KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 10.4.2007
KUMM(2007) 175 finali

EWROPEW, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI

dwar reviżjoni ta' nofs il-mandat ta' l-Istrateġija dwar ix-Xjenzi tal-Ħajja u l-Bijoteknoloġija

{SEG(2007) 441}

1. NIPPREPARAW L-UE GĦALL-2010

Ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoliġija[1] jiffurmaw qasam li qed jevolvi malajr b'importanza diretta jew b'potenzjal sinifikanti għall-intrapriżi Ewropej u għal dawk li jfasslu l-politika Ewropea. Għandu rwol dejjem jikber u aċċettat fis-settur tas-saħħa, bl-iżvilupp ta' tekniki ġodda għat-trattamenti u l-prevenzjoni tal-mard. Ix-xena industrijali fl-Ewropea qiegħda kontinwament tinbidel bl-użu tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija permezz ta' għadd kbir ta' industriji, b'riżultat ta' firxa wiesgħa ta' prodotti li diġà jinsabu fuq is-suq[2].

Għalhekk, il-"bijoekonomija" għandha potenzjal li tikkontribwixxi għall-għanijiet prinċipali ta' politika ta' l-UE u tgħin tindirizza sfidi ġodda relatati mas-saħħa, il-provvisti ta' l-enerġija, it-tisħin globali jew il-popolazzjoni li qed tixjieħ. L-għarfien u l-ħiliet disponibbli fl-Ewropa jqiegħduha f'pożizzjoni tajba biex tisfrutta dan il-potenzjal kemm fi ħdan l-Ewropa u fuq skala globali, inklużi r-relazzjonijiet tagħha mal-pajjiżi li qed jiżviluppaw.

Il-bijoteknoloġija hija mezz importanti li jippromwovi t-tkabbir, l-impjiegi u l-kompetittività fl-UE. Madankollu, l-użu tal-bijoteknoloġija mhux nieqes mill-kontroversji u l-użu li qed jiżdied tal-bijoteknoloġija jeħtieġ li jkun akkumpanjat minn dibattitu soċjali wiesa' dwar ir-riskji u l-benefiċċji potenzjali tal-bijoteknoloġija inkluża d-dimensjoni etika tagħha.

Il-Kunsill Ewropew u l-Parlament Ewropew irrikonoxxew l-importanza tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija, u l-Kummissjoni ressqet 'il quddiem pjan ta' azzjoni li jindirizza l-isfidi u l-opportunitajiet involuti. Din l-Istrateġija dwar ix-Xjenzi tal-Ħajja u l-Bijoteknoloġija[3], adottata mill-Kummissjoni fl-2002, ipproponiet pjan ta' azzjoni bi 30 punt li jinvolvi lill-Kummissjoni, l-Istituzzjonijiet Ewropej l-oħra u partijiet interessati oħrajn. Din l-Istrateġija twassal sa' l-2010.

L-ambitu ta' l-Istrateġija – l-ewwel waħda ta' l-għamla tagħha fl-UE – oriġinarjament kien wiesa' ħafna, biex ikopri l-kwistjonijiet kollha ta' politika rilevanti u jiffaċilita l-fażi tal-bidu tat-teknoloġija f'firxa wiesgħa ta' setturi differenti. L-azzjoni ġiet proposta taħt erba' intestaturi: *nisfruttaw il-potenzjal* (riċerka, aċċess għall-kapital, eċċ), *il-promozzjoni tal-governanza* (djalogu soċjali, skrutinju etiku, eċċ), *nirrispondu għall-isfidi globali* (inkuraġġiment tal-kooperazzjoni xjentifika mal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, eċċ) u *niżguraw il-koerenza bejn il-firxa kollha ta' l-oqsma ta' politika kkonċernati*.

L-implimentazzjoni ta' l-Istrateġija issa tinsab f'nofs triq. Wasal iż-żmien li jiġi evalwat il-progress miksub mill-2002 u li tiġi aġġornata l-Istrateġija, biex tirrifletti l-

---

1 Skond l-aħħar definizzjoni ta' l-OECD, il-bijoteknoloġija hija definita bħala "l-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija fuq l-organiżmi ħajjin kif ukoll fuq partijiet, prodotti u mudelli tagħhom, biex ikunu modifikati l-materjali ħajjin jew mhux ħajjin għall-produzzjoni ta' l-għarfien, il-prodotti u s-servizzi". http://stats.oecd.org/glossary/index.htm

2 Bħal, pereżempju, tilqim kontra l-Hepatite B, meraq ikkonċentrat tal-frott jew *bumpers* tal-karrozzi magħmulin mill-bijoplastik

3 COM (2002) 27 tat-23/01/2002

analiżi l-ġodda ta' kif dan is-settur dejjem jiżviluppa jista' jikkontribwixxi għall-oqsma ta' politika ta' l-UE[4]. Dan huwa l-għan ta' din il-Komunikazzjoni u d-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal anness.

