COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 23.1.2001
COM(2002) 27 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe

TABLE DES MATIÈRES

Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe

Partie I : Une stratégie pour l'Europe

1. Les enjeux stratégiques 3

1.1. Révolution technologique et réponse politique 3

1.2. Une stratégie européenne 4

2. Le potentiel des sciences du vivant et de la biotechnologie 6

3. Exploitation du potentiel 7

3.1. Le socle de connaissances 8

3.2. Capacité de l'Europe à offrir des solutions scientifiques et technologiques 10

4. Un élément clé d'une politique responsable: régir les sciences du vivant et la biotechnologie 13

4.1. Consultation et dialogue avec la société 13

4.2. Développer les sciences du vivant et la biotechnologie en harmonie avec les valeurs éthiques et les objectifs sociétaux 14

4.3. Des applications guidées par la demande, sur la base de choix effectués en toute connaissance de cause 16

4.4. Confiance dans une surveillance réglementaire fondée sur des données scientifiques 16

4.5. Principes réglementaires 18

5. L'Europe dans le monde - relever les défis mondiaux 19

5.1. Un programme européen de collaboration internationale 20

5.2. Responsabilités de l'Europe vis-à-vis du monde en développement 21

6. Mise en œuvre et cohérence parmi les multiples politiques, secteurs et acteurs 22

7. Un cadre de dialogue et d'action 24

Part II : Plan d'action

1. LES ENJEUX STRATEGIQUES

On s'accorde généralement à reconnaître que les sciences du vivant et la biotechnologie représentent, après les technologies de l'information, la prochaine vague de l'économie de la connaissance, créant de nouvelles possibilités pour nos sociétés et nos économies.

Elles soulèvent également d'importantes questions politiques et sociétales et donnent lieu à un vaste débat public comme l'a confirmé la vaste consultation publique menée par la Commission à l'automne 2001[1]. Ces questions doivent être abordées avec beaucoup de précaution et de tact. Or, en Europe, les responsabilités en la matière relèvent de toute une série de politiques et d'acteurs différents. En l'absence d'une vision partagée de l'importance de l'enjeu et sans objectifs communs ni coordination effective, l'Europe ne s'est penchée que lentement et avec difficulté sur les défis posés et les possibilités offertes par ces nouvelles technologies.

Nos sociétés démocratiques doivent offrir les garanties et les voies de dialogues nécessaires pour faire en sorte que le développement et l'application des sciences du vivant et de la biotechnologie respectent les valeurs fondamentales reconnues par l'UE dans sa Charte des droits fondamentaux.

L'Europe se trouve devant un choix politique majeur: accepter un rôle passif et réactif et subir les conséquences du développement de ces technologies dans d'autres régions, ou élaborer des politiques proactives visant à les exploiter de façon responsable, dans le respect des valeurs et des principes européens. Plus longtemps l'Europe hésitera, moins cette seconde option sera réaliste.

Certains aspects politiques d'importance relèvent de la compétence de la Communauté, aussi la Commission a-t-elle la responsabilité particulière de participer à la recherche de solutions. La présente initiative propose un cadre à cet effet.

1.1. Révolution technologique et réponse politique

Incidences vastes et profondes nécessitant des réponses politiques

Une révolution est en train de se produire dans le socle de connaissances des sciences du vivant et de la biotechnologie, ouvrant la voie à de nouvelles applications dans les domaines des soins de santé, de l'agriculture, de la production alimentaire et de la protection de l'environnement, ainsi qu'à de nouvelles découvertes scientifiques. Il s'agit d'un phénomène mondial. Le socle commun des connaissances liées aux organismes vivants et aux écosystèmes fait naître de nouvelles disciplines scientifiques telles que la génomique et la bio-informatique, ainsi que de nouvelles applications, comme le dépistage génétique et la régénération d'organes ou de tissus humains. Ces disciplines offrent à leur tour la perspective d'applications ayant des répercussions profondes dans l'ensemble de nos sociétés et de nos économies et

---

[1] Communication de la Commission «Vers une vision stratégique des sciences du vivant et de la biotechnologie: document de consultation», COM (2001) 454 du 4.9.2001. La communication, les observations en ligne du public et les résultats d'une réunion de concertation avec les parties intéressées organisée par la Commission les 27 et 28 septembre 2001 sont disponibles sur http://europa.eu.int/comm/biotechnology.

allant bien au-delà des utilisations telles que les cultures de plantes génétiquement modifiées.

L'expansion du socle de connaissances s'accompagne de la transformation, à une vitesse sans précédent, des inventions scientifiques de pointe en utilisations pratiques et en produits et comporte donc également un potentiel de création de nouvelles richesses: les industries anciennes sont régénérées et de nouvelles entreprises apparaissent, offrant le type d'emplois qualifiés qui alimentent les économies fondées sur la connaissance. Les sciences du vivant et la biotechnologie comptent sans doute parmi les technologies de pointe les plus prometteuses et peuvent, en tant que telles, contribuer de façon importante à la réalisation de l'objectif fixé lors du sommet de Lisbonne et visant à faire de l'économie de l'Union européenne une économie de la connaissance de premier plan. Le Conseil européen de Stockholm, tenu en mars 2001, l'a confirmé et a invité la Commission, en concertation avec le Conseil, *à examiner les mesures requises pour exploiter pleinement le potentiel des biotechnologies et renforcer la compétitivité de l'Europe dans ce secteur, afin de pouvoir rivaliser avec les grands concurrents, tout en veillant à ce que le processus s'effectue d'une manière qui garantisse la santé et la sécurité des consommateurs, préserve l'environnement et respecte les valeurs fondamentales et les principes éthiques communs*.

Les performances actuelles de l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie ne facilitent guère l'achèvement de cet objectif.

L'Europe semble hésiter

En Europe comme ailleurs, un débat public intense s'est engagé. Bien qu'il ait contribué à la sensibilisation des citoyens et permis des améliorations concrètes dans des domaines importants, il s'est limité aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et à des questions éthiques spécifiques, sur lesquelles s'est focalisée l'opinion publique. Dans la Communauté, tout comme dans d'autres régions et pays, les progrès scientifiques et technologiques dans ces domaines soulèvent d'épineuses questions politiques et posent des défis complexes en matière de réglementation. L'incertitude concernant l'adhésion de l'opinion à ces progrès a contribué à réduire l'attention accordée en Europe aux facteurs qui déterminent notre capacité à innover et à développer et utiliser la technologie, étouffant ainsi notre compétitivité, affaiblissant notre capacité en matière de recherche et risquant, à plus long terme, de limiter nos choix politiques.

L'Europe se trouve aujourd'hui à la croisée des chemins: nous devons élaborer activement des politiques responsables dans une perspective mondiale tournée vers l'avenir, ou nous serons confrontés aux politiques définies par d'autres, en Europe et dans le monde. La technologie et ses applications évoluent rapidement; la Commission pense que le choix politique de l'Europe consiste à savoir non pas s'il convient de répondre aux défis posés par les nouvelles connaissances et leurs applications, mais comment y répondre.

1.2. Une stratégie européenne

Responsabilités dispersées - mais la Commission peut apporter sa contribution

La Commission européenne souhaite contribuer activement à la réflexion sur ces questions et aider à répondre aux défis. En septembre 2001, elle a lancé une vaste

consultation publique sur les divers aspects en jeu[2]. Ceux-ci ne peuvent être traités que partiellement par la Communauté - la plupart dépendent de nombreux autres acteurs publics et privés. Certains secteurs tels que l'agrément des produits, la protection du marché intérieur, les politiques agricole et commerciales, relèvent de la compétence exclusive de la Communauté. Dans d'autres domaines, la Communauté ne détient pas de compétence ou la partage avec les États membres. La responsabilité ultime du succès ou de l'échec est dès lors partagée.

Le respect du principe de subsidiarité ne doit toutefois pas empêcher les Européens de tendre ensemble vers des objectifs communs. Dans le cadre d'une vision commune à long terme des possibilités et des défis mondiaux, nous pouvons définir des objectifs stratégiques clairs et des approches cohérentes et globales, en nous fondant également sur de nouvelles formes de collaboration et de surveillance, notamment via la coordination ouverte et l'étalonnage des performances qui sont au cœur de la stratégie de Lisbonne.

Les priorités stratégiques

Par la présente initiative, la Commission européenne propose une **stratégie** afin que l'Europe élabore des politiques durables et responsables pour traiter les trois grandes questions suivantes:

- les sciences du vivant et la biotechnologie offrent des **possibilités** pour répondre à une grande partie des besoins mondiaux liés à la santé, au vieillissement, à l'alimentation, à l'environnement et au développement durable. Comment l'Europe peut-elle au mieux attirer les ressources humaines, industrielles et financières nécessaires pour développer et appliquer ces technologies afin de satisfaire les besoins de la société et améliorer sa compétitivité?

- un large **soutien public** est indispensable, et les conséquences et préoccupations éthiques et sociétales doivent être prises en compte. Comment l'Europe peut-elle mettre en œuvre des politiques efficaces, crédibles et responsables bénéficiant de la confiance et de l'adhésion de ses citoyens?

- la révolution scientifique et technologique est une réalité **mondiale** qui crée de nouvelles perspectives et de nouveaux défis pour tous les pays du monde, riches ou pauvres. Comment l'Europe peut-elle répondre pour le mieux aux défis mondiaux, élaborer ses politiques intérieures dans une perspective internationale claire et agir sur la scène internationale pour défendre ses intérêts?

Une stratégie et un plan d'action

La Commission propose une **stratégie** pour répondre à ces défis par des politiques responsables, reposant sur une base scientifique, centrées sur les citoyens et respectueuses de l'éthique. Cette stratégie vise à permettre à l'Europe d'exploiter le potentiel positif des sciences du vivant et de la biotechnologie (points 2 et 3), de garantir une bonne gestion dans ces domaines (point 4) et d'assumer les responsabilités mondiales de l'Europe (point 5). Il s'agit d'une proposition de stratégie intégrée, dont les différents éléments sont interdépendants et se renforcent mutuellement.

La mise en œuvre de cette stratégie requiert un processus ouvert, concerté et soutenu visant à définir des politiques cohérentes et crédibles (point 6). La Commission

---

[2] COM(2001) 454 du 4.9.2001.

propose également un **plan d'action** pour l'adoption de mesures concrètes par la Commission et la Communauté, ainsi que des recommandations destinées aux autres acteurs publics et privés, dans le respect du principe de subsidiarité.

2. LE POTENTIEL DES SCIENCES DU VIVANT ET DE LA BIOTECHNOLOGIE

De nouvelles solutions à des problèmes réels

Les sciences du vivant et la biotechnologie sont généralement considérées comme l'une des technologies de pointe les plus prometteuses des prochaines décennies. Ce sont des technologies habilitantes: tout comme les technologies de l'information, elles peuvent être appliquées à des fins très variées, au bénéfice du secteur privé et public. Compte tenu des avancées scientifiques majeures de ces dernières années, il est fort probable que le développement spectaculaire des connaissances sur les systèmes vivants engendre un flux continu d'applications nouvelles.

