COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.4.2007
COM(2007) 175 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

sulla revisione intermedia della strategia per le scienze della vita e la biotecnologia

{SEC(2007) 441}

1. PREPARARE L'UE PER IL 2010

Le scienze della vita e la biotecnologia[1] sono un settore in rapida evoluzione che riveste un interesse diretto o potenziale per le imprese e per i responsabili politici europei. Nel settore sanitario esse svolgono un ruolo crescente e sempre più riconosciuto, grazie allo sviluppo di nuove tecniche per il trattamento e la prevenzione delle malattie. In Europa si assiste a una progressiva trasformazione del panorama industriale a causa del crescente ricorso delle imprese alle scienze della vita e alla biotecnologia, che si traduce in una vasta gamma di prodotti già presenti sul mercato[2].

La "bioeconomia" può quindi contribuire a realizzare obiettivi politici fondamentali dell'UE e ad affrontare nuove sfide in relazione alla salute, all'approvvigionamento energetico, al surriscaldamento globale e all'invecchiamento della popolazione. L'Europa dispone di sufficienti conoscenze e competenze tecniche per poter sfruttare tali potenzialità sia al proprio interno che su scala mondiale, anche nelle sue relazioni con i paesi in via di sviluppo.

La biotecnologia rappresenta uno strumento importante per promuovere la crescita, l'occupazione e la competitività nell'UE. Tuttavia il crescente ricorso a tale tecnologia non manca di suscitare controversie e va quindi accompagnato da un ampio dibattito sociale sui potenziali rischi e benefici ad essa connessi, anche per quanto riguarda le sue implicazioni etiche.

Il Consiglio europeo e il Parlamento europeo hanno riconosciuto l'importanza delle scienze della vita e della biotecnologia e la Commissione ha presentato un piano d'azione per affrontare le sfide e le opportunità di questo settore. La strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia[3] adottata dalla Commissione nel 2002 proponeva un piano d'azione in 30 punti con la partecipazione della Commissione, delle altre istituzioni europee e delle parti interessate. Esso sarà in vigore fino al 2010.

Alla strategia – la prima nel suo genere a livello dell'UE – è stata originariamente conferita una portata molto ampia per tener conto di tutti i possibili aspetti politici pertinenti e favorire l'adozione della tecnologia nei più diversi settori. Sono state proposte quattro linee d'azione: *sfruttare le potenzialità* (ricerca, accesso ai capitali, ecc.), *promuovere la governance* (dialogo sociale, esame etico, ecc.), *rispondere alle sfide globali* (promozione della cooperazione scientifica con i paesi in via di sviluppo, ecc.) e *garantire la coerenza tra le diverse politiche pertinenti*.

L'attuazione della strategia è ora giunta a metà percorso: è quindi arrivato il momento di valutare i progressi compiuti dal 2002 e di aggiornare la strategia tenendo conto di

---

[1] In base alla più recente definizione dell'OCSE, si intende per biotecnologia "l'applicazione delle scienze e della tecnologia ad organismi viventi, nonché a parti, a prodotti e a modelli di organismi viventi, per modificare materiali viventi o non viventi per la produzione di conoscenza, di merci e di servizi". http://stats.oecd.org/glossary/index.htm

[2] Si pensi, ad esempio, ai vaccini contro l'epatite B, ai succhi di frutta concentrati o ai paraurti per auto in bioplastica.

[3] COM(2002)27 del 23.1.2002.

quanto emerso dalle recenti analisi sul contributo che questo settore in rapida evoluzione può offrire alle politiche dell'UE[4]. Questo è lo scopo della presente comunicazione e dell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Alla strategia è stata conferita sin dall'inizio un'impostazione olistica che continua ad essere attuale. Le scienze della vita e la biotecnologia non vanno considerate come una realtà a sé stante: sul loro sviluppo incidono infatti altre politiche, come la politica dell'innovazione recentemente proposta dalla Commissione, che ha ricevuto il sostegno politico dei capi di Stato e di governo riunitisi in via informale a Lahti nell'ottobre 2006[5].

