KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 10.4.2007
COM(2007) 175 konč.

SPOROČILO KOMISIJE SVETU, EVROPSKEMU PARLAMENTU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

o vmesnem pregledu strategije o znanostih o življenju in biotehnologiji

{SEC(2007) 441}

1. PRIPRAVA EU ZA LETO 2010

Znanosti o življenju in biotehnologija[1] pomenijo hitro razvijajoče se področje, ki je neposredno ali potencialno pomembno za evropska podjetja in evropske politike. Z razvojem novih tehnik za zdravljenje in preprečevanje bolezni se ta vpliv v zdravstvenem sektorju vedno bolj krepi in sprejema. Evropska industrijska pokrajina se nenehno spreminja, saj se znanost o življenju in biotehnologija uporabljajo v številnih proizvodnih panogah; rezultat tega je širok razpon izdelkov, ki so že na trgu[2].

Zato lahko „bioekonomija“ veliko prispeva h ključnim ciljem politik EU in pomaga pri spopadanju z novimi izzivi na področju zdravja, dobave energije, globalnega segrevanja ali staranja prebivalstva. Znanje in veščine, ki so na voljo v Evropi, ji omogočajo izkoristiti ta potencial v Evropi in tudi v svetu, vključno z njenimi odnosi v državah v razvoju.

Biotehnologija je pomembno sredstvo za spodbujanje rasti, delovnih mest in konkurenčnosti v EU. Uporaba biotehnologije pa je tudi predmet sporov, zato mora o vse večji uporabi biotehnologije potekati široka družbena razprava o potencialnih tveganjih in prednostih biotehnologije, vključno z njeno etično dimenzijo.

Evropski svet in Evropski parlament sta prepoznala pomembnost znanosti o življenju in biotehnologije in Komisija je predstavila akcijski načrt za obravnavanje zadevnih izzivov in priložnosti. V tej strategiji o znanostih o življenju in biotehnologiji[3], ki jo je Komisija sprejela leta 2002, je predlaganih 30 točk akcijskega načrta, pri katerem bodo sodelovali Komisija, druge evropske institucije in druge zainteresirane strani. Trajala naj bi do leta 2010.

Obseg strategije, ki je prva te vrste na ravni EU, je bil prvotno zastavljen zelo široko, saj naj bi zajemal vsa pomembna vprašanja politik ter olajšal dostop do te tehnologije velikemu številu različnih sektorjev. Ukrepi so zbrani pod štirimi naslovi: *izraba potenciala* (raziskave, dostop do kapitala itd.), *spodbujanje dobrega upravljanja* (socialni dialog, etični nadzor itd.), *odzivanje na globalne izzive* (spodbujanje znanstvenega sodelovanja z državami v razvoju itd.), ter *zagotavljanje skladnosti s celotnim razponom zadevnih politik*.

Izvajanje strategije je na pol poti, zato je zdaj čas za oceno napredka, doseženega od leta 2002, in za posodobitev strategije, ki naj odraža nove ugotovitve o tem, kako lahko ta hitro razvijajoči se sektor prispeva k politikam EU[4]. To je namen tega Sporočila in priloženega Delovnega dokumenta osebja.

---

1 Po najnovejši opredelitvi OECD je biotehnologija „uporaba znanosti in tehnologije na področju živih organizmov ter njihovih delov, proizvodov in vzorcev za spremembo žive ali nežive snovi zaradi dostopa do znanja, blaga in storitev“. http://stats.oecd.org/glossary/index.htm

2 Med drugim cepivo proti hepatitisu B, koncentrati sadnih sokov ali odbijači na avtomobilih iz bioplastike.

3 COM(2002) 27, 23.1.2002.

4 Sedanji srednjeročni vmesni pregled ima to prednost, da je lahko izkoristil doslej edinstven vir informacij o biotehnologiji v EU, t.i. študijo „Bio4EU“, ki pomeni obsežen pregled možne uporabe s konkretnimi primeri z oceno njihovega vpliva na gospodarska, družbena in okoljska vprašanja, vključno

Prvotni osnutek strategije je vseboval celosten pristop, ki je še vedno ustrezen. Znanosti o življenju in biotehnologije ne moremo obravnavati povsem izolirano. Na njihov razvoj so neposredno vplivale druge politike, kot na primer politika inovacij, ki jo je nedavno vzpostavila Komisija in je bila deležna politične podpore na neformalnem sestanku voditeljev držav in vlad oktobra 2006 v Lahtiju[5].