Il importe au plus haut point d'adopter des approches nouvelles et innovantes dans le domaine des **soins de santé** à l'échelle mondiale pour répondre aux besoins des populations vieillissantes et des pays pauvres. Il n'existe toujours pas de remède connu à la moitié des maladies sévissant dans le monde, et même les remèdes existants tels que les antibiotiques perdent de leur efficacité en raison de la résistance aux traitements. La biotechnologie permet déjà la production plus économique, plus sûre et plus éthique d'un nombre croissant de médicaments et de services médicaux, tant traditionnels que nouveaux (par exemple l'hormone de croissance humaine sans risque de maladie de Creutzfeldt-Jacob, le traitement des hémophiles à l'aide de sources illimitées de facteurs de coagulation sans virus du sida et de l'hépatite C, l'insuline humaine et les vaccins contre l'hépatite B et la rage). La biotechnologie est à l'origine du passage d'un modèle axé sur la gestion de la maladie à une médecine personnalisée et préventive fondée sur la prédisposition génétique, le dépistage ciblé, le diagnostic et des traitements médicamenteux novateurs. La pharmacogénomique, qui utilise les informations sur le génome humain pour concevoir, découvrir et mettre au point des médicaments, viendra encore approfondir cette transformation radicale. La recherche sur les cellules souches et la xénotransplantation ouvrent la voie au remplacement de tissus et d'organes pour traiter les maladies dégénératives, les lésions occasionnées par les accidents cérébrovasculaires, la maladie d'Altzheimer, la maladie de Parkinson, les brûlures et les lésions de la moelle épinière.

Dans le secteur **agroalimentaire**, la biotechnologie peut permettre une amélioration de la qualité des denrées alimentaires et des retombées positives pour l'environnement grâce aux cultures agronomiquement améliorées. Depuis 1998, la superficie consacrée dans le monde aux cultures génétiquement modifiées (GM) a presque doublé, pour atteindre 50 millions d'hectares en 2001 (comparés à environ 12 000 hectares en Europe). La qualité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux peut contribuer à la prévention des maladies et à la réduction des risques pour la santé. Les denrées alimentaires dotées de qualités améliorées («denrées alimentaires fonctionnelles») deviendront probablement de plus en plus importantes en tant qu'éléments du mode de vie et en raison de leurs avantages nutritionnels. L'analyse du génome végétal, soutenue par un projet de recherche FAIR, a déjà débouché sur l'amélioration génétique d'une culture de céréale européenne traditionnelle (l'épeautre), dont le rendement en protéines a été augmenté (18 %), et qui peut être utilisée comme source de protéines de substitution dans l'alimentation

des animaux[3]. Des réductions considérables de l'utilisation des pesticides ont été enregistrées dans les cultures à résistance modifiée. L'amélioration de la résistance naturelle à la maladie ou au stress chez les plantes et les animaux peut conduire à une réduction de l'utilisation des pesticides chimiques, des engrais et des médicaments, ainsi qu'à un recours accru au travail conservatoire, et, partant, à des pratiques agricoles plus durables, réduisant l'érosion des sols et favorables à l'environnement. Les sciences du vivant et la biotechnologie constitueront sans doute un outil important pour lutter contre la faim et la malnutrition, ainsi que pour nourrir une population humaine en augmentation sans étendre la superficie actuelle des terres cultivées et avec des effets limités pour l'environnement.

La biotechnologie peut aussi contribuer à améliorer l'**utilisation non alimentaire des cultures** comme sources de matières premières industrielles ou comme nouveaux matériaux tels que les plastiques biodégradables. Les matériaux à base de plantes peuvent fournir des blocs de construction moléculaires et des molécules plus complexes pour les industries de transformation, de l'énergie et pharmaceutique. Les modifications en cours concernent notamment les hydrates de carbone, les huiles, les graisses, les protéines et les fibres, ainsi que la production d'un nouveau polymère. Dans des conditions économiques et fiscales appropriées, la biomasse pourrait fournir des énergies de substitution, avec des biocarburants tant liquides que solides tels que le biodiésel et le bioéthanol, ou des procédés tels que la biodésulfuration. La génomique végétale contribue également au progrès dans les domaines traditionnels via l'amélioration génétique assistée par marqueurs.

La biotechnologie offre de nouveaux moyens pour protéger et améliorer l'**environnement**, notamment la bioréhabilitation de l'air, des sols, de l'eau et des déchets pollués, ou le développement de produits et procédés industriels plus propres, reposant, par exemple, sur l'utilisation d'enzymes (biocatalyse).

3. EXPLOITATION DU POTENTIEL

La dimension économique

Le potentiel des sciences du vivant et de la biotechnologie est exploité à un rythme accéléré et engendrera probablement une nouvelle économie, accompagnée de la création de richesse et d'emplois qualifiés. Le calendrier et les tendances de cette évolution sont toutefois moins certains, tout comme la question de savoir si l'Europe y participera pleinement.

Selon certaines estimations, le marché européen de la biotechnologie pourrait valoir plus de 100 milliards d'euros d'ici à 2005. À la fin de la décennie, les marchés mondiaux, notamment les secteurs où les sciences du vivant et la biotechnologie constituent la majeure partie des nouvelles technologies appliquées, pourraient atteindre plus de 2 000 milliards d'euros.

---

[3] http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html

Marché potentiel direct et indirect des sciences du vivant et de la biotechnologie[1]

Industrie	Marché mondial de 1500 milliards d'euros dans la technologie industrielle et environnementale durable en 2010 (en partie seulement dans le domaine de la biotechnologie), la technologie environnementale étant estimée à 90-120 milliards d'euros[2]
Produits pharmaceutiques	Marché mondial de 506 milliards d'euros en 2004 (818 milliards d'euros en 2010 en admettant une hausse constante) [3]
Agriculture	Bien qu'on enregistre une augmentation régulière des terres ensemencées avec des produits génétiquement modifiés, il est difficile de prévoir la future valeur de marché, qui dépendra de l'évolution potentielle d'un marché des aliments non génétiquement modifiés pour animaux. En millions d'hectares au niveau mondial[4]:

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Sous réserve du caractère approximatif d'estimations provenant de différentes sources, il ressort des chiffres précités qu'il existerait, en 2010, un marché mondial total (à l'exclusion de l'agriculture) de plus de 2 000 milliards d'euros dans des secteurs où une part importante des nouvelles technologies et des technologies totales provient des sociétés de biotechnologie.

1 Au-delà des chiffres cités, il est difficile d'établir des données comparatives sur la compétitivité internationale dans le domaine de la biotechnologie: le principal facteur de valeur est fondé sur les connaissances et les données statistiques habituelles sur le chiffre d'affaires, les ventes et les exportations n'indiquent pas où une valeur ajoutée en termes de propriété intellectuelle a été créée.

2 Données obtenues par le gouvernement britannique dans le cadre du programme Bio-Wise lancé en 1999 par le ministère du commerce et de l'industrie, OCDE: POST Report 136, avril 2000.

3 IMS Health, (www.imshealth.com)

4 ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications

Les Européens figureront sans doute parmi les principaux bénéficiaires des solutions offertes par les sciences du vivant et la biotechnologie, sous la forme de produits et de services pour les consommateurs, le bien public et l'ensemble du système de production. Mais pour gérer cette évolution, disposer d'options, projeter nos valeurs et nos choix politiques sur la scène internationale et récolter les fruits d'une nouvelle économie émergente, l'Europe doit également maîtriser le socle de connaissances et sa transformation en nouveaux produits, procédés et services.

3.1. Le socle de connaissances

Maîtriser le socle de connaissances au moyen …

La révolution des sciences du vivant est née de la recherche et est alimentée par elle. Les laboratoires publics de recherche et les établissements d'enseignement supérieur

sont au cœur de la base scientifique, qui fonctionne également en interaction avec la recherche en entreprise et celle d'autres organismes privés.

Le succès de toute économie fondée sur la connaissance repose sur la création, la diffusion et l'application de nouveaux savoirs. L'investissement dans la recherche et le développement, l'éducation et la formation, et de nouvelles méthodes de gestion sont dès lors indispensables pour relever les défis posés par les sciences du vivant et la biotechnologie.

- d'une recherche efficace et innovante

L'un des principaux atouts de l'Europe est sa base scientifique; des centres d'excellence scientifique spécialisés dans des technologies particulières existent et constituent la clé de voûte des groupements régionaux de développement biotechnologique. Cependant, les investissements européens totaux dans la recherche et le développement sont à la traîne par rapport aux États-Unis. En outre, l'Europe souffre de la fragmentation de l'aide à la recherche publique, ainsi que du faible niveau de coopération interrégionale en matière de recherche et de développement entre des entreprises et des institutions de différentes régions de plusieurs États membres.

La Commission a pour objectif de rétablir le rôle moteur de l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Le sixième programme-cadre communautaire pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2002-2006) propose que ce domaine constitue la première priorité, et fournira une plate-forme solide pour construire un espace européen de la recherche, en collaboration avec les États membres, afin de renforcer la capacité en matière de recherche et de développement et d'aider à surmonter la fragmentation actuelle des politiques et des efforts dans ce secteur. Lorsque les Européens travaillent ensemble, en augmentant au maximum leur collaboration et en réduisant au minimum les doubles emplois, ils sont mieux à même de répondre aux grands défis que représentent la manipulation de volumes sans cesse croissants de données et d'informations et leur pleine participation aux initiatives scientifiques mondiales.

Par ailleurs, les efforts européens de recherche doivent être axés sur les nouvelles perspectives ouvertes par la recherche multidisciplinaire. Les nouvelles découvertes sont généralement réalisées lorsque la recherche biologique s'effectue en combinaison avec d'autres sciences et disciplines, telles que les technologies de l'information, la chimie et l'ingénierie des procédés. Ainsi, l'analyse du génome humain dans le cadre de l'«allergie au gluten» pourrait déboucher sur la mise au point de céréales moins allergéniques. Un premier projet communautaire totalement intégré a été lancé récemment en vue d'occuper une place prépondérante dans le domaine de l'interface entre les génomes et la médecine, où la biotechnologie fournit des méthodes innovantes de traitement des maladies humaines et animales.

- d'une recherche visant à répondre aux besoins de la société

La stratégie européenne pour la recherche dans le domaine des sciences du vivant doit se fonder sur les besoins des citoyens et être adaptée à nos exigences particulières. Il faut pour ce faire une approche qui identifie activement les besoins et les possibilités des sociétés européennes et qui s'efforce d'y répondre au moyen d'une recherche innovante. Nous devons renforcer les liens entre la recherche et les autres politiques communautaires, notamment la base scientifique de la réglementation en matière de santé et de sécurité. Dans la même logique, il est également capital d'associer aussi étroitement que possible les scientifiques et les chercheurs à l'établissement d'un consensus sociétal. De nouveaux partenariats de recherche

doivent aussi être encouragés parmi les nations développées et les pays en développement, afin d'exploiter pleinement le potentiel prometteur des technologies et de la biodiversité, points de départ des progrès ultérieurs.

3.2. Capacité de l'Europe à offrir des solutions scientifiques et technologiques

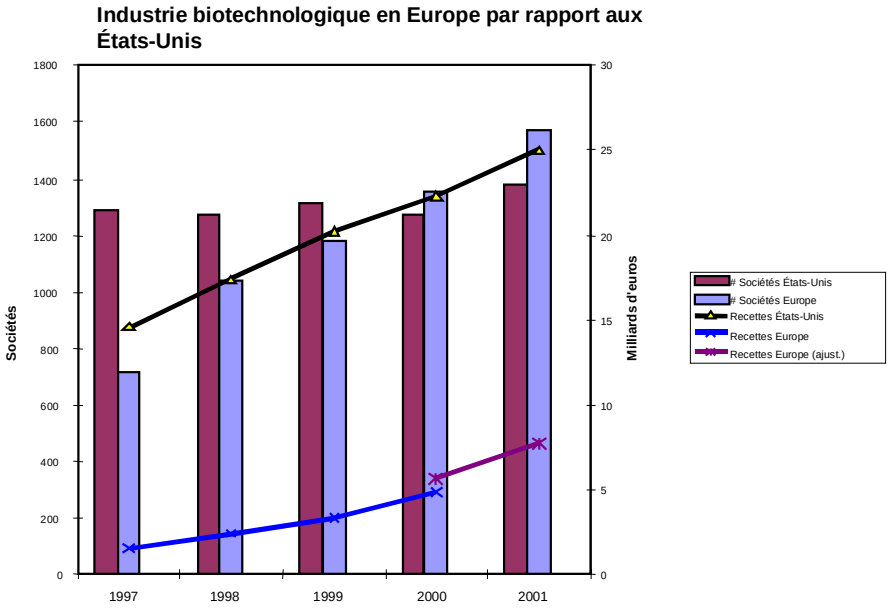
Transformer la science en applications

Le potentiel des applications des sciences du vivant et de la biotechnologie promet de constituer à l'avenir une source croissante de création de richesse, qui débouchera sur la création d'emplois dont beaucoup seront hautement qualifiés et offrira de nouvelles possibilités d'investissement dans d'autres recherches.

Pour que l'Europe bénéficie de cette évolution, l'excellence de la base scientifique ne suffit pas: il est essentiel de pouvoir traduire les connaissances en nouveaux produits, procédés et services qui, à leur tour, généreront des bénéfices pour la société, des emplois qualifiés et la prospérité. Le développement de cette nouvelle capacité requiert la stimulation de tout le processus de la recherche et de l'innovation, afin d'attirer et de former des chercheurs, d'obtenir des investissements et des ressources, et d'établir un cadre juridique, réglementaire et politique équilibré et responsable.

La fragilité du secteur de la biotechnologie en Europe

Dans les années 80, la biotechnologie en Europe s'est développée principalement au sein des grandes entreprises, tandis que, à l'inverse des États-Unis, le secteur des petites entreprises est resté en grande partie stagnant. Si les grandes entreprises des secteurs pharmaceutique et chimique continuent à exploiter la technologie pour fabriquer des produits novateurs, nous avons assisté récemment à l'expansion rapide du secteur des petites entreprises en Europe. Les entreprises spécialisées dans la biotechnologie sont aujourd'hui plus nombreuses en Europe (1 570) qu'aux États-Unis (1 273). C'est là une preuve encourageante du potentiel de nos entreprises.



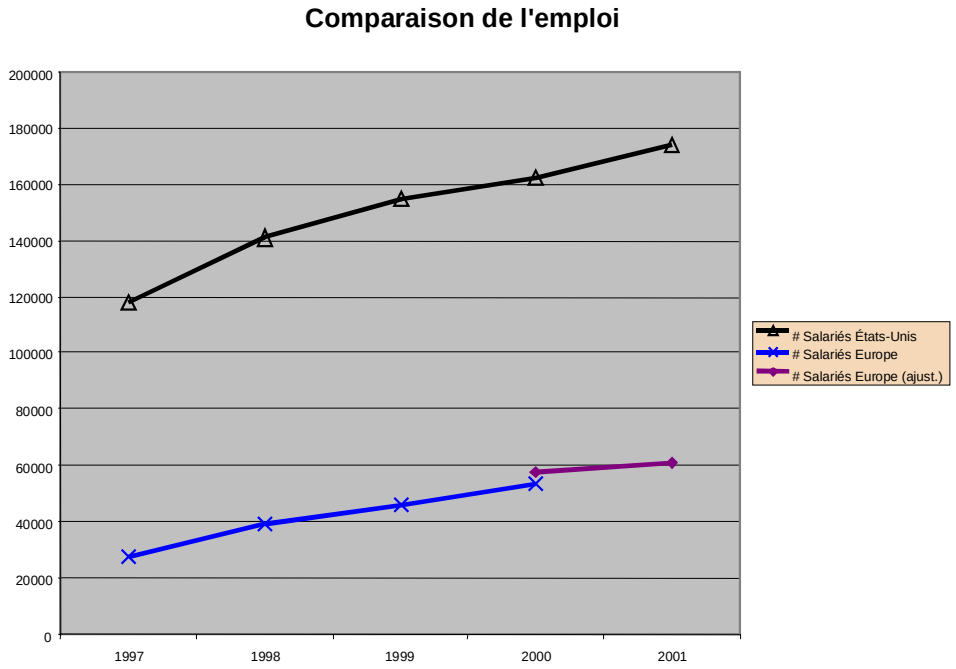
Remarque: les données européennes pour 2000 et 2001 sont ajustées pour tenir compte de la société suisse de biotechnologie Serono.

Néanmoins, les PME européennes sont de taille relativement réduite, alors que le secteur de la biotechnologie aux États-Unis a démarré plus tôt, génère trois fois plus

de revenus qu'en Europe, emploie beaucoup plus de personnes (162 000 contre 61 000), est doté de capitaux bien plus élevés et, surtout, comporte beaucoup plus de produits en cours d'élaboration.

Le rapport 2001 de la Commission sur la compétitivité (chapitre V) analyse en détail les raisons pour lesquelles le développement commercial de l'industrie de l'UE accuse actuellement un retard sur celui des États-Unis dans le secteur de la biotechnologie. Les droits de propriété intellectuelle sont considérés comme un important facteur à prendre en compte.

Au niveau structurel, les PME spécialisées en biotechnologie disposent de capitaux très importants et les investissements ont de longs délais de récupération. Les fonds de capital-risque sont de plus en plus disponibles mais semblent ne pas suffire à toutes les étapes du long processus que constitue la création d'une entreprise. Une offre insuffisante de personnel qualifié pourrait devenir un obstacle majeur au développement du secteur.



Action en faveur du secteur de la biotechnologie en Europe

L'élimination de ces entraves est tout aussi importante que la promotion de l'esprit d'entreprise en Europe à l'aide de mesures d'incitation en faveur de l'innovation et de la prise de risque économique suffisantes pour créer la dynamique nécessaire. La compétitivité de l'Europe doit être améliorée via trois grands piliers d'action: la base de ressources, les réseaux et le rôle proactif des autorités publiques.

- Le renforcement de la **base de ressources** est d'une importance capitale pour ce secteur fondé sur la connaissance; il convient avant tout, à cette fin, de mettre l'accent sur l'enseignement des sciences du vivant (éducation et formation tout au long de la vie pour les scientifiques, sensibilisation générale du public). Il faut également une formation qui transcende les disciplines et les spécialisations, portant notamment sur les possibilités offertes par l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans la biotechnologie; de nouvelles idées tendent à émerger aux confluents des spécialisations. Les connaissances en science et en ingénierie doivent, en outre, être assorties de compétences en

matière de gestion pour garantir la bonne marche de l'entreprise. Ce pilier d'action contribue directement aux objectifs de l'Europe en matière d'éducation[4] et d'emploi[5]. Des données bio-informatiques détaillées, actualisées et accessibles librement au public constituent la pierre angulaire des progrès en biotechnologie. Pour prospérer, les entreprises doivent avoir accès à des bases de données et des instruments publics et privés de qualité. Tout en maintenant une recherche publique forte, l'aide publique et les règles de propriété intellectuelle devraient encourager une collaboration, surtout entre le secteur public et le secteur privé, qui mobilise des ressources et favorise l'innovation. Dans la zone frontière entre la recherche et l'application, les conditions nécessaires à l'exploitation des connaissances, notamment un capital-risque bien géré et des règles à l'échelle européenne dans le domaine des droits de propriété intellectuelle, revêtent une importance cruciale. L'application intégrale de la directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques améliorera sensiblement la sécurité juridique pour l'industrie. La clarification du cadre législatif de la Communauté européenne fournira aux firmes innovantes des différents secteurs utilisant la biotechnologie un encouragement à poursuivre ou même accroître leurs investissements dans la recherche. En outre, l'adoption du brevet communautaire stimulera la compétitivité des entreprises européennes.

- Nous devons **mettre en réseau les communautés biotechnologiques d'Europe** en vue de faciliter le libre accès aux connaissances, aux compétences et aux meilleures pratiques, et de créer une étroite communauté d'acteurs et d'institutions travaillant dans le secteur de la biotechnologie. La protection de la propriété intellectuelle au niveau européen doit être menée à bien pour fournir une base abordable au transfert de technologie et à la coopération. Les liens entre le monde de l'université et le monde de l'entreprise doivent être resserrés. La coopération en matière de recherche et le transfert de technologie entre régions et États membres doivent être intensifiés. Il convient de promouvoir et faciliter différentes formes de mise en réseau et d'interconnexion pour surmonter la fragmentation actuelle. L'étalonnage des performances permet de faire connaître les bonnes pratiques (par exemple dans le domaine des grappes et des pépinières d'entreprises). Une gestion intelligente de la diversité permettra d'exploiter les bénéfices de la mise en réseau de groupements régionaux spécialisés dans des technologies particulières.

- Le développement rapide de la biotechnologie et le large éventail de ses applications potentielles demandent **un rôle proactif de la part des autorités publiques**, consistant à observer leur incidence sur la compétitivité du cadre politique existant, prévoir les questions émergentes et adapter les politiques de façon anticipée. Pour ce faire, il convient de centraliser les connaissances offertes aux décideurs politiques via l'échange d'informations et la mise en réseau.

---

4 Objectifs décennaux dans le domaine de l'éducation et de la formation tout au long de la vie.

5 Lignes directrices pour l'emploi en 2002: améliorer la capacité d'insertion professionnelle; développer l'esprit d'entreprise et la création d'emplois; encourager l'adaptabilité des entreprises et de leurs salariés.

4. UN ELEMENT CLE D'UNE POLITIQUE RESPONSABLE: REGIR LES SCIENCES DU VIVANT ET LA BIOTECHNOLOGIE

La révolution technologique impose une gouvernance s'articulant autour des éléments suivants

Le débat public sur les sciences du vivant et la biotechnologie, ainsi que les valeurs fondamentales en jeu, mettent en lumière la nécessité de politiques responsables et cohérentes visant à régir ces technologies en rapide évolution. L'ensemble des principales parties prenantes ont souligné l'importance de la gouvernance, c'est-à-dire la manière dont les autorités publiques élaborent, arrêtent, mettent en œuvre et exposent les politiques et actions.

La Commission propose d'appliquer les normes les plus élevées en matière de gouvernance des sciences du vivant et de la biotechnologie suivant cinq grandes lignes d'action:

- l'évolution des sciences du vivant et de la biotechnologie devrait s'accompagner et s'inspirer de l'examen de ces questions par la société et d'un dialogue à ce sujet en son sein;
- les sciences du vivant et la biotechnologie devraient être développées de manière responsable, en harmonie avec les valeurs éthiques et les objectifs sociétaux;
- des choix opérés en connaissance de cause devraient favoriser le développement d'applications guidées par la demande;
- la surveillance réglementaire fondée sur des données scientifiques devrait renforcer la confiance du public;
- le respect des obligations juridiques et des principes réglementaires de base s'impose, afin de sauvegarder le marché unique et les obligations internationales.

4.1. Consultation et dialogue avec la société

- dialogue non exclusif, étayé et structuré

Les sciences du vivant et la biotechnologie ont suscité une grande attention parmi la population et donné lieu à un important débat. La Commission se félicite de ce débat public, signe de sens civique et d'engagement de la part des citoyens. Les sciences du vivant et la biotechnologie devraient continuer à s'accompagner et à s'inspirer d'un dialogue au sein de la société.