La revisione intermedia colloca le scienze della vita e la biotecnologia in tale contesto più ampio, rifocalizzando nel contempo il piano d'azione su aspetti settoriali specifici e privilegiando le aree di intervento che possono trarre il massimo vantaggio dalla biotecnologia.

2. APPLICAZIONI MODERNE DELLE SCIENZE DELLA VITA E DELLA BIOTECNOLOGIA E LORO CONTRIBUTO ALLE POLITICHE DELL'UE

2.1. Il contributo alle politiche dell'UE

In alcuni settori economici dell'UE le scienze della vita e la biotecnologia hanno assunto un ruolo centrale: si pensi ad esempio al settore sanitario e farmaceutico, ma anche a quello della trasformazione industriale e della produzione primaria/agroalimentare. Complessivamente la biotecnologia moderna genera l'1,56% circa del valore aggiunto lordo (VAL, cifre 2002) dell'UE; a questo si aggiungono le ricadute positive della biotecnologia, quali il miglioramento dello stato di salute della popolazione. È probabile che l'ambiziosa politica energetica recentemente adottata per l'Europa stimoli il contributo della biotecnologia a un altro settore: quello dell'energia alternativa.

Nel marzo 2007 il Consiglio europeo ha concordato un obiettivo vincolante che prevede il raggiungimento di una quota minima del 10% di biocarburanti nel consumo totale di carburanti per autotrazione entro il 2020. I biocarburanti presentano il vantaggio di essere rinnovabili, di ridurre le emissioni di gas serra e di accrescere la sicurezza energetica dell'UE.

Il processo di produzione del bioetanolo è basato in larga misura sulla biotecnologia (utilizzo di enzimi o microrganismi per la produzione di etanolo da biomasse di materiali vegetali, legno o rifiuti biodegradabili). Si stima che lo sviluppo di biocarburanti potrebbe generare un numero significativo di nuovi posti di lavoro nell'UE e aprire nuovi mercati per i prodotti agricoli.

---

4 L'attuale esercizio di revisione intermedia ha potuto beneficiare di una fonte di informazione, unica fino ad ora, sulla biotecnologia nell'UE, lo studio "Bio4EU", che offre una panoramica completa delle possibili applicazioni, corredata di esempi concreti, e ne valuta l'impatto dal punto di vista economico, sociale e ambientale, fornendo inoltre dati comparativi sulla situazione nei paesi terzi. Lo studio è stato ultimato nell'aprile 2007. Tutti i dati citati sono tratti dallo studio BIO4E, salvo se diversamente specificato - http://bio4eu.jrc.es/index.html.

5 Comunicazione della Commissione "Mettere in pratica la conoscenza: un'ampia strategia dell'innovazione per l'UE", COM(2006) 502 def. del 13.9.2006.

In secondo luogo le scienze della vita e la biotecnologia offrono un contributo significativo al conseguimento di alcuni obiettivi politici fondamentali dell'UE, ad esempio in materia di salute, crescita economica e occupazionale, adattamento ad una società che invecchia e sviluppo sostenibile. Anche in questo caso, tra i tre settori principali (salute, produzione e processi industriali, produzione primaria/agroalimentare) sono state riscontrate differenze che giustificano un'analisi separata.

In Europa l'industria specializzata nella biotecnologia conta complessivamente 96 500 addetti diretti, per lo più nelle PMI, ma il tasso di occupazione nelle industrie che fanno ricorso a prodotti della biotecnologia è di gran lunga superiore. Si tratta di un settore caratterizzato da un'intensa attività di ricerca, dove il 44% degli addetti (42 500) svolge mansioni di ricerca e sviluppo[6].

I prodotti e i processi della biotecnologia sono utilizzati da numerose altre industrie (ad esempio l'industria chimica, tessile, della carta, ecc.) sia per quanto riguarda l'elaborazione di nuovi prodotti che il miglioramento dei metodi di produzione.

Infine, malgrado le cifre relativamente modeste presentate dalle statistiche attuali, l'importanza del settore europeo della biotecnologia è probabilmente superiore alle stime: le statistiche tendono infatti a considerare come "aziende biotecnologiche" solo quelle esclusivamente dedicate a questa attività, escludendo in questo modo importanti gruppi industriali che si avvalgono della biotecnologia per conferire valore aggiunto alla loro attività principale (quali prodotti chimici o farmaceutici).

