUIZ

*Prof. Titular de Derecho penal de la Universidad de Granada*

## Resumen:

- I. Entendimientos y acuerdos internacionales sobre transferencias y controles de exportación.**
- II. La estrategia europea de seguridad frente a la proliferación de armas de destrucción masiva.**
- III. La Ley española 53/07 sobre control del comercio exterior de material de defensa y doble uso.**
- IV. El Reglamento 428/2009 de la Unión Europea.**
- V. Autorización general de exportación comunitaria.**
- VI. Anexo.**

Palabras clave: Armas biológicas, Derecho penal, Biodefensa, Uso dual, Doble Uso

### **I. Entendimientos y acuerdos internacionales sobre transferencias y controles de exportación<sup>1</sup>**

Los atentados de 2001, contra las torres gemelas de Nueva York y el pánico que se produjo ante un posible ataque con armas químicas y/o biológicas<sup>2</sup>, tras el envío indiscriminado de esporas de ántrax a diversos lugares de Washintong y Nueva York, hicieron reaccionar a la comunidad internacional y la Unión europea, en particular. En poco tiempo se intensificó su cooperación a nivel diplomático y también legislativo, propiciando la aprobación de numerosas medidas legislativas en la lucha contra el terrorismo.

---

<sup>1</sup> Esta esfera coincide con la seguridad de la biotecnológica/bioseguridad física: sólo se mencionan aquí los aspectos administrativos y jurídicos

<sup>2</sup> Cfr. CUADRADO RUIZ, M<sup>a</sup> A., “*El delito de producción de armas biológicas*”, 2007.

La Conferencia de los Estados parte en la Convención de Armas Biológicas siendo consciente de los avances en biotecnología y otras ciencias conexas y conociendo el poder de destrucción de las armas biológicas se propuso en 2003, entre otras cuestiones<sup>3</sup>,

- II. Desarrollar controles sobre las transferencias, internos o externos al Estado, que garantizaran una cadena firme y segura de custodia entre personas aprobadas o autorizadas;
- ii) Establecer mecanismos eficaces de control de las exportaciones o importaciones nacionales;
- iii) Definir listas de agentes y toxinas, material genético conexo, y equipo sujeto a la obtención de una licencia antes de su exportación. En estos supuestos las listas deberían ser flexibles y deberían actualizarse periódicamente;
- iv) Crear procedimientos para obtener licencias para la exportación de esos recursos;
- v) Exigir que los exportadores (caso de estar autorizados) presenten un certificado de destino final para cada transferencia;
- vi) Incluir cláusulas generales en las medidas de vigilancia de las transferencias y control de exportaciones, por las que se exija que las personas que transfieran artículos a otras obtengan una licencia cuando sospechen o cuando el gobierno les haya informado de que el artículo de que se trata podría usarse en contravención de la Convención;
- vii) Establecer requisitos, o un sistema de notificación, para el acuse de recibo del material transferido;
- viii) Crear depósitos de datos de compradores o usuarios críticos para vigilar cualesquiera actividades de adquisición sospechosas y para facilitar la aplicación de las cláusulas generales;
- ix) Exigir el registro nacional (e internacional, en su caso) de instalaciones que participen en la transferencia de microorganismos patógenos y toxinas así como de artículos críticos tangibles e intangibles.

La Sexta Conferencia de Examen de los Estados parte en la Convención de Armas Biológicas, de 2006, fue más allá y exhortó “a los Estados Partes a adoptar, en conformidad con sus procedimientos constitucionales, medidas legislativas, administrativas, judiciales y de otra índole, comprendidas disposiciones penales, destinadas a garantizar la seguridad y protección de los agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas en los laboratorios e instalaciones y durante el transporte, para impedir el acceso no autorizado y la sustracción de dichos agentes o toxinas”<sup>4</sup>

Asimismo en dicha Conferencia de examen de la Convención se acordó el establecimiento de una Unidad de apoyo para la implementación (ISU) de la Convención, que comenzó a funcionar en 2007. Tiene su sede en Ginebra (Suiza), dentro de la oficina de Naciones Unidas para los asuntos de desarme. Aunque no es un instrumento de verificación, entre sus funciones está promover la universalización de la

---

<sup>3</sup> Cfr. CUADRADO RUIZ, M<sup>a</sup> A., “La Convención de armas biológicas frente a nuevas amenazas”, en Actas del III Congreso internacional sobre Seguridad y Defensa. El Convenio sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción entró en vigor el 26 de marzo de 1975. España lo ratificó el 1 de junio de 1979.

<sup>4</sup> Documento Final de la Sexta Conferencia de Examen, BWC/CONF.VI/6, art. IV, párr. 11.

Convención de Armas Biológicas, su puesta en práctica así como el facilitar información y ayuda a los Estados Parte.

### III. La estrategia europea de seguridad frente a la proliferación de armas de destrucción masiva

La Unión europea, en su política de diálogo está promoviendo la universalización de este tratado multilateral, y apoyando los Acuerdos adoptados en las reuniones de los Estados parte de la Convención de Armas Biológicas, para que en todas las áreas geográficas se acceda voluntariamente a la consolidación de la misma.

En junio de 2003, el Consejo Europeo de Salónica adoptó el Plan de acción contra la proliferación de armas de destrucción masiva, cuyo apartado 21 solicitaba la realización de una “evaluación por homólogos de los sistemas de control de exportaciones en todos los Estados miembros y los países adherentes”. El apartado 21 afirma: *“Para coordinar mejor las actividades de control de exportaciones de los Estados miembros de la UE y para que cada parte pueda aprovechar la experiencia de las demás, convendría llevar a cabo una evaluación por homólogos en todos los Estados miembros y los países adherentes”*.

La estrategia europea de seguridad fue aprobada por el Consejo Europeo el 12 de diciembre 2003: “una Europa segura en un mundo mejor”. En ella se enumeran los ámbitos a los que la Unión tendrá que hacer frente, entre los que se encuentran el terrorismo, la proliferación de armas de destrucción masiva y el crimen organizado. Y precisamente, la proliferación de armas de destrucción masiva se define como la mayor amenaza potencial contra la seguridad europea.

Paralelamente, dicho Consejo Europeo aprobó, en la misma fecha, la estrategia europea contra la proliferación de las armas de destrucción masiva, entre las que se encuentran las biológicas, que contiene como elemento de acción el reforzamiento de la eficiencia en los controles de exportación en toda la Unión y la necesidad de revisión por pares.

La primera etapa de la evaluación por homólogos concluyó en julio de 2004 en la que se examinó la normativa de los distintos países. Se llevó a cabo por segmentos de dos a tres países cada uno, que estudiaron la legislación nacional y su aplicación, con el fin de establecer las mejores prácticas en la Unión ampliada. El 13 de diciembre de 2004, el Consejo formuló una **declaración** que incluye las recomendaciones consecutivas a la evaluación por homólogos y en el que se subrayaba la importancia de mejorar y hacer más eficientes los controles de exportación tanto a nivel interno como externamente. Todas estas recomendaciones se consideraron una prioridad en los Consejos que sobre uso dual tuvieron lugar en 2005 y 2006. El Grupo “Material de Doble Uso” del Consejo emprendió en 2005 y 2006, con carácter prioritario, la aplicación de las recomendaciones resultantes de la evaluación de los homólogos. Sobre la base de los debates relativos a la aplicación de la evaluación de los homólogos, tanto en el Grupo “Material de Doble Uso” como en el Grupo “Coordinación del Artículo 18” y en los resultados de las reuniones de consulta con los exportadores, la Comisión presentó al Consejo, el 18 de diciembre de 2006, una **Comunicación** y una propuesta de

**refundición del Reglamento del Consejo** por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso que tiene en cuenta las recomendaciones de la evaluación de los homólogos, los resultados de un estudio de la subsiguiente evaluación de impacto, así como las obligaciones de los Estados con arreglo a la RCSNU 1540.

Llegados a este punto no es de extrañar que el legislador español acelerase el paso y aprobase sólo un año después, el 28 de diciembre de 2007, la ley española sobre control del comercio exterior de material de defensa y doble uso.

Mientras tanto, tal como anunciaba la comunicación mencionada, y a partir de los debates mantenidos en 2007 por el Subgrupo “Nuevas Autorizaciones Generales de Exportación Comunitarias” del Grupo “Material de Doble Uso”, en diciembre de 2008 la Comisión presentó al Consejo una propuesta sobre unas nuevas autorizaciones generales de exportación comunitarias para determinados productos de doble uso no sensibles a determinados países no sensibles. La propuesta se refiere a seis nuevas autorizaciones generales de exportación comunitarias.

Posteriormente se aprobará el Reglamento 428/2009.

#### **IV. La Ley 53/07 sobre control del comercio exterior de material de defensa y doble uso.**

La Ley 53/2007, de 28 de diciembre sobre el control del comercio exterior de material de defensa y de doble uso, publicada en el BOE el 29 de diciembre de 2008, supone la mejora de los controles y la transparencia en el comercio de material de defensa y de doble uso. En realidad eleva a la categoría de ley el anterior decreto que regulaba esta materia.

Establece el nuevo Régimen de autorización, el Registro Especial de Operadores de Comercio Exterior de Material de Defensa y de Doble Uso, la composición y funciones de la Junta Interministerial reguladora del Comercio Exterior de Material de Defensa y de Doble Uso y las Medidas de control y transparencia de este comercio para evitar que se sigan produciendo transferencias irresponsables de armamento o que esas armas puedan ser desviadas a terceros países.

Las principales novedades que introduce la Ley son las siguientes:

- La legislación española en esta materia ha pasado a estar constituida, por primera vez, por una norma con rango de Ley.

- Se actualiza la regulación de las transferencias del comercio exterior de material de defensa y de doble uso, de acuerdo con los nuevos compromisos contraídos por España en los foros internacionales de control y no proliferación.
- Se incrementa el control del Parlamento al introducirse por primera vez en una norma legal el compromiso del Gobierno de presentar al Parlamento una información completa y detallada sobre las exportaciones de dichos productos y las asistencias técnicas, con una remisión semestral de estadísticas y una comparecencia anual del Secretario de Estado de Turismo y Comercio. Dichos compromisos son obligatorios y no dependerán de la voluntad del gobierno.
- Se incrementa la transparencia, al facilitarse información referida al uso final del producto exportado y a la naturaleza del usuario final.
- Se amplían los controles del Gobierno a todo tipo de armas de fuego, incluidas las de caza y tiro deportivo, sus componentes y municiones, dando cumplimiento así a la Resolución 55/255 de la Asamblea General de Naciones Unidas y a la preocupación de las ONGs por las posibles desviaciones de este tipo de material.

Se mantiene, asimismo, la Junta Interministerial Reguladora del Comercio Exterior de Material de Defensa y de Doble Uso.

En cuanto a la importación/introducción, se mantiene el control de las sustancias químicas de las Listas 1, 2 y 3 de la Convención de 13 de enero de 1993 sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, así como la colaboración con otros países, que incluyen la emisión de certificados en cumplimiento de compromisos internacionales.

Desde mi punto de vista y en relación con las Armas Biológicas lo más interesante, quizás sean las definiciones que se introducen en la Ley, en su artículo 3, entre las que destacaría, precisamente:

«Material de Defensa»: *el armamento y todos los productos y tecnologías diseñados especialmente o modificados para uso militar como instrumento de fuerza, información o protección en conflictos armados, así como los destinados al desarrollo, la producción o la utilización de aquéllos y que se encuentren incluidos en las normas.*

«Otro Material»: *el material policial y de seguridad, no incluido en la Relación de Material de Defensa, de los que el control de las transferencias de los mismos esté obligado por los compromisos internacionales contraídos por España o a los que les sean aplicables las condiciones establecidas en el artículo 8.*

«Productos de doble uso»: *los productos, incluido el soporte lógico (software) y la tecnología que puedan destinarse a usos tanto civiles como militares y que incluyen todos los productos que puedan ser utilizados tanto para usos no explosivos como para ayudar a la fabricación de armas nucleares u otros dispositivos nucleares explosivos de desarrollo reglamentario que el Gobierno apruebe.*

Creo que el legislador al establecer la definición de Productos de doble uso, que cómo se verá más adelante, coincide por la aprobada en 2009 por el Reglamento de la Unión Europea, está pensando -inicialmente- sobre todo en armas nucleares, ya que difícilmente las bacterias o los virus pueden definirse como productos. Por lo que el doble uso de los agentes biológicos y toxinas difícilmente encajaría en la definición.

Menos dificultades de interpretación entiendo que podrían darse en relación con los resultados de reconstrucciones o reelaboraciones de dichos agentes mediante la Biología sintética.

En realidad cualquier tecnología puede considerarse de doble uso o de uso dual, ya que podría utilizarse para otros fines. Es el individuo el que crea el riesgo, no la tecnología *per se*. Y en este sentido la Biología sintética es una Biología de doble uso o uso dual, ya que es una tecnología que permite, como ya se ha demostrado, la reconstrucción total o parcial de patógenos peligrosos.

Y a pesar de estas deficiencias en la definición, sin embargo la Disposición final tercera de la Ley contiene la referencia a las Actualizaciones, por las que el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, previo informe de la Junta Interministerial Reguladora del Comercio Exterior de Material de Defensa y de Doble Uso, actualizará las listas de materiales, productos y tecnologías incluidas en los Anexos del Reglamento aprobado por el Real Decreto que desarrolla esta ley, de acuerdo con los cambios aprobados en los respectivos regímenes internacionales, mencionando expresamente a la Convención de Armas biológicas y Químicas (Naciones Unidas, Unión Europea,

Tratado de no Proliferación Nuclear, Convención de Armas Químicas, Convención de Armas Biológicas y Toxínicas, Arreglo de Wassenaar, Régimen de Control de Tecnología de Misiles, Grupo de Suministradores Nucleares y Grupo Australia)

En desarrollo de dicha Ley y para, precisamente, actualizar las listas de materiales, productos y tecnologías se han dictado varias Circulares: entre ellas destaca la Circular 10 de abril de 2008 (BOE 1 mayo 2008) que contiene la Guía sobre regímenes especiales de importación y la Circular de 10 de noviembre de 2008, de la Secretaria General de Comercio Exterior, (BOE 21 de noviembre 2008). Esta última, en lo referente al material de defensa, otro material y productos y tecnologías de doble uso, establece controles de importación a algunos productos nucleares (uranio natural y materiales fisiónables especiales) y algunas bacterias, virus y toxinas incluidas en las listas de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, Producción y Almacenamiento de Armas Bacteriológicas y sobre su Destrucción. Concretamente en ellas se contienen las siguientes:

V. Bacterias:

Bacillus anthracis, brucella abortus, brucella melitensis, brucella suis, burkholderia (pseudomonas) mallei, burkholderia (pseudomonas) pseudomallei, coxiella burnetti, francisella tularensis, vibrio cholerae y yersinia pestis.

b) Virus:

ébola, encefalitis equina de Venezuela, encefalitis vector/garrapata, fiebres hemorrágicas y fiebre amarilla, guanarito, hantaan, unín, lassa, maburg, machupo, mycobacterium tuberculosis, nipah, sabia, viruela,.

c) Toxinas:

Botulínica, del clostridium perfringens, enterotoxina B de staphilococcus, ricina.