Vmesni pregled postavlja znanost o življenju in biotehnologijo v ta širši okvir, obenem pa akcijski načrt ponovno usmerja v vprašanja, ki so značilna za ta sektor, in določa prednostno ukrepanje za področja, na katerih so lahko potencialne koristi biotehnologije največje.

2. MODERNA UPORABA ZNANOSTI O ŽIVLJENJU IN BIOTEHNOLOGIJE TER NJIHOV PRISPEVEK K POLITIKAM EU

2.1. Prispevek k politikam EU

Znanosti o življenju in biotehnologija so postale nepogrešljive v nekaterih sektorjih gospodarstva EU: v zdravstvenem varstvu in farmacevtski industriji, pa tudi na področjih industrijske predelave in primarne proizvodnje kmetijskih pridelkov. Na splošno sodobna biotehnologija ustvarja okoli 1,56 % bruto dodane vrednosti v EU (BDV, vrednosti za leto 2002), k temu pa lahko prištejemo pozitivne učinke biotehnologije, kot je na primer bolj zdravo prebivalstvo. Pred kratkim sprejeta ambiciozno zastavljena energetska politika za Evropo bo skoraj gotovo spodbudila prispevek biotehnologije k drugemu sektorju, namreč alternativni energiji.

Marca 2007 je Evropski svet potrdil obvezujoč minimalni cilj za rabo biogoriv, to je 10 % goriv do leta 2020. Biogoriva veljajo za koristna zato, ker gre za obnovljiva goriva, ki zmanjšujejo emisije toplogrednih plinov in krepijo zanesljivost energetske oskrbe v EU.

Postopek za proizvodnjo bioetanola v glavnem sloni na biotehnologiji (uporaba encimov ali mikroorganizmov za proizvodnjo etanola iz biomase, bodisi iz poljščin, lesa ali bioloških odpadkov). Ocenjeno je, da lahko razvoj biogoriva prispeva k odpiranju velikega števila novih delovnih mest v vsej EU in k odpiranju novih trgov za kmetijske proizvode.

Drugič, znanosti o življenju in biotehnologija bistveno prispevajo h ključnim političnim ciljem EU, kakor so zdravje, gospodarska rast, odpiranje delovnih mest, vprašanje staranja prebivalstva in trajnostni razvoj. Vendar obstajajo razlike med tremi glavnimi sektorji (zdravje, industrijska proizvodnja in procesi, primarna proizvodnja kmetijskih pridelkov), zato je treba opraviti ločene analize.

V evropski industriji, specializirani za biotehnologijo, je neposredno zaposlenih 96 500 oseb, večinoma v MSP, vendar je število zaposlenih v industriji, ki uporablja biotehnološke izdelke, nekajkrat večje. Za to industrijo je značilno prevladujoče raziskovalno področje s 44 % zaposlenimi (42 500), ki opravljajo raziskovalne in razvojne naloge[6].

---

s primerjalnimi podatki o položaju v tretjih državah. Ta študija je bila dokončana aprila 2007. Vsi podatki izvirajo iz BIO4EU, če ni drugače navedeno - http://bio4eu.jrc.es/index.html

5 Sporočilo Komisije „Prenos znanja v prakso: široko zastavljena inovacijska strategija za EU“, COM(2006) 502 konč., 13.9.2006

6 Biotehnologija v Evropi: Primerjalna študija 2006, Critical I, 2006.

Izdelki in postopki biotehnologije se uporabljajo v številnih drugih industrijah (npr. v proizvodnji kemikalij, tekstila, papirja itd.) tako na področju povsem novih izdelkov, kot tudi na področju izboljšanja proizvodnih metod.

