AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 10.4.2007
COM(2007) 175 végleges

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

az élettudományokra és a biotechnológiára vonatkozó stratégia félidős értékeléséről

{SEC(2007) 441}

1. AZ EU FELKÉSZÍTÉSE 2010-RE

Az élettudományok és a biotechnológia[1] gyorsan fejlődő terület, amely az európai vállalkozások és politikai döntéshozók számára közvetlen vagy esetleges jelentőséggel bír. Az egészségügyi ágazatban növekvő és elfogadott szerepet játszik azáltal, hogy új technikákat fejleszt ki a kezelésekhez, illetve a betegségek megelőzése érdekében. Európa ipari térképét folyamatosan alakítja az a tény, hogy sok ipari ágazat használja az élettudományokat és a biotechnológiát, amelynek következtében a termékek széles köre található meg a piacon[2].

Ennélfogva a biogazdaság potenciálisan hozzájárulhat az EU fő politikai céljainak megvalósításához, valamint az egészségüggyel, energiaellátással, a globális felmelegedéssel vagy az elöregedő népességgel kapcsolatos új kihívások megválaszolásához. Az Európában rendelkezésre álló tudás és készségek lehetővé teszik e potenciál kiaknázását mind Európán belül, mind globálisan, beleértve a fejlődő országokhoz fűződő kapcsolatait.

A biotechnológia fontos eszköz a gazdasági növekedés, a munkahelyteremtés és a versenyképesség ösztönzéséhez az EU-ban. A biotechnológia használata azonban vitatott, használatának ösztönzését pedig a biotechnológia lehetséges kockázatairól, hasznáról és etikai dimenziójáról folytatott széleskörű társadalmi vitával kell párosítani.

Az Európai Tanács és az Európai Parlament felismerte az élettudományok és biotechnológia fontosságát, a Bizottság pedig cselekvési tervet állított össze a kihívások megválaszolására és a lehetőségek kihasználására. A Bizottság által 2002-ben elfogadott, az élettudományokra és a biotechnológiára vonatkozó stratégia[3] 30 pontból álló cselekvési tervet javasolt a Bizottság, a többi európai intézmény és az egyéb érdekelt felek bevonásával. Ez a cselekvési terv 2010-ig érvényes.

Az uniós szinten első ilyen jellegű stratégia hatókörét eredetileg nagyon tágra szabták annak érdekében, hogy lehetőleg minden vonatkozó témát lefedjen, és sokféle ágazatban támogassa a technológia bevonását. A következő négy területen javasoltak fellépést: *a lehetőségek kihasználása* (kutatás, a tőkéhez való hozzájutás stb.), *a kormányzás támogatása* (társadalmi párbeszéd, etikai ellenőrzés stb.), *válaszadás a globális kihívásokra* (a tudományos együttműködés ösztönzése a fejlődő országokkal stb.) és *az érintett szakpolitikák széles köre közötti összefüggés biztosítása*.

A stratégia végrehajtásának félidejéhez érkeztünk. Itt az ideje a 2002 óta elért haladás értékelésének és a stratégia módosításának annak érdekében, hogy azon új

---

1 A legutóbbi OECD-meghatározás szerint a biotechnológia „a tudomány és technológia élő szervezetekre, azok részeire, termékeire és modelljeire történő alkalmazása annak érdekében, hogy élő és nem élő anyagokat a tudás, áruk és szolgáltatások létrehozásának céljával módosítsanak”. http://stats.oecd.org/glossary/index.htm

2 Ilyen például a hepatitis B elleni védőoltás, a gyümölcslékoncentrátumok vagy a bioműanyagból készült lökhárító

3 COM(2002)27, 2002.1.23.

elemzések eredményei bekerüljenek a stratégiába, amelyek arról készültek, hogyan tud ez a gyorsan változó ágazat hozzájárulni az EU szakpolitikáihoz[4]. Ezt célozza e közlemény és a csatolt bizottsági szolgálati munkadokumentum.

A stratégia eredeti formája holisztikus megközelítést követett, amely ma is alkalmazható. Az élettudományokat és a biotechnológiát összefüggéseiben kell vizsgálni. A fejlődésüket olyan egyéb szakpolitikák befolyásolják közvetlenül, mint a Bizottság által nemrég kialakított innovációs politika, amely az állam- és kormányfők 2006. októberben Lahtiban megtartott informális találkozóján politikai támogatást nyert[5].

A félidős értékelés ebben a bővebb kontextusban vizsgálja az élettudományokat és a biotechnológiát, de a cselekvési terv középpontjába az ágazatspecifikus témaköröket állítja, és elsődlegesen azokon a területeken ösztönöz cselekvésre, amelyeken leginkább kiaknázható a biotechnológia potenciális haszna.

2. AZ ÉLETTUDOMÁNYOK ÉS BIOTECHNOLÓGIA MODERN ALKALMAZÁSAI ÉS AZ UNIÓS SZAKPOLITIKÁKHOZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSUK

2.1. Az uniós szakpolitikákhoz való hozzájárulás

Az élettudományok és a biotechnológia központi szerepre tett szert az uniós gazdaság bizonyos ágazataiban: az egészségügy és gyógyszergyártás, de az ipari feldolgozás és az elsődleges termelés/agrár-élelmiszeripar terén is. Összességében a modern biotechnológia az EU bruttó hozzáadott értékének 1,56%-át adja (2002-es adat), amihez a biotechnológia egyéb kedvező hatásait is hozzászámolhatjuk, például az egészségesebb lakosságot. Az ambiciózus európai energiapolitika közelmúltban történt elfogadása valószínűleg arra ösztönzi majd a biotechnológiát, hogy az alternatívenergia-szektor működéséhez is aktívabban hozzájáruljon.

2007. márciusban az Európai Tanács hozzájárult a bioüzemanyag minimum szintjének meghatározásához, amelynek arányát 2020-ra 10%-ra kell növelni a gépjármű-üzemanyagok között. A bioüzemanyagok felhasználása több téren is hasznos: megújuló energia, csökkenti az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásának mértékét, és jelentősen hozzájárul az EU energiabiztonságának megteremtéséhez.

A bioetanol gyártási folyamata nagyrészt a biotechnológián alapszik (mivel enzimeket és mikroorganizmusokat használ fel ahhoz, hogy biomasszából, azaz különböző növényekből, fából vagy biohulladékokból etanolt állítson elő). Azt várják, hogy a bioüzemanyagok fejlesztése jelentős számú új munkahelyet teremt uniószerte, valamint új piacokat nyit a mezőgazdasági termékeknek.

---

4 A jelenlegi félidős felülvizsgálat felhasználhatta az eddigi egyetlen uniós, biotechnológiával kapcsolatos információforrás, a Bio4EU tanulmány eredményeit, amely konkrét példákon keresztül kimerítően vázolja a lehetséges alkalmazási területeket, és értékeli azok hatását gazdasági, társadalmi és környezetvédelmi szempontból, amelyhez felhasználja a harmadik országok helyzetéről rendelkezésre álló, összehasonlító adatokat is. A tanulmányt 2007 áprilisában fejezték be. Minden szám a Bio4EU tanulmányból származik, amennyiben más utalás nem történt – http://bio4eu.jrc.es/index.html

5 A Bizottság közleménye: „Az ismeretek átültetése a gyakorlatba: széles körű innovációs stratégia az Európai Unió számára”, COM(2006) 502 végleges, 2006.9.13.

Másodsorban az élettudományok és a biotechnológia jelentősen hozzájárul az EU politikai céljainak megvalósításához az egészség, a gazdasági növekedés, a munkahelyteremtés, az elöregedő társadalom és a fenntartható fejlődés terén. Ismételten vannak különbségek a három fő ágazat (egészségügy, ipari feldolgozás és folyamatok, elsődleges termelés/agrár-élelmiszeripar) között, ami külön elemzést igényel.

Az európai biotechnológiaipar – többnyire kis- és középvállalkozások – közvetlenül 96 500 embert alkalmaz, de a biotechnológia termékeit használó ipari ágazatokban sokkal többet. Az ágazat elsősorban a kutatásra összpontosít, az alkalmazottak 44%-a (42 500 személy) a kutatás és fejlesztés területén dolgozik[6].

A biotechnológia termékeit és folyamatait számos más ágazat (pl. vegy-, textil-, papíripar stb.) használja, mind újszerű termékek előállítása, mind pedig javított termelési módszerek alkalmazása tekintetében.

Harmadsorban, míg a jelenlegi statisztikák viszonylag szerény számokat tartalmaznak az Európai Unión belüli biotechnológiai ágazattal kapcsolatban, úgy tűnik, hogy a számokat alulbecsülik, mivel csak azok a vállalatok számítanak biotechnológiai vállalatnak, amelyek kifejezetten ezzel foglalkoznak, nem számítva azokat a nagy ipari csoportokat, amelyek szintén használják a biotechnológiát fő üzletáguk teljesítményének javítására (pl. vegyszerek vagy gyógyszerek előállítása terén).

A legújabb statisztikák szerint Európában 2004-ben 2163 biotechnológiai vállalat működött, amelyek összesen 7,6 milliárd eurót fordítottak kutatás-fejlesztésre. A tipikus európai vállalat 6–10 éves, meglehetősen kicsi (átlagosan körülbelül 28 alkalmazottja van), és átlagban 3,3 millió eurót költ kutatás-fejlesztésre[7]*. Az Európai Szabadalmi Hivatalhoz benyújtott biotechnológiai szabadalmi kérelmekből az Európai Unió a 2002–2004-es időszakban 34,8%-kal részesedett, szemben az USA 41,1%-ával. Annak ellenére, hogy sok új európai vállalkozás jön létre, a biotechnológia még nem jelentős és fenntartható ágazat.*

2.2. Egészségügyi célú biotechnológia

Ez a biotechnológiai ágazat fő tevékenységi területe, nagyon sok alkalmazási lehetőséget tartalmaz, amelyek számottevő gazdasági és közegészségügyi jelentőséggel bírnak. A biotechnológiának az emberi egészség érdekében történő modern alkalmazásai a gyógyszeripari ágazat bruttó hozzáadott értékének mintegy 5%-át teszik ki (2002-es adat), az EU25-ök esetében pedig 0,04% ez az arány, de a közvetett hatások növelik a számokat. A biotechnológiára épülő termékeket elsősorban terápiás célokra használják (biogyógyszerek[8]), de diagnosztikai célokra és megelőzésre (oltóanyagok[9]) is alkalmazzák.

---

6 Biotechnológia Európában: összehasonlító tanulmány a 2006. évre, Critical I., 2006.

7 Critical I., 2006.

8 2005-ben értékalapon nézve a biogyógyszerek az EU gyógyszerpiacának 9%-át (11 milliárd euró) adták.

9 A rekombináns vakcinák az összes elérhető oltóanyag körülbelül 20%-át teszik ki.

A biotechnológia feldolgozási technológia is, amennyiben a végtermék nem biológiai, hanem kémiai jellegű, ennélfogva tehát a gyógyszeripari ágazat többféleképpen használhatja fel. Az elöregedő népesség következményei vagy a lehetséges járványok (pl. madárinfluenza) elleni küzdelem okozta jelenlegi kihívások kontextusában az élettudományok és a biotechnológia kulcsfontosságú szerepet tölt be. Ide értendő a genomika (beleértve a genetikai kísérletek) felelősségteljes és hatékony felhasználása az emberi egészség érdekében.

Sok ígéretes alkalmazás van előkészületben, beleértve az úgynevezett fejlett terápiákat, pl szöveti sebészet, gén- és sejtterápiák, illetve a nanomedicina[10]. Némelyik alkalmazási mód egyidejűleg ébreszt magas elvárásokat és jelentős vitát, például az embrionális őssejtek felhasználásának kérdése.

Az emberi inzulin volt az első tisztán biotechnológiára épülő termék, és fokozatosan váltotta fel a szarvasmarhából és sertésből nyert inzulint. Jelenleg ez a fajta inzulin a legelérhetőbb világszerte, amely az inzulin-világpiac 70%-át teszi ki. A gyógyszerek mellett a biotechnológia lehetővé tette az akut szív- és érrendszeri megbetegedések sürgősségi klinikákon történő diagnosztizálásához szükséges tesztek fejlesztését, az örökletes megbetegedések (genetikai vizsgálatok), illetve a HIV/AIDS jellegű fertőző megbetegedések felismerését is.

Az Európai Uniónak különleges prioritásként kell kezelnie az olyan tevékenységeket, amelyek támogathatják az egészségügyi célú biotechnológiai ipar fejlesztését, elsősorban a kis- és középvállalkozások támogatásán és a kutatás fokozásán keresztül. Ez figyelembe venné a gazdasági, etikai és egyéb szempontok széles skáláját.