Además de otros agentes defoliantes para la guerra química, entre otros.

Sin embargo, a pesar del avance que ha supuesto la Ley, también tiene sus puntos débiles. Se exige, por tanto, más claridad en los contenidos, más control, más transparencia, limitar la discrecionalidad y mejorar los mecanismos de control parlamentario<sup>5</sup>.

Por otra parte, la industria farmacéutica, asimismo, es reticente hacia las legislaciones de control de exportaciones de dichos agentes. Desde el punto de vista de una compañía farmacéutica, por ejemplo, las nuevas enfermedades emergentes necesitan que se hagan estudios para buscar nuevos fármacos. Los avances científicos se producen, no obstante, a escala internacional, por lo que la industria farmacéutica puede realizar un papel importante. Supongamos que los distintos laboratorios de una misma empresa farmacéutica con sedes en distintos países necesitan trasladar materiales a nivel global: por ejemplo, una molécula que de China se traslada a Reino Unido y de ahí a Estados Unidos, para usos medicinales. Desde el punto de vista de la industria farmacéutica no se trataría de una exportación. Sin embargo, las licencias de exportación/importación se otorgan a nivel nacional. Desde el punto de vista de unos laboratorios farmacéuticos con sedes en diferentes países no sería más que un transporte transfronterizo de muestras.

Para la industria, la normativización en términos de ciencia supone un excesivo control y burocracia, además de las dificultades que añaden los transportistas que rechazan transportar materiales de este tipo, debido a los elevados seguros que se han de abonar por el transporte de este tipo de materiales. Desde este punto de vista la reglamentación dificultaría el desarrollo científico a la industria.

Sin embargo, los Estados buscan la seguridad tanto dentro de sus fronteras como en el exterior.

## **V. Reglamento 428/2009 UE**

El control de las exportaciones de productos y tecnologías de doble uso es una competencia tanto comunitaria como nacional. Por este motivo, la normativa relativa al

---

<sup>5</sup> GONZÁLEZ BUSTELO, *La nueva Ley de comercio de armas en España: una oportunidad única*, en ARI, nº 34/2007, 12/03/2007.

control de exportación de dichos productos y tecnologías de doble uso es aplicable a todos los países en el seno de la Unión Europea y todos ellos tienen la obligación de cumplir los reglamentos específicos aprobados.

El Reglamento (CE) n.º 428/2009 del Consejo, de 5 de mayo de 2009, establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso. Entró en vigor el 27 de agosto de 2009. En la misma fecha, fue revocado el Reglamento (CE) n.º 1334/2000 del Consejo, de 22 de junio de 2000, por el que se establecía el régimen comunitario anterior de control de las exportaciones de productos.

Dicho Reglamento, que tiene por objeto facilitar el comercio legítimo y permitir la concentración de recursos en el control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito sensibles de productos de doble uso y la lucha contra el fraude.

Los elementos principales, entre otros son:

- Las definiciones de su artículo 2: lo que se entiende por “productos de doble uso” (incluidos el soporte lógico y la tecnología), “exportación”, “exportador”, “declaración de exportación”, “corredor” y “servicios de corretaje”, “tránsito”, la “autorización general de exportación comunitaria” y otros tipos de autorización de exportación que pueden garantizarse a escala nacional;
- El ámbito de aplicación del Reglamento: además de los productos de doble uso enumerados en el Anexo I del Reglamento, el artículo 4, conocido como “cláusula cajón de sastre”, exige autorización para la exportación de productos cuyo destino esté o pueda estar relacionado con armas de destrucción masiva, así como armas convencionales destinadas a países sometidos a un embargo de armas;
- La instauración de una autorización general de exportación comunitaria (artículo 9.1 y Anexo II) aplicable a todos los productos de doble uso, a excepción de los más sensibles, para siete países terceros “de ideas afines” que analizaremos en el siguiente apartado;
- Todas las demás exportaciones que requieran autorización de exportación con arreglo al Reglamento, serán las autoridades *nacionales* quienes decidan la concesión de autorizaciones de exportación nacional, global o individual (apartado 2 del artículo 9), permitiéndose de esta forma alcanzar un equilibrio entre el principio de la competencia comunitaria y el interés legítimo de los Estados miembros de mantener bajo su control cuestiones relativas a su seguridad nacional;
- Establecimiento de normas para el intercambio de información y la consulta entre Estados miembros en lo relativo a las decisiones de concesión de licencias de exportación, etc. (artículo 13);
- Creación de un “Grupo de coordinación” (artículo 23) presidido por la Comisión, en el que cada Estado miembro está representado, encargado de estudiar las cuestiones relativas a la aplicación del Reglamento. En virtud del apartado 2 del artículo 23, el Grupo de coordinación podrá consultar a las organizaciones que representen a los exportadores a que se refiere el Reglamento.