Tretjič, čeprav trenutni statistični podatki izkazujejo sorazmerno skromne številke na področju biotehnološke industrije v Evropski uniji, so ti podatki morda podcenjeni, saj običajno med „biotehnološka podjetja“ prištevajo samo tista, ki se izključno ukvarjajo s to dejavnostjo, kar pa ne vključuje velikih industrijskih skupin, ki uporabljajo biotehnologijo za povečanje dodane vrednosti v svoji dejavnosti (kakor so na primer kemikalije ali farmacevtski izdelki).

Po zadnjih statističnih podatkih leta 2004 je imela Evropa 2163 čistih biotehnoloških podjetij, ki so skupno porabile 7,6 milijard EUR za raziskave in razvoj (R&R). Povprečno evropsko podjetje je na trgu približno 6–10 let, je dokaj majhno, ima približno 28 zaposlenih in v povprečju porabi 3,3 milijona EUR za dejavnosti R&R[7]. Delež Evropske unije v biotehnoloških patentih, prijavljenih v uradu EPO, je bil med letoma 2002–2004 34,8 % v primerjavi z 41,1 % v ZDA. Kljub številnim uspešnim zagonom evropskih podjetij, to še vedno ni obsežna in trajnostna industrija.

2.2. Biotehnologija na področju zdravstvenega varstva

To je glavno področje dejavnosti specializirane biotehnološke industrije in vključuje številne aplikacije, ki imajo veliko vlogo v gospodarstvu in javnem zdravju. Delež sodobne uporabe biotehnologije za človekovo zdravje je v farmacevtskem sektorju okoli 5 % BDV (vrednosti za leto 2002) in okoli 0,04 % BDV za EU25, vendar bi posredni učinki te številke gotovo povečali. Izdelki na podlagi biotehnologije se uporabljajo pretežno v terapevtske namene (biofarmacevtski izdelki[8]), pa tudi za diagnostiko in preventivo (cepiva[9]).

Biotehnologija je tudi tehnologija predelave, ki se uporablja, kadar končni izdelek ni biološki, ampak kemični, in se zato na široko uporablja v farmacevtskem sektorju. V okviru sedanjih izzivov, kakršni so posledice staranja prebivalstva ali boj proti morebitnim epidemijam (npr. aviarna influenca), so znanosti o življenju in biotehnologija ključnega pomena. To vključuje tudi odgovorno in učinkovito uporabo genomike (vključno z genetskim testiranjem) v korist človekovega zdravja.

Trenutno so v razvoju številne obetavne uporabe, vključno s tako imenovanimi „naprednimi terapijami“, povezanimi s tkivnim inženirstvom, terapijo na osnovi genov in celic ter „nanomedicino“[10]. Nekatere od teh zbujajo velika pričakovanja, obenem pa tudi močno nasprotovanje, kakor na primer uporaba človeških izvornih celic.

---

7 Critical I, 2006.

8 Leta 2005 je bil delež biofarmacevtskih izdelkov farmacevtskega trga v EU 9 % na posamezno vrednost (11 milijard EUR) .

9 Rekombinantna cepiva predstavljajo okoli 20 % vseh dosegljivih cepiv.

10 Uporaba nanotehnologije pri zdravljenju in diagnosticiranju ter spremljanju bolezni.

Človeški inzulin je bil prvi dejansko na biotehnologiji temelječ izdelek, ki je postopoma nadomestil inzulin, pridobljen iz goveda in prašičev. Trenutno je to najbolj dostopna oblika inzulina na svetu in zajema 70 %svetovnega trga z inzulinom. Biotehnologija je omogočila ne le razvoj zdravil, ampak tudi razvoj testov za diagnosticiranje srčnožilnih bolezni na klinikah za nujno pomoč, za odkrivanje dednih bolezni (genetsko testiranje) ali nalezljivih bolezni, kakršna je HIV/AIDS.

Ukrepe, ki bi lahko podpirali razvoj biotehnološke industrije na področju zdravja, zlasti za pomoč MSP in krepitev raziskav, je treba obravnavati kot glavno prednostno nalogo v Evropski uniji. To bi vključevalo celoten razpon gospodarskih, etičnih in drugih premislekov.