2.3. Ipari célú biotechnológia

Az ipari biotechnológiát már sokféle termék készítésénél és folyamat során használják, amelyek gyakran ismeretlenek a nyilvánosság számára. Ahogy az emberek egyre nagyobb figyelmet szentelnek a környezetvédelmi és energiaellátási kérdéseknek, úgy nő az ipari biotechnológia fontossága, mivel alternatívát jelent a kémiai folyamatokkal és a fosszilis tüzelőanyagokkal szemben, illetve gazdasági és környezetvédelmi előnyöket ígér. Az ipari biotechnológia a feldolgozóipar által termelt bruttó hozzáadott érték kb. 0,46%-át teszi ki, az EU esetében pedig 0,08%-ot (az élelmiszer-feldolgozás és a vegyipar nélkül), ami hűen tükrözi egyelőre korlátozott használatát.

Az egyik elterjedt antibiotikum[11] előállításánál a vegyi eljárásról biotechnológiaira történt átállás azt mutatta, hogy az elektromos áram felhasználása 37, az oldószereké majdnem 100%-kal csökkent, a szennyvíz mennyisége pedig 90%-kal lett kevesebb. Egyéb ipari alkalmazás is lehetséges, például biológiai úton lebomló műanyag és csomagolóanyagok készítése, ami hasonló előnyökkel járhat.

A biotechnológiai folyamatok fejlődése, illetve ipari felhasználásra történő átvételük nem optimális. Az ágazat által rendszeresen jelzett alulfinanszírozás mellett nem

---

10 A nanotechnológia alkalmazása a kezelés, betegség-diagnózis és ellenőrzés terén.

11 Cephalosporin

elegendő a technológiatranszfer. Az EU innovációs politikájával összefüggésben ennek kell a stratégia prioritásává válnia, a kutatást támogató akciókon keresztül új technológiák átvételéig.

2.4. Elsődleges termelés és agrár-élelmiszeripari célú biotechnológia

Az elsődleges termelés és az agrár-élelmiszeripar területén sok modern biotechnológiai alkalmazás megtalálható, amelyek ugyan kevésbé láthatóak, de hatásuk jelentős a gazdaság, környezetvédelem és közegészségügy szempontjából. A modern biotechnológiát elsődlegesen az ún. input-ágazatok használják, pl. tenyésztés, diagnosztika, finomvegyszerek (takarmány-adalékok) és enzimek gyártása. Összességében a modern biotechnológia az elsődleges termelés és az agrár-élelmiszeripari ágazat által termelt bruttó hozzáadott érték 1,31–1,57%-át teszi ki.

A biotechnológiára épülő diagnosztikai és állatgyógyászati termékek, főleg az oltások jelentős szerepet játszanak a legfontosabb állatbetegségek, zoonózisok (az állatról emberekre terjedő betegségek) és az élelmiszerbiztonság ellenőrzésében.

A szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának felügyeletére kifejlesztett biotechnológiai módszerek segítették az EU-t abban, hogy több mintán végezzenek teszteket, lehetővé téve ezzel a közösségi jogszabályok által megkövetelt felügyeleti szint elérését, és hozzájárulva a fogyasztóvédelemhez, valamint a kereskedelem újrakezdéséhez. A biotechnológiára épülő diagnosztikát használják a szalmonella korai felismeréséhez is.

A fenti alkalmazások mellett a biotechnológiát az organizmusok meghatározott jellemzőinek kiválasztására vagy fejlesztésére is használják. Erre a legismertebb példát a genetikailag módosított növények szolgáltatják. Az EU szigorú kockázatfelmérés elvégzését megkövetelő jogi kerete alapján körülbelül egy tucat terméket hagytak mostanában jóvá, és megközelítőleg negyven van előkészületben, néhány a növénytermesztés területén. A géntechnológia valószínűleg több ipari folyamatban is alkalmazásra kerül a jövőben. Például a bioüzemanyag-termelés vagy a papírgyártás valószínűleg érdeklődni fog a magasabb hozamú növények iránt.

Minden ágazatban erős az igény a géntechnológiával módosított szervezetek előnyeinek és kockázatainak felmérésére, figyelembe véve a környezetre és az egészségre gyakorolt hatásukat, valamint az uniós társadalmon belüli elfogadásukat. A géntechnológiával módosított szervezetek elfogadási folyamatának azonban eseti kockázatelemzésre alapozva folytatódnia kell. Bizonyos esetekben javítani kell azokon a kockázatkezelési módszereken, amelyek az élelmiszer- és takarmánylánc kifejezetten ipari felhasználásra tervezett termékkel (pl. gyógyszeripari anyagok gyártásához használt növények) való megfertőződésének megakadályozására szolgálnak.

3. A MODERN BIOTECHNOLÓGIA KÜLÖNFÉLE ALKALMAZÁSI LEHETŐSÉGEI ÉS A KÖZVÉLEMÉNY

A kormányzás kérdése nagyon fontos szerepet játszott az eredeti stratégiában. Az ágazati szabályozás végrehajtásával kapcsolatos friss tapasztalatok megerősítették, hogy a biotechnológia átvétele nemcsak az egyedi alkalmazások fejlődésétől függ, hanem a közvélemény támogatásától is. Összességében a biotechnológia minden

területe általánosságban magas támogatást kap a közvéleménytől, kivéve a géntechnológiával módosított élelmiszerek terén, ahol az érzések meglehetősen ellentmondásosak, a jogszabályok végrehajtása pedig nehéznek bizonyult.

A 2005-ös Eurobarométer-felmérés[12] *azt mutatja, hogy 1999 óta – egy hanyatlással jellemzett időszak után – növekedett a biotechnológiával kapcsolatos optimizmus (a megkérdezettek 52%-a úgy nyilatkozott, hogy javítani fog az életükön), és sok biotechnológiai alkalmazás támogatása erősödött (pl. a génterápia, bioüzemanyagok vagy a biomű anyagok). Az is megmutatkozik, hogy annak ellenére, hogy javul a biotechnológiával és genetikával kapcsolatos általános tudásszint, mértéke továbbra is korlátozott.*

A válaszadók 58%-a azonban ellenzi a géntechnológiával módosított élelmiszereket, míg 42%-a nem ellenzi. Az Eurobarométer azt is megmutatta, hogy a tagállamok között nagy eltérések vannak az elfogadás szintjét illetően. Meg kell jegyezni, hogy legalább 50%-uk azt mondja, hogy vásárolna géntechnológiával módosított élelmiszert, ha az egészségesebb lenne, kevesebb peszticid-szermaradványt tartalmazna vagy környezetbarátabb lenne.

Az EU teljesen új, tudásalapú jogi kerete ellenére, amely a világon a legszigorúbbak egyike, a géntechnológiával módosított élelmiszerekkel kapcsolatos negatív közvélemény befolyásolja a tagállamok eseti döntéseit, amelyeket egy termék piacra bocsátásával kapcsolatban hoznak. Egyik újkeletű esetben sem volt maximális az egyetértés. A géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos EU-határozathozatal kérdésével a Kereskedelmi Világszervezet-panel egyik jelentése is foglalkozott 2006 végén[13].

A felfedezett végrehajtási és betartatási problémák részben annak köszönhetők, hogy az alkalmazandó jogi keret nagyon újkeletű: a régi és új jogszabályok közötti átmeneti intézkedések végrehajtása néhány tagállamban vonakodást szült. Bár a géntechnológiával módosított szervezetek a biotechnológiának csak egy kis részét képezik, a közvélemény gyakran ezt látja a fő alkalmazási területnek. Foglalkozni kell a közvélemény és az elfogadott, géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó jogi keret közötti eltérés kérdésével.

4. A STRATÉGIA VÉGREHAJTÁSA A 2002–2006 KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN

A csatolt bizottsági szolgálati munkadokumentum részletes jelentést tartalmaz a cselekvési terv végrehajtásával kapcsolatban. Ezt a bizottsági szolgálatok, a tagállamok hatóságai és az érdekelt felek hozzájárulásainak alapján dolgozták ki. A jelentést a 30 tevékenység végrehajtásában elért fő eredmények összefoglalása egészíti ki.

E felülvizsgálat fő következtetései a következők:

– A stratégia sikeres volt, és továbbra is érvényes. Az elért eredmények – kutatási tevékenységek és területi csoportintegráció – listája egyértelműen rávilágít, milyen szerepet játszott a stratégia a „biotechnológiai dimenzió” más politikai

12 http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

13 Európai Közösségek – a biotechnológiai termékek jóváhagyását és forgalomba hozását befolyásoló intézkedések – http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

területekbe történő integrálásában, illetve a nemzeti biotechnológiai tervek ösztönzésében. Az érdekelt felek által a stratégiának nyújtott erős támogatás annak sikerét jelzi;

– Néhány tevékenységet már be is fejeztek. Ez elsősorban a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó új jogi keret elfogadásához kapcsolódik, amit 2002 óta jelentős mértékben módosítottak;

– Néhány egyéb tevékenység feleslegessé vált, főleg a célközönség érdektelensége miatt (pl. a biotechnológiai vállalatok vezetőit összekötő hálózat megteremtését célzó tevékenység);

– Sok szól a tevékenységek többségének folytatása mellett, biztosítva az egyéb horizontális tevékenységekkel (pl. oktatás, szellemi tulajdonhoz fűződő jogok…) és az EU nemzetközi kötelezettségeivel (pl. többoldalú környezetvédelmi megállapodásokhoz való hozzájárulás) való összhangot;

– Néhány tevékenység prioritásait újra meg kell határozni, valamint fontosságukat és biotechnológia-specifikus jellemzőiket figyelembe véve egyedi fontosságot kell nekik adni.

5. A STRATÉGIA FOLYTATÁSA FELÉ VEZETŐ ÚT

A stratégia eredetileg tudatosan széles hatókört ölelt fel annak érdekében, hogy a helyzet kezdeti felmérése megtörténjen, valamint a kapcsolódó politikai területek teljes sora azonosíthatóvá váljon. Mivel e szakasz lezárult, a félidős értékelés lehetőséget kínál arra, hogy a stratégia hatásának maximalizálása érdekében új gondolatokat állítsanak a stratégia középpontjába. Ez magában foglalja az eredeti felépítés szerinti, még érvényes tevékenységek folytatását, az egyéb horizontális politikákkal való szinergiák megerősítését és a biotechnológiai ágazatra nézve specifikus prioritások felülvizsgálatát. Ennek eredményeképpen 2010-re több eredményt várnak a stratégiától.

Ezek a biotechnológia-specifikus prioritások öt fő, egymástól kölcsönösen függő témába rendezhetők:

(1) *A kutatás ösztönzése, valamint az élettudományok és biotechnológiai alkalmazások, illetve az európai tudásalapú biogazdaság piacának fejlesztése.* A kutatás továbbra is a biotechnológia fejlődésének előfeltétele marad, a cselekvési tervet pedig az új hetedik keretprogramnak megfelelően módosítani kell. A biotechnológiai alapkutatás fejlett Európában, ugyanakkor a kontinens nem jeleskedik a kutatási eredmények kereskedelmi alkalmazásában. A cselekvési terv középpontjába a biotechnológiai termékek piacfejlesztésének ösztönzését, valamint az új technológiák átvételét kell állítani.

(2) *A versenyképesség, a tudástranszfer és az innováció ösztönzése a tudományos háttértől az ipar felé.* Európa biotechnológiai vállalatai többnyire korlátozott erőforrásokkal rendelkező kis- és középvállalkozások, amelyek fejlődését és gazdasági fenntarthatóságát három fő korlátozás akadályozza: Európa

széttöredezett szabadalmi rendszere, a kockázati tőke hiánya, valamint a tudomány és üzlet közötti együttműködés hiányosságai. A Bizottság szerint a szellemi tulajdonhoz fűződő jogok védelmére vonatkozó világos és koherens jogi keret hiánya akadályozza az innovációt Európában[14], ezért konkrét lépéseket javasol majd egy modern és megfizethető keret megteremtésére. Ezenfelül a cselekvési terv fókuszának újragondolása hozzájárulhat a biotechnológiai ágazat versenyképessége keretfeltételeinek megválaszolásához.

(3) *Tájékozott társadalmi viták ösztönzése az élettudományok és a biotechnológia hasznáról és kockázatáról.* A biotechnológia átvétele függ társadalmi és piaci elfogadottságától is. Több az etikai aggály is, mint más csúcstechnológiák esetében. Egyértelműen fennáll az igény az olyan cselekvések iránt, amelyek célja a nyilvánosság és az érdekeltek lehető legszorosabb bevonása a döntéshozási folyamatba, melynek során összehangolt adatokra és statisztikákra alapozva figyelembe kell venni az élettudományok és a biotechnológia hasznát és kockázatait, valamint az etikai megfontolásokat.

(4) *A modern biotechnológia fenntartható hozzájárulásának biztosítása a mezőgazdasághoz.* A biotechnológia az elsődleges termelés és az agrár-élelmiszeripar tekintetében még jelentős fejlődésen mehet keresztül, elsősorban a kémiai folyamatok és a fosszilis tüzelőanyagok más folyamatokkal és anyagokkal való helyettesítése tekintetében. Némely felhasznált technológia azonban szigorú ellenőrzést kíván. A géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó jogi keret figyelembe veszi a környezetre és egészségre, a tápláléklánc biztonságára gyakorolt, lehetséges hosszútávú hatásokat, és tiszteletben tartja a mezőgazdasági termelés egyéb módjait. Néhány esetben azonban tovább kell fejleszteni az ipari felhasználásra tervezett termékekre vonatkozó kockázatkezelési intézkedéseket.

(5) A jogszabályok végrehajtásának és a versenyképességre gyakorolt hatásuk javítása. Az EU élettudományokra és biotechnológiára vonatkozó jogi kerete valószínűleg a legfejlettebb és némely esetben a legszigorúbb a világon. A szigorú szabályok azonban nem akadályozhatják a versenyképességet és az innovációt.

A mellékelt „Az élettudományokkal és a biotechnológiával kapcsolatos, módosított cselekvési terv” című dokumentum tartalmazza annak a módnak a részletes leírását, ahogyan a Bizottság a fenti öt prioritás fényében szeretné átalakítani a stratégia végrehajtásának módját.

6. KÖVETKEZTETÉSEK

A biotechnológia számos gyakorlati példa által bizonyított, valós potenciállal rendelkezik az EU-szakpolitikák támogatását illetően. Ebből következően az EU-ban

[14] A Bizottság közleménye: „Az innovációt támogató, modern Európa”, COM(2006) 589 végleges, 2006.10.12.

erős az igény az élettudományok és biotechnológia fejlesztésének további támogatása iránt, elsősorban a kutatás erősítése és a versenyképesség ösztönzése által. Ennek elérésére az EU fő eszköze az ehhez a témához kapcsolódó stratégia.

Miközben a technológia ígéretes, fel kell hívni a figyelmet arra, hogy bizonyos alkalmazásait – elsősorban az agrár-élelmiszeripar terén – megindokoltan kell használni, valamint szorosabb nyilvánosság általi, illetve előremutató jogszabályi ellenőrzésre van szükség.

A biotechnológia gyors fejlődése elkerülhetetlenné teszi, hogy a politikai döntéshozók rugalmas, a jövőt szem előtt tartó megközelítést alkalmazzanak annak érdekében, hogy elébe mehessenek a fejlődésnek, és alkalmazkodhassanak az új kihívásokhoz. Erre példa a klónozott állatok vagy utódaik lehetséges felhasználása az agrár-élelmiszeripari ágazatban, vagy a géntechnológiával módosított baromfi tojásainak felhasználása gyógyszeripari anyagok gyártására.

A stratégia eredeti, széles hatóköre teljes képet kínált; a jobban megfogalmazott célokkal történő átalakítás biztosítja a hatékony végrehajtást, valamint a nagyobb koherenciát a többi szakpolitikával.

Ezen célok érdekében a Bizottság a következőket teszi:

– Folytatja a cselekvési terv 2010-ig történő végrehajtását, miközben speciális hangsúlyt helyez a biotechnológiával kapcsolatos, sajátos prioritások összehangolt együttesére;

– Belefoglalja a biotechnológiát az innovációs stratégiák végrehajtásába;

– A tagállamokkal és az érdekeltekkel együttműködésben javítja a stratégia végrehajtását.

Az élettudományokkal és a biotechnológiával kapcsolatos, módosított cselekvési terv

(1) A kutatás ösztönzése, valamint az élettudományok és biotechnológiai alkalmazások, illetve az európai tudásalapú biogazdaság piacának fejlesztése. – Módosított 3. tevékenység[15]:

- Új tudás létrehozása a 7. keretprogram szerint.
- Az iparral együttműködve a tagállamok és egyéb finanszírozó testületek kutatási célokra mobilizálják az állami és a magántőkét, valamint erősítik a kutatás összehangolását.
- Az Európai Bizottság és az Európai Gyógyszergyártók Szövetsége (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations – EFPIA) köz-magán társulás formájában hajtja végre az innovatív orvostudományra vonatkozó közös technológiai kezdeményezést a 7. keretprogram szerint.
- Kellően széles spektrumú hatásvizsgálat elvégzése után, a versenyre és a belső piacra vonatkozó EK-szabályokkal összhangban és az iparral együttműködve a tagállamok és egyéb finanszírozó szervezetek programokat indítanak többfunkciós kísérleti üzemek létrehozásának finanszírozására és támogatására annak érdekében, hogy megmutassák a biotechnológiára épülő alkalmazásokban rejlő lehetőségeket, valamint támogassák piaci térhódításukat.
- Kellően széles spektrumú hatásvizsgálat elvégzése után, a versenyre és a belső piacra vonatkozó EK-szabályokkal összhangban és az érdekeltekkel együttműködésben megvizsgálják az úttörő piaci kezdeményezéseket az ökológiai szempontból hatékony, biotechnológiai alapú termékek esetén.

(2) A versenyképesség, a tudástranszfer és az innováció ösztönzése a tudományos háttértől az ipar felé. Módosított 5., 6. és 9. tevékenység:

- A tagállamokkal együttműködve bevált technikák fejlesztése a genetikai találmányok felelősségteljes engedélyezésére.
- A tagállamokkal együttműködve a tudástranszfer ösztönzése a kutatási szervezetek és az ipar közti kapcsolatok javítása, illetve innovációs ösztönzők bevetése által.
- A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv végrehajtásának ellenőrzése és a kis- és középvállalkozások szabadalmi rendszerének támogatására szolgáló módszerek feltérképezése.
- A tagállamok ösztönzése arra, hogy gondolják át specifikus szabályok és/vagy ösztönzők megalkotását új, innovatív vállalatok létrehozásának érdekében.
- Az Európai Beruházási Alap, illetve az Európai Beruházási Bank és a versenyképességi és innovációs keretprogram pénzeszközei igénybevételének

[15] A zárójelben megadott tevékenységszámok az eredeti cselekvési tervre utalnak

ösztönzése annak érdekében, hogy biztosítsák a biotechnológiai vállalatok pénzügyi támogatását.

– Az Európai Beruházási Bankkal együttműködve – a 7. keretprogram és az EBB társfinanszírozásában – kockázatmegosztó pénzügyi eszközök megteremtése.

– A csoportok és területi hálózatok fejlődésének és integrációjának támogatása.

(3) Társadalmi viták ösztönzése az élettudományok és a biotechnológia hasznáról és kockázatáról. Módosított 13., 14. és 16. tevékenység:

– Az élettudományok és biotechnológia hasznának és kockázatainak tekintetében a különböző érdekeltek közötti intézményesített együttműködés megteremtésének ösztönzése.

– Javaslatok az érdekeltek együttműködésének javítására annak érdekében, hogy ez beépüljön a Bizottság tevékenységeibe.

– Az Eurostattal, az iparral, a tagállamokkal és az OECD-vel együttműködésben javaslattétel nemzetközi mennyiségi (beleértve társadalmi és gazdasági) hatásmutatók létrehozására, valamint az adatok strukturált gyűjtésére.

– A tevékenység módosítása a 7. keretprogramnak megfelelően, valamint útmutatás összeállítása az etikai kérdések kezelésével kapcsolatos, az EK által támogatott tevékenységekkel kapcsolatban.

– Az újonnan felmerülő tudományos kérdések lehetséges etikai és társadalmi-gazdasági hatásának előrejelzése.

(4) A modern biotechnológia fenntartható hozzájárulásának biztosítása a mezőgazdasághoz. Módosított 17. és 23. tevékenység:

– Az együttes létezéssel kapcsolatosan bejelentett nemzeti és területi intézkedések értékelése, valamint a polgári jogi felelősség alkalmazandó nemzeti szabályozásainak tanulmányozása.

– Az együttes létezéssel kapcsolatos további uniós szintű útmutatás létrehozására vonatkozó lehetséges igény újraértékelése 2008-ig.

– A tagállamokkal együttműködésben a kutatás támogatása és a növénykultúrák együtt-termesztésére irányuló intézkedésekkel kapcsolatos útmutató összeállítása, valamint a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréje.

– A vetőmagokra vonatkozó növényspecifikus címkézési küszöbértékek meghatározása.

– Tanumányok készítése, valamint a vonatkozó kutatási tevékenységek támogatása a kereskedelmi forgalomban kapható, géntechnológiával módosított szervezetek lehetséges kedvező és kedvezőtlen hosszútávú hatásainak felmérésére.

– Az ipari átalakításra vagy molekuláris mezőgazdaságban felhasznált, géntechnológiával módosított növények hasznának és kockázatainak felmérése.

(5) A jogszabályok végrehajtásának és a versenyképességre gyakorolt hatásuk javítása. Módosított 29. tevékenység:

- A tagállamokban létező hálózatok megerősítése a stratégia végrehajtásának ellenőrzéséhez és a versenyképességet korlátozó szabályozások felszámolása.

- Az előrejelzési tevékenységek folytatása és az újonnan felmerülő kérdések jogszabályi lefedésének értékelése.

- A politikaösszehangolás (beleértve a több területet átfogó kérdések) javítása, elsősorban az újonnan felmerülő kérdésekre összpontosítva.