## V. AUTORIZACIÓN GENERAL DE EXPORTACIÓN COMUNITARIA

Como acabamos de mencionar, el Reglamento 428/2009 establece en su artículo 9 la autorización de exportación de todos los productos de doble uso especificados en

los epígrafes del anexo I del Reglamento 428/2009, **excepto** todos los productos especificados en el anexo IV, esto es:

\*«Uranio natural», «uranio empobrecido» o torio en forma de metal, aleación, compuesto o concentrado químico o cualquier otro material que contenga uno o varios de los productos antes citados.

\*«Materiales fisibles especiales» distintos de los especificados en el anexo IV 0D001

\*«Programas lógicos» diseñados especialmente o modificados para el «desarrollo», «producción» o «utilización» de los bienes especificados en la categoría 0, siempre y cuando estén relacionados con 0C001 o con los productos de 0C002 excluidos del anexo IV.

\*«Tecnología» conforme a la Nota de Tecnología Nuclear para el «desarrollo», «producción» o «utilización» de los bienes especificados en la categoría 0, siempre y cuando estén relacionados con 0C001 o con los productos de 0C002 excluidos del anexo IV.

\*Componentes carbono-carbono pirolizados resaturados diseñados para las lanzaderas espaciales incluidas en 9<sup>a</sup>004 o los cohetes de sondeo incluidos en 9<sup>a</sup>104.

\*Patógenos humanos, zoonosis y «toxinas».

\*Patógenos animales.

\*Elementos genéticos y organismos modificados genéticamente.

\*Patógenos vegetales.

\*«Tecnología» para la integración de datos de control de vuelo, guiado y propulsión en un sistema de gestión de vuelo para la optimización de la trayectoria del sistema de cohetes.

\*Sistemas de propulsión de cohetes híbridos con una capacidad de impulsión total superior a 1,1 MNs.

\*Mecanismos de etapas, mecanismos de separación e inter etapas que puedan utilizarse en «misiles».

Pues bien, en primer lugar hay que señalar que dicha autorización de exportación es válida en todo el territorio comunitario para las exportaciones a los siguientes destinos: Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza. Y para ello:

- a- Los exportadores que utilicen la Autorización General de Exportación Comunitaria (EU 001) deberán notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en que estén establecidos el primer uso que hagan de ella dentro de los treinta días siguientes a la fecha en que tuvo lugar la primera exportación.
- b- Asimismo, los exportadores harán constar en el Documento Administrativo Único el hecho de que están utilizando esta autorización EU 001 anotando la referencia X002 en la casilla 44.

Y en segundo lugar, la Autorización General de Exportación Comunitaria no podrá utilizarse cuando:

a- El exportador haya sido informado por las autoridades competentes del Estado miembro en que esté establecido de que se trata de productos cuyo destino es o puede ser el de contribuir total o parcialmente al desarrollo, producción, manejo, funcionamiento, mantenimiento, almacenamiento, detección, identificación o propagación de armas químicas, biológicas o nucleares o de otros dispositivos nucleares explosivos, o al desarrollo, producción, mantenimiento o almacenamiento de misiles capaces de portar dichas armas, o cuando el importador sepa queé se es el destino de los productos en cuestión;

b-El exportador haya sido informado por las autoridades competentes del Estado miembro en que esté establecido de que los productos en cuestión están o pueden estar destinados total o parcialmente a un uso final militar, tal como lo define el artículo 4, apartado 2, del presente Reglamento, en un país sometido a

un embargo de armas decidido por una posición común o una acción común adoptada por el Consejo, por una decisión de la OSCE o por un embargo de armas impuesto por una resolución vinculante del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, o cuando el importador sepa que los productos en cuestión están destinados a dicho uso;

- c- los productos en cuestión sean exportados a una zona franca o depósito franco situado en uno de los destinos a que se refiere esta autorización.

Hay que destacar también que los Estados miembros definirán los requisitos de notificación anejos al uso de la autorización general de exportación comunitaria, así como la información complementaria que pueda solicitar el Estado miembro desde el cual se efectúa la exportación acerca de los productos exportados bajo dicha autorización.

También los Estados miembros podrán exigir a los exportadores establecidos en ellos que se registren antes de hacer uso por primera vez de esta autorización general de exportación comunitaria. El registro será automático; las autoridades competentes acusarán recibo al exportador sin demora y, en todo caso, en los diez días hábiles siguientes al registro.

Se consigue así un régimen común en la UE para reforzar el control del comercio de estos materiales y tecnologías.

## VI. ANEXO

### CATEGORÍA 1

1C351 Patógenos para los humanos, zoonosis y "toxinas", según se indica:

a. Virus, bien naturales, potenciados o modificados, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, según se indica:

Virus de Chikungunya;  
Virus de la fiebre hemorrágica congo-crimeana;  
Virus de la fiebre dengue;  
Virus de la encefalitis equina del este;  
Virus Ébola;  
Virus Hantaan;  
Virus Junín;  
Virus de la fiebre de Lassa;  
Virus de la coriomeningitis linfocítica;  
Virus Machupo;  
Virus Marburg;  
Virus de la viruela del mono;  
Virus de la fiebre del valle de Rift;  
Virus de la encefalitis de vector/garrapata (<tick-borne>) (virus de la encefalitis rusa de primavera-verano);  
Virus de la viruela;  
Virus de la encefalitis equina de Venezuela;  
Virus de la encefalitis equina del oeste;  
Virus de la viruela blanca (<white pox>);  
Virus de la fiebre amarilla;  
Virus de la encefalitis japonesa;  
Virus de la selva de Kyasanur;  
Virus de la encefalomielitis ovina (<louping ill>);

Virus de la encefalitis del Valle Murray;

Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk;

Virus Oropouche;

Virus Powassan;

Virus Rocío;

Virus de la encefalitis de San Luis;

Virus Hendra (Morbillivirus equino);

Fiebres hemorrágicas de América del Sur (Sabia, Flexal, Guanarito);

Virus de fiebres hemorrágicas con síndrome pulmonar y renal (Seúl, Dobra, Puumula, Sin Nombre);

Virus Nipah;

b. Rickettsias, bien naturales, potenciadas o modificadas, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos., según se indica:

*Coxiella burnetii*;

*Bartonella quintana* (*Rochalimaea quintana*, *Rickettsia quintana*);

*Rickettsia prowasecki*;

*Rickettsia rickettsii*;

c. Bacterias, bien naturales, potenciadas o modificadas, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, según se indica:

*Bacillus anthracis*;

*Brucella abortus*;

*Brucella melitensis*;

*Brucella suis*;

*Chlamydia psittaci*;

*Clostridium botulinum*;

*Francisella tularensis*;

*Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*);

Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei);

Salmonella typhi;

Shigella dysenteriae;

Vibrio cholerae;

Yersinia pestis;

Tipos de Clostridium perfringens productores de toxina épsilon;

Escherichia coli enterohemorrágica, serotipo O157 y otros serotipos productores de verotoxina;

d. "Toxinas", según se indica, y las "subunidades de toxina" de las mismas:

Toxina botulínica;

Toxina del Clostridium perfringens;

Conotoxina;

Ricina;

Saxitoxina;

Toxina Shiga;

Toxina de Staphylococcus aureus;

Tetrodotoxina;

Verotoxina y proteínas tipo toxina shiga que inactivan los ribosomas;

Microcistina (Cianginosina);

Aflatoxinas;

Abrina;

Toxina del cólera;

Toxina diacetoxyscirpenol;

Toxina T-2;

Toxina HT-2;

Modicina;

Volkensina

Viscum album Lectin 1 (Viscumina);

*Nota:El subartículo 1C351.d. no somete a control las toxinas botulínicas o las conotoxinas en forma de productos que cumplan todos los criterios siguientes:*

*Son formulaciones farmacéuticas diseñadas para ser administradas a seres humanos en tratamientos médicos;*

*Están preenvasados para ser distribuidos como productos médicos;*

*Una autoridad pública ha autorizado su comercialización como productos médicos.*

e. Hongos, bien naturales, potenciados o modificados, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, del tipo siguiente:

Coccidioides immitis;

Coccidioides posadasii.

*Nota:El artículo 1C351 no somete a control las "vacunas" o "inmunotoxinas".*

1C352 Patógenos para los animales, según se indica:

a. Virus, bien naturales, potenciados o modificados, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, según se indica:

Virus de la peste porcina africana;

Virus de influenza aviar que:

a. No estén caracterizados; o

b. Que se definen en el anexo I.2.

de la Directiva 2005/94/CE (DO L 10, 14.1.2006, p. 16) como altamente patogénicos, según se indica:

Virus del tipo A con un IPIV (índice de patogenicidad intravenosa) superior a 1,2 en pollos de seis semanas de edad; o

Virus del tipo A de los subtipos H5 ó H7 con una secuencia genómica, codificadora de múltiples aminoácidos básicos en el sitio de división de la molécula de la hemaglutinina, similar a la observable en otros virus de la IAAP, lo que indica que la molécula de hemaglutinina puede ser escindida por una proteasa presente de forma ubicua en el hospedador;

Virus de la lengua azul;

Virus de la fiebre aftosa;

Virus de la viruela caprina;

Virus herpes porcino (enfermedad de Aujeszky);

Virus de la peste porcina;

Virus Lyssa;

Virus de la enfermedad de Newcastle;

Virus de la peste de los pequeños rumiantes;

Enterovirus porcino del tipo 9 (virus de la enfermedad vesicular porcina);  
Virus de la peste bovina;  
Virus de la viruela ovina;  
Virus de la enfermedad de Teschen;

Virus de la estomatitis vesicular;

Virus de la dermatosis nodular contagiosa;

Virus de la peste equina.

b. Micoplasmas, ya sean naturales, potenciados o modificados, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculada o contaminada con dichos cultivos, según se indica:

Mycoplasma mycoides subespecie mycoides SC (colonias pequeñas);

Mycoplasma capricolum subespecie capripneumoniae.

**Nota:** El artículo 1C352 no somete a control las "vacunas".

1C353 Elementos genéticos y organismos modificados genéticamente, según se indica:

a. Organismos modificados genéticamente o elementos genéticos que contengan secuencias de ácido nucleico relacionadas con la patogenicidad de organismos incluidos en los subartículos 1C351.a, 1C351.b, 1C351.c, 1C351.e, o en los artículos 1C352 o 1C354;

b. Organismos modificados genéticamente o elementos genéticos que contengan secuencias de ácido nucleico que codifican cualquiera de las "toxinas" que se especifican en el subartículo 1C351.d., o "subunidades de toxina" de las mismas.

**Notas técnicas:**

*Entre los elementos genéticos se incluyen, entre otros, los cromosomas, genomas, plásmidos, transposones y vectores, estén o no genéticamente modificados.*

*Por secuencias de ácido nucleico asociadas con la patogenicidad de cualquiera de los "microorganismos" incluidos en los subartículos 1C351.a, 1C351.b, 1C351.c, 1C351.e o en los artículos 1C352 o 1C354 se entenderá cualquier secuencia específica del microorganismo de que se trate:*

*a. que por sí sola o a través de sus productos transcritos o traducidos represente un peligro considerable para la salud humana, animal o vegetal; o*

*b. de la que se sepa que incrementa la capacidad de un microorganismo de la lista, o de cualquier otro organismo en el que sea insertada o integrada de otro modo, de causar daños graves para la salud humana, animal o vegetal.*

*Nota:* 1C353 no se aplica a las secuencias de ácidos nucleicos que están relacionadas con la patogenicidad de *Escherichia coli* enterohemorrágica, serotipo O157 y otras cepas productoras de verotoxina, exceptuando las secuencias que codifican la verotoxina o sus subunidades.

1C354 Patógenos para los vegetales, según se indica:

a. Virus, bien naturales, potenciados o modificados, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que incluya materia viva que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, según se indica:

Tymovirus latente andino de la patata;

Viroide del tubérculo fusiforme de la patata;

b. Bacterias, bien naturales, potenciadas o modificadas, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, según se indica:

Xanthomonas albilineans;

Xanthomonas campestris pv. citri incluidas las cepas referidas como Xanthomonas campestris pv. citri tipos A, B, C, D, E ó clasificadas de otra forma como Xanthomonas citri, Xanthomonas campestris pv. aurantifolia ó Xanthomonas campestris pv. citrumelo;

Xanthomonas oryzae pv. oryzae (Pseudomonas campestris pv. oryzae);

Clavibacter michiganensis subsp. sepedonicus (Corynebacterium michiganensis subsp. sepedonicum o Corynebacterium sepedonicum);

Ralstonia solanacearum razas 2 y 3 (Pseudomonas solanacearum razas 2 y 3 o Burkholderia solanacearum razas 2 y 3);

c. Hongos, bien naturales, potenciados o modificados, o en forma de "cultivos vivos aislados" o como material que haya sido deliberadamente inoculado o contaminado con estos cultivos, según se indica:

Colletotrichum coffeanum var. virulans (Colletotrichum kahawae);

Cochliobolus miyabeanus (Helminthosporium oryzae);

Microcyclus ulei (sin. Dothidella ulei);

Puccinia graminis (sin. Puccinia graminis f. sp. tritici);

Puccinia striiformis (sin. Puccinia glumarum);

Magnaporthe grisea (Pyricularia grisea/Pyricularia oryzae)

viales presentes en el equipo mediante el uso de agentes físicos (por ejemplo, vapor) o químicos. Por desinfección se entiende la eliminación de la infectividad microbiana potencial en el equipo mediante el empleo de agentes químicos de efecto germicida. La desinfección y la esterilización se diferencian del saneamiento en que este último se refiere a los procedimientos de limpieza destinados a reducir el contenido microbiano en el equipo sin tener que llegar necesariamente a una eliminación total de la infectividad o viabilidad microbiana.

## CATEGORÍA 2

2B352 Equipos que puedan usarse en la manipulación de materiales biológicos, según se indica:

a. Instalaciones completas de confinamiento biológico con nivel de contención P3, P4;

*Nota técnica:*

Los niveles de confinamiento P3 o P4 (BL3, BL4, L3, L4) son los especificados en el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS (3.ª edición, Ginebra, 2004).

b. Fermentadores capaces de cultivar "microorganismos" patógenos, virus o capaces de producir "toxinas", sin propagación de aerosoles, y que tengan una capacidad total mínima de 20 litros;

*Nota técnica:*

Los fermentadores incluyen biorreactores, quimiostatos y sistemas de flujo continuo.

c. Separadores centrífugos, capaces de separación continua sin propagación de aerosoles, que tengan todas las características siguientes:

Velocidad de flujo superior a 100 litros por hora;

Componentes de acero inoxidable pulido o titanio;

Una o varias juntas de estanqueidad dentro de la zona de confinamiento del vapor; y

Capacidad de esterilización *in situ* estando cerrados;

*Nota técnica:*

Los separadores centrífugos incluyen los decantadores.

d. Equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) y componentes, según se indica:

Equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) capaces de separar "microorganismos" patógenos, virus, "toxinas" o cultivos de células, sin propagación de aerosoles, que tengan todas las características siguientes:

a. Una superficie de filtración total igual o superior a 1 m<sup>2</sup>; y

b. Que tengan alguna de las características siguientes:

Con posibilidad de esterilización o desinfección *in situ*, o que utilicen componentes de filtración desechables o de un solo uso;

*Nota técnica:*

A los efectos del subartículo 2B352.d.1.b, se entiende por esterilización la eliminación de todos los microbios

2. Componentes de equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) (por ejemplo, módulos, elementos, carcasas, cartuchos, unidades o placas) con una superficie de filtración igual o superior a 0,2 m<sup>2</sup> por componente, que estén diseñados para ser empleados en los equipos de filtración de flujo cruzado (tangencial) especificados en el subartículo 2B352.d.

*Nota:* el subartículo 2B352.d no somete a control los equipos de ósmosis inversa, según las especificaciones del fabricante.

e. Equipos de liofilización esterilizables por vapor, con una capacidad del condensador superior a 10 kg de dehielo en 24 horas e inferior a 1 000 kg de hielo en 24 horas;

f. Equipo protector y de confinamiento, según se indica:  
Trajes de protección, totales o parciales o capuchas dependientes y unidos a un suministro de aire externo y que funcione bajo presión positiva;

*Nota:* El subartículo 2B352.f.1. no somete a control los trajes diseñados para usarse con un aparato de respiración autocontenido.

Cámaras o aisladores de seguridad biológica de Clase III que proporcionen niveles de protección equivalente;

*Nota:* En el subartículo 2B352.f.2., los aisladores incluyen aisladores flexibles, cajas secas, cámaras anaeróbicas, cajas de guante y campanas de flujo laminar (cerradas con flujo vertical).

g. Cámaras diseñadas para ensayos de ataque de aerosoles con "microorganismos", virus o "toxinas", que tengan una capacidad de 1 m<sup>3</sup> o mayor.

## 2E Tecnología

2E001 "Tecnología" de acuerdo con la Nota General de Tecnología, para el "desarrollo" de los equipos o del "equipo lógico" (<software>) incluidos en los artículos 2A, 2B ó 2D.

2E002 "Tecnología" de acuerdo con la Nota General de Tecnología para la "producción" de los equipos incluidos en los artículos 2A ó 2B.

2E003 Otras "tecnologías", según se indica:

d. "Tecnología" para el "desarrollo" de generadores de instrucciones (por ejemplo, de programas de piezas) para máquinas herramienta a partir de datos de diseño residentes en el interior de unidades de "control numérico";

e. "Tecnología" para el "desarrollo" de "equipo lógico" (<software>) de integración para su incorporación en unidades de "control numérico" de sistemas expertos destinados a servir de soporte de decisiones de alto nivel en relación con operaciones de taller;

f. "Tecnología" para la aplicación de los revestimientos inorgánicos por recubrimiento o los revestimientos inorgánicos por modificación de superficie (especificados en la columna 3 de la tabla siguiente) sobre sustratos no electrónicos (especificados en la columna 2 de la tabla siguiente) por los procedimientos que se especifican en la columna 1 de la tabla siguiente y se definen en la nota técnica.

*Nota: La tabla y la nota técnica figuran tras el artículo 2E301.*

2E101 "Tecnología" de acuerdo con la Nota General de Tecnología para la "utilización" de equipos o "equipo lógico" (<software>) especificados en los artículos 2B004, 2B009, 2B104, 2B109, 2B116, 2B119 a 2B122 ó 2D101.

2E201 "Tecnología" de acuerdo con la Nota General de Tecnología para la "utilización" de equipos o "equipo lógico" (<software>) especificados en los artículos 2A225, 2A226, 2B001, 2B006, 2B007.b., 2B007.c., 2B008, 2B009, 2B201, 2B204, 2B206, 2B207, 2B209, 2B225 a 2B232, 2D201 ó 2D202.

2E301 "Tecnología" de acuerdo con la Nota General de Tecnología para la "utilización" de productos incluidos en los artículos 2B350 a 2B352.

### **CATEGORÍA 3**

#### **ELECTRÓNICA**

### **CATEGORÍA 4**

#### **ORDENADORES**