2.3. Industrijska biotehnologija

Industrijska biotehnologija se že uporablja pri velikem številu izdelkov in postopkov, s katerimi splošna javnost marsikdaj sploh ni seznanjena. Industrijska biotehnologija ima vse večjo vlogo zaradi vedno večje skrbi za okolje in oskrbo z energijo, saj pomeni alternativo kemičnim procesom in fosilnim gorivom ter obeta gospodarske in okoljske prednosti. Industrijska biotehnologija prispeva okoli 0,46 % BDV v proizvodnem sektorju in okoli 0,08 % v evropskem BDV (brez predelave hrane in kemikalij), kar odseva njeno dosedanjo omejeno uporabo.

Prehod s kemične na biotehnološko metodo proizvodnje razprostranjene vrste antibiotikov[11] *je prinesel prihranek električne energije za 37 %, zmanjšanje količine topil za skoraj 100 % in odpadnih voda za 90 %. Obstajajo še druge industrijske aplikacije, na primer biorazgradljiva plastika in embalaža, ki bi lahko prinesle podobne koristi.*

Razvoj biotehnoloških procesov in njihova uporaba v industriji nista optimalna. Razen premajhnega financiranja, ki ga v industriji redno omenjajo, kaže, da je nezadosten tudi prenos tehnologije. V kombinaciji z evropsko inovacijsko politiko bi to morala biti prednostna naloga strategije s podpornimi ukrepi za raziskave in uporabo novih tehnologij.

2.4. Primarna proizvodnja in biotehnologija kmetijskih pridelkov

V primarni proizvodnji in proizvodnji kmetijskih pridelkov obstajajo številne sodobne uporabe biotehnologije, ki so manj vidne, vendar imajo velik pomen za gospodarstvo, okolje in javno zdravje. Sodobna biotehnologija se pretežno uporablja za vhodne sektorje, kot so vzreja, diagnostika, fine kemikalije (krmni dodatki) in proizvodnja encimov. V povprečju se sodobna biotehnologija uporablja pri 1,31–1,57 % BDV, ustvarjene v primarni proizvodnji in proizvodnji kmetijskih pridelkov.

Diagnostika na podlagi biotehnologije in veterinarski izdelki, v glavnem cepiva, imajo veliko vlogo pri nadziranju in spremljanju nekaterih najpomembnejših bolezni živali, zoonozah in skrbi za varnost hrane.

---

11 Cefalosporin

Razvoj biotehnoloških metod za nadzor goveje spongiformne encefalopatije v EU je omogočil testiranje več vzorcev, s čimer je bil izpolnjen pogoj zakonodaje Skupnosti glede ravni nadzora; to je povečalo varstvo potrošnikov in omogočilo ponovno trgovanje. Diagnostika na podlagi biotehnologije se uporablja tudi za zgodnje odkrivanje salmonele.

Razen teh aplikacij se biotehnologija uporablja tudi za izbiro ali izboljšanje določenih lastnosti organizma. Najbolj znani primeri so genetsko spremenjene rastline. Pred kratkim je bilo odobrenih okoli dvanajst izdelkov znotraj pravnega okvira EU, kar terja stroge postopke za oceno tveganja, okoli štirideset pa se jih še preiskuje, med drugim rastline, namenjene za gojenje. Tehnologija GS se bo v prihodnje verjetno bolj široko uporabljala na področju industrijskih procesov. Na primer sektorji, kakor sta proizvodnja biogoriv ali papirja, se bodo zanimali za rastline, ki dajejo visok donos.

Zaradi učinkov genetsko spremenjenih organizmov (GSO) na okolje in zdravje, pa tudi glede na njihovo sprejetost v evropski družbi, obstaja močna potreba po oceni prednosti in tveganja njihove uporabe v vseh sektorjih. Vendar mora odobritev GSO še naprej temeljiti na oceni tveganja za vsak primer posebej. V nekaterih primerih je treba dodatno okrepiti ukrepe za upravljanje tveganja za preprečevanje okužbe prehranske/krmne verige z izdelki, ki so posebej zasnovani za rabo v industriji (npr. kadar se poljščine uporabljajo za proizvodnjo farmacevtskih snovi).

3. RAZNOLIKOST SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE IN NJENA PODOBA V JAVNOSTI

Upravljanje je bilo ključno vprašanje pri prvotni zasnovi strategije. Nedavne izkušnje z izvajanjem sektorske zakonodaje so potrdile, da je uporaba biotehnologije odvisna od razvoja posebnih aplikacij, pa tudi od podpore javnosti. Na splošno vsa področja biotehnologije uživajo visoko stopnjo podpore javnosti, z izjemo GS hrane, glede katere so mnenja bolj ambivalentna, in izvajanje zakonodaje na tem področju se je izkazalo kot težavno.

Eurobarometer 2005[12] *je pokazal, da se je od leta 1999 okrepil optimizem v zvezi z biotehnologijo po obdobju poslabšanja (52 % vprašanih meni, da jim bo biotehnologija izboljšala življenje) in tudi splošna podpora številnim biotehničnim aplikacijam (kot je na primer gensko zdravljenje, biogorivo, bioplastika). Pokazal je tudi, da je znanje o biotehnologiji in genetiki kljub temu, da se izboljšuje, še vedno omejeno.*

Ne glede na to 58 % vprašanih nasprotuje GS hrani, medtem ko jih 42 % ni proti njej. Eurobarometer je potrdil tudi, da so med državami članicami velike razlike glede stopnje podpore javnosti. Treba je vedeti, da je 50 % ali več vprašanih odgovorilo, da bi kupili GS hrano, če bi bila bolj zdrava, če bi vsebovala manj ostankov pesticidov, ali če bi bila bolj okolju prijazna.

Kljub dejstvu, da ima EU popolnoma nov pravni okvir, ki temelji na znanosti in je eden najstrožjih na svetu, pa negativen odnos javnosti do GS hrane vpliva na stališča, ki jih sprejemajo države članice, ko sprejemajo posamezne odločitve o tem, ali naj nek izdelek dajo na trg ali ne. V zadnjem času v nobenem od primerov ni prišlo do

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

soglasja. Vprašanje odločitev EU glede GSO je bilo tudi predmet poročila s panelne razprave v Svetovni trgovinski organizaciji ob koncu leta 2006[13].

Omenjene težave z izvajanjem in uveljavljanjem zakonov so delno posledica dejstva, da je veljaven pravni okvir sprejet šele pred kratkim: v nekaterih državah članicah je izvajanje prehodnih določb med „staro“ in „novo“ zakonodajo zbudilo odpor. Čeprav so GSO samo majhen del biotehnologije, to javnost pogosto zaznava kot glavno aplikacijo. Zato je treba premostiti razlike med podobo GSO v javnosti in dogovorjenim pravnim okvirom.

4. IZVAJANJE STRATEGIJE ZA OBDOBJE 2002–2006

Priložen Delovni dokument osebja vsebuje podrobno poročilo o izvajanju akcijskega načrta. Izdelan je bil na podlagi prispevkov služb Komisije, organov držav članic in zainteresiranih strani. Dopolnjen je z zbirnim seznamom glavnih dosežkov pri izvajanju 30 ukrepov.

Glavni sklepi, ki izhajajo iz tega pregleda, so:

- Strategija je bila uspešna in je še vedno ustrezna. Seznam dosežkov, kakršni sta raziskovalna dejavnost in regionalno povezovanje (grozdenje), jasno prikazuje vlogo, ki jo ima strategija v smislu povezovanja „biotehnične razsežnosti“ na drugih področjih politik, pa tudi pri navdihovanju nacionalnih načrtov v zvezi z biotehologijo. Močna podpora zainteresiranih strani tej strategiji je dokaz za njeno uspešnost;

- Manjše število ukrepov je že zaključenih. To se pretežno nanaša na sprejetje novega pravnega okvira o GSO, ki je bil od leta 2002 bistveno spremenjen;

- Nekaj drugih ukrepov je postalo nepotrebnih, v glavnem zaradi pomanjkanja zanimanja javnosti, ki so ji bili ti ukrepi namenjeni (npr. ukrep za vzpostavitev mreže direktorjev biotehnoloških podjetij);

- Obstaja močna potreba po nadaljevanju večine od teh ukrepov, ki zagotavljajo skladnost z drugimi vodoravnimi pobudami (npr. izobraževanje, IPR…) in z mednarodnimi obveznostmi EU (npr. prispevek k večstranskim okoljskim sporazumom);

- Nekatere ukrepe je treba ponovno premisliti in jim priznati prednost glede na njihovo pomembnost in posebno biotehnološko značilnost.

5. KAKO NADALJEVATI STRATEGIJO

Prvoten osnutek strategije je bil namenoma široko zastavljen, da bi predstavil začetno stanje in opredelil celoten razpon povezanih političnih področij. Po zaključku te faze je vmesni pregled ponudil priložnost za ponoven premislek, da bi

---

[13] Evropske skupnosti — ukrepi, ki vplivajo na odobritev in trženje biotehničnih produktov – http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

se kar najbolj povečal domet strategije. To pomeni nadaljevati z ukrepi, ki so s svojo prvotno zasnovo še vedno primerni, krepiti sinergije z drugimi vodoravnimi politikami in prerazporediti prednostne naloge, ki so značilne za sektor biotehnologije. Rezultat tega bo izboljšanje učinka strategije do leta 2010.

Te prednostne naloge, ki so značilne za biotehnologijo, lahko razvrstimo v pet glavnih medsebojno povezanih tematik:

(1) *Spodbujanje raziskav in razvoj trgov za uporabo znanosti o življenju in biotehnologije ter na znanju temelječo bioekonomijo (Knowledge Based Bio-Economy, KBBE)*. Raziskave so še vedno predpogoj za razvoj biotehnologije in akcijski načrt je treba prilagoditi novemu OP7. Bazične biotehnične raziskave v Evropi so napredovale, vendar se Evropa še odlikuje po uporabi teh raziskav v komercialne namene. Akcijski načrt je treba ponovno premisliti z namenom, da se spodbudi razvoj trga za bio-izdelke in izboljša uporaba novih tehnologij;

(2) *Spodbuditi konkurenčnost ter prenos znanja in inovacij iz znanstvene baze v industrijo.* Evropska biotehnološka podjetja so pretežno MSP z omejenimi sredstvi, katerih rast in gospodarsko zdržnost omejujejo tri glavne ovire: razdrobljen evropski patentni sistem, nezadosten priliv tveganega kapitala in pomanjkljivo sodelovanje znanosti z gospodarstvom. Komisija je ugotovila, da pomanjkanje jasnega in doslednega pravnega okvira za zaščito IPR ovira inovativnost v Evropi[14] in bo predlagala konkretne ukrepe za sodoben in finančno dostopen okvir. Poleg tega lahko ponoven premislek o akcijskem načrtu prispeva k obravnavanju nekaterih okvirnih pogojev, povezanih s konkurenčnostjo, značilno za biotehnološki sektor.

(3) *Spodbuditi z informacijami podprto družbeno razpravo o prednostih in tveganju glede znanosti o življenju in biotehnologije*. Uporaba biotehnologije je odvisna tudi od njene družbene in tržne sprejemljivosti. Etični premisleki so prav tako bolj prevladujoči kot v drugih tehnologijah, ki so v ospredju. Nujno so potrebni ukrepi, namenjeni čim tesnejšemu vključevanju javnosti in zainteresiranih strani v postopke sprejemanja odločitev ob upoštevanju prednosti in nevarnosti znanosti o življenju in biotehnologije, na podlagi usklajenih podatkov in statistike, pa tudi etičnih premislekov.

(4) *Zagotoviti trajnostni prispevek sodobne biotehnologije v kmetijstvu*. Biotehnologija ima na področju primarne proizvodnje in kmetijskih pridelkov velik razvojni potencial, zlasti pri nadomeščanju kemičnih postopkov in fosilnih goriv. Kljub temu je treba nekatere zadevne tehnologije skrbno nadzorovati. Pravni okvir v zvezi z GSO upošteva možne dolgoročne učinke na okolje in zdravje, varnost prehranske verige in spoštovanje drugih načinov kmetijske proizvodnje. Vendar je treba v nekaterih primerih še nadgrajevati ukrepe za upravljanje tveganja v zvezi z izdelki, ki so posebej zasnovani za rabo v industriji.