Le dialogue au sein de nos sociétés démocratiques devrait être **non excluant, approfondi, structuré et solidement étayé.** Un dialogue constructif nécessite un respect mutuel entre les participants, des approches novatrices et du temps. Il devrait être structuré en accord avec les parties prenantes, de manière à permettre la réalisation de progrès, par exemple dans l'instauration d'une meilleure information et d'une meilleure compréhension mutuelle. On a également constaté combien il était important que ce dialogue ait lieu aux niveaux local et national, ainsi qu'à l'échelon international, et la Commission invite les États membres et les acteurs locaux à prendre des initiatives appropriées.

Le dialogue devrait être ouvert à l'**ensemble des parties prenantes**. Les autorités publiques devraient contribuer à garantir la participation des parties prenantes disposant de ressources limitées. Il incombe tout particulièrement aux opérateurs économiques, aux entreprises et aux utilisateurs, pour lesquels des intérêts

économiques sont en jeu, ainsi qu'à la communauté scientifique, de participer activement à ce dialogue. La Commission invite ces parties à répondre aux préoccupations publiques, par exemple par la transparence de leur vision des choses, de leurs politiques et de leurs normes éthiques.

Un dialogue constructif nécessite la communication d'**informations** publiques pertinentes, ce qui requiert des efforts ciblés et prospectifs. Il est particulièrement important que les besoins d'information formulés par le grand public soient pris au sérieux et satisfaits. Nous œuvrerons également en faveur d'une approche équilibrée et rationnelle, faisant la distinction entre les véritables problèmes, qui exigent une solution, et les revendications non fondées.

4.2. Développer les sciences du vivant et la biotechnologie en harmonie avec les valeurs éthiques et les objectifs sociétaux

- mettre en balance les avantages et les inconvénients

Faute d'acceptation et de soutien publics importants, le développement et l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie en Europe seront controversés, leurs avantages se feront sentir plus tard et la compétitivité sera susceptible d'en pâtir.

Le débat et la consultation publique engagée par la Commission[6] montrent que la population européenne est tout à fait disposée et apte à se lancer dans la mise en balance complexe des avantages et des inconvénients, à la lumière de valeurs fondamentales. Malgré une polarisation occasionnelle, le débat public fait apparaître de nombreuses convergences de vues.

L'opinion publique dépend essentiellement de la manière dont les avantages des sciences du vivant et de la biotechnologie sont perçus. Les enquêtes Eurobaromètre montrent que les attentes de la population vis-à-vis de la biotechnologie sont modérées, les progrès de la médecine mis à part. En outre, on constate également de sa part une incertitude considérable concernant certaines applications et de l'aversion quant à leurs effets de répartition et aux risques encourus.

Un grand nombre d'objectifs et de valeurs directeurs recueillent une large adhésion. Certains d'entre eux, comme la liberté de la recherche, la valeur intrinsèque des nouvelles connaissances et l'obligation morale d'atténuer les problèmes de maladie et de famine, tendent à favoriser le développement et l'application de ces nouvelles technologies. D'autres contribuent à clarifier les critères et les conditions concernant le développement et les applications des sciences du vivant et de la biotechnologie, en particulier la nécessité de prendre en considération leurs prolongements éthiques et sociétaux, ainsi que l'importance de la transparence et de la responsabilité dans la prise de décision, la minimisation des risques et la liberté de choix.

Par conséquent, il est extrêmement important de favoriser l'information et le dialogue afin d'aider la population et les parties prenantes à mieux comprendre et appréhender ces questions complexes, et de mettre au point des méthodes et des critères permettant d'évaluer les avantages par rapport aux inconvénients ou aux risques, y compris la répartition des effets entre les différents segments de la société.

Nos sociétés démocratiques devraient offrir les garde-fous nécessaires pour que le développement et l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie prennent

---

[6] La Commission a l'intention de publier ces observations sur Internet.

place dans le respect des valeurs fondamentales inscrites par l'UE dans la **Charte des droits fondamentaux**, notamment en confirmant le respect de la vie et de la dignité humaines. La Communauté a également interdit le financement de travaux de recherche sur le clonage reproductif humain. Il convient de soutenir l'initiative franco-allemande, soumise aux Nations unies, de convention mondiale sur l'interdiction du clonage reproductif humain. D'autres questions, telles que la recherche sur les cellules souches, nécessitent à l'évidence un examen attentif et un débat plus approfondi. L'Europe a également adopté une position claire sur l'importance de la liberté de choix pour les consommateurs et les opérateurs économiques en ce qui concerne les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Par ailleurs, la nécessité de sauvegarder les pratiques agricoles européennes fait l'objet d'un vaste consensus social.

Cependant, les progrès scientifiques et technologiques ne cesseront d'avoir de nouveaux prolongements éthiques ou sociaux. La Commission estime que ces questions doivent être examinées de manière prospective et dans une large perspective, compte tenu des obligations morales vis-à-vis des générations actuelles et futures ainsi que du reste du monde. Nous ne devrions pas nous contenter d'agir défensivement uniquement lorsque nos valeurs fondamentales sont transgressées.

Ces questions ne peuvent être examinées de manière adéquate dans le contexte étroit des autorisations réglementaires des produits. Des approches plus souples et plus orientées vers l'avenir s'imposent. L'Europe a besoin d'un dialogue public actif et permanent, ainsi que d'une large participation, s'accompagnant d'un recueil de données ciblé, tant sur les avantages que sur les inconvénients, afin de permettre à la population de contribuer au processus complexe qu'est la fixation de priorités. Dans le cadre de son initiative "Science et société"[7], la Commission a déjà proposé une série d'actions destinées à renforcer la dimension éthique dans les sciences et les nouvelles technologies.

Pour être aux avant-postes de l'évolution, l'Europe devrait avoir la capacité de procéder à une analyse prospective/tournée vers l'avenir et disposer des connaissances nécessaires pour clarifier des questions souvent complexes aux yeux des responsables politiques et de la population, et pour les placer dans leur contexte scientifique et socio-économique. La Commission se félicite du rôle clé joué par le **Groupe européen sur l'éthique dans les sciences et les nouvelles technologies** depuis sa création, au début des années 90, et propose, dans le cadre de la présente stratégie, de consolider le rôle de ce groupe et d'accentuer la mise en réseau avec et entre les organismes nationaux d'éthique. À cet effet, il est envisagé d'organiser une consultation ciblée supplémentaire des autres institutions communautaires.

En outre, la formulation des politiques doit être caractérisée par une transparence et une responsabilité accrues, ainsi que par des approches plus participatives. Ces objectifs coïncident avec ceux énoncés dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne[8] et la mise en œuvre des actions proposées dans ce dernier concourra à leur réalisation.

---

[7] COM (2001) 714 final du 4.12.2001

[8] COM (2001) 428 final du 25.7.2001

4.3. Des applications guidées par la demande, sur la base de choix effectués en toute connaissance de cause

- permettre aux consommateurs et aux opérateurs économiques de choisir en connaissance de cause

La surveillance réglementaire exercée sur le développement et l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie est l'expression de choix de société. Les dispositions réglementaires et autres mesures prises par les pouvoirs publics fixent les règles et les conditions applicables au développement et à l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie. Ces dispositions réglementaires devraient donc garantir le bon fonctionnement des mécanismes du marché, nécessaire à la réalisation des objectifs affichés. Telle est la finalité de la politique européenne d'étiquetage obligatoire, visant à faire en sorte que les préférences des consommateurs se traduisent en incitations, pour les producteurs, à adapter l'offre.

Dès 1990 et au terme de longues discussions, la Communauté a opté pour une approche réglementaire fondée sur des données scientifiques, en vertu de laquelle toutes les utilisations commerciales d'organismes génétiquement modifiés font l'objet, au cas par cas, d'un examen public et d'un agrément au niveau de la sécurité avant toute application, dissémination dans l'environnement ou commercialisation. Cette approche a débouché sur l'adoption d'une législation-cadre révisée sur les OGM, qui entrera en vigueur en octobre 2002. Cette nouvelle législation fournit une base solide en vue de surmonter la paralysie actuelle de l'autorisation de nouveaux produits.

- Suivant l'approche réglementaire adoptée par la Communauté dans les domaines où une autorisation est requise avant la commercialisation, ladite autorisation est accordée après une évaluation scientifique des risques que le produit peut présenter pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, compte tenu d'autres facteurs adéquats. Selon la logique de cette approche, il appartient aux marchés de déterminer quels produits subsisteront. Toutefois, il faut absolument veiller à ce que les mécanismes du marché fonctionnent efficacement, afin que **les consommateurs puissent opérer des choix** et envoyer ainsi des signaux clairs aux fournisseurs. Au cours des cinq dernières années, l'Europe a ouvert la voie à des solutions garantissant aux consommateurs la possibilité de choisir en connaissance de cause par le biais de l'étiquetage. Il y a lieu de parachever et de mettre en application ces solutions au plus vite.

- Afin d'appliquer pleinement le principe du **libre choix pour les opérateurs économiques** et de garantir la viabilité et la diversité de l'agriculture en Europe, il convient que les autorités publiques, en partenariat avec les agriculteurs et d'autres opérateurs privés, mettent au point des dispositifs, notamment agronomiques, destinés à faciliter la coexistence de différentes pratiques agricoles, sans exclure les cultures génétiquement modifiées.

4.4. Confiance dans une surveillance réglementaire fondée sur des données scientifiques

- favoriser la confiance de la population dans les sciences et la réglementation

Lorsque la sécurité est en jeu, la législation communautaire repose sur des éléments scientifiques et son application dans des cas spécifiques obéit au principe de

précaution[9]. L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments constitue un exemple réussi de fixation de normes élevées en matière d'avis scientifiques et de communication efficace des risques. La création de l'Autorité européenne pour la sécurité alimentaire (AESA) aura pour effet de rehausser les normes d'excellence, déjà élevées, d'accroître l'indépendance et la transparence des avis scientifiques dans ce domaine, ainsi que de mettre un nouvel accent sur la communication des risques. L'AESA sera chargée des évaluations scientifiques des effets, sur l'environnement et sur la santé humaine et animale, des OGM ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. En outre, elle aura pour mission, dans une perspective d'avenir, d'identifier les risques qui commencent à se faire jour, y compris ceux susceptibles de découler de l'utilisation de la biotechnologie dans la production agro-alimentaire. Ces éléments contribuent de manière essentielle à assurer la confiance de la population dans les fondements scientifiques de la surveillance réglementaire destinée à garantir la sécurité des denrées alimentaires et médicaments existants, ainsi que des nouvelles applications. La recherche de la confiance et de la compréhension de la population doit être un souci permanent.

- De manière générale, il y a lieu de renforcer la confiance de la population dans le **rôle des sciences dans nos sociétés.** La Commission a présenté un plan d'action "Science et société" visant à promouvoir la culture scientifique, à mieux tenir compte des besoins de la population dans la fixation des programmes scientifiques et à placer les sciences au cœur des politiques européennes. Les autorités publiques, les opérateurs économiques et la communauté scientifique devraient s'employer activement à communiquer des faits pertinents et à faciliter la compréhension, concernant des questions clés, et préciser notamment que les connaissances scientifiques évoluent constamment et améliorent ainsi régulièrement nos points de référence. En outre, un volet essentiel du processus de compréhension publique et de formulation des politiques consiste à évaluer également les risques liés au fait de ne pas prendre de mesures, par exemple pour lutter contre l'apparition de maladies nouvelles ou pharmacorésistantes, et dans des domaines où les pratiques agricoles actuelles ne sont pas viables.

- Les inventions biotechnologiques nécessitent d'importantes dépenses d'équipement, de longs cycles de développement et une approbation réglementaire d'une grande ampleur. Une **protection par brevet** efficace constitue un stimulant décisif pour la recherche et le développement, ainsi que l'innovation, et un moyen essentiel de garantir le rendement du capital investi. En outre, la communication d'informations dans le cadre de la publication des brevets contribue de manière importante à l'évolution générale de la biotechnologie. Compte tenu des rapides progrès scientifiques, il y a lieu de suivre très attentivement la législation sur la propriété intellectuelle. Il convient de réaliser des évaluations périodiques visant à déterminer si le système de brevets répond aux besoins des chercheurs et des entreprises. À cet égard, la CE et les États qui la composent devraient faire en sorte que l'interprétation des critères essentiels de nouveauté, d'invention et d'utilité dans le domaine des sciences du vivant ne soit pas laissée à la seule appréciation des tribunaux et des offices de brevets. En ce qui concerne le contexte international, il faut s'employer à instaurer des conditions égales pour

---

[9] Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM (2000) 1 final du 2.2.2000 et conclusions du Conseil européen de Nice

tous en matière de protection par brevet dans les pays industrialisés. Des mesures doivent être prises en vue de promouvoir le dialogue international sur ce point.

- Les fondements de la **réglementation communautaire** de ces nouvelles technologies devraient faire l'objet d'une transparence accrue et d'une meilleure communication. Par exemple, nous devrions savoir plus précisément la manière dont les organismes de réglementation tiennent compte des risques - risques potentiels, incertitude scientifique (c'est-à-dire l'absence de risque zéro, l'application du principe de précaution), évaluation des risques comparatifs, rôle des différentes étapes de l'analyse des risques, rôle des mesures de gestion des risques telles que la surveillance et les garanties, et leur proportionnalité par rapport aux risques. En outre, tout en soulignant l'importance de la sécurité juridique et de la prévisibilité, nous devons insister sur la réversibilité des décisions réglementaires, le cas échéant, et mettre en exergue les travaux en cours concernant la convergence internationale des méthodes d'analyse des risques et l'élaboration de méthodes anticipatives d'analyse des risques. Les travaux de recherche en faveur de la surveillance réglementaire qui bénéficient d'un financement public revêtent une importance particulière pour la confiance de la population.

- Certaines initiatives proposées dans le Livre blanc de la Commission sur la **gouvernance européenne** sont particulièrement propres à renforcer la confiance de la population, notamment les améliorations prévues en matière d'ouverture et de responsabilisation dans la gouvernance des risques et dans l'utilisation des connaissances techniques.

- La confiance dans notre surveillance réglementaire relève des autorités publiques mais nécessite également la **participation responsable d'autres parties prenantes**, telles que l'industrie de la biotechnologie, d'autres opérateurs économiques, la communauté scientifique, les ONG et les médias.

4.5. Principes réglementaires

- concilier des objectifs stratégiques dans la réglementation des sciences du vivant

La réglementation communautaire régit actuellement des aspects aussi divers que le brevetage d'inventions biotechnologiques, l'autorisation de produits pharmaceutiques, l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, ainsi que la dissémination et la commercialisation de produits consistant en OGM ou issus de tels organismes, y compris les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les semences. Ce cadre réglementaire a progressivement évolué au cours des vingt-cinq dernières années et s'est beaucoup transformé depuis quelques années.

Afin d'améliorer la cohérence, la transparence et l'efficacité de la réglementation communautaire, la Commission propose que l'activité réglementaire de la Communauté obéisse aux principes suivants:

- **Gouvernance des risques et autorisation des produits:** l'autorisation des produits de biotechnologie devrait, conformément aux principes et cadres réglementaires établis, être fondée sur une évaluation scientifique des risques approfondie concluant à l'absence de danger pour la santé des humains, des animaux ou des végétaux et pour l'environnement. Au cas où les éléments scientifiques seraient insuffisants, incertains ou ne permettraient pas de tirer des conclusions, et où des risques éventuels seraient jugés inacceptables, les mesures

de gestion des risques devraient reposer sur le principe de précaution. La gestion des risques devrait prendre en compte les résultats de l'activité d'évaluation et d'autres facteurs pertinents pour atteindre le niveau de protection voulu. Les procédures d'autorisation devraient être transparentes, les évaluations des risques devraient être publiées et mises à la disposition du public afin qu'il puisse formuler des observations, dans le cadre des procédures d'autorisation. La communication doit faire partie intégrante de l'activité d'évaluation et de gestion des risques.

- **Sauvegarde du marché intérieur:** pour garantir le fonctionnement du marché intérieur et la sécurité juridique, la législation communautaire devrait être élaborée et réexaminée périodiquement dans un souci de cohérence et d'efficacité, notamment eu égard à sa faisabilité pratique et à son applicabilité. La mise en œuvre de la législation communautaire et le respect de celle-ci devraient faire l'objet d'un suivi rigoureux et tout problème dans l'observation des règles devrait être examiné et résolu par les parties concernées suivant les procédures en vigueur d'une manière transparente et prévisible.

- **Proportionnalité et choix du consommateur:** les exigences réglementaires communautaires devraient être proportionnées à la mesure du risque identifié et conformes aux obligations internationales de la Communauté. Comme le propose la Commission, la législation communautaire devrait permettre aux consommateurs d'opérer un choix plus facilement, en faisant en sorte que les consommateurs/utilisateurs soient informés dans le cas où une denrée alimentaire, un aliment pour animaux ou une semence est génétiquement modifié ou produit à partir d'un OGM.

- **Prévisibilité, modernisation et évaluation d'impact:** la Commission devrait publier périodiquement un programme de travail glissant (voir point 6 ci-dessous) afin d'améliorer la prévisibilité, la transparence et la qualité de la réglementation. Il convient de continuer à réexaminer régulièrement cette dernière sous l'angle de son actualisation par rapport aux progrès scientifiques et technologiques ainsi qu'aux évaluations d'impact, et de sa conformité aux présents principes.

5. L'EUROPE DANS LE MONDE - RELEVER LES DEFIS MONDIAUX

Une réalité mondiale

La révolution dans les sciences du vivant et la biotechnologie est planétaire. La recherche est, pour l'essentiel, internationale: le savoir et les experts circulent dans le monde entier. Un nombre croissant de pays se consacrent activement aux biotechnologies. Les produits et services issus de ces activités s'échangeront de plus en plus sur les marchés mondiaux, principalement au bénéfice des premiers innovateurs.

Il est également manifeste qu'une grande diversité caractérise la capacité des pays et des régions à développer, réglementer et utiliser les nouveaux produits et services. Une diversité encore plus importante pourrait se faire jour en ce concerne les priorités et les valeurs sociétales qui détermineront les approches et les choix quant au développement et à l'utilisation de ces nouvelles technologies.

… qui devrait trouver son expression dans nos politiques et nos priorités

Les politiques européennes ne devraient pas être formulées isolément. Nous devons considérer le contexte international, qui façonne les défis et les perspectives pour

l'Europe, et réagir par des politiques responsables et prospectives à l'échelle mondiale. Il convient de veiller tout particulièrement au maintien de la compétitivité de l'Union vis-à-vis des principaux pays industrialisés, tels que les États-Unis et le Japon. En outre, les politiques définies par l'Europe, quelles qu'elles soient, auront d'importantes répercussions au niveau international, en particulier pour les pays en développement. Les intérêts de ces pays doivent également être pris en considération. Nous devons intégrer la dimension internationale dans toutes les politiques adaptées et établir un programme international, fondé sur nos valeurs fondamentales et nos objectifs à long terme, en vue de promouvoir activement des politiques équilibrées et responsables à l'échelle mondiale, en particulier vis-à-vis du monde en développement.

5.1. Un programme européen de collaboration internationale

Faire face à la diversité internationale

Une collaboration internationale s'impose pour faire face aux questions d'un genre nouveau soulevées par les sciences du vivant et la biotechnologie, et à la diversité caractérisant les aptitudes et les politiques des différents pays et régions vis-à-vis de leurs applications.

Les échanges de biens et de services sont déjà influencés par le rythme différent d'autorisation des produits. Des différends commerciaux internationaux pourraient également apparaître si les pays et régions adoptaient des cadres réglementaires divergents. Il faut instaurer un dialogue international sur les questions réglementaires afin d'assurer une compréhension mutuelle des valeurs et principes fondamentaux sur lesquels repose l'évolution réglementaire dans différents pays.

La Communauté est attachée à des systèmes commerciaux ouverts, multilatéraux et fondés sur des règles. Nous devrions donc favoriser le respect et la mise en œuvre des accords internationaux en vigueur. Compte tenu des questions particulières soulevées par les sciences du vivant et la biotechnologie, la Communauté devrait promouvoir des solutions et un dialogue au niveau international propres à:

- garantir **la complémentarité des accords internationaux adéquats,** et en particulier entre les accords conclus au sein de l'OMC et le protocole sur la biosécurité;

- favoriser, dans les **enceintes internationales** appropriées (notamment la FAO, le PNUE, la CDB, l'OMC, l'OMS et la CNUCED[10]), une approche de la biotechnologie qui soit cohérente, globale, efficace, transparente et non exclusive, afin d'éviter les doubles emplois et de tirer parti au mieux de leurs savoir-faire respectifs. L'Europe, notamment par son groupe spécial intergouvernemental sur la biotechnologie, devrait continuer à jouer un rôle à part entière, en particulier au sein de l'OCDE et du Codex Alimentarius, pour favoriser l'élaboration et le réexamen périodique, au sein de ces organisations, d'orientations harmonisées en ce qui concerne l'analyse des risques, l'étiquetage et la traçabilité des produits issus de la biotechnologie moderne. Le rôle et l'efficacité de la participation de l'Union européenne aux discussions internationales devraient être renforcés,

---

10 *Food and Agriculture Organisation* (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture), Programme des Nations unies pour l'environnement, Convention sur la diversité biologique, Organisation mondiale du commerce, Organisation mondiale de la santé Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement

notamment par des échanges de vues avec des pays développés et en développement. Le dialogue devrait promouvoir la compréhension mutuelle des préoccupations et objectifs des différents pays et régions. Tel est notamment l'objectif du forum consultatif Union européenne - États-Unis sur les biotechnologies, qui a présenté son rapport final en décembre 2000[11]. Un dialogue politique précoce concernant la législation à venir peut réduire le risque de tensions internationales.

5.2. Responsabilités de l'Europe vis-à-vis du monde en développement

Possibilité de répondre aux besoins urgents du monde en développement

Les sciences du vivant et la biotechnologie promettent de répondre à certains besoins alimentaires et sanitaires fondamentaux auxquels le monde en développement doit faire face. Le PNUD, dans son rapport sur le développement humain 2001[12], insiste sur les perspectives de la biotechnologie pour le monde en développement. Quelques économies émergentes, notamment la Chine, l'Inde et le Mexique, ont déjà lancé d'ambitieux programmes nationaux de développement.

Les sciences du vivant et la biotechnologie ne sont pas la panacée et ne résoudront pas les problèmes de répartition qui touchent le monde en développement. En revanche, elles constitueront l'un des instruments importants pour le faire. De nouvelles capacités devraient aider les pays en développement à concilier les augmentations du rendement, l'utilisation durable des ressources naturelles, l'efficacité économique et l'acceptabilité sociale. Les applications potentielles doivent faire l'objet de recherches et d'évaluations adéquates, tenant pleinement compte des questions liées à la sécurité environnementale et des besoins exprimés par les populations concernées en matière de réduction de la pauvreté et de renforcement de la sécurité alimentaire et de la qualité nutritionnelle.