Id-disinn oriġinali ta' l-Istrateġija kien jimxi fuq approċċ unitarju li għadu rilevanti sal-lum. Ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija ma jistgħux jitqiesu f'vakum. Oqsma ta' politika oħra għandhom impatt fuq l-iżvilupp tagħhom, bħall-politika dwar l-innovazzjoni li twaqqfet reċentement mill-Kummissjoni u li ngħatat appoġġ politiku fil-laqgħa informal mal-Kapijiet ta' Stat u Gvern f'Lahti f'Ottubru 2006[5].

Ir-reviżjoni ta' nofs il-mandat tqiegħed ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija f'dan il-kuntest usa', iżda terġa' tiċċara wkoll il-Pjan ta' Azzjoni dwar kwistjonijiet speċifiċi għas-settur u tati prijorità lill-azzjonijiet f'dawk l-oqsma fejn il-benefiċċji potenzjali tal-bijoteknoloġija jistgħu jiġu massimizzati.

2. APPLIKAZZJONIJIET MODERNI TAX-XJENZI TAL-ĦAJJA U TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA U L-KONTRIBUT TAGĦHOM LILL-OQSMA TA' POLITIKA TA' L-UE

2.1. Il-kontribut lill-oqsma ta' politika ta' l-UE

Ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija kibru biex saru ċentrali għal ċerti setturi ta' l-ekonomija ta' l-UE: fil-kura tas-saħħa u l-farmaċewtiċi, iżda wkoll fl-oqsma ta' l-ipproċessar industrijali u l-produzzjoni primarja/l-produzzjoni agroalimentari. B'mod ġenerali, il-bijoteknoloġija moderna tiġġenera madwar 1.56% tal-valur miżjud gross ta' l-UE (VMG, valuri ta' l-2002), li miegħu jistgħu' jiżdiedu l-impatti pożittivi tal-bijoteknoloġija bħal popolazzjoni iktar b'saħħitha. L-adozzjoni riċenti ta' politika ambizzjuża dwar l-enerġija għall-Ewropa għandha tistimola l-kontribut tal-bijoteknoloġija lil settur ieħor, l-enerġija alternattiva.

F'Marzu 2007, il-Kunsill Ewropew qabel fuq livell minimu li jorbot għall-bijokarburanti ta' 10% mill-karburanti tal-vetturi sa l-2020. Il-bijokarburanti huma meqjusin ta' benefiċċju minħabba li huma rinovabbli, inaqqsu l-emissjonijiet tal-gassijiet b'effett serra u jsaħħu s-sigurtà ta' l-enerġija ta' l-UE.

Il-proċess ta' produzzjoni tal-bijo-etanol jiddependi ħafna fuq il-bijoteknoloġija (permezz ta' l-użu ta' enżima jew mikro-organiżmi, biex isir l-etanol mill-biomassa, kemm jekk żrieragħ, injam jew bijoskart). Huwa meqjus li l-iżvilupp tal-bijokarburanti jista' joħloq numru sinifikanti ta' impjiegi ġodda madwar l-UE u jiftaħ swieq ġodda għall-prodotti agrikoli.

---

4 Din ir-reviżjoni f'nofs il-mandat kellha l-opportunità tibbenefika minn dak li s'issa huwa l-unika sors ta' informazzjoni dwar il-bijoteknoloġija fl-UE, l-istudju "Bio4EU", li jagħti stampa eżawrjenti ta' applikazzjonijiet possibbli, b'eżempji konkreti, u jivvaluta l-impatt tagħhom mil-lat ekonomiku, soċjali u ambjentali, inkluża *data* komparattiva dwar is-sitwazzjoni fil-pajjiżi terzi. Dan l-istudju ġie ffinalizzat f'April 2007. Iċ-ċifri kollha huma mill-BIO4EU, jekk ma jkunx speċifikat mod ieħor - http://bio4eu.jrc.es/index.html

5 Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Inpoġġu l-għarfien fil-prattika: Strateġija wiesgħa għall-innovazzjoni għall-UE", COM (2006) 502 finali, 13.09.2006

It-tieni nett, ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija jagħtu kontribut sinifikanti lill-qalba ta' l-għanijiet ta' politika ta' l-UE bħas-saħħa, it-tkabbir ekonomiku, il-ħolqien ta' l-impjiegi, is-soċjetà li qed tixjieħ u l-iżvilupp sostenibbli. Hemm ukoll differenzi bejn it-tliet setturi ewlenin (is-saħħa, il-produzzjoni u l-proċessi industrijali, il-produzzjoni primarja/il-prodotti agroalimentari), li jiġġustifikaw analiżi separata.

L-industrija Ewropea ddedikata għall-bijoteknoloġija timpjega direttament 96,500 ruħ, l-iktar fl-SMEs, iżda l-impjieg fl-industriji li jużaw il-prodotti tal-bijoteknoloġija huwa iktar għoli sew. L-industrija hija intensiva ħafna fir-riċerka b'44% ta' l-impjegati (42,500) involuti fil-funzjonijiet tar-riċerka u l-iżvilupp[6].