---

[14] Sporočilo Komisije „Inovacijam prijazna, sodobna Evropa“, COM(2006) 589 konč., 12.10.2006

(5) *Izboljšati izvajanje zakonodaje in njenega vpliva na konkurenčnost*. EU ima verjetno najrazvitejši in včasih tudi najstrožji pravni okvir, kar zadeva znanost o življenju in biotehnologijo. Kljub temu pa stroga pravila ne bi smela ovirati konkurenčnosti in inovativnosti.

Pristop Komisije pri ponovnem premisleku o izvajanju strategije v smislu zgoraj navedenih petih prednostnih nalog je podrobno razložen v priloženem „Na novo usmerjenem načrtu za znanosti o življenju in biotehnologijo“.

6. SKLEPNE UGOTOVITVE

Potencial biotehnologije za podporo politikam EU je realen in dokazan v številnih praktičnih primerih. Posledično obstaja močna potreba po nadaljnjem spodbujanju razvoja znanosti o življenju in biotehnologije v EU, zlasti s krepitvijo raziskav in spodbujanjem konkurenčnosti. Ta strategija je glavno orodje EU za dosego teh ciljev.

Četudi je tehnologija obetavna, je tudi nujno razumno uporabljati nekatere od njenih aplikacij, zlasti v agroživilstvu, potreben pa je tudi skrbnejši nadzor javnosti in v prihodnost usmerjena zakonska ureditev.

Ker se biotehnologija tako hitro razvija, je nujno, da politiki ohranjajo v prihodnost usmerjen pristop, da bi vnaprej predvideli novosti in se prilagodili novim izzivom. Nedavni primeri vključujejo potencialno uporabo kloniranih živali ali njihovih mladičev v agroživilstvu, ali uporabo genetsko spremenjenih piščancev za proizvodnjo farmacevtskih snovi v njihovih jajcih.

Prvotno široko zastavljen obseg strategije je celovito predstavil stanje; njena nova usmeritev pa bi zagotovila učinkovito izvajanje z natančneje opredeljenimi cilji in večjo skladnostjo z drugimi politikami.

Zaradi teh razlogov bo Komisija:

- nadaljevala z izvajanjem akcijskega načrta do leta 2010, ob tem pa bo dajala še poseben poudarek sklopu za biotehnologijo značilnih prednostnih ukrepov;
- vključevala biotehnologijo v izvajanje inovacijskih strategij;
- v sodelovanju z državami članicami in zainteresiranimi stranmi izboljšala izvajanje strategije.

Na novo usmerjen načrt za znanosti o življenju in biotehnologijo

(1) Spodbujanje raziskav in razvoja trgov za uporabo znanosti o življenju in biotehnologije ter na znanju temelječo bioekonomijo (KBBE). – Na novo usmerjen ukrep 3[15]:

- ustvariti novo znanje v okviru OP7.
- v sodelovanju z industrijo, državami članicami in drugimi organi za financiranje mobilizirati javno in zasebno financiranje raziskav ter povečati njihovo usklajenost.
- z javnozasebnim partnerstvom med Evropsko komisijo in Evropsko zvezo združenj farmacevtske industrije (EFPIA) izvajati skupno tehnološko pobudo za inovativno medicino v okviru OP7.
- v sodelovanju z industrijo, državami članicami in drugimi organi za financiranje vzpostaviti sheme za financiranje/spodbujanje ustanovitve večnamenskih poskusnih naprav za prikaz možnosti biotehnoloških aplikacij in olajšati njihov prodor na trg, glede na sorazmerno oceno vplivov in skladno s pravili ES na področju konkurenčnosti in notranjega trga.
- v sodelovanju z zainteresiranimi stranmi voditi tržne pobude na področju ekološko učinkovitih bioloških izdelkov glede na sorazmerno oceno vplivov in skladno s pravili ES na področju konkurenčnosti in notranjega trga.

(2) Spodbuditi konkurenčnost ter prenos znanja in inovacij iz znanstvene baze v industrijo. Na novo usmerjeni ukrepi 5, 6 in 9:

- v sodelovanju z državami članicami razviti najboljše prakse pri odgovornem izdajanju dovoljenj za genske izume,
- v sodelovanju z državami članicami spodbuditi prenos znanja z izboljšanjem povezovanja med raziskovalnimi organizacijami in industrijo ter podporo inovacijam,
- spremljati izvajanje Direktive 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov in poiskati enostavnejše načine patentiranja za potrebe MSP,
- spodbuditi države članice, da bodo vzpostavile posebna pravila in/ali spodbude za mlada inovativna podjetja,
- spodbuditi uporabo instrumentov financiranja EIF/EIB in okvirnega programa za konkurenčnost in inovacije za lažji dostop do financiranja biotehnoloških podjetij,
- v sodelovanju z EIB izrabiti sredstva iz Sklada za financiranje na osnovi delitve tveganja, ki se sofinancira iz OP7 in sredstev EIB.
- podpirati razvoj in povezovanje grozdov ter regionalnih omrežij.

---

[15] Številke ukrepov v oklepajih se nanašajo na prvoten akcijski načrt.

(3) Spodbuditi družbeno razpravo o prednostih in tveganju glede znanosti o življenju in biotehnologije. Na novo usmerjeni ukrepi 13, 6 in 16:

- spodbuditi morebitno ustanovitev institucionalnega vmesnika z različnimi zainteresiranimi stranmi v zvezi s prednostjo in tveganjem glede znanosti o življenju in biotehnologije,

- določiti predloge o izboljšanju sodelovanja z vsemi ustreznimi zainteresiranimi stranmi za zagotovitev prispevka k dejavnostim Komisije,

- v sodelovanju z Eurostatom, industrijo, državami članicami in OECD oblikovati predlog za vzpostavitev mednarodnih količinskih kazalnikov vpliva (vključno z družbenimi in gospodarskimi) ter strukturiranega zbiranja podatkov,

- ukrep prilagoditi novemu OP7 in oblikovati smernice za etična vprašanja pri dejavnostih, ki jih financira Komisija,

- predvideti morebiten etični in družbenoekonomski vpliv porajajočih se znanstvenih vprašanj.

(4) Zagotoviti trajnostni prispevek sodobne biotehnologije v kmetijstvu. Na novo usmerjena ukrepa 17 in 23:

- oceniti sporočene nacionalne in regionalne ukrepe o soobstoju in proučiti veljavne nacionalne sisteme civilne odgovornosti,

- do leta 2008 ponovno oceniti morebitno potrebo po nadaljnjem usmerjanju glede soobstoja na ravni EU,

- v sodelovanju z državami članicami podpreti raziskave in oblikovati smernice za ukrepe soobstoja posameznih pridelkov in izmenjati informacije o najboljših praksah med državami članicami,

- sprejeti pragovne vrednosti za označevanje semen posameznih pridelkov,

- izvajati študije in podpirati ustrezne raziskovalne dejavnosti v zvezi z morebitnimi pozitivnimi in negativnimi dolgoročnimi učinki komercialno dosegljivih GSO,

- proučiti prednosti in tveganja GS pridelkov, ki se uporabljajo za industrijsko predelavo ali molekularno kmetovanje.

(5) Izboljšati izvajanje zakonodaje in njenega vpliva na konkurenčnost. Na novo usmerjen ukrep 29:

- okrepiti obstoječa omrežja z državami članicami za spremljanje izvajanja strategije in odpraviti zakonodajne ovire za konkurenčnost,

- izvajati dejavnosti predvidevanja in ocenjevati, kako so porajajoča se vprašanja zajeta v zakonodaji,

- izboljšati politično usklajevanje, med drugim na področju večstranskih vprašanj, s posebnim poudarkom na novo porajajočih se vprašanjih.