KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 10.4.2007
KOM(2007) 175 v konečném znění

SDĚLENÍ KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

o střednědobém přezkumu strategie pro biologické vědy a biotechnologii

{SEK(2007) 441}

1. PŘÍPRAVA EU NA ROK 2010

Biologické vědy a biotechnologie[1] se rychle rozvíjejí a mají přímý nebo potenciální význam pro evropské podniky i politickou sféru. Díky rozvoji nových metod léčby a prevence chorob roste a je čím dál tím více uznávána i jejich úloha ve zdravotnictví. Využívání biologických věd a biotechnologie ve velkém počtu průmyslových odvětví průběžně přetváří evropský průmysl a obohacuje trh o širokou škálu výrobků[2].

„Biohospodářství“ tedy může přispět k dosažení hlavních politických cílů EU a k vyřešení nových problémů souvisejících se zdravím, zásobováním energií, globálním oteplováním a stárnutím populace. Evropa má k dispozici znalosti a dovednosti, které jí umožňují využívat tento potenciál jak uvnitř svých hranic, tak v celosvětovém měřítku, například ve vztazích s rozvojovými zeměmi.

Biotechnologie může významně přispět ke zvýšení růstu, zaměstnanosti a konkurenceschopnosti v EU. Vyvolává však kontroverzní reakce, a proto musí být rozšíření jejího využívání doprovázeno rozsáhlou veřejnou diskusí o jejích potenciálních rizicích a přínosech, včetně etického rozměru.

Význam biologických věd a biotechnologie uznala Evropská rada i Evropský parlament a Evropská komise předložila strategii zaměřenou na výzvy a příležitosti související s touto oblastí. Součástí strategie pro biologické vědy a biotechnologii[3], kterou Komise přijala v roce 2002, je třicetibodový akční plán, do něhož je zapojena Komise, ostatní evropské orgány i další zúčastněné strany. Provádění strategie skončí v roce 2010.

Strategie, první svého druhu na úrovni EU, měla původně velice široký rozsah, aby zahrnula veškerá relevantní politická témata a usnadnila zavedení technologie v co největším počtu odvětví. Navrhovaná opatření byla rozdělena do čtyř částí: *využití potenciálu* (výzkum, přístup ke kapitálu atd.), *podpora správy věcí veřejných* (sociální dialog, etická kontrola atd.), *řešení celosvětových problémů* (podpora vědecké spolupráce s rozvojovými zeměmi atd.) a *zajištění soudržnosti všech dotčených politik*.

Provádění strategie je nyní v polovině, nastal tedy čas k vyhodnocení pokroku dosaženého od roku 2002 a k aktualizaci strategie podle nově provedené analýzy možného příspěvku tohoto rychle se rozvíjejícího odvětví k politikám EU[4]. Právě to je cílem tohoto sdělení a připojeného pracovního dokumentu útvarů Komise.

---

1 Podle nejnovější definice OECD se pod pojmem biotechnologie rozumí „využívání vědy a technologie na živé organismy nebo jejich části, výrobky a modely pro přeměnu živých i neživých materiálů za účelem vytváření znalostí, zboží a služeb“ http://stats.oecd.org/glossary/index.htm

2 Jedná se například o očkovací látky proti žloutence typu B, koncentráty ovocných šťáv nebo nárazníky z bioplastů.

3 KOM(2002)27, 23.1. 2002.

4 Tento přezkum uprostřed doby provádění strategie čerpá z dosud ojedinělého zdroje informací o biotechnologii v EU, studie „Bio4EU“, která vyčerpávajícím způsobem popisuje možné aplikace, předkládá konkrétní příklady, hodnotí jejich hospodářský a sociální dopad i dopad na životní prostředí a

Původní struktura strategie byla vytvořena na základě komplexního přístupu, který je dodnes relevantní. Na biologické vědy a biotechnologii nelze nahlížet odděleně. Mají na ně přímý dopad ostatní politiky, například Komisí nedávno navržená politika inovace, která získala politickou podporu na neformálním setkání hlav států a předsedů vlád v Lahti v říjnu 2006[5].