In base alle statistiche più recenti, nel 2004 l'Europa contava 2 163 aziende specializzate nel settore della biotecnologia, che hanno complessivamente investito 7,6 miliardi di euro a favore della R&S. L'azienda tipo europea in questo settore ha un'età di 6-10 anni e dimensioni generalmente contenute, con una media di circa 28 addetti, e dedica mediamente 3,3 milioni di euro ad attività di R&S[7]*. Nel periodo 2002-2004 la quota dei brevetti biotecnologici depositati dall'Unione europea presso l'UEB (Ufficio europeo dei brevetti) era del 34,8%, contro il 41,1% degli USA. Nonostante le numerose nuove imprese avviate in Europa con risultati promettenti, quello della biotecnologia non è ancora un settore importante e sostenibile.*

2.2. Biotecnologia sanitaria

Costituisce il principale settore di attività dell'industria biotecnologica specializzata e comprende numerose applicazioni che rivestono notevole importanza sotto il profilo economico e della salute pubblica. Le applicazioni moderne della biotecnologia in campo sanitario rappresentano il 5% circa del VAL del settore farmaceutico (cifre 2002) e lo 0,04% circa del VAL dell'EU-25, senza contare gli effetti indiretti che vanno ad aggiungersi a queste cifre. I prodotti derivati dalla biotecnologia sono principalmente destinati ad uso terapeutico (vale a dire biofarmaceutico[8]), ma anche a fini diagnostici e di prevenzione (ad esempio vaccini[9]).

---

6 *Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study, Critical I, 2006.*

7 *Critical I, 2006.*

8 Nel 2005 i prodotti biofarmaceutici rappresentavano il 9% (in valore) del mercato farmaceutico dell'UE (11 miliardi di euro).

9 I vaccini ricombinanti rappresentano il 20% circa di tutti i vaccini disponibili.

La biotecnologia è inoltre utilizzata come tecnologia di trasformazione quando il prodotto finale non è un prodotto biologico, ma chimico; essa trova quindi ampia applicazione nel settore farmaceutico. Le scienze della vita e la biotecnologia possono offrire un aiuto fondamentale per far fronte alle grandi sfide del nostro tempo, quali le conseguenze dell'invecchiamento della popolazione o la lotta contro eventuali pandemie (si pensi all'influenza aviaria). Questo vale anche per l'utilizzo costruttivo e responsabile della genomica, e segnatamente dei test genetici, a beneficio della salute umana.

Numerose applicazioni promettenti sono in via di sviluppo, tra cui le cosiddette "terapie avanzate" che comprendono l'ingegneria tissutale, le terapie geniche e cellulari e la "nanomedicina"[10]. Alcune di esse, come l'utilizzo di cellule staminali embrionali, suscitano nel contempo aspettative elevate e gravi controversie.

L'insulina umana è stato il primo vero e proprio prodotto biotecnologico. Essa ha gradualmente sostituito l'insulina estratta da bovini e suini ed è attualmente la forma più diffusa di insulina a livello mondiale: rappresenta infatti il 70% del mercato mondiale di insulina. Oltre ai farmaci, la biotecnologia ha inoltre consentito di mettere a punto test specifici per la diagnosi di patologie cardiovascolari acute nei servizi di pronto soccorso, per l'individuazione di malattie ereditarie (test genetici) o di malattie infettive quali l'HIV/AIDS.

L'Unione europea dovrebbe dare massima priorità alle azioni volte a favorire lo sviluppo della biotecnologia sanitaria, con particolare riguardo al sostegno alle PMI e alla promozione della ricerca, in una prospettiva globale che tenga conto degli aspetti etici, economici e di altro tipo.

2.3. Biotecnologia industriale

La biotecnologia industriale trova applicazione per un'ampia gamma di prodotti e di processi, spesso sconosciuti al grande pubblico. Essa è chiamata a svolgere un ruolo sempre più importante a causa delle crescenti preoccupazioni in materia di ambiente e di sicurezza dell'approvvigionamento energetico, in quanto rappresenta un'alternativa ai processi chimici e ai combustibili fossili ed offre possibili vantaggi economici e ambientali. Le applicazioni della biotecnologia industriale rappresentano lo 0,46% circa del VAL del settore manifatturiero e lo 0,08% circa del VAL dell'UE (senza contare l'industria alimentare e l'industria chimica): fino ad ora il ricorso a tali applicazioni risulta quindi limitato.

Il passaggio da un procedimento chimico a un procedimento biotecnologico per la produzione di un'ampia gamma di antibiotici[11] *ha consentito di ridurre del 37% il consumo di elettricità, di abolire praticamente l'utilizzo di solventi e di ridurre del 90% la produzione di acque reflue. Vantaggi analoghi potrebbero derivare da altre applicazioni industriali, quali le plastiche e gli imballaggi biodegradabili.*

Lo sviluppo di processi biotecnologici e il loro utilizzo da parte dell'industria non sono ottimali. Non solo scarseggiano i finanziamenti, cosa che il settore non manca di sottolineare, ma risultano inoltre insufficienti i trasferimenti di tecnologia.

---

10 Applicazione della nanotecnologia nel trattamento, nella diagnosi e nel controllo delle malattie.

11 Cefalosporine.

Abbinata alle politiche dell'UE in materia di innovazione, questa dovrebbe costituire una priorità per la strategia, che dovrebbe prevedere azioni destinate a sostenere la ricerca e a promuovere il ricorso alle nuove tecnologie.

2.4. Produzione primaria e biotecnologia agroalimentare

Nei settori della produzione primaria e agroalimentare la biotecnologia moderna conta numerose applicazioni che, benché meno visibili, rivestono notevole importanza dal punto di vista economico, ambientale e della salute pubblica. La biotecnologia moderna è principalmente utilizzata nei settori produttori di input, quali l'allevamento, la diagnostica, la chimica fine (additivi per l'alimentazione animale) e la produzione di enzimi. Complessivamente la biotecnologia moderna rappresenta l'1,31-1,57 % del VAL generato dal settore della produzione primaria e agroalimentare.

I sistemi diagnostici e i prodotti veterinari, prevalentemente vaccini, basati sulla biotecnologia svolgono un ruolo nel controllo e nel monitoraggio delle principali malattie degli animali, zoonosi e questioni di sicurezza alimentare.

La messa a punto di metodi biotecnologici per il controllo dell'encefalopatia spongiforme bovina nell'UE ha consentito di aumentare notevolmente il numero di campioni testati e di raggiungere quindi il livello di sorveglianza prescritto dalla normativa comunitaria, contribuendo alla protezione dei consumatori e alla ripresa degli scambi commerciali. I prodotti diagnostici basati sulla biotecnologia sono inoltre utilizzati per l'individuazione precoce della salmonella.

Oltre a queste applicazioni, viene fatto ricorso alla biotecnologia per selezionare o migliorare le caratteristiche specifiche di alcuni organismi. L'esempio più noto a questo riguardo è rappresentato dalle piante geneticamente modificate. Una dozzina di prodotti è stata recentemente approvata ai sensi della normativa dell'UE, che impone rigorose procedure di valutazione dei rischi; altri quaranta prodotti sono in corso d'esame, tra cui alcuni destinati alla coltivazione. Con tutta probabilità la tecnologia di modificazione genetica troverà in futuro maggiori applicazioni nel settore dei processi industriali. Settori quali la produzione di biocarburanti o della carta, ad esempio, potranno beneficiare di colture più produttive.

È assolutamente necessario valutare i rischi e i benefici connessi all'utilizzo di organismi geneticamente modificati (OGM) in tutti i settori, tenendo conto degli impatti di tali organismi sull'ambiente e la salute e del grado di accettazione dei medesimi da parte della società europea. L'approvazione degli OGM continuerà tuttavia ad essere subordinata a un'analisi dei rischi su base individuale. In alcuni casi sarebbe necessario rafforzare le misure di gestione dei rischi intese a evitare contaminazioni della catena alimentare umana o animale da parte di prodotti specificamente destinati ad usi industriali (ad esempio nel caso delle colture destinate alla produzione di sostanze farmaceutiche).