Il-prodotti u l-proċessi tal-bijoteknoloġija huma użati f'ħafna industriji oħrajn (eż. il-kimiċi, it-tessuti, il-karta, eċċ) kemm f'termini ta' prodotti ġodda u metodi mtejba ta' produzzjoni.

It-tielet nett, filwaqt li l-istatistiċi kurrenti juru ċifri relattivament modesti għall-industrija tal-bijoteknoloġija fl-Unjoni Ewropea, jidher ukoll li dawn jistgħu jkunu sottovalutati peress li huma jqisu prinċipalment bħala "kumpaniji bijotek" dawk biss li huma ddedikati esklussivament għal din l-attività, u b'hekk iċ-ċifri jeskludu gruppi industrijali kbar li jużaw il-bijoteknoloġija biex jagħtu valur miżjud lin-negozju prinċipali tagħhom (bħall-kimiċi jew il-farmaċewtiċi).

Skond l-aħħar statistiċi, fl-2004, l-Ewropa kellha 2163 kumpanija ddedikati għall-bijoteknoloġija, li nefqu total ta' €7.6 biljuni fl-R&D. Il-kumpanija Ewropea tipika għandha bejn 6-10 snin u hija pjuttost żgħira, b'medja ta' madwar 28 impjegat, u b'nefqa medja ta' €3.3 miljuni fuq attivitajiet ta' l-R&D[7]*. Is-sehem ta' l-Unjoni Ewropea fil-privattivi bijoteknoloġiċi kklassifikati fl-EPO (European Patents Office) fl-2002-2004 kien ta' 34,8%, meta mqabbel ma' 41,1% għall-Istati Uniti. Minkejja s-suċċess Ewropew fil-fażi tal-bidu, għadha mhijiex industrija mdaqqsa u sostenibbli.*

2.2. Bijoteknoloġija fil-kura tas-saħħa

Dan huwa l-qasam ewlieni ta' attività ta' l-industrija ddedikata għall-bijoteknoloġija u tinkludi bosta applikazzjonijiet ta' importanza konsiderevoli għall-ekonomija u s-saħħa pubblika. L-applikazzjonijiet moderni tal-bijoteknoloġija fis-saħħa tal-bniedem jirrappreżentaw madwar 5% tas-settur farmaċewtiku VMG (valuri ta' l-2002) u madwar 0.04% tal-VMG ta' l-UE25, iżda effetti indiretti għandhom iżidu ma' dawn iċ-ċifri. Prodotti bbażati fuq il-bijoteknoloġija huma l-iktar għall-użu terapewtiku (jiġifieri bijofarmaċewtiku[8]), iżda wkoll dijanjostiku u preventiv (jiġifieri t-tilqim[9]).

Il-bijoteknoloġija hija wkoll teknoloġija ta' pproċessar użata meta l-prodott finali mhuwiex bijoloġiku imma kimiku, u b'riżultat ta' dan hija użata ħafna fis-settur farmaċewtiku. Fil-kuntest ta' l-isfidi kurrenti bħall-konsegwenzi ta' popolazzjoni li qed tixjieħ jew il-ġlieda kontra l-pandemiji possibbli (eż. l-influwenza tat-tjur), ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija jidhru li għandhom importanza prinċipali. Dan

---

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

7 Critical I, 2006.

8 Il-bijofarmaċewtiċi kienu jirrappreżentaw 9% tas-suq farmaċewtiku fl-UE għal kull valur ((€ 11-il biljun) fl-2005.

9 It-tilqim rikombinat jirrappreżenta madwar 20% tat-tilqim disponibbli.

jinkludi l-użu responsabbli u effettiv tal-ġenomika (inkluż l-ittestjar ġenetiku) għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem.

Ħafna applikazzjonijiet promettenti huma fit-triq, inklużi 'l hekk imsejħa "terapiji avvanzati", li jinvolvu l-inġinerija tat-tessut tal-bniedem, terapiji bbażati fuq il-ġeni u ċ-ċelloli, u n-"nanomediċina"[10]. Xi wħud iqajmu aspettattivi għoljin u fl-istess ħin iqajmu kontrovesja sinifikanti, bħall-użu ta' ċelloli staminali dderivati minn embrijoni umani.

L-insulina umana kien l-ewwel prodott reali bbażat fuq il-bijoteknoloġija u bil-mod il-mod ħa post l-insulina estratta mill-bhejjem ta' l-ifrat u l-ħnieżer. Bħalissa din hija l-iktar forma disponibbli ta' insulina madwar id-dinja, li tikkostitwixxi 70% tas-suq dinji ta' l-insulina. Minbarra l-mediċini, il-bijoteknoloġija ippermettiet ukoll l-iżvilupp ta' testijiet għad-dijanjosi ta' mard kardjovaskulari akut fi kliniċi ta' emerġenza, għas-sinjali ta' mard ereditