

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(94) 219 final

Bruxelas, 01.06.1994

A BIOTECNOLOGIA E O LIVRO BRANCO

PREPARAR A PRÓXIMA FASE

Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento
Europeu e ao Comité Económico e Social

ÍNDICE

	<u>Página</u>
Introdução	1
Enquadramento regulamentar	2
Reforço dos pareceres científicos	7
Investigação e desenvolvimento	7
Biotecnologia e PME	9
Clima de investimento	10
Educação do público	11
Ética	12
Conclusões	13
Anexo : Situação actual do enquadramento regulamentar biotecnológico	16

INTRODUÇÃO

Um instrumento inovador

O Livro Branco "Crescimento, Competitividade, Emprego" considera a Biotecnologia moderna um dos domínios com maior potencial de inovação e crescimento. A sua aplicação poderia ser especialmente vantajosa em áreas como as dos cuidados de saúde, os produtos químicos industriais, os alimentos humanos e para animais, a agricultura e os serviços de limpeza ambiental. Além disso, a prossecução do desenvolvimento da Biotecnologia irá carecer de um maior investimento em termos de instrumentos, serviços e equipamento. Este terá consequências positivas na situação do emprego.

Papel da Comunidade

A partir de meados dos anos 70, a Comunidade Europeia passou a interessar-se cada vez mais pelo domínio da Biotecnologia. Através do financiamento da investigação e da criação de um enquadramento regulamentar, a Comunidade procurou incentivar a competitividade das bioindústrias e simultaneamente garantir a segurança dos seres humanos e do ambiente.

Na sua iniciativa 1991, a Comissão reconheceu que a Biotecnologia é uma tecnologia fundamental para o desenvolvimento competitivo da Comunidade. Irá determinar em que medida as indústrias comunitárias irão continuar a ser líderes mundiais no desenvolvimento de produtos inovadores. Embora a competitividade dependa sobretudo das próprias empresas, a Comissão é de parecer que as autoridades públicas podem contribuir para a sua promoção, através da adopção de uma abordagem coerente e do apoio a áreas relevantes. Trata-se do apoio financeiro à investigação básica e aplicada e às suas respectivas infra-estruturas; da elaboração de um enquadramento regulamentar coerente assente em determinados princípios bem definidos (incluindo a protecção da propriedade intelectual); de uma maior ênfase na educação e na formação; da promoção da transferência de tecnologias; e de uma maior divulgação junto do público, bem como de meios que facilitem as escolhas dos consumidores. Foi posteriormente aprovado um pacote de medidas prioritárias.

Novo impulso

O Livro Branco considera igualmente a Biotecnologia uma área promissora em termos de crescimento, competitividade e emprego.

Tendo em conta o teor e o grau de implementação do pacote 1991, deu um novo impulso a uma melhor concretização dos trunfos de que a Comunidade dispõe no domínio da Biotecnologia e contribuiu para ultrapassar algumas das suas limitações. Ao adoptar um certo número de medidas específicas, irá aumentar a competitividade europeia neste domínio.

A presente comunicação constitui a resposta da Comunidade em relação às recomendações do Livro Branco e foi estruturada por forma a observar a ordem em que tais recomendações foram enumeradas. Assenta no pressuposto de que os objectivos do Livro Branco no domínio da Biotecnologia apenas podem ser alcançados através de uma estreita

cooperação entre os operadores, os utilizadores, as instituições comunitárias, as autoridades dos Estados-membros e os grupos de interesses. A Comissão tem conhecimento do especial interesse do Parlamento Europeu pela evolução da Biotecnologia e está pronta a estabelecer o diálogo necessário sobre questões de carácter biotecnológico, designadamente com o Parlamento. A exemplo do que sucedeu no passado, irá procurar organizar debates em mesas-redondas.

ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

Introdução

A Biotecnologia envolve o recurso à engenharia genética moderna e abrange muitos produtos e processos. O enquadramento regulamentar comunitário no domínio da Biotecnologia foi elaborado no final dos anos 80 para criar a legislação necessária para assegurar a protecção adequada da saúde e do ambiente, bem como o mercado interno dos produtos biotecnológicos, e assenta num certo número de princípios, adoptados em 1991¹SEC, os quais permanecem válidos (ver Anexo 1)

A Comunidade está a elaborar legislação quer "horizontal" quer de produtos que prevê uma avaliação específica do risco dos produtos que contenham ou consistam em OGM (do Anexo 1 consta um resumo da actual situação no que respeita às actuais actividades legislativas).

Este enquadramento assenta nos conhecimentos então existentes, em que havia grandes incertezas sobre a segurança e os riscos envolvidos na aplicação da biotecnologia moderna. A Comunidade adoptou legislação com vista a uma abordagem preventiva no que respeita à utilização da Biotecnologia moderna.

As conclusões do Livro Branco apontam para que a Comunidade considere a hipótese de rever este enquadramento, por forma a aproveitar todas as potencialidades da Biotecnologia moderna em termos de emprego, investimento e crescimento.

A Comissão, em consulta com as autoridades dos Estados-membros, procedeu, portanto, a esta revisão. O objectivo era assegurar que os requisitos de segurança e os procedimentos administrativos se adequem aos riscos existentes para a saúde humana e o ambiente e reflectam a experiência obtida, os avanços no domínio dos conhecimentos científicos e as práticas internacionais. Atendeu igualmente aos enquadramentos regulamentares no domínio da Biotecnologia moderna dos seus principais concorrentes, designadamente o dos Estados Unidos.

O futuro

Ao proceder à revisão, a Comissão prestou especial atenção aos conhecimentos e experiência actualmente disponíveis, que permitiram compreender melhor os riscos associados às modificações genéticas e deram mais garantias aos cientistas sobre a segurança da engenharia genética.

Esta tecnologia foi já muito utilizada em laboratórios de investigação e em instalações industriais a nível mundial. Com base nestes conhecimentos e experiência, poder-se-á concluir que os riscos inerentes à utilização confinada de MGM são substancialmente inferiores aos inicialmente admitidos. Assim, não se verificou que a possível

¹SEC (91) 629.

transferência horizontal de genes conducente à aquisição de propriedades novas ou nocivas por parte de microrganismos constituísse um risco para a saúde humana ou o ambiente. Há uma cada vez maior confiança na possibilidade de classificar de modo preciso os MGM utilizados na investigação e na produção industrial, a fim de que apenas sejam capazes de sobreviver no ambiente especial da experiência ou processo em que são utilizados. A experiência demonstrou a segurança da maior parte das modificações genéticas efectuadas em instalações confinadas, se se aplicar a boa prática de laboratório.

A nível mundial, houve muitas libertações deliberadas de OGM, designadamente no que respeita a um certo número de espécies cultivadas. Este facto permitiu compreender melhor o comportamento destas plantas, bem como a sua segurança para a saúde humana e o ambiente. Até ao momento, estas libertações não tiveram efeitos negativos e estão a acumular-se dados comprovativos de que as plantas geneticamente modificadas apenas diferem das não modificadas no que respeita ao carácter específico conferido pelo gene introduzido.

No âmbito da sua reflexão mais geral, a Comissão reconheceu que o enquadramento regulamentar no domínio da Biotecnologia é um dos factores envolvidos na competitividade industrial, o que confirma a necessidade de requisitos regulamentares equilibrados adequados aos riscos identificados.

A Comissão tomou igualmente conhecimento dos levantamentos que apontam para o importante papel que o enquadramento regulamentar deverá desempenhar na consciencialização do público em relação à Biotecnologia. Este facto comprova a necessidade de um sistema regulamentar previsível e adaptável.

Atendendo a estes factores, a Comissão mantém o parecer de que, de futuro, o conjunto de todas as regulamentações no domínio da Biotecnologia deverá assegurar uma vigilância proporcional aos riscos incorridos, uma maior confiança por parte do público e o desenvolvimento competitivo das indústrias em questão e simultaneamente proteger a saúde humana e o ambiente. Nesta base, a Comissão é de parecer que deve ser aplicada a dupla abordagem que se segue no que respeita ao desenvolvimento futuro do enquadramento regulamentar no domínio da Biotecnologia:

- aproveitar as possibilidades de revisão das medidas/procedimentos/nível de vigilância/requisitos, através do recurso a um procedimento fácil de adaptação ao progresso técnico (procedimento do Comité Regulamentar) (alteração interna).
- apresentar alterações à legislação existente, por forma a incorporar alterações que não possam ser introduzidas através da adaptação técnica e a simultaneamente preservar a estrutura básica do enquadramento (alteração externa).

* *
*

A Comissão analisou a aplicação da dupla abordagem em mais pormenor no que respeita a partes específicas do enquadramento regulamentar, tendo analisado cada uma delas de modo independente, e chegou às conclusões que se seguem.

Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados

A análise indicou uma grande utilização em laboratórios e fermentadores industriais de microrganismos geneticamente modificados no final dos anos 70 e nos anos 80, a qual resultou numa grande experiência. Esta, junto com as recomendações formuladas pela OCDE, constitui a base científica da directiva.

Com base nos muitos mais conhecimentos adquiridos sobre os riscos associados à utilização de MGM, a Comissão, tal como foi acima referido, identificou os objectivos que se seguem, no que respeita às futuras medidas:

- i) simplificar os requisitos administrativos ou relativos à notificação ou consentimento, caso a segurança não seja comprometida;
- ii) assegurar que a classificação dos microrganismos geneticamente modificados e das actividades em que são utilizados se adequem aos riscos incorridos;
- iii) assegurar que as condições de utilização sejam adequadas aos riscos incorridos;
- iv) maior flexibilidade da directiva, por forma a que possa ser mais facilmente adaptada ao progresso técnico através dos procedimentos do Comité Regulamentar.

Em consonância com estes objectivos, a Comissão irá continuar a recorrer plenamente à flexibilidade prevista na directiva (procedimento do Comité Regulamentar) através da:

- elaboração de uma decisão que redefina as categorias de risco dos MGM, a qual envolverá a revisão do Anexo II;
- revisão das directrizes de classificação previstas no nº 2 do artigo 4º da directiva, tendo em conta os resultados do debate empreendido com vista à alteração dos critérios do Anexo II (ver supra);
- melhor aproveitamento das possibilidades de adaptação dos parâmetros de avaliação da segurança, das medidas de confinamento e dos dados requeridos no que respeita ao progresso técnico.

O aumento dos conhecimentos e da experiência já citado também constitui uma indicação mais clara sobre os requisitos actualmente necessários em termos de consentimento administrativo (notificação) para garantir a segurança das várias categorias de risco de MGM.

Atendendo aos dados mais actualizados, pode-se concluir que as medidas administrativas existentes poderão ser simplificadas no que respeita às actividades que envolvam baixo risco para a saúde humana e o ambiente e não ponham em causa o nível de segurança existente. Esta atitude permitiria igualmente prestar mais atenção aos riscos mais elevados. Todavia, uma vez que a directiva não prevê estas adaptações, há que lhe introduzir as alterações que se seguem:

- no que respeita a determinadas actividades de baixo risco, substituir os requisitos de consentimento pelos de conservação de registos ou de notificação para fins informativos;
- no que respeita a certas actividades com risco mais elevado, substituir os requisitos de consentimento explícito pelos de consentimento implícito;
- encurtamento dos prazos aplicáveis nos procedimentos de consentimento explícito/implícito;
- adaptação do actual sistema de classificação do risco dos MGM às actuais questões de segurança;
- supressão da diferenciação entre actividades em laboratórios de investigação e em instalações de produção.

A Comissão vai propor que, no âmbito do procedimento do Comité, se possam adaptar as definições abrangidas pela Directiva, a exemplo do que sucede actualmente com a legislação farmacêutica.

A Comissão irá proceder às necessárias consultas alargadas com os operadores, utilizadores, autoridades dos Estados-membros e grupos de interesses, para que possa propor alterações antes do Conselho Europeu que se decorrerá em Essen em finais de 1994.

Directiva 90/220/CEE, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

A Comissão procedeu a algumas adaptações técnicas da directiva, por forma a nela reflectir os dados adquiridos no que respeita a um vasto número de libertações de OGM em plantas que se comprovou não envolverem riscos específicos. Estas medidas destinam-se a melhorar a aplicação uniforme, a simplificar os procedimentos e a diminuir as obrigações dos notificadores e a simultaneamente manter a protecção adequada da saúde humana e do ambiente. Estas actividades são as seguintes:

- uma decisão da Comissão que revê os requisitos aplicáveis à informação constante da notificação referida no Anexo II da directiva e os reduz significativamente no que respeita às libertações de plantas (95% das libertações) (Abril de 1994);
- uma decisão da Comissão que revê a estrutura do resumo dos dados da notificação e reduz os dados requeridos no que respeita às plantas (Abril de 1994);
- uma decisão da Comissão que estabelece critérios para a introdução de procedimentos simplificados no que respeita às plantas modificadas, ao abrigo do nº 5 do artigo 6º (Outubro de 1993);
- Elaboração de uma decisão da Comissão que introduz procedimentos simplificados no que respeita às libertações de plantas (que irá ser adoptada em Junho/Julho de 1994).

Com base nos progressos registados na adaptação da directiva, a Comissão concluiu que esta é suficientemente flexível para satisfazer as necessidades actuais de adaptação ao progresso técnico e de simplificação dos procedimentos. A curto prazo, irá aproveitar integralmente as possibilidades existentes nesta área.

A Biotecnologia encontra-se em perpétua e rápida mutação e a Comissão reconhece que há aspectos da directiva que poderiam ser aperfeiçoados. Não é, porém, possível especificar já o carácter preciso de tais alterações, uma vez que é necessária mais experiência para se determinar qual o equilíbrio correcto entre a necessidade de segurança e tranquilização do público e os entraves levantados à indústria e ao trabalho de investigação.

Or conseguinte a Comissão irá reanalisar a directiva na primeira metade de 1995, à luz da experiência e dos conhecimentos científicos entretanto adquiridos. Esta revisão irá avaliar a necessidade de propostas de:

- aumentar a flexibilidade da Directiva 90/220/CEE, a fim de que o seu âmbito e os procedimentos a seguir se adequem sempre aos riscos incorridos e sejam facilmente adaptáveis;
- promover a tomada de decisões mais uniformes por parte dos Estados-membros no que respeita à investigação e às libertações;
- proporcionar mais oportunidades aos notificadores (indústria e investigadores), a fim de que a existência de um sistema uniforme a nível comunitário lhes seja benéfica;
- facilitar a articulação entre esta directiva e a legislação relativa aos produtos.

Outra legislação

A Comissão verificou que, até ao momento, apenas está em vigor um tipo específico de legislação de produtos, a respeitante aos medicamentos derivados da Biotecnologia. A partir de 1 de Janeiro de 1995, ela será substituída por um procedimento centralizado, que irá conduzir a uma autorização de comercialização válida a nível comunitário. Esta nova legislação resulta da simplificação dos actuais procedimentos de autorização de comercialização, por forma a que os doentes possam beneficiar simultaneamente em todos os Estados-membros de novos medicamentos inovadores, sem prejuízo das mais estritas normas de segurança em termos de saúde pública.

No que respeita às restantes regulamentações de produtos que prevêem ou irão prever uma avaliação do risco ambiental análoga à da Directiva 90/220/CEE, uma delas foi adoptada _ e entrará em vigor em Outubro de 1994 _ e duas outras (relativas aos alimentos novos e às sementes) foram submetidas às outras instituições. Considera-se urgente a adopção rápida pelo Conselho desta legislação, como parte essencial do enquadramento global. A Comissão irá continuar a desenvolver esforços para que ela se concretize e para assegurar a sua implementação adequada, através do recurso à experiência e aos conhecimentos já disponíveis.

Irá propor urgentemente uma proposta de alteração da Directiva 91/414/CEE, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, a fim de complementar a avaliação do risco ambiental já nela prevista, por forma a cobrir adequadamente os produtos fitofarmacêuticos que contenham ou consistam em MGM. Será igualmente proposto um procedimento rápido no que respeita a determinados produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, independentemente de derivarem ou não de MGM.

No que respeita à legislação de protecção dos trabalhadores em relação aos riscos de exposição ocupacional a agentes biológicos, a Comissão irá exercer pressão sobre os Estados-membros com vista à sua transposição mais rápida.

A revisão demonstrou uma vez mais a necessidade da protecção adequada das patentes as invenções, a qual é uma condição importante para atrair o investimento no domínio da Biotecnologia. A Comissão sublinha portanto uma vez mais que a legislação comunitária debatida em 1988 e 1990 relativa à propriedade intelectual (respectivamente, patentes de invenções biotecnológicas e obtenções vegetais) deveria ser urgentemente adoptada. Colmatar-se-ia assim uma importante lacuna no enquadramento regulamentar.

O mesmo se aplica ao projecto de alteração das directivas relativas à comercialização das sementes, que se destina a incluir a avaliação do risco ambiental no procedimento de aceitação de variedades.

A Comissão irá aproveitar as oportunidades que se lhe ofereçam para simplificar os procedimentos do enquadramento regulamentar no domínio da Biotecnologia no contexto da sua política geral para esta área, descrita no Livro Branco (prevê-se que tal suceda em relação à legislação dos medicamentos em finais de 1997). À medida que se obtenham conhecimentos científicos ou que as práticas regulamentares dos nossos principais concorrentes internacionais o tornem necessário ou desejável, proceder-se-á à reapreciação do enquadramento regulamentar biotecnológico.

REFORÇO DOS PARECERES CIENTÍFICOS

O Livro Branco atribui grande importância aos pareceres científicos de que a Comissão dispõe, os quais, no domínio da Biotecnologia, são particularmente relevantes em aplicações que abrangem um vasto leque de áreas. A Comissão está, portanto, a tentar determinar a necessidade de um maior contributo científico para a elaboração da regulamentação, como no que respeita à implementação adequada da legislação de produtos que inclua uma avaliação específica do risco ambiental dos produtos que contenham ou consistam em OGM. Esta avaliação irá igualmente atender ao resultado dos trabalhos dos Comitês Científicos consultivos existentes a nível comunitário e de alguns Comitês consultivos nacionais no domínio da biossegurança ou das modificações genéticas que emitem pareceres a nível nacional. Organizar-se-á uma reunião entre a Comissão e os presidentes destes comitês com vista ao intercâmbio de experiências e ao apuramento de novas necessidades nesta área. Está a ser preparada uma Assembleia Europeia da Ciência e da Tecnologia destinada a apoiar a Comissão na elaboração e implementação de todas as políticas de investigação e desenvolvimento tecnológico, incluindo as relativas à Biotecnologia. Esta Assembleia irá reforçar ainda mais a ligação entre a Comissão e o mundo da investigação.

INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Um dos principais recursos da indústria europeia da Biotecnologia é o acesso fácil a uma sólida base científica e a pessoal qualificado. Um levantamento recentemente efectuado em cerca de 400 novas empresas biotecnológicas revelou que, em termos gerais, estas se desenvolveram em torno de áreas de elevado nível académico. As grandes empresas farmacêuticas e químicas europeias dispõem já, quer através de parcerias estratégicas quer de investigação directamente financiada, do recurso vital que são a inovação e as qualificações, em grande parte

subsidiadas pelos governos. A experiência obtida demonstrou, porém, que, apesar disso, os Estados-membros deveriam atribuir mais importância às bases científicas da Biotecnologia, a exemplo do que se verifica fora da Comunidade. Além disso, é necessária uma maior coordenação entre e dentro dos programas de investigação dos Estados-membros, por forma a minimizar repetições dispendiosas e a maximizar a colaboração, para aumentar o rendimento dos investimentos no domínio da I&D.

Iniciativas comunitárias

Para este efeito, a Comissão propôs recentemente, no âmbito do Quarto Programa-Quadro, a expansão significativa dos programas de investigação no domínio das Ciências e Tecnologias da Vida: Biotecnologia (552 mecus), Biomedicina e Saúde (336 mecus) e Agricultura e Pescas (684 mecus). O montante total das despesas propostas (1572 mecus) corresponde a um aumento do orçamento de 741 mecus em relação aos programas relevantes incluídos no Terceiro Programa-Quadro. A Comissão reconhece que a União Europeia no seu todo não está a alcançar o nível das despesas efectuadas fora da Comunidade no domínio da investigação e desenvolvimento. Todavia, está a compensar este facto através de uma incidência especial nas áreas da I&D mais dinâmicas e da maior coordenação entre os programas de investigação dos Estados-membros e da Comunidade.

Para melhorar esta situação, os três programas específicos no domínio das Ciências e Tecnologias da Vida propõem três mecanismos:

- O financiamento será prioritariamente atribuído às áreas em que se prevê o maior rendimento da I&D a curto e médio prazo (apoio financeiro intensivo). Esta investigação irá frequentemente envolver uma abordagem multidisciplinar e integrada;
- As áreas estrategicamente importantes que dispõem de apoio financeiro limitado serão apoiadas através da criação de redes destinadas a a coordenar e desenvolver os programas de investigação dos Estados-membros;
- As áreas essenciais para a exploração das ciências da vida que careçam de especial atenção no que respeita a outros factores, como questões de carácter socioeconómico ou ético, irão dispor de actividades horizontais. Estas irão envolver a participação dos principais intervenientes e utilizadores no diálogo destinado a soluções socialmente aceitáveis e a uma melhor informação do público.

Graças à adopção rápida destes três programas específicos e à implementação dos mecanismos acima referidos, a Comissão prevê uma maior aplicação prática das potencialidades da Comunidade no domínio da I&D em Biotecnologia.

BIOTECNOLOGIA E PME

Como se verificou já com grandes progressos tecnológicos, as pequenas e médias empresas desempenham um papel essencial nas primeiras fases da inovação e divulgação tecnológicas. Trata-se de um sector em crescimento, em que há um número significativo de empresa importantes. Em termos de importância numérica, as PME especializadas em Biotecnologia estão localizadas no Reino Unido, França, Países Baixos, Dinamarca e Alemanha e concentram-se sobretudo nos domínios terapêutico e diagnóstico da investigação e produção.

Apoio comunitário

O reconhecimento do importante papel das pequenas e médias empresas conduziu muitos Estados-membros a apoiarem o desenvolvimento do sector das PME. Com base neste facto, o Livro Branco traçou as directrizes de um programa integrado que incide sobretudo em três grandes temas: facilitar o acesso aos meios de financiamento e de crédito e apoiar a cooperação entre as empresas e a melhoria da qualidade da gestão.

Estes objectivos satisfazem em grande medida as necessidades das pequenas e médias empresas biotecnológicas. A exemplo do que sucede com outras PME, essas empresas estão confrontadas com dificuldades no acesso a fontes de fundos privadas (intermediários financeiros, mercados de capitais e capitais de risco). Para que sejam criadas, as pequenas e médias empresas biotecnológicas têm uma grande necessidade de parceiros industriais e financeiros.

Outras características específicas das PME biotecnológicas são a necessidade e a disponibilidade de alta tecnologia e a necessidade de ultrapassarem rapidamente obstáculos à penetração no mercado das respectivas invenções e inovações. O Quarto Programa-Quadro de I&D:

- facilita a participação das PME nos programas comunitários de I&D, independentemente das respectivas capacidades em termos de IDT, através da implementação de um procedimento especial baseado na experiência obtida com as actividades CRAFT;
- incentiva a criação de plataformas industriais. Estas envolvem grupos de empresas europeias associadas a projectos específicos no âmbito dos programas comunitários de investigação, que têm acesso preferencial aos seus resultados;
- cria oportunidades de demonstração. A aplicação dos resultados inovadores da investigação na área das ciências da vida será objecto de actividades de demonstração bem dirigidas e pré-competitivas, o que tornará as aplicações biotecnológicas mais atractivas;
- contribui para que as PME encontrem parceiros adequados para a prossecução do desenvolvimento de aplicações biotecnológicas inovadoras e criem redes transnacionais de transferência de tecnologias.

Parques científicos

As características comuns às PME biotecnológicas e a outras PME científicas estão na base da aparição de parques científicos, por iniciativa conjunta das próprias PME e das universidades, em colaboração com as autoridades locais e regionais. Cerca de um terço das PME biotecnológicas comunitárias estão situadas em parques científicos. Com a entrada regular de novas empresas biotecnológicas, cerca de 59 dos 250 parques científicos comunitários dispõem hoje em dia de um importante componente biotecnológico.

Os parques científicos facilitam o processo de inovação e divulgação tecnológica e apresentam várias vantagens para as PME. Facultam-lhes, por exemplo, o acesso fácil a meios científicos, que constitui uma janela virada para a tecnologia?, bem como informações sobre os progressos mais recentes. Os custos inerentes à procura de parceiros que contribuam com investimentos ou capital de risco passam a ser muito menores, quer para as empresas quer para os investidores; é mais fácil localizar intermediários e materiais laboratoriais; e pode incentivar-se a transferência do pessoal do trabalho académico para as aplicações da investigação.

Esta tendência evidente a nível comunitário para o crescimento dos parques científicos com um componente biotecnológico é análoga à que já se verificou nos Estados Unidos na década passada, onde, em 1992, havia 81 centros específicos de Biotecnologia, que abrangiam cerca de 730 empresas, os quais incidiam sobretudo na investigação aplicada.

No âmbito do Programa estratégico para a inovação e a transferência de tecnologias 1989/1993 (SPRINT) (Decisão 89/286/CEE do Conselho), estava previsto um financiamento comunitário pouco importante para apoiar estudos de exequibilidade e a assistência de peritos na criação de parques científicos que correspondessem a uma necessidade do mercado e pudessem atrair empresas. Actualmente, na sequência das recomendações da Comunicação relativa à coesão e à política comunitária de IDT, a Comissão está a proceder a um estudo para apurar a necessidade de criar redes, bem como o tipo de rede mais adequado para o melhor funcionamento possível dos parques científicos e para a colaboração entre os parques tecnológicos a nível da União Europeia. Este facto permitiria aproveitar melhor as oportunidades de cooperação acrescida entre empresas que operem no âmbito do mercado interno e contribuiria, portanto, para a concretização dos objectivos do programa integrado relativo às PME.

CLIMA DE INVESTIMENTO

Está-se inteiramente consciente da importância do clima de investimento para a transferência da investigação aplicada e do desenvolvimento de produtos para a fase de comercialização. Em termos gerais, o mecanismo distributivo das economias de mercado revela-se eficaz no desvio dos fluxos e factores de investimento para sectores de elevado crescimento, como determinadas áreas de aplicação da Biotecnologia.

Muito embora, no que respeita a determinados produtos da Biotecnologia moderna, seja evidente um crescimento alimentado pelo mercado, outros produtos com grandes potencialidades a longo prazo, como os de biotratamento e os novos tipos de biossensores, apresentam um crescimento irregular ou até modesto. Isto conduz a que o principal domínio de 60% das actuais empresas modernas de Biotecnologia seja o dos medicamentos e a que o desenvolvimento de produtos de biotratamento

abranja apenas 5% das empresas existentes. Recomenda-se que designadamente os Estados-membros criem incentivos ao investimento para que ele aumente nestas áreas. Poderiam abranger o apoio a actividades de I&D ou a criação de "clusters" tecnológicos sólidos e de um clima fiscal favorável para as empresas. Se os criassem, os Estados-membros aumentariam a competitividade europeia em mercados com grandes potencialidades em termos de valor acrescentado. No que lhe respeita, a Comunidade irá contribuir para ultrapassar obstáculos à transposição dos progressos científicos para sucessos comerciais, através da implementação de um programa específico recentemente proposto com vista à divulgação e exploração dos resultados da I&D (que envolve um montante de 293 mecus).

EDUCAÇÃO DO PÚBLICO

Quer no passado quer hoje em dia, a introdução de quaisquer novas tecnologias suscita sempre críticas por parte do público. Este facto verifica-se especialmente no que respeita à Biotecnologia, uma vez que se colocam questões de carácter ético. Os levantamentos efectuados indicam que há uma grande discrepância a nível comunitário relativamente à compreensão da Biotecnologia, bem como à percepção dos riscos e vantagens de várias aplicações.

A Comissão contribuiu para o lançamento de um certo número de iniciativas de consciencialização do público, muito embora considere que outros organismos públicos e privados são os principais responsáveis por esta área. As actividades da Comissão incidiram sobretudo nos programas de investigação de Ciências e Tecnologias da Vida. Dar-se-á maior ênfase às acções que se seguem:

- trabalhos de análise das atitudes do público, incluindo os levantamentos Eurobarómetro. São necessários para compreender a dimensão do problema e os factores que lhe estão subjacentes. Estes trabalhos irão orientar as futuras actividades de consciencialização empreendidas pela Comissão, pelos Estados-membros e por outras partes interessadas dos sectores público e privado;
- maior consciencialização dos principais intervenientes. Com base na experiência adquirida com os trabalhos de análise, fornecer-se-á mais informação, de modo equilibrado e imparcial, para consciencializar melhor as indústrias, caso não haja uma compreensão adequada das potencialidades comerciais destas novas tecnologias; o sector privado e as próprias instituições governamentais em que as políticas e estratégias são elaboradas; os meios de comunicação que informam o público sobre a Biotecnologia; os cientistas que divulgam a ciência junto do público; e os grupos de interesse e os educadores públicos;
- maior consciencialização e informação do público. Foi lançada uma iniciativa europeia no domínio da educação para a Biotecnologia, a qual será intensificada para dotar os professores de toda a União Europeia de materiais de ensino e aumentar as suas qualificações nesta área. Elaborar-se-ão outros materiais especializados e realizar-se-ão seminários, conferências e reuniões destinados a fomentar o diálogo e a transparência.

A Comissão reconhece que a Biotecnologia moderna abrange uma grande diversidade de aplicações. Face a este facto, importa que todas as partes envolvidas obtenham dados fidedignos sobre todos os aspectos destas aplicações, especialmente no que respeita às vantagens e aos riscos que comportam. Trata-se nomeadamente de demonstrar as suas vantagens inovadoras e de abordar questões como as da segurança, da ética e da protecção do ambiente. A Comissão sublinha, porém, que, em última análise, será o mercado quem decidirá sobre o sucesso da comercialização de cada aplicação biotecnológica.

ÉTICA

Generalidades

O desenvolvimento no domínio da Biotecnologia poderá levantar questões de ordem ética em determinadas áreas. Manifestam-se reservas em relação à manipulação da natureza e da vida. O Livro Branco sublinhou a necessidade de estas questões serem identificadas e abordadas de modo adequado. Assim, a Comissão deu mais peso ao Grupo de Conselheiros sobre as Implicações Éticas da Biotecnologia, tendo em conta os resultados alcançados durante o primeiro mandato de dois anos do mesmo.

Este Grupo, instituído em 1991, é responsável por:

- identificar e definir questões éticas suscitadas pela Biotecnologia;
- avaliar os aspectos éticos das actividades comunitárias no domínio da Biotecnologia, bem como o seu potencial impacto na sociedade e na pessoa;
- aconselhar a Comissão no que respeita aos aspectos éticos da Biotecnologia, com vista a uma melhor educação do público.

Até ao momento, o grupo emitiu três pareceres, relativos às implicações éticas da utilização dos melhoradores dos resultados no âmbito da agricultura e das pescas, dos medicamentos derivados do sangue e plasma humanos e da protecção jurídica das invenções biotecnológicas. Estes pareceres foram muito úteis para a formulação da política da Comissão nestas áreas.

O mandato do Grupo foi renovado há pouco para aumentar o número de conselheiros, e, por conseguinte, para possibilitar um leque mais alargado de pareceres. O grupo é constituído por peritos independentes de nomeada envolvidos em vários ramos diferentes da ciência. O Grupo pretende intensificar os seus contactos com o público e com organizações internacionais. Reforçou também o seu próprio programa de trabalho e o seu secretariado. Actualmente, estão a ser elaborados pareceres sobre os aspectos éticos dos animais transgénicos, da terapêutica de genes e do diagnóstico pré-natal, os quais deverão estar todos concluídos no final do ano. Dado o seu mandato, o Grupo não tem paralelo a nível da União Europeia. Tem uma participação activa, de carácter consultivo, na elaboração da política comunitária relevante, muito embora seja estritamente independente. Pode igualmente, por sua própria iniciativa, analisar qualquer tema relativo à Biotecnologia.

O Quarto Programa-Quadro abrange várias actividades, como conferências e seminários, sobre as questões jurídicas e éticas da investigação biotecnológica e biomédica, incluindo a sua aplicação no sector agrícola. Estas actividades relacionam-se com questões biotecnológicas de ordem geral (patentes, biodiversidade, modelos animais) e com a aplicação de regras clássicas de ética médica (consentimento informado, confidencialidade, análise ética dos protocolos de investigação) a novos domínios da biomedicina, como a investigação do cérebro, a terapêutica de genes e a neurotransplantação.

Ética biomédica

No passado, a Comissão adoptou um certo número de iniciativas para clarificar questões éticas ligadas à investigação biomédica e da saúde. Assim, o Grupo de Trabalho Embrião Humano e Investigação monitorizou as questões éticas e práticas da investigação em embriões humanos a nível dos Estados-membros e identificou sectores em que se poderia chegar a consenso. Foram publicados dois relatórios, relativos a embriões antes e após a implantação, e procedeu-se à revisão da legislação relativa à investigação em embriões. As próximas tarefas do Grupo irão ser a protecção dos embriões e questões específicas, como o diagnóstico pré-implantação.

Além disso, o Grupo de Trabalho Questões Éticas, Sociais e Jurídicas, integrado no programa de investigação Análise do Genoma Humano, promoveu debates públicos e formulou recomendações à Comissão sobre iniciativas jurídicas e outras a adoptar neste domínio.

Foi no âmbito do programa Investigação Biomédica e Sanitária que se iniciou a investigação em todas as áreas da Ética Biomédica e a Comissão propôs-se prosseguir-la no seu segundo programa específico de Investigação Biomédica e Sanitária. Para este efeito, pretende organizar grupos de trabalho, a fim de elaborar relatórios destinados ao Parlamento Europeu e ao Conselho de Ministros sobre questões de ética biomédica relevantes. Deverão realizar-se conferências para identificar e debater questões que necessitem de ser clarificadas e debatidas a nível internacional.

Questões internacionais

São cada vez mais as organizações internacionais que empreenderam já iniciativas para clarificarem questões éticas ligadas aos vários tipos de aplicações biotecnológicas. A este propósito, a Comissão atribui grande importância aos trabalhos do Conselho da Europa com vista à preparação de uma Convenção de Bioética. A Comissão está a elaborar uma comunicação ao Conselho sobre a sua participação nesta Convenção.

CONCLUSÕES

A Comissão considera que a aplicação da Biotecnologia moderna terá grande impacto no desenvolvimento de um vasto leque de sectores. Embora se proponha naturalmente garantir níveis máximos de segurança para o ser humano e o ambiente, considera que, através da adopção de um certo

número de medidas, na sequência das recomendações do Livro Branco, irá fomentar a competitividade das bioindústrias europeias e importa que outras instituições, Estados-membros e grupos de interesse apoiem estas medidas. A Comissão tem conhecimento do especial interesse do Parlamento Europeu pela evolução da Biotecnologia e está pronta a estabelecer o diálogo necessário sobre questões de carácter biotecnológico, designadamente com o Parlamento. A exemplo do que sucedeu no passado, irá procurar organizar debates em mesas-redondas.

Atendendo ao que foi acima referido, adoptou as seguintes decisões:

- Implementar uma abordagem dupla no que respeita ao desenvolvimento futuro do enquadramento regulamentar biotecnológico, ou seja, aproveitar inteiramente as possibilidades existentes de o adaptar ao progresso técnico (através do procedimento do Comité Regulamentar). Simultaneamente, irá propor as alterações que não sejam exequíveis através da adaptação ao progresso técnico, preservando, porém, a estrutura básica do enquadramento. Nesta óptica:

- . no que respeita à Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, irá prosseguir a revisão dos Anexos II a V e efectuar as consultas necessárias dos operadores, utilizadores, autoridades dos Estados-membros e grupos de interesses, por forma a propor alterações antes do Conselho Europeu de Essen nas áreas referidas, a fim de que a directiva incorpore os vastos conhecimentos e experiência disponíveis. Será assim aperfeiçoada sem que se ponham em causa as normas de segurança existentes;
- . no que respeita à Directiva 90/220/CEE, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, irá recorrer plenamente às possibilidades de adaptação ao progresso, designadamente com vista à simplificação dos procedimentos. Tendo em conta a experiência e a evolução científica e tecnológica actuais, na primeira metade de 1995 efectuar-se-á uma avaliação de acordo com os objectivos estabelecidos, por intermédio da qual se procederá à avaliação da necessidade de se proporem novas alterações.
- . no que respeita a outras partes do enquadramento regulamentar, irá continuar a exercer pressão com vista à adopção rápida da legislação para a protecção da propriedade intelectual, bem como da legislação de produtos que abranja uma avaliação do risco ambiental análoga à da Directiva 90/220/CEE. A Comissão irá assegurar a implementação adequada desta legislação através da elaboração de directrizes, para o que recorrerá aos peritos disponíveis. A Comissão, por seu turno, irá elaborar urgentemente uma proposta de alteração da Directiva 91/414/CEE do Conselho, a fim de completar a avaliação do risco dos produtos fitossanitários derivados de microrganismos geneticamente modificados ou que neles consistam. Será proposto um procedimento rápido para determinados produtos biológicos fitossanitários, independentemente de derivarem ou não de MGM.

Os Estados-membros deveriam proceder urgentemente à transposição rápida da legislação de protecção dos trabalhadores.

. Se novos conhecimentos científicos e novas práticas regulamentares dos nossos principais concorrentes internacionais o tornarem necessário ou desejável, proceder-se-á à revisão do enquadramento regulamentar biotecnológico.

- identificar e satisfazer as necessidades em termos de reforço dos pareceres científicos disponíveis;
- promover a adopção rápida designadamente das propostas de programas específicos nos domínios da Biotecnologia, da Biomedicina, da Saúde, da Agricultura e das Pescas integrados no domínio das Ciências e Tecnologias da Vida. O apoio financeiro intensivo às áreas em que o rendimento seja mais provável e o estabelecimento de redes baseadas nos programas de investigação dos Estados-membros constituem garantias suplementares no que respeita ao desenvolvimento futuro dos trunfos da Europa nesta área;
- promover o desenvolvimento das pequenas empresas biotecnológicas, dadas as vantagens que oferecem no que respeita ao desenvolvimento de novas ideias e produtos. O Quarto Programa-Quadro de I&D cria oportunidades de participação de PME e auxilia-as a desenvolver aplicações biotecnológicas inovadoras, dentro ou fora de parques científicos. É também essencial a continuação da criação de um clima de investimento favorável que observe as directrizes comunitárias existentes;
- promover a educação do público no domínio da Biotecnologia, através do reforço de um certo número de iniciativas ;
- aumentar o peso do Grupo de Conselheiros sobre as Implicações Éticas da Biotecnologia, por forma a clarificar questões éticas no domínio da Biotecnologia. Serão igualmente identificadas e debatidas questões de ética biomédica.

SITUAÇÃO ACTUAL DO ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR BIOTECNOLÓGICO

O enquadramento regulamentar comunitário abrange legislação quer ?horizontal? quer de produtos (medicamentos, aditivos utilizados na alimentação dos animais, produtos fitossanitários, alimentos novos e sementes). Abrange igualmente a protecção da propriedade intelectual, a qual se baseia nos seguintes princípios:

- **Necessidade:** a Comissão apenas irá propor legislação nesta área se uma análise pormenorizada e caso a caso das características próprias de aplicações biotecnológicas específicas comprovar a sua necessidade.
- **Interacção eficaz:** antes da respectiva colocação no mercado, os produtos derivados da Biotecnologia serão sujeitos a um único procedimento de autorização e avaliação.
- **CrITÉRIOS de avaliação:** a avaliação dos produtos far-se-á em conformidade com os critérios já definidos de segurança, qualidade e eficácia. Por via de regra, a Comissão irá proceder de acordo com os pareceres científicos. Todavia, em casos excepcionais, reserva-se o direito de adoptar outras perspectivas, dada a sua obrigação geral de atender às políticas e aos objectivos comunitários.
- **Adaptação ao progresso:** o enquadramento regulamentar irá ser actualizado em função dos progressos científicos e técnicos. Este facto é particularmente importante num domínio em rápida mutação como é o da Biotecnologia.
- **Normas:** a elaboração e existência de normas poderá constituir uma forma de complementar a legislação, designadamente no que respeita às questões técnicas dos procedimentos de boa prática e de segurança.
- **Compromissos internacionais:** a Comissão irá assegurar que todas as decisões no domínio da Biotecnologia estejam em conformidade com os compromissos internacionais, nomeadamente com as disposições resultantes das negociações do Uruguay Round.

A situação actual da legislação relevante é a seguinte:

A. LEGISLAÇÃO JÁ ADOPTADA

- Legislação ?horizontal?

Directiva 90/219/CEE, de 23 de Abril de 1990², que abrange a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (MGM), para fins quer comerciais quer de investigação;

² JO n° L 117 de 8/5/1990, p. 1.

Directiva 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990³ relativa a questões ligadas à investigação e comercialização de organismos geneticamente modificados (OGM), que abrange qualquer libertação experimental destes organismos para o ambiente e prevê uma avaliação específica do risco ambiental no que respeita à colocação no mercado de quaisquer produtos que contenham ou consistam em tais organismos;

Directivas 90/679/CEE do Conselho,⁴ de 31 de Dezembro de 1990 e 93/88/CEE, de 29 de Outubro de 1993⁵, que prevêem um requisito mínimo destinado a garantir melhores normas de segurança e de saúde no que respeita à protecção dos trabalhadores em relação aos riscos de exposição aos agentes biológicos.

Os Estados-membros transpuseram ou estão prestes a concluir a transposição das Directivas 90/219/CEE e 90/220/CEE, tendo já sido nomeadas autoridades competentes em todos eles. A Grécia e o Luxemburgo ainda não procederam à adopção da legislação, a qual está em vias de ser concluída em Espanha. Na Irlanda, ainda há que regulamentar a legislação relativa ao enquadramento. A Comissão, ao abrigo da Directiva 90/220/CEE, recebeu mais de 250 notificações de libertações integradas no âmbito da investigação e desenvolvimento, a maior parte das quais se efectuaram e eram relativas a plantas. Realizaram-se na Bélgica (60), Dinamarca (11), Alemanha (10), Espanha (8), França (78), Itália (18), Países Baixos (32), Portugal (4) e Reino Unido (35)

Até ao momento, foram aprovados três produtos no âmbito do sistema da Directiva 90/220/CEE.

No que respeita às Directivas 90/679/CEE e 93/88/CEE, a transposição encontra-se ainda muito atrasada.

- Legislação de produtos

No que respeita ao outro grande componente do enquadramento regulamentar, ou seja, a legislação relativa a produtos específicos, a situação é a seguinte:

Directiva 93/114/CEE do Conselho, que altera a Directiva 70/524/CEE, relativa aos aditivos na alimentação para animais. Esta alteração introduziu novas categorias de aditivos, passando a nova legislação a incluir, entre outros, os aditivos que contenham ou consistam em OGM: a alteração entrará em vigor em 1 de Outubro de 1994⁶;

Directiva 93/41/CEE do Conselho, que revoga a Directiva 87/22/CEE, relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, designadamente os derivados da Biotecnologia: esta legislação entrará em vigor em 1 de Janeiro de 1995⁷. Foram aprovados 50 medicamentos biotecnológicos no âmbito do procedimento 1987;

3 JO n° L 117 de 8/5/1990, p. 15.

4 JO n° L 374 de 31/12/1990, p. 1.

5 JO n° L 268 de 29/10/1993, p. 71.

6 JO n° L 334 de 31/12/1993, p. 24

7 JO n° L 214 de 24/8/1993, P. 40.

Proposta de Directiva que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho⁸, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado: esta directiva prevê a inclusão na directiva de um procedimento específico de avaliação do risco ambiental dos produtos fitofarmacêuticos com MGM. A Comissão está a elaborar uma proposta com essa finalidade

A Comissão propôs que, durante o período de duração das quotas de leite, o Conselho prorrogasse a actual moratória em relação à colocação no mercado e à administração de somatotropina bovina. O Conselho adoptou uma decisão que prorroga a moratória por um ano, por forma a que haja tempo para se proceder a uma análise pormenorizada de todos os dados disponíveis a ela relativos.

B. PROPOSTAS AINDA NÃO APROVADAS

Proposta de Regulamento (CEE) do Conselho¹⁰, relativo aos géneros alimentícios e ingredientes alimentares novos¹⁰;

Proposta de alteração das directivas existentes relativas à comercialização de sementes, nomeadamente das Directivas 70/457/CEE e 70/458/CEE, relativas à aceitação de variedades das espécies das plantas agrícolas¹¹;

Proposta de Directiva do Conselho¹², relativa a protecção jurídica das invenções biotecnológicas¹²;

Proposta de Regulamento (CEE) do Conselho¹³, relativo a um regime de protecção comunitária das obtensões vegetais¹³.

8 JO n° L 230 de 19/8/1991, p. 1.

9 JO n° L 333 de 31/12/1993, p. 72.

10 COM (92) 295 e COM (93) 631 final.

11 COM (93) 598.

12 JO n° C 10 de 13/1/1989, p. 3, e COM (92) 589 final.

13 COM (90) 347 e COM (93) 104.

ISSN 0257-9553

COM(94) 219 final

DOCUMENTOS

PT

15

N.º de catálogo : CB-CO-94-237-PT-C

ISBN 92-77-69526-9

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
L-2985 Luxemburgo