Mettre les capacités de l'Europe au service des pays en développement

En tant qu'acteur de premier plan dans les sciences du vivant et la biotechnologie, il incombe particulièrement à l'Europe d'aider le monde en développement à faire face aux risques, défis et perspectives en la matière, et de faciliter le développement sûr et harmonieux de ces technologies au niveau mondial. L'Europe occupe déjà une position influente dans les délibérations internationales sur les sciences du vivant et la biotechnologie. Il y a lieu de consolider cette position, par des politiques responsables visant à atteindre nos objectifs stratégiques et à permettre une utilisation sûre et efficace des sciences du vivant et de la biotechnologie dans les pays en développement.

- L'Europe devrait continuer à promouvoir la protection de la biodiversité et la mise en œuvre du protocole sur la biosécurité, qui s'applique aux échanges internationaux d'organismes vivants modifiés. En outre, l'Europe devrait continuer à favoriser des **cadres multilatéraux négociés**, tels que la Convention sur la diversité biologique et l'Engagement international sur les ressources phytogénétiques, conclu dans le cadre de la FAO. Ces instruments internationaux réglementent l'accès aux ressources génétiques et le partage des bénéfices découlant de leur utilisation, en vue d'accorder une indemnisation aux centres d'origine des ressources génétiques et aux détenteurs de connaissances traditionnelles utilisées dans les inventions biotechnologiques. La CE devrait

---

[11] http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm

[12] http://www.undp.org/hdr2001/

contribuer à faire en sorte que les bénéfices engendrés par les inventions biotechnologiques, y compris les revenus de la propriété intellectuelle, soient partagés de façon appropriée avec les pourvoyeurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles.

- L'Europe devrait contribuer à l'**assistance technique,** ainsi qu'au **renforcement des capacités** et au **transfert de technologie** afin de permettre aux pays en développement de participer à la négociation et à la mise en œuvre des accords et normes internationaux, concernant notamment la gouvernance des risques, ainsi que de développer et d'appliquer sans risque ces nouvelles technologies, s'ils le souhaitent. L'Europe devrait soutenir des initiatives locales de dialogue sur la biotechnologie parmi les parties prenantes des secteurs privé et public ainsi que la société civile dans les pays partenaires.

- L'Europe devrait encourager **une recherche publique** et des **partenariats Nord-Sud** équitables et équilibrés en vue d'applications des sciences du vivant et de la biotechnologie guidées par la demande.

- Les **politiques intérieures de l'Union** en ce qui concerne les sciences du vivant et la biotechnologie auront nécessairement d'importantes répercussions sur les pays en développement. Bien que ces politiques ne comprennent pas les exigences communautaires en matière de sécurité alimentaire ni les mesures relatives à l'information des consommateurs, nous devrions fournir une assistance technique et contribuer au renforcement des capacités afin de faire en sorte que ces politiques n'empêchent pas involontairement les pays en développement de tirer les avantages souhaités. Nous devrions notamment nous garder de mettre en place des exigences réglementaires auxquelles seul le monde industrialisé pourrait faire face et qui se révéleraient insurmontables pour les pays en développement, ce qui aurait pour effet de bouleverser les échanges commerciaux existants ou d'empêcher de facto les pays en développement de développer les sciences du vivant et la biotechnologie à leur convenance et à leur rythme.

6. MISE EN ŒUVRE ET COHERENCE PARMI LES MULTIPLES POLITIQUES, SECTEURS ET ACTEURS

Surmonter la dispersion des responsabilités par la collaboration

L'Europe ne dispose pas d'une politique unique à l'égard des sciences du vivant et de la biotechnologie, mais d'une mosaïque de dispositions spécifiques, auxquelles se superposent un grand nombre de politiques sectorielles et horizontales aux niveaux international, communautaire, national et local. Étant donné la multiplicité des acteurs et des politiques concernés, si l'Europe veut relever le défi des sciences du vivant et de la biotechnologie avec brio et en tirer des avantages pour la société, nous devrions nous appuyer sur une vision commune d'une stratégie fondée sur la coopération, au moyen de mécanismes de mise en œuvre destinés à compenser l'absence de responsabilité et de contrôle globaux. En l'absence de tels mécanismes, les sciences du vivant et la biotechnologie risquent de continuer à pâtir de l'indécision ou de solutions locales et à courte vue.

Mise en oeuvre s'articulant autour de ce qui suit

La Commission propose d'organiser et d'accompagner la mise en œuvre de la présente stratégie et du plan d'action ci-joint par les mesures suivantes:

- suivi

- Pour **suivre les progrès** accomplis dans l'élaboration des politiques et sur le terrain, et pour **anticiper les questions susceptibles de se faire jour** dans ce domaine en rapide évolution, la Commission présentera, à partir de 2002 et jusqu'en 2010, un rapport périodique sur les sciences du vivant et la biotechnologie, comprenant un programme de travail glissant relatif à la législation.

- cohérence des politiques communautaires

- Nous devons garantir la **cohérence des politiques et de la législation communautaires** régissant directement ou influençant indirectement le développement et l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie. Dans le cadre des rapports précités, la Commission examinera la cohérence des politiques et de la législation communautaires ayant des incidences sur les sciences du vivant et la biotechnologie et lancera, s'il y a lieu, des initiatives et des propositions. Elle veillera tout particulièrement à faire en sorte que la <u>réglementation</u> des sciences du vivant et de la biotechnologie intègre dûment nos objectifs internationaux et facilite l'innovation et la compétitivité internationale, que la <u>recherche</u> communautaire concoure de manière cohérente et efficace à la réalisation des objectifs de la Communauté, et que les <u>autres politiques et objectifs communautaires</u> (dans les domaines de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, de l'éducation, de l'emploi, de l'agriculture, du commerce et du développement, par exemple) reflètent comme il convient l'importance des sciences du vivant et de la biotechnologie à long terme et à l'échelle mondiale. La Commission examinera si les dialogues bilatéraux et les enceintes internationales existants sont suffisamment efficaces et engendrent un flux d'informations approprié, et si les mécanismes internes de coordination peuvent être améliorés.

- coordination et étalonnage des performances

- Au cas où **différents niveaux de compétence** seraient concernés, la stratégie devrait servir de modèle de collaboration entre les différents acteurs (autorités publiques communautaires, nationales et locales, opérateurs économiques, communauté scientifique, etc.). Dans le cadre de la stratégie de Lisbonne, une action cohérente en faveur des sciences du vivant et de la biotechnologie devrait être mise en œuvre par les méthodes éprouvées de la coordination et de l'étalonnage des performances. En outre, il convient d'encourager de nouvelles formes de collaboration et de partenariat entre les parties prenantes. Conjointement avec les États membres, la Commission analysera également si la répartition actuelle des compétences et les mécanismes de coopération existants permettent la réalisation effective des objectifs stratégiques. Elle réexaminera notamment s'il est nécessaire de renforcer la compétence communautaire conformément au traité.

- attention politique

- La Commission invite l'ensemble des institutions et acteurs publics à œuvrer à une cohérence accrue de leurs actions. Elle s'efforcera quant à elle de faire preuve de la **vigilance** requise et de donner l'**impulsion politique** nécessaire pour que la mise en œuvre de la présente stratégie ne s'essouffle pas, par sa propre action ou par des recommandations et invitations adressées aux autres parties. La Commission entend tenir des débats d'orientation plus réguliers, coïncidant avec l'adoption des rapports sur les sciences du vivant et la biotechnologie mentionnés ci-dessus.

- Afin de faciliter la transparence et un dialogue structuré sur l'évolution et la mise en œuvre de la stratégie proposée concernant les sciences du vivant et la biotechnologie, la Commission organisera un **Forum des parties prenantes** regroupant un large éventail de participants, y compris des représentants des pays candidats et de pays tiers.

7. UN CADRE DE DIALOGUE ET D'ACTION

Un cadre pour les actions immédiates et pour les actions futures

Il est temps de clarifier les défis et les perspectives stratégiques auxquels l'Europe est confrontée. Les sciences du vivant et la biotechnologie sont une réalité mondiale et sont essentielles à la réalisation de l'objectif consistant à mettre en place des économies dynamiques et novatrices fondées sur la connaissance. Nous devons faire face aux questions difficiles et identifier nos objectifs stratégiques afin de ne pas tomber dans le piège de solutions à court terme pour des défis à long terme et de solutions locales pour des défis mondiaux.

Compte tenu du fait que les sciences du vivant et la biotechnologie posent des défis particuliers, la Commission s'est engagée à proposer une stratégie et des mesures concrètes. Elle expose maintenant la présente initiative en vue d'un effort cohérent, soutenu et déployé en collaboration.

La présente initiative s'appuie sur une analyse approfondie[13] des points forts et des faiblesses de la biotechnologie européenne, ainsi que sur un vaste débat public et la consultation publique spécifique lancée par la Commission en septembre 2001. Cette initiative devrait, à son tour, inspirer la poursuite du dialogue. Le plan d'action ci-joint propose un large éventail de mesures suivant les orientations définies aux chapitres 3 à 6 de la présente communication. Ce plan d'action constitue un cadre à l'intérieur duquel certaines actions peuvent être lancées à court terme, tandis que d'autres actions à moyen et long terme sont mises en évidence, leur mise en place en collaboration avec les États membres et les parties prenantes étant proposée.

La Commission invite à présent les institutions et organes communautaires, les États membres, les protagonistes et le public à contribuer à affiner et à mettre en œuvre la stratégie proposée en définissant des mesures détaillées s'inscrivant dans les actions tant à court qu'à moyen terme et le calendrier de leur exécution. Telle est la première étape décisive sur la voie d'une politique efficace et cohérente en matière de biotechnologie en Europe.

* *

---

[13] European Competitiveness Report 2001, Luxembourg 2001; "Innovation and competitiveness in european biotechnology ", Enterprise Papers No 7, 2002, Commission européenne

PARTIE II: PLAN D'ACTION

1. EXPLOITATION DU POTENTIEL

LA BASE DE RESSOURCES

Investir dans les personnes

Action 1

La Commission identifiera, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres[1], les besoins en matière d'éducation dans le domaine des sciences du vivant, dans le cadre des *Objectifs décennaux pour l'éducation et la formation dans la société de la connaissance*[2] et:

a) **renforcera les connaissances générales** et la compréhension des sciences du vivant;

b) **développera et formera une main-d'œuvre qualifiée** dans le domaine des sciences du vivant;

en émettant des recommandations concernant les programmes d'études et la formation des enseignants. Le soutien de la Communauté pourra être fourni dans le cadre des programmes Comenius et Erasmus.

c) Comme elle le prévoit dans sa *Communication sur l'espace européen de l'éducation et de la formation tout au long de la vie*[3], la Commission définira, en collaboration avec les États membres, l'industrie, les milieux universitaires et d'autres partenaires, des mesures visant à promouvoir l'**éducation continue** et rafraîchir les compétences actuelles de la main-d'œuvre scientifique. Le soutien communautaire pourra être fourni dans le cadre du programme Leonardo.

d) La Commission et les États membres soutiendront les forums de discussion destinés aux spécialistes scientifiques en vue de stimuler un **échange interdisciplinaire**. Des découvertes vitales sont souvent réalisées aux points d'intersection des disciplines. L'appui communautaire pourra être fourni dans le cadre du programme Erasmus.

Mise en œuvre: États membres, Commission, secteur privé
Calendrier: 2003-2010

---

1 Lorsqu'il est fait référence aux États membres dans le plan d'action, la Commission examinera leur participation avec les pays candidats concernés.

2 Rapport du Conseil Éducation au Conseil européen 5980/01.

3 COM (2001) 678.

Action 2

La Commission étudiera avec les États membres

a) la possibilité et la meilleure manière d'établir des méthodes performantes pour **adapter la main-d'œuvre qualifiée aux possibilités d'emploi**, ce qui suppose une communication efficace des postes vacants, une collaboration avec les entreprises déjà installées et une main-d'œuvre informée des choix offerts en matière d'emploi;

b) les mesures possibles pour **attirer et retenir les scientifiques** et éviter la fuite des cerveaux. A cet effet, il sera notamment fait référence aux initiatives lancées dans le cadre de la communication "- Stratégie en faveur de la mobilité au sein de l'Espace européen de la recherche"[4], qui vise à améliorer l'environnement global des chercheurs et de leurs familles dans l'UE. Il convient également d'accorder une attention appropriée aux possibilités accrues de mobilité offertes par le prochain sixième programme-cadre (2002-2006), et plus particulièrement aux mesures visant à attirer des chercheurs étrangers et facilitant le retour des chercheurs de l'Union européenne établis dans d'autres parties du monde.

Mise en œuvre: États membres, Commission
Calendrier: à partir de 2003

[4] COM (2001) 331 final, du 20 juin 2001, complété par la résolution du Conseil du 20 décembre 2001 concernant le "renforcement de la stratégie en faveur de la mobilité au sein de l'Espace européen de la recherche"

Créer et exploiter des connaissances

Recherche

Action 3

La Commission accroîtra son **soutien aux actions de recherche, de développement technologique, de démonstration et de formation dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie** dans le cadre du prochain programme-cadre 2002-2006, destiné à contribuer à la création de l'espace européen de la recherche.

La recherche en biotechnologie sera encouragée dans le cadre des priorités thématiques suivantes:

1: génomique et biotechnologie pour la santé;

3: nanotechnologies;

5: qualité et sécurité alimentaires;

6: développement durable;

7: citoyens et gouvernance.

Des mesures spécifiques seront également prévues afin d'encourager la participation des PME, la coopération internationale, la mobilité et la formation des chercheurs.

Les nouveaux instruments que constituent les réseaux d'excellence et les projets intégrés seront utilisés pour atteindre les objectifs de collaborations à l'échelle européenne, de la masse critique et de la simplification des procédures administratives.

La Commission et les États membres mettront en place, en collaboration avec le Fonds européen d'investissement (FEI), une **infrastructure bio-informatique compétitive** en faveur de la recherche biotechnologique, et cibleront leur aide sur le développement de la recherche dans le domaine de la biologie informatique et de l'informatique biomédicale.

Mise en œuvre: États membres, FEI, Commission
Calendrier: 2002-2006

Gestion et services juridiques

Action 4

Accroître l'offre de compétences spécifiques en gestion et en droit: a) les États membres et les associations biotechnologiques nationales étudieront l'utilité de créer des **réseaux** autonomes **de chefs d'entreprises dans le domaine des biotechnologies** au niveau national; b) les États membres et la Commission encourageront la collaboration entre les écoles de droit, les bureaux d'avocats et les entreprises en vue de **développer les compétences juridiques spécifiques** nécessaires aux entreprises de biotechnologies. **Mise en œuvre: États membres, établissements d'enseignement, associations professionnelles, Commission** **Calendrier: à partir de 2003**	

Exploitation de la propriété intellectuelle

Action 5

Un système européen fort, harmonisé et accessible de protection de la propriété intellectuelle européenne, encourageant la R & D et l'innovation, sera mis en place par: a) les États membres, qui transposeront sans délai en droit national la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques; b) le Conseil, qui adoptera le règlement relatif au brevet communautaire; c) les États membres et la Commission, qui clarifieront les règles concernant la détention des droits de propriété intellectuelle découlant de la recherche publique et surveilleront les conséquences de la mise en oeuvre de la législation relative aux brevets sur la recherche et l'innovation. d) l'encouragement de la formation à l'utilisation stratégique des droits de propriété intellectuelle pendant tout le processus de recherche et d'innovation et la sensibilisation des chercheurs au potentiel commercial de leurs recherches, en encourageant l'esprit d'entreprise et le mouvement entre le milieu universitaire et les entreprises. e) des mesures visant à promouvoir le dialogue et la coopération au plan international afin de se trouver à égalité avec les pays industrialisés sur la question de la protection des brevets relatifs aux inventions biotechnologiques, garantissant à l'innovation dans ce domaine un niveau effectif de protection. **Mise en œuvre: États membres, Conseil, Commission** **Calendrier: à partir de 2002**	

Financement

Action 6

La Commission doit, en coopération avec la Banque européenne d'investissement (BEI) et le Fonds européen d'investissement (FEI), **soutenir le financement du secteur de la biotechnologie**: a) en cherchant à stimuler les investissements dans la recherche et l'innovation technologique via un financement complémentaire sur la base de l'accord de coopération conclu en juin 2001 entre la Commission et le groupe BEI; b) en cherchant à stimuler les investissements dans des pépinières d'entreprises via le mécanisme "aide au démarrage" du FEI; c) en étudiant les moyens de soutenir les mécanismes de transfert de technologie, comme le financement de communautés de brevets ou d'autres méthodes d'exploitation des brevets; d) en étudiant les moyens d'encourager le financement commercial d'entreprises dans une perspective d'investissement à moyen terme. **Mise en œuvre: Groupe BEI, Commission** **Calendrier: à partir de 2002**	

Action 7

La Commission renforcera et perfectionnera le **forum «Biotechnologie et finance»** en y incluant les principaux acteurs concernés, qui fourniront des conseils pour l'élaboration de la politique dans le domaine du financement. **Mise en œuvre: Commission** **Calendrier: 2002**	

MISE EN RESEAU DES COMMUNAUTES BIOTECHNOLOGIQUES D'EUROPE

Réseaux en Europe

Action 8

La Commission:

a) soutiendra la création d'un **portail Internet de biotechnologie commerciale pour l'Europe** qui facilitera le libre accès à l'information et la mise en réseau des plates-formes Internet disponibles. Le contenu de ce portail sera défini en tenant compte de l'impératif de la viabilité économique et de la demande soutenue;

b) développera son site Internet nouvellement créé afin de fournir une **vaste plate-forme d'introduction au travail de la Commission en matière de biotechnologie.**

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: 2002-2003

Action 9

Les États membres, leurs régions, la Commission et la BEI soutiendront:

a) **une coopération interrégionale plus forte**, par exemple via un réseau de régions biotechnologiques**.** La coopération transfrontalière et interrégionale pourra recevoir un financement des programmes Interreg (en particulier Interreg IIIB et IIIC);

b) **les réseaux de groupements biotechnologiques**. En outre, la Commission organisera un concours européen entre groupements d'innovation biotechnologique afin de mettre en lumière leur capacité à développer un groupement centré sur l'excellence dans un domaine spécifique.

Mise en œuvre: États membres, régions, BEI, Commission
Calendrier: 2003-2006

UN ROLE PROACTIF POUR LES AUTORITES PUBLIQUES

Action 10

La Commission établira;

a) une f**onction de surveillance de la compétitivité et un réseau de contact avec les ministères des États membres responsables de la compétitivité en matière de biotechnologie**. Cette surveillance portera notamment sur l'effet des mesures politiques et de la législation sur la compétitivité européenne;

b) en coopération avec l'industrie et les milieux universitaires, un **groupe consultatif pour la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie,** chargé de collaborer à l'identification des facteurs qui affectent la compétitivité européenne. Ce groupe apportera sa contribution aux rapports réguliers de la Commission sur les sciences du vivant et la biotechnologie.

Mise en œuvre: États membres, Commission
Calendrier: 2002

Action 11

Transparence de la procédure administrative:

a) la Commission et les États membres, en leur qualité d'autorités réglementaires, **aideront les candidats**, notamment les entreprises en démarrage et les PME, qui demandent leur agrément en suivant la procédure réglementaire;

b) la Commission publiera un **guide de la réglementation communautaire** pour les utilisateurs et les entrepreneurs qui disposent d'un personnel et d'une expertise limités dans les domaines réglementaire et juridique. Ce guide servira également aux candidats non communautaires (par exemple du monde en développement) et au grand public.

Mise en œuvre: a) États membres, Commission; b) Commission
Calendrier: à partir de 2003

Action 12

En collaboration avec les acteurs concernés, la Commission procédera à **l'analyse comparative des bonnes pratiques en matière de regroupement d'entreprises biotechnologiques et dans le travail des pépinières d'entreprises**, et en diffusera les résultats. La Commission définira également avec les États membres un programme pour l'**analyse comparative** des éléments pertinents des **politiques en matière de biotechnologie**, en complément des dispositifs d'étalonnage existants.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: à partir de 2003

2. UN ELEMENT CLE D'UNE POLITIQUE RESPONSABLE: REGIR LES SCIENCES DU VIVANT ET LA BIOTECHNOLOGIE

VIGILANCE ET DIALOGUE SOCIETAUX

Action 13

La Commission, les États membres, les organisations, les institutions et d'autres acteurs doivent engager un **dialogue structuré à divers niveaux pour promouvoir la compréhension des sciences du vivant et de la biotechnologie ainsi que l'échange d'information dans ce domaine**. La Commission aidera notamment à mobiliser tous les acteurs clés dans le débat public et facilitera la participation d'intervenants disposant de ressources limitées.

En particulier:

a) la Commission proposera une structure pour un processus **de dialogue et de suivi avec les acteurs concernés,** dans le cadre de la stratégie européenne pour les sciences du vivant et la biotechnologie. Cette structure comprendra notamment un **forum** informel et diversifié **des parties prenantes**. Dans ce processus, la Commission prendra l'initiative de mieux expliquer l'approche de l'Europe en matière de réglementation (notamment l'application du principe de précaution, le rôle de la gestion des risques, le suivi, les mesures de contrôle et la réversibilité des décisions réglementaires);

b) la Commission prendra des initiatives et invitera la communauté scientifique et d'autres parties prenantes à l'assister, à **promouvoir la compréhension des conceptions scientifiques fondamentales qui sous-tendent le contrôle réglementaire, telles que l'incertitude scientifique, l'absence du risque zéro, les risques comparatifs, le fait que la science évolue en permanence** et améliore ainsi constamment nos points de référence, et la corrélation entre les différentes étapes du processus de l'analyse des risques. Dans leurs domaines respectifs, l'Autorité européenne pour la sécurité alimentaire et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments joueront un rôle important dans la communication sur les risques en général, y compris le contexte scientifique de leurs conclusions concernant les évaluations de risques;

c) outre ces deux initiatives précises, la Commission encouragera également **les débats publics sur la biotechnologie entre les scientifiques, l'industrie et la société civile**, notamment des groupes d'intérêt particuliers comme les groupes de patients, les agriculteurs et les consommateurs, en se focalisant sur des évolutions technologiques spécifiques, afin d'accroître l'intérêt du public pour ces évolutions et d'offrir des informations précoces sur leurs avantages et risques potentiels. Les développeurs dans la communauté scientifique et dans l'industrie ont la responsabilité particulière d'exposer activement le contexte et les avantages de leurs produits.

Mise en œuvre: États membres, industrie, universités, société civile, AESA, EMEA, Commission
Calendrier: à partir de 2002

DEVELOPPER LES SCIENCES DU VIVANT ET LA TECHNOLOGIE EN HARMONIE AVEC LES VALEURS SOCIETALES

Action 14

La Commission **renforcera le soutien communautaire et l'axera sur la recherche portant sur les questions socio-économiques et éthiques** et la diffusion des résultats, notamment les critères d'évaluation des avantages offerts par l'utilisation de la biotechnologie dans la production agro-alimentaire, en vue de faciliter l'élaboration des rapports futurs et de fournir une base solide aux décisions sociétales relatives à l'application de la biotechnologie et des sciences du vivant. La Commission programmera un soutien à la recherche concernant une cartographie plus systématique des avantages et des inconvénients/risques, qui devrait inclure un élément important de diffusion de l'information et de discussion.

La Commission veillera à ce que les **conséquences éthiques, juridiques et sociales soient prises en considération aux stades les plus précoces de la recherche soutenue par la Communauté en finançant la recherche sur la bioéthique et en procédant à un examen éthique des propositions de recherche reçues.**

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: 2002-2006

Action 15

La Commission propose d'**accentuer le rôle du Groupe européen d'éthique**. En outre, elle lancera auprès des autres institutions communautaires une consultation séparée sur les améliorations structurelles et procédurales possibles. La Commission encouragera également la collaboration entre la Communauté, le niveau national et le niveau local en **promouvant la mise en réseau des organismes d'éthique nationaux et locaux et des représentants élus**. Elle organisera un **réseau d'experts universitaires et professionnels** qui donnera des conseils ponctuels sur des aspects socio-économiques spécifiques.

Mise en œuvre: organismes d'éthique, organes législatifs, Commission
Calendrier: 2002

Action 16

La Commission **mettra en œuvre, en coopération avec le Parlement européen, des actions de vulgarisation visant à informer le public des résultats de l'analyse des questions éthiques** au niveau communautaire.

Dans le respect du pluralisme culturel, la Commission collaborera avec des partenaires publics et privés à **l'identification des domaines dans lesquels il est possible d'atteindre une convergence de vues sur les orientations, les normes ou les meilleures pratiques sur les questions éthiques**. Ces domaines pourront aussi inclure la recherche sur les cellules souches, les biobanques humaines, la xénotransplantation, le dépistage génétique et l'utilisation d'animaux dans la recherche. Ces orientations pourront, le cas échéant, revêtir la forme d'initiatives d'autoréglementation dans la communauté scientifique et l'industrie.

Mise en œuvre: Parlement européen, États membres, régions, industrie, institutions, Commission
Calendrier: à partir de 2002

DES APPLICATIONS GUIDEES PAR LA DEMANDE, SOUS L'ACTION DE CHOIX OPERES EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Action 17

La Commission prendra des initiatives en vue de développer, en partenariat avec les États membres, les agriculteurs et d'autres opérateurs privés, des projets de recherche et des projets pilotes visant à déterminer les besoins, et les options possibles, concernant les **mesures agronomiques et autres, afin de garantir la viabilité de l'agriculture conventionnelle et organique** et sa coexistence durable avec les cultures génétiquement modifiées. En outre, la Commission reconnaît l'importance de protéger les ressources génétiques actuelles en agriculture. Elle lancera un nouveau programme d'action portant sur la conservation, la caractérisation, la collecte et l'utilisation de ressources génétiques en agriculture dans la Communauté.

Mise en œuvre: États membres, associations professionnelles, autres opérateurs, Commission
Calendrier: à partir de 2002

CONFIANCE DANS UNE SURVEILLANCE REGLEMENTAIRE FONDEE SUR DES DONNEES SCIENTIFIQUES

Législation pharmaceutique

Action 18

Le Parlement et le Conseil sont invités à accélérer l'adoption des trois propositions législatives modifiant la législation pharmaceutique communautaire et incluant des mesures destinées à:

a) **développer et renforcer le système permettant de fournir des avis scientifiques** et améliorer l'accès des comités scientifiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) à un haut niveau d'expertise, via la création de groupes d'experts et de groupes de travail permanents. Ce niveau accru d'expertise facilitera également la révision et l'élaboration de lignes directrices européennes sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments biotechnologiques;

b) mettre en place **une procédure accélérée pour les produits présentant un intérêt majeur pour la santé publique**, afin de permettre l'évaluation et l'autorisation d'un médicament dans un délai raccourci;

c) mettre en place une **procédure permettant une autorisation conditionnelle,** valable pendant un an mais renouvelable. Cela permettra aux produits présentant un intérêt majeur pour la santé publique, mais pour lesquels certaines études sont encore en cours, de se voir accorder un accès conditionnel au marché durant le parachèvement de ces études.

Mise en œuvre: Parlement européen, Conseil
Calendrier: 2002

Législation sur les organismes génétiquement modifiés (OGM)

Mesures de réglementation à court terme

Action 19

Le Parlement et le Conseil sont invités à accélérer l'adoption des deux propositions législatives suivantes:

a) une proposition de **règlement** du Parlement européen et du Conseil **concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés**;

b) une proposition de **règlement** du Parlement européen et du Conseil **concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés**.

Mise en œuvre: Parlement européen, Conseil
Calendrier: 2002

Action 20

La Commission poursuit ses travaux visant à finaliser les propositions législatives qui ont déjà été annoncées, telles que les initiatives concernant les matériels de multiplication des plantes génétiquement modifiées, la responsabilité environnementale et la mise en œuvre du protocole sur la biosécurité.

Mise en œuvre: Parlement européen, Conseil, Commission
Calendrier: 2002-2003

Mesures de mise en œuvre et d'application

Action 21

La Commission **veillera à ce que la législation soit appliquée de façon uniforme et effective** dans toute la Communauté et adoptera **les mesures de mise en œuvre appropriées requises au titre de la législation en la matière, notamment les orientations nécessaires pour les méthodes de détection et d'échantillonnage**. La Commission créera également un **registre moléculaire,** accessible au public, contenant des informations sur les modifications génétiques.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: 2002-2003

Mesures de réglementation spécifiques à long terme

Action 22

La Commission présentera un rapport sur la faisabilité des options en vue d'**améliorer encore la cohérence et l'efficacité du système d'autorisation des OGM en ce qui concerne leur dissémination volontaire dans l'environnement**, notamment par l'institution d'uneprocédure communautaire d'autorisation centralisée.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: 2003

Action 23

La Commission encouragera la mise au point de méthodes d'observation des **répercussions potentielles à long terme des OGM sur l'environnement,** en les comparant à celles des cultures conventionnelles, ainsi que de méthodes pour **surveiller les effets des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, en les comparant à ceux des denrées alimentaires et des aliments pour animaux conventionnels**. Avec la mise en place de l'autorité européenne pour la sécurité alimentaire, les travaux sur l'identification précoce des risques émergents seront renforcés et améliorés.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: à partir de 2002

3. L'EUROPE DANS LE MONDE - RELEVER LES DEFIS MONDIAUX

PROGRAMME EUROPEEN DE COLLABORATION INTERNATIONALE

Action 24

La Commission doit continuer à jouer **un rôle moteur dans l'élaboration de lignes directrices**, de normes et de recommandations **internationales** dans des secteurs appropriés, sur la base d'un consensus scientifique mondial, et notamment préconiser l'établissement d'un système international cohérent, reposant sur une base scientifique, ciblé, transparent, global et intégré pour traiter des questions de sécurité alimentaire.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: à partir de 2002

RESPONSABILITES DE L'EUROPE VIS-A-VIS DU MONDE EN DEVELOPPEMENT

Agriculture

Action 25

La Commission, en coopération avec les États membres, apportera son appui:

a) à la réorientation de la recherche nationale vers **un mélange approprié de techniques traditionnelles et de technologies nouvelles**, fondé sur des priorités définies avec les agriculteurs locaux;

b) à l'établissement de **partenariats de recherche efficaces** entre organismes de recherche publics et privés dans les pays en développement et dans l'Union européenne, ainsi qu'à la mise en place de **la capacité et de l'infrastructure adéquates pour permettre aux pays en développement** d'entrer dans ces partenariats, conformément aux engagements internationaux pris dans le cadre des conventions;

c) à des **organisations infrarégionales, régionales et internationales**, notamment aux centres internationaux de recherche agricole.

Mise en œuvre: États membres, Commission
Calendrier: à partir de 2002

Ressources génétiques

Action 26

La Commission et les États membres soutiendront **la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques** dans les pays en développement et la répartition équitable des fruits de leur utilisation:

a) en encourageant l'élaboration et la mise en œuvre de **mesures** efficaces **pour conserver, utiliser durablement et garantir l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles**, ainsi que pour partager équitablement les bénéfices qui en découlent, y compris les revenus générés par la protection de la propriété intellectuelle. L'aide aux communautés locales est vitale pour la **conservation des connaissances et des ressources génétiques indigènes**;

b) en favorisant la **participation de délégués des pays en développement aux négociations des conventions internationales dans ce domaine**;

c) en encourageant les mesures visant à **promouvoir une plus grande coordination régionale** de la législation, afin de réduire à un minimum les disparités en matière d'accès, de bénéfices et d'échanges dans le domaine les produits dérivés des ressources génétiques, conformément aux engagements internationaux.

Mise en œuvre: États membres, Commission
Calendrier: à partir de 2002

Santé

Action 27

La Commission et les États membres doivent collaborer avec la communauté internationale pour **concrétiser leur engagement en matière de recherche, afin de lutter contre le VIH/sida, la malaria, la tuberculose et les autres grandes maladies liées à la pauvreté**, et doivent également définir des mesures efficaces pour aider les pays en développement à établir les structures nécessaires à la mise en œuvre d'une politique de la santé.

Mise en œuvre: États membres, Commission
Calendrier: à partir de 2002

Utilisation responsable et prudente

Action 28

La Commission doit encourager:

a) l'**utilisation sans risque et efficace des biotechnologies modernes** dans les pays en développement, fondée sur leur choix autonome et leurs stratégies nationales de développement;

b) **les mesures destinées à accroître la capacité des pays en développement à évaluer et gérer les risques** pour l'homme et l'environnement, dans les conditions régnant dans ces États;

c) l'élaboration de mesures administratives, législatives et réglementaires appropriées dans les pays en développement aux fins de la **mise en œuvre adéquate du protocole de Carthagène**;

d) la prise en compte effective, dans la recherche internationale sur les effets sociaux, économiques et environnementaux, des conditions régnant dans les pays en développement, et la diffusion des résultats de cette recherche dans ces pays, sous une forme appropriée.

e) et que les exigences réglementaires internationales soient gérables par les pays en développement, de manière à ne pas empêcher leurs perspectives en matière de commerce et de production.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: à partir de 2002

4. MISE EN ŒUVRE ET COHERENCE ENTRE LES POLITIQUES, SECTEURS ET ACTEURS

Action 29

La Commission améliorera:

a) la **fonction générale de prospection** au sein des services de la Commission, et notamment son rôle de prospection technologique via son l'Institut de prospective technologique (IPTS), **afin d'identifier à un stade précoce les nouvelles questions émergentes** et d'y trouver des éléments de réponse politique;

b) sa **fonction de surveillance et d'analyse** afin de déterminer:

– la pertinence, la cohérence et l'efficacité de la législation et des politiques;

– la mesure dans laquelle les objectifs politiques sont atteints et la législation appliquée;

– les répercussions sociétales et économiques de la législation et des mesures politiques.

En poursuivant ces objectifs et en consolidant la cohérence politique, la Commission

c) renforcera la coordination permanente entre ses services et invite les États membres à développer également leurs fonctions de prospection/suivi et une interface coordonnée de dialogue sur ces aspects.

Mise en œuvre: Commission, États membres
Calendrier: à partir de 2002

Action 30

La Commission présentera un **rapport régulier sur les sciences du vivant et la biotechnologie** afin de surveiller les progrès et d'élaborer des propositions spécifiques pour garantir la cohérence politique et législative. Ce rapport s'inspirera des résultats obtenus dans le cadre des actions 10 et 29.

Mise en œuvre: Commission
Calendrier: à partir de 2003