3. I DIVERSI CAMPI DI APPLICAZIONE DELLA BIOTECNOLOGIA MODERNA E LA PERCEZIONE DEL PUBBLICO

La *governance* costituiva un elemento fondamentale della strategia iniziale. L'esperienza recentemente acquisita con l'attuazione della normativa settoriale ha

confermato che l'affermarsi della biotecnologia dipende sia dallo sviluppo di applicazioni specifiche che dal sostegno offerto dal pubblico. Nel complesso tutti i settori della biotecnologia godono di un grado elevato di accettazione, ad esclusione degli alimenti geneticamente modificati sui quali l'opinione pubblica è divisa; in questo particolare settore l'attuazione della normativa si è rivelata difficoltosa.

In base a un'indagine Eurobarometro realizzata nel 2005[12]*, la biotecnologia, dopo un periodo di declino, riscuote un successo crescente dal 1999 (il 52% delle persone intervistate afferma che essa migliorerà il loro modo di vita) e gode di un sostegno generale per molte applicazioni (quali la terapia genica, i biocarburanti o le bioplastiche). L'indagine rivela inoltre che, nonostante una tendenza al miglioramento, le conoscenze in campo biotecnologico e genetico rimangono limitate.*

Tuttavia il 58% degli intervistati si dichiara contrario agli alimenti geneticamente modificati, mentre il 42% è favorevole. L'Eurobarometro ha inoltre confermato che il grado di accettazione varia sensibilmente da uno Stato membro all'altro. Va rilevato che almeno il 50% delle persone intervistate sostiene che sarebbe disposto ad acquistare alimenti geneticamente modificati se questi fossero più sani, contenessero meno residui di antiparassitari o fossero più sostenibili dal punto di vista ecologico.

Benché l'UE disponga di un quadro giuridico estremamente aggiornato e dotato di solide basi scientifiche, uno tra i più rigorosi al mondo, la percezione negativa che il pubblico ha degli alimenti geneticamente modificati incide sulle posizioni assunte dagli Stati membri che sono chiamati a decidere in merito all'immissione in commercio di determinati prodotti. In nessuno dei casi recentemente trattati è stato possibile raggiungere un consenso. Il problema delle decisioni dell'UE in materia di OGM ha formato oggetto anche di un rapporto di un gruppo di lavoro dell'Organizzazione mondiale del commercio alla fine del 2006[13].

In una certa misura le difficoltà constatate nell'attuazione e nel rispetto della normativa applicabile sono dovute al fatto che si tratta di una disciplina recente: l'attuazione delle disposizioni transitorie tra la "vecchia" e la "nuova" normativa ha incontrato una certa resistenza da parte di alcuni Stati membri. Nonostante gli OGM rappresentino solo una quota modesta della biotecnologia, l'opinione pubblica tende a considerarli come la sua applicazione principale. È quindi necessario colmare il divario esistente tra la percezione del pubblico e il quadro giuridico adottato in materia di OGM.

4. L'ATTUAZIONE DELLA STRATEGIA NEL PERIODO 2002-2006

L'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione contiene una relazione circostanziata sull'attuazione del piano d'azione. Esso è stato elaborato sulla base dei contributi forniti dai servizi della Commissione, dalle amministrazioni degli Stati membri e dalle parti interessate. Il documento comprende inoltre un quadro riepilogativo che illustra i principali risultati dell'attuazione delle 30 azioni.

---

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

13 *European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm.

Da tale esame emergono le seguenti conclusioni principali:

– la strategia ha dato risultati positivi ed è ancora attuale. L'elenco delle azioni realizzate, quali attività di ricerca e l'integrazione regionale dei raggruppamenti, è una prova eloquente di come essa abbia contribuito ad integrare la "dimensione biotecnologica" in altri settori e a stimolare l'elaborazione di piani nazionali in materia di biotecnologia. Il successo della strategia trova conferma nel vigoroso sostegno conferitole dai soggetti interessati;

– un piccolo numero di azioni è già stato portato a termine, in particolare per quanto riguarda l'adozione del nuovo quadro giuridico in materia di OGM, che ha subito sostanziali modifiche dal 2002;

– alcune altre azioni sono ormai obsolete, sostanzialmente a causa dello scarso interesse del pubblico cui erano destinate (ad esempio l'azione finalizzata alla creazione di reti di dirigenti di imprese biotecnologiche);

– vi sono buone ragioni per portare avanti la maggior parte delle azioni, garantendone la coerenza con altre iniziative orizzontali (ad esempio nel settore dell'istruzione, dei diritti di proprietà intellettuale, ecc.) e nel rispetto degli impegni internazionali dell'UE (come la partecipazione ad accordi ambientali multilaterali);

– è necessario rifocalizzare e dare speciale priorità ad alcune azioni di particolare rilevanza e di carattere eminentemente biotecnologico.

5. IL PROSEGUIMENTO DELLA STRATEGIA

Sin dall'origine è stata volutamente conferita una portata molto ampia alla strategia, affinché fosse possibile stilare un inventario iniziale della situazione e identificare l'insieme dei settori politici connessi. Ora che questa fase è conclusa, la revisione intermedia offre l'opportunità di ridefinire gli obiettivi della strategia al fine di ottimizzarne l'impatto. Questo significa proseguire le azioni tuttora pertinenti secondo il progetto originario, rafforzare le sinergie con altre politiche orizzontali e riesaminare le priorità specifiche del settore delle biotecnologie. In questo modo sarà possibile migliorare, entro il 2010, i risultati prodotti dalla strategia.

Le priorità specifiche del settore biotecnologico rientrano nelle cinque principali tematiche interdipendenti di seguito descritte.

(1) *Promuovere la ricerca e lo sviluppo del mercato delle applicazioni delle scienze della vita e della biotecnologia nonché la bioeconomia basata sulla conoscenza (Knowledge Based Bio-Economy - KBBE).* La ricerca rimane una condizione essenziale per lo sviluppo della biotecnologia e il piano d'azione deve essere adeguato al nuovo Settimo programma quadro (7° PQ). Pur vantando una ricerca di base d'avanguardia nel settore biotecnologico, l'Europa non è ancora in grado di tradurne efficacemente i risultati in applicazioni commerciali. Occorre quindi rifocalizzare il piano d'azione per favorire lo sviluppo del mercato dei prodotti biotecnologici e promuovere il ricorso alle nuove tecnologie.

(2) *Stimolare la competitività, il trasferimento delle conoscenze e l'innovazione dalla scienza all'industria*. Il settore europeo delle biotecnologie è prevalentemente composto da PMI dotate di risorse limitate, la cui crescita e sostenibilità economica sono ostacolate da tre fattori principali: la frammentarietà del sistema europeo dei brevetti, la scarsa disponibilità di capitali di rischio e la carente cooperazione tra mondo scientifico ed impresa. La Commissione ha constatato che la mancanza di un quadro giuridico chiaro e coerente per la protezione della proprietà intellettuale costituisce un freno all'innovazione in Europa[14]; pertanto essa intende proporre misure concrete volte a consentire l'elaborazione di un quadro moderno ed accessibile. Inoltre il fatto di rifocalizzare il piano d'azione può consentire di meglio formulare alcune condizioni di base in materia di competitività che caratterizzano in modo specifico il settore biotecnologico.

(3) *Incoraggiare un dibattito sociale consapevole sui rischi e i benefici delle scienze della vita e della biotecnologia*. L'affermarsi della biotecnologia dipende anche dal grado di accettazione della società e del mercato. In un settore che, più ancora di altri settori tecnologici di punta, suscita importanti preoccupazioni etiche, è indispensabile che gli interventi siano definiti coinvolgendo quanto più possibile il pubblico e i gruppi di interesse nel processo decisionale e valutando i rischi e i benefici delle scienze della vita e della biotecnologia sulla base di dati statistici armonizzati e di considerazioni etiche.

(4) *Garantire un contributo sostenibile della biotecnologia moderna all'agricoltura*. Il settore della produzione primaria e agroalimentare offre alla biotecnologia notevoli potenzialità di sviluppo, soprattutto per quanto riguarda la sostituzione di processi chimici e combustibili fossili. Tuttavia alcune delle tecnologie applicabili in questo settore richiedono un'attenta sorveglianza. Il quadro giuridico sugli OMG tiene conto di aspetti quali i possibili effetti a lungo termine sull'ambiente e la salute, la sicurezza della catena alimentare e il rispetto degli altri modi di produzione agricola. È tuttavia opportuno, in alcuni casi, approfondire l'elaborazione delle misure di gestione dei rischi per i prodotti specificamente destinati ad usi industriali.

(5) *Migliorare l'attuazione della normativa e il suo impatto sulla competitività*. L'UE vanta probabilmente la disciplina più avanzata e in alcuni casi più rigorosa in materia di scienze della vita e biotecnologia. Occorre tuttavia che la competitività e l'innovazione non siano ostacolate da norme eccessivamente severe.

Il "Piano d'azione rifocalizzato per le scienze della vita e la biotecnologia" allegato al presente documento illustra in che modo la Commissione intende riorientare l'attuazione della strategia alla luce delle cinque tematiche summenzionate.

---

[14] Comunicazione della Commissione "Un'Europa moderna e favorevole all'innovazione", COM(2006) 589 def. del 12.10.2006.

6. CONCLUSIONI

Numerosi esempi pratici dimostrano le possibilità concrete offerte dalla biotecnologia per coadiuvare le politiche comunitarie. È quindi di cruciale importanza continuare a promuovere lo sviluppo delle scienze della vita e della biotecnologia nell'Unione europea, in particolare rafforzando la ricerca e promuovendo la competitività. In questo contesto la strategia è lo strumento principale a disposizione dell'UE.

Se è vero che la tecnologia offre sviluppi interessanti, si avverte la necessità di un utilizzo consapevole di alcune delle sue applicazioni, segnatamente nel settore agroalimentare, nonché di un esame pubblico più attento e un controllo regolamentare proattivo.

Data la rapida evoluzione della biotecnologia, è indispensabile che i responsabili politici mantengano un approccio proattivo flessibile che consenta di anticipare gli sviluppi e prepararsi alle nuove sfide. Tra gli esempi recenti si possono citare l'utilizzo potenziale di animali clonati o della loro progenie nel settore agroalimentare e l'utilizzo di polli geneticamente modificati per la produzione di sostanze farmaceutiche attraverso le uova.

L'ampia portata della strategia iniziale ha consentito di ottenere un quadro completo della situazione; la sua rifocalizzazione consente ora di stabilire obiettivi più precisi e di assicurare una maggiore coerenza con altre politiche, garantendo così un'attuazione efficace.

Per queste ragioni la Commissione intende:

- proseguire l'attuazione del piano d'azione fino al 2010, ponendo l'accento su una serie mirata di azioni prioritarie specifiche della biotecnologia;
- integrare la biotecnologia nell'attuazione delle strategie di innovazione;
- migliorare l'attuazione della strategia in collaborazione con gli Stati membri e le parti interessate.

Piano d'azione rifocalizzato per le scienze della vita e la biotecnologia

(1) Promuovere la ricerca e lo sviluppo del mercato per le applicazioni delle scienze della vita e della biotecnologia nonché la bioeconomia basata sulla conoscenza – azione rifocalizzata 3[15]

- Generare nuove conoscenze nell'ambito del 7° PQ.
- In cooperazione con l'industria, gli Stati membri e altri enti finanziatori, mobilitare fondi di ricerca pubblici e privati e rafforzare il coordinamento della ricerca.
- Attraverso un partenariato pubblico-privato tra la Commissione e la Federazione europea delle associazioni e industrie farmaceutiche *(European Federation of Pharmaceutical Industries Associations - EFPIA)*, attuare l'iniziativa tecnologica comune in materia di medicina innovativa nell'ambito del 7° PQ.
- In cooperazione con l'industria, gli Stati membri e altri enti finanziatori, avviare programmi destinati a finanziare/promuovere la creazione di impianti pilota multifunzionali atti a dimostrare le potenzialità offerte dalle applicazioni basate sulla biotecnologia e a facilitarne l'ingresso sul mercato, previa esecuzione di un'adeguata valutazione di impatto e nel rispetto delle norme comunitarie in materia di concorrenza e mercato interno.
- In collaborazione con le parti interessate, esplorare le iniziative dei mercati guida nel settore dei prodotti biotecnologici eco-efficienti, previa esecuzione di un'adeguata valutazione di impatto e nel rispetto delle norme comunitarie in materia di concorrenza e mercato interno.

(2) Stimolare la competitività, il trasferimento delle conoscenze e l'innovazione dalla scienza all'industria – azioni rifocalizzate 5, 6 e 9

- In cooperazione con gli Stati membri, elaborare buone pratiche per l'autorizzazione responsabile di invenzioni genetiche.
- In cooperazione con gli Stati membri, promuovere il trasferimento delle conoscenze migliorando le relazioni tra enti di ricerca e industria e gli incentivi a favore dell'innovazione.
- Sorvegliare l'attuazione della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e studiare modalità atte ad agevolare le procedure di registrazione dei brevetti per le PMI.
- Incoraggiare gli Stati membri a predisporre norme specifiche e/o incentivi a favore delle nuove imprese innovatrici.

---

[15] I numeri delle azioni tra parentesi si riferiscono al piano d'azione originario.

– Promuovere il ricorso a strumenti FEI/BEI e al Programma quadro per la competitività e l'innovazione per agevolare l'accesso ai finanziamenti per le imprese del settore biotecnologico.

– In cooperazione con la BEI, attuare il meccanismo di finanziamento con ripartizione dei rischi cofinanziato dal 7° PQ e dalla BEI.

– Sostenere lo sviluppo e l'integrazione di raggruppamenti e reti regionali.

(3) Promuovere un dibattito sociale sui rischi e i benefici delle scienze della vita e della biotecnologia – azioni rifocalizzate 13, 14 e 16

– Favorire la possibile creazione di un'interfaccia istituzionalizzata con le parti interessate riguardo ai rischi e ai benefici delle scienze della vita e della biotecnologia.

– Elaborare proposte per una migliore cooperazione con tutte le parti interessate al fine di garantire la partecipazione alle attività della Commissione.

– In cooperazione con Eurostat, il settore, gli Stati membri e l'OCSE, elaborare una proposta per la definizione di indicatori quantitativi internazionali di impatto (anche sociale ed economico) e per la raccolta strutturata dei dati.

– Adeguare l'azione al nuovo 7° PQ ed elaborare orientamenti per le attività finanziate dalla CE che affrontano tematiche con implicazioni etiche.

– Prevedere il possibile impatto etico e socioeconomico delle problematiche scientifiche emergenti.

(4) Garantire un contributo sostenibile della biotecnologia moderna all'agricoltura - azioni rifocalizzate 17 e 23

– Valutare le misure nazionali e regionali di coesistenza notificate e studiare i sistemi nazionali vigenti in materia di responsabilità civile.

– Riconsiderare, entro il 2008, l'eventuale necessità di ulteriori orientamenti in materia di coesistenza a livello dell'UE.

– In cooperazione con gli Stati membri, sostenere la ricerca ed elaborare orientamenti per misure di coesistenza specifiche per le singole colture; incoraggiare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sulle migliori pratiche.

– Adottare soglie specifiche per l'etichettatura delle sementi.

– Realizzare studi sui potenziali effetti positivi e negativi a lungo termine degli OGM esistenti in commercio e promuovere attività di ricerca correlate.

– Esaminare i rischi e i benefici delle colture geneticamente modificate destinate alla trasformazione industriale o all'agricoltura molecolare.

(5) Migliorare l'attuazione della normativa e il relativo impatto sulla competitività - azione rifocalizzata 29

- Rafforzare le reti esistenti negli Stati membri per monitorare l'attuazione della strategia ed eliminare gli ostacoli normativi che frenano la competitività.

- Proseguire le attività di previsione e la valutazione della copertura normativa delle problematiche emergenti.

- Migliorare il coordinamento delle politiche, anche per quanto riguarda gli aspetti trasversali, dedicando particolare attenzione alle nuove tematiche emergenti.