Přezkum v polovině období zasazuje biologické vědy a biotechnologii do širšího kontextu, zároveň však zaměřuje akční plán na témata spadající do konkrétních odvětví a soustředí pozornost na oblasti, v nichž lze potenciální přínosy biotechnologie maximalizovat.

2. MODERNÍ APLIKACE BIOLOGICKÝCH VĚD A BIOTECHNOLOGIE A JEJICH PŘÍNOS PRO POLITIKY EU

2.1. Přínos pro politiky EU

Biologické vědy a biotechnologie se staly ústřední součástí některých odvětví hospodářství EU, například zdravotnictví a farmaceutického průmyslu, zpracovatelského průmyslu i primární produkce / zemědělsko-potravinářského průmyslu. Moderní biotechnologie v současné době vytváří celkem zhruba 1,56 % hrubé přidané hodnoty EU (údaje z roku 2002), k čemuž lze přičíst pozitivní dopady biotechnologie, např. zlepšení zdravotního stavu obyvatel. Je pravděpodobné, že nově přijatá ambiciózní evropská energetická politika zvýší přínos biotechnologie v další oblasti – oblasti alternativních zdrojů energie.

V březnu 2007 Evropská rada rozhodla, že do roku 2020 musí minimálně 10 % pohonných hmot pro motorová vozidla tvořit biopaliva. Jejich užitek se spatřuje v tom, že představují obnovitelný zdroj energie, snižují emise skleníkových plynů a zvyšují energetickou bezpečnost EU.

Proces výroby bioethanolu závisí ve velké míře na biotechnologii (k výrobě ethanolu z biomasy, ať už z plodin, dřeva nebo biologických odpadů, se používají enzymy nebo mikroorganismy). Má se za to, že vývoj biopaliv by mohl vytvořit značný počet pracovních míst v celé EU a otevřít nové trhy pro zemědělské produkty.

Biologické vědy a biotechnologie významně přispívají k základním politickým cílům EU, mezi něž patří zdraví, hospodářský růst, vytváření pracovních míst, řešení problémů spojených se stárnutím obyvatelstva a udržitelný rozvoj. Tři odvětví, v nichž mají největší význam (zdravotnictví, průmyslová výroba a postupy, primární produkce / zemědělsko-potravinářský průmysl), jsou tak rozdílná, že je třeba je analyzovat samostatně.

Biotechnologický průmysl v Evropě přímo zaměstnává 96 500 osob, většinou v malých a středních podnicích, ale zaměstnanost v průmyslových odvětvích využívajících produkty

---

obsahuje srovnatelné údaje o situaci ve třetích zemích. Tato studie byla dokončena v dubnu 2007. Není-li uvedeno jinak, pocházejí veškeré údaje ze studie BIO4EU – http://bio4eu.jrc.es/index.html.

5 Sdělení Komise „Uvádění znalostí do praxe: široce založená inovační strategie pro EU“, KOM (2006) 502 v konečném znění, 13.9.2006.

biotechnologie je několikanásobně vyšší. Jedná se o odvětví s vysokým podílem výzkumu, neboť 44 % jeho zaměstnanců (42 500 osob) pracuje ve výzkumu a vývoji[6].

Biotechnologické produkty a výrobní postupy se používají v celé řadě dalších odvětví (např. chemickém, textilním, papírenském průmyslu atd.), ať už v podobě nových výrobků nebo zdokonalených výrobních metod .

Statistiky z poslední doby sice pro biotechnologii v Evropské unii vykazují relativně nízká čísla, zdá se však, že tato čísla jsou pravděpodobně podhodnocena, protože za „biotechnologické společnosti" se ve statistikách většinou považují pouze společnosti, které se věnují výhradně tomuto oboru, do výsledných statistik tedy nejsou zahrnuty velké průmyslové skupiny, které používají biotechnologie ke zvýšení přidané hodnoty své základní výroby (např. výroby chemických látek nebo léčiv).

Podle nejnovějších statistik působilo v roce 2004 v Evropě 2 163 společností zaměřených výhradně na biotechnologii, které celkem vydaly na výzkum a vývoj 7,6 miliard EUR. Typická evropská společnost by byla 6 až 10 let stará, spíše menší, zaměstnávala by přibližně 28 zaměstnanců a vydala na výzkum a vývoj v průměru 3,3 milionu EUR[7]*. Podíl Evropské unie na biotechnologických patentech podaných u Evropského patentového úřadu v období 2002 až 2004 činil 34,8 %, podíl USA ve stejné době představoval 41,1 %. Přestože v Evropě existuje řada úspěšných začínajících podniků, dosud se nejedná o rozsáhlé a udržitelné průmyslové odvětví.*

2.2. Biotechnologie pro zdravotnictví

Jedná se o hlavní oblast, kterou se zabývá specializovaný biotechnologický průmysl. Patří do ní řada aplikací se značným významem pro hospodářství a veřejné zdraví. Moderní biotechnologické aplikace ve zdravotnictví představují přibližně 5 % hrubé přidané hodnoty farmaceutického průmyslu (údaj z roku 2002) a kolem 0,04 % hrubé přidané hodnoty EU 25, při započtení nepřímých dopadů by však tato čísla byla ještě vyšší. Produkty založené na biotechnologii se využívají hlavně pro terapeutické účely (např. biofarmaceutické výrobky[8]), ale rovněž pro diagnózu a prevenci (např. očkovací látky[9]).

Biotechnologie se rovněž používá jako výrobní technologie v případech, kdy konečný produkt není biologický, ale chemický, což vysvětluje její široké využití ve farmaceutickém průmyslu. Zdá se, že v současné době, kdy se hledá řešení důsledků stárnutí populace nebo prostředky k boji s potenciálními pandemiemi (např. ptačí chřipkou), by biologické vědy a biotechnologie mohly sehrát rozhodující úlohu. A to i odpovědným a efektivním využíváním genomiky (včetně genetických testů) ve prospěch lidského zdraví.

---

6 Biotechnologie v Evropě: Srovnávací studie z roku 2006, Critical I, 2006.

7 Critical I, 2006.

8 V roce 2005 biofarmaceutické výrobky představovaly 9 % hodnoty farmaceutického trhu EU (11 miliard EUR).

9 Rekombinantí očkovací látky tvoří přibližně 20 % všech dostupných očkovacích látek.

Připravuje se řada slibných aplikací, včetně tzv. „moderních terapií“, mezi něž patří tkáňové inženýrství, genová a buněčná terapie a „nanomedicína“[10]. Některé z nich vyvolávají velká očekávání a zároveň závažné polemiky, pro příklad lze uvést využívání embryonálních kmenových buněk.

Prvním skutečným biotechnologickým výrobkem byl lidský inzulín, který postupně nahradil inzulín získávaný ze skotu a prasat. V současné době je to nejrozšířenější forma inzulínu na světě, představuje 70 % světového trhu s inzulínem. Kromě léků biotechnologie rovněž umožnila vývoj testů pro diagnózu akutních kardiovaskulárních onemocnění na pohotovostních odděleních nemocnic a testů pro zjišťování dědičných onemocnění (genetické testy) nebo infekčních nemocí typu HIV/AIDS.

Opatření, která by mohla podpořit rozvoj biotechnologického průmyslu zaměřeného na zdravotnictví, zejména pomoci malým a středním podnikům a rozšířit výzkum, by měla být považována za zvláštní prioritu Evropské unie, zároveň by však měla být při jejich přijímání zohledněna celá řada ekonomických, etických a dalších úvah.

2.3. Průmyslová biotechnologie

Průmyslová biotechnologie se již využívá u velké řady výrobků a postupů, které široká veřejnost často ani nezná. Vzhledem k tomu, že se zvyšují obavy o životní prostředí a zásobování energií, průmyslová biotechnologie, která představuje alternativu k chemickým postupům a fosilním palivům a od které se očekává přínos pro hospodářství i životní prostředí, nabývá stále většího významu. Průmyslová biotechnologie vytváří přibližně 0,46 % hrubé přidané hodnoty zpracovatelského průmyslu a přibližně 0,08 % hrubé přidané hodnoty EU (bez potravinářského a chemického průmyslu), její využití je tedy dosud nízké.

Při výrobě jedné rozšířené kategorie antibiotik[11] *se ukázalo, že při přechodu z chemické na biotechnologickou výrobní metodu se ušetřilo 37 % elektrické energie, téměř 100 % rozpouštědel a vyprodukovalo se o 90 % méně odpadních vod. Další průmyslové aplikace, například biologicky rozložitelné plasty a obalové materiály by mohly přinést podobný užitek.*

Rozvoj biotechnologických procesů ani jejich zavádění do průmyslu není optimální. Zdá se, že kromě nedostatku finančních prostředků, na který si toto odvětví pravidelně stěžuje, je problémem i nedostatečný převod technologií. Ve strategii a v politikách EU pro inovaci by toto téma mělo být vymezeno jako priorita a měla by být přijata podpůrná opatření pro výzkum a zavádění nových technologií do praxe.

2.4. Biotechnologie v primární výrobě a zemědělsko-potravinářském průmyslu

V primární výrobě a zemědělsko-potravinářském průmyslu se používá řada aplikací moderní biotechnologie, které jsou sice méně viditelné, ale mají značný dopad na hospodářství, životní prostředí a veřejné zdraví. Moderní biotechnologie se používá zejména u vstupů, např. při chovu, diagnostických postupech, výrobě čistých chemikálii (doplňkové látky v krmivech) a produkci enzymů. Moderní

---

10 Využití nanotechnologie při léčbě, diagnóze a sledování chorob.

11 Cefalosporin.

biotechnologie byla využita u 1,31 – 1,57 % hrubé přidané hodnoty vytvořené v primární výrobě a zemědělsko-potravinářském průmyslu.

Biotechnologické diagnostické postupy a veterinární produkty, hlavně očkovací látky, hrají významnou roli při kontrole a sledování některých hlavních chorob zvířat, zoonóz i problémů v oblasti bezpečnosti potravin.

Rozvoj biotechnologických metod pro kontrolu bovinní spongiformní encefalopatie v EU umožnil testování mnohem většího počtu vzorků, díky čemuž se zajistila úroveň kontroly požadovaná právními předpisy Společenství, zvýšila se ochrana spotřebitelů a postupně se obnovila úroveň obchodu. Diagnostické postupy založené na biotechnologii se používají rovněž pro včasné rozpoznání salmonely.

Kromě těchto aplikací se biotechnologie používá rovněž k výběru nebo zkvalitnění určitých rysů organismů. Nejznámějším příkladem jsou geneticky modifikované rostliny. V souladu s právním rámcem EU byla v nedávné době schválena více než desítka produktů, které musely projít přísným postupem pro hodnocení rizik, a dalších zhruba čtyřicet produktů, včetně několika produktů určených k dalšímu pěstování, se dosud prověřuje. Je pravděpodobné, že geneticky modifikovaná technologie bude mít v budoucnosti větší uplatnění v oblasti průmyslových procesů. Některá odvětví, například odvětví produkce biopaliv nebo papíru, budou mít zájem o rostliny s vyšším výnosem.

Při využívání geneticky modifikovaných organismů ve všech odvětvích je naprosto nutné posoudit jejich přínosy a rizika, dopad na zdraví a na životní prostředí i to, jak je vnímá evropská společnost. Schvalování geneticky modifikovaných organismů by i nadále mělo být založeno na individuální analýze rizik. V některých případech by měla být dále rozvinuta opatření pro řízení rizik, aby se zabránilo kontaminaci potravního/potravinového řetězce produkty, které jsou určeny výhradně pro průmyslové využití (např. pokud se plodiny využívají pro výrobu farmaceutických látek).

3. ŠIROKÝ ROZSAH MODERNÍ BIOTECHNOLOGIE A POSTOJ VEŘEJNOSTI

Hlavním tématem původní strategie byla správa věcí veřejných. Nejnovější zkušenosti s prováděním odvětvové legislativy potvrdily, že zavádění biotechnologie je podmíněno rozvojem konkrétních aplikací i podporou veřejnosti. Veřejnost ve většině případů biotechnologie podporuje, výjimkou jsou geneticky modifikované potraviny, na něž se názory různí, a proto provádění právních předpisů v této oblasti naráží na obtíže.

Průzkum Eurobarometru z roku 2005[12] *ukazuje, že od roku 1999 se po určitém období poklesu zvýšil optimistický přístup k biotechnologiím (52 % dotazovaných odpovědělo, že biotechnologie zlepšila jejich život) a celková podpora pro mnohé biotechnologické aplikace (např. genovou terapii, biopaliva nebo bioplasty). Rovněž se ukázalo, že znalosti o biotechnologii a genetice jsou sice lepší, ale stále ještě skromné.*

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

58 % dotazovaných se vyslovilo proti geneticky modifikovaným potravinám, zatímco 42 % tyto potraviny nevadí. Průzkum Eurobarometru rovněž potvrdil, že míra pozitivního přístupu k těmto potravinám se v jednotlivých státech výrazně liší. Je třeba poznamenat, že alespoň 50 % dotazovaných uvedlo, že by si koupili geneticky modifikované potraviny, kdyby tyto potraviny byly zdravější, obsahovaly méně reziduí pesticidů nebo méně poškozovaly životní prostředí.

Přestože EU má zcela nový právní rámec založený na vědeckých poznatcích, který je jedním z nejpřísnějších na světě, negativní vnímání geneticky modifikovaných potravin veřejností ovlivňuje postoj členských států při rozhodování o uvedení konkrétních produktů na trh. Ve všech nejnovějších případech nebylo dosaženo konsensu. K rozhodnutí EU o geneticky modifikovaných organismech se na konci roku 2006 rovněž vyjádřil panel Světové obchodní organizace[13].

Problémy, které vznikly při provádění a prosazování právních předpisů, jsou částečně způsobeny tím, že použitelný právní rámec vznikl teprve nedávno: některé členské státy se zdráhaly provádět některá přechodná opatření mezi „starými“ a „novými“ právními předpisy. Přestože geneticky modifikované organismy představují jen malou část biotechnologie, veřejnost je často vidí jako její hlavní využití. Rozdíl mezi vnímáním veřejnosti a dohodnutým právním rámcem pro geneticky modifikované organismy je nutno dále řešit.

4. PROVÁDĚNÍ STRATEGIE V OBDOBÍ 2002–2006

Přiložený pracovní dokument útvarů Komise obsahuje podrobnou zprávu o provádění akčního plánu. Při jejím vypracování se vycházelo z příspěvků útvarů Komise, orgánů členských států a zúčastněných stran. Je doplněna přehledem hlavních úspěchů dosažených při provádění 30 opatření.

Při přezkumu se dospělo k těmto hlavním závěrům:

– strategie byla úspěšná a je stále relevantní. Seznam úspěchů, např. ve výzkumu a regionální integraci klastrů, jasně ukazuje, jakou úlohu hrála strategie při začleňování „biotechnologického rozměru“ do dalších politických oblastí i při inspiraci národních plánů pro biotechnologii. Důkazem úspěchu strategie je její velká podpora zúčastněnými stranami;

– dosud bylo dokončeno jen několik opatření. Jednalo se zejména o přijetí nového právního rámce pro geneticky modifikované organismy, který byl od roku 2002 zásadním způsobem přezkoumán;

– několik akcí ztratilo na aktuálnosti, zejména kvůli nedostatku zájmu ze strany cílové skupiny (např. opatření, jehož cílem bylo vytvořit sítě ředitelů biotechnologických společností);

– dosažené výsledky ukazují, že ve většině opatření by se mělo pokračovat, měla by se zajistit jejich propojenost s dalšími horizontálními iniciativami (např. v oblasti

[13] Evropská společenství — Opatření týkající se schvalování biotechnologických produktů a jejich uvádění na trh - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

vzdělávání, práv duševního vlastnictví) a soulad s mezinárodními závazky EU (např. příspěvek k mnohostranným dohodám o životním prostředí);

– u některých opatření je třeba změnit zaměření a věnovat jim zvláštní pozornost kvůli jejich významu a specifické biotechnologické povaze.

5. BUDOUCÍ VÝVOJ STRATEGIE

Původní rozsah strategie byl záměrně široký, aby bylo možné zmapovat situaci a zjistit, které politické oblasti s ní souvisejí. Vzhledem k tomu, že tato fáze je již ukončena, lze střednědobý přezkum využít k přesnějšímu zaměření strategie, které umožní zvýšit její vliv na maximum. Je nutné dále provádět opatření, jejichž původní struktura je stále vyhovující, posílit synergie s dalšími horizontálními politikami a přezkoumat priority, které jsou specifické pro odvětví biotechnologií. Výsledky strategie do roku 2010 by se tím měly zlepšit.

Priority specifické pro odvětví biotechnologie lze seskupit do pěti hlavních samostatných okruhů:

(1) *Podpora výzkumu v oblasti biologických věd a biotechnologie, rozvoj trhu s jejich aplikacemi a rozvoj znalostního biohospodářství.* Předpokladem pro další rozvoj biotechnologie je i nadále výzkum, a proto musí být akční plán přizpůsoben novému, sedmému rámcovému programu. Základní biotechnologický výzkum je v Evropě na vysoké úrovni, ovšem v komerčním využívání výzkumu Evropa nevyniká. Zaměření akčního plánu by mělo být upraveno tak, aby podpořilo rozvoj trhu s produkty založenými na biotechnologiích a aby přispělo k zavádění nových technologií;

(2) *Podpora konkurenceschopnosti, inovace a převodu technologií z vědecké základny do průmyslu.* V Evropě se biotechnologii většinou věnují malé a střední podniky s omezenými zdroji financování, jejichž růstu a ekonomické životaschopnosti brání tři hlavní překážky: roztříštěnost patentního systému v EU, nedostatečná nabídka rizikového kapitálu a nedostatečná spolupráce mezi vědou a podniky. Komise zjistila, že inovaci v Evropě brzdí neexistence jasného a soudržného právního rámce pro ochranu práv duševního vlastnictví[14], a proto navrhne konkrétní opatření na vytvoření moderního a dostupného rámce. Navíc může užší zaměření akčního plánu přispět k vyřešení některých rámcových podmínek pro konkurenceschopnost biotechnologického odvětví.

(3) *Podpora věcné veřejné diskuse o přínosech a rizicích biologických věd a biotechnologie.* Podmínkou pro zavádění biotechnologie je rovněž její kladné přijetí veřejností a na trhu. Vyvolává totiž více etických otázek než ostatní nové technologie. U všech opatření je proto nutné v co největší míře zapojit do rozhodovacího procesu veřejnost a zúčastněné strany a přihlížet nejen k

[14] Sdělení Komise „Moderní a vůči inovacím přátelská Evropa“, KOM(2006) 589 v konečném znění, 12.10.2006.

přínosům a rizikům biologických věd a biotechnologie (na základě harmonizovaných údajů a statistik), ale i k etickým hlediskům.

(4) *Zajištění udržitelného přínosu moderní biotechnologie pro zemědělství.* V oblasti primární výroby a zemědělsko-potravinářského průmyslu existuje obrovský potenciál pro rozvoj biotechnologie, zejména při nahrazování chemických procesů a fosilních paliv. Některé nové technologie je však nutno důkladně prostudovat. Právní rámec pro geneticky modifikované organismy bere v úvahu možné dlouhodobé dopady těchto organismů na životní prostředí, zdraví a bezpečnost potravního řetězce a respektuje ostatní způsoby zemědělské výroby. V některých případech by nicméně měla být rozpracována opatření pro řízení rizik souvisejících s produkty určenými pouze pro využití v průmyslu.

(5) *Zlepšit uplatňování právních předpisů a jejich dopad na hospodářskou soutěž.* EU má pravděpodobně nejrozvinutější, a v některých případech nejpřísnější, právní rámec pro biologické vědy a biotechnologii. Přísná pravidla by však neměla bránit konkurenceschopnosti a inovaci.

Způsob, jímž chce Komise změnit provádění strategie podle pěti výše uvedených priorit, je podrobně vysvětlen v přiloženém „Pozměněném akčním plánu pro biologické vědy a biotechnologii“.

6. ZÁVĚRY

Na řadě praktických příkladů se ukázalo, že biotechnologie může skutečně přispět k politikám EU. Proto je zcela nutné i nadále podporovat rozvoj biologických věd a biologie v EU, zejména v oblasti výzkumu a konkurenceschopnosti. Předložená strategie je hlavním nástrojem EU k dosažení tohoto cíle.

Přestože se jedná o slibnou technologii, ozývají se hlasy požadující opatrné využívání jejích aplikací, zejména v zemědělsko-potravinářském průmyslu, větší kontrolu veřejností a regulatorní kontrolu, která by brala v úvahu i předpokládaný budoucí vývoj.

S ohledem na velice rychlý rozvoj biotechnologie je naprosto nutné, aby tvůrci politik zaujali pružný přístup a byli schopni odhadovat příští vývoj a reagovat na nové situace. Mezi nejnovější případy takových situací patří například potenciální využívání klonovaných zvířat nebo jejich potomků v zemědělsko-potravinářském průmyslu nebo produkce farmaceutických látek ve vejcích geneticky modifikovaných kuřat.

Díky širokému rozsahu původní strategie bylo možné získat přehled o celém oboru; nové užší zaměření s přesnějšími cíli by mělo zajistit účinné provádění strategie a její lepší návaznost na ostatní politiky.

Komise proto:

– bude pokračovat v provádění akčního plánu do roku 2010, přičemž se zvláště zaměří na konkrétní soubor prioritních opatření specifických pro oblast biotechnologie;

– zahrne biotechnologii do provádění inovačních strategií;

– ve spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami zlepší provádění strategie.

Pozměněný akční plán pro biologické vědy a biotechnologii

(1) Podpora výzkumu, rozvoj trhu pro aplikace biologických věd a biotechnologie a podpora znalostního biohospodářství. – Pozměněné opatření č. 3[15]:

- Získávat nové znalosti prostřednictvím sedmého rámcového programu.
- Ve spolupráci s průmyslem, členskými státy a dalšími financujícími subjekty získat finanční prostředky z veřejných a soukromých zdrojů a zlepšit koordinaci výzkumu.
- Prostřednictvím veřejno-soukromého partnerství mezi Evropskou komisí a Evropskou federací sdružení farmaceutického průmyslu (EFPIA) provádět společnou technologickou iniciativu pro inovační lékařství podle sedmého rámcového plánu.
- Ve spolupráci s průmyslem, členskými státy a dalšími financujícími subjekty zahájit po přiměřeném posouzení dopadu a v souladu s pravidly EU v oblasti hospodářské soutěže a vnitřního trhu programy na financování/podporu vícefunkčních pilotních plánů prokazujících potenciál aplikací založených na biologii a usnadnit jejich pronikání na trh.
- Ve spolupráci se zúčastněnými stranami prostudovat, jaké iniciativy by mohly být po přiměřeném posouzení dopadu a v souladu s pravidly ES pro hospodářskou soutěž a vnitřní trh zavedeny na hlavních trzích s ekologicky efektivními biotechnologickými produkty.

(2) Podpora konkurenceschopnosti a převodů znalostí a inovace z vědecké základny do průmyslu. Pozměněná opatření č. 5, 6 a 9:

- Ve spolupráci s členskými státy vypracovat nejlepší postupy pro odpovědné povolování vynálezů založených na genetice.
- Ve spolupráci s členskými státy podporovat převody znalostí zlepšením vazeb mezi výzkumnými organizacemi a průmyslem a poskytovat pobídky pro inovaci.
- Sledovat uplatňování směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů a zkoumat způsoby, jakými by bylo možné zjednodušit systém patentování pro malé a střední podniky.
- Podporovat členské státy při vytváření zvláštních pravidel a/nebo pobídek pro začínající inovační společnosti.
- Podporovat využívání nástrojů EIF/EIB a rámcového programu pro konkurenceschopnost a inovace k usnadnění přístupu společností působících v oblasti biotechnologie k financování.
- Ve spolupráci s EIB používat finanční nástroje ke sdílení rizik spolufinancované sedmým rámcovým programem a EIB.

---

[15] Čísla opatření v závorkách odkazují na původní akční plán.

– Podporovat rozvoj a integraci klastrů a regionálních sítí.

(3) Podpora veřejné diskuse o přínosech a rizicích biologických věd a biotechnologie. Pozměněná opatření č. 13, 14 a 16:

– Jednat o možnosti vytvoření institucionalizovaného prostoru pro diskusi o přínosech a rizicích biologických věd a biotechnologie s různými zúčastněnými stranami.

– Vypracovat návrhy na zlepšení spolupráce se zúčastněnými stranami, aby všechny příslušné strany přispívaly k činnostem Komise.

– Ve spolupráci s Eurostatem, průmyslovým odvětvím, členskými státy a OECD vypracovat návrh na stanovení mezinárodních množstevních ukazatelů dopadu (včetně sociálních a ekonomických ukazatelů) a na strukturovaný sběr údajů.

– Přizpůsobit opatření novému, sedmému rámcovému programu a vypracovat pokyny pro řešení etických otázek u činností financovaných ES.

– Předvídat možné etické a socio-ekonomické dopady nových vědeckých témat.

(4) Zajištění udržitelného přínosu moderní biotechnologie pro zemědělství. Pozměněná opatření č. 17 a 23:

– Vyhodnotit oznámená státní a regionální opatření, která se týkají koexistence různých zemědělských postupů, a prostudovat platné vnitrostátní systémy občanskoprávní odpovědnosti.

– Do roku 2008 znovu vyhodnotit, zda je nutné vydat ke koexistenci různých zemědělských postupů další pokyny na úrovni EU.

– Ve spolupráci s členskými státy podporovat výzkum, vypracovat pokyny pro opatření, jimiž se řídí koexistence konkrétních plodin, a zajistit výměnu informací o nejlepších postupech mezi členskými státy.

– Změnit prahové hodnoty při označování osiva.

– Provádět studie a podporovat související výzkumné činnosti o potenciálních pozitivních a negativních dlouhodobých účincích geneticky modifikovaných organismů dostupných na trhu.

– Zkoumat přínosy a rizika geneticky modifikovaných plodin používaných pro zpracování v průmyslu nebo v molekulárním zemědělství.

(5) Lepší uplatňování právních předpisů a jejich dopad na hospodářskou soutěž. Pozměněné opatření č. 29:

– Zlepšit existující vazby s členskými státy, jejichž prostřednictvím se sleduje provádění strategie, a jednat o právních překážkách, které snižují konkurenceschopnost.

– Pokračovat v prognózách a hodnotit pokrytí nových témat právními předpisy.

– Zlepšit koordinaci politik, včetně průřezových témat, a zvláště se zaměřit na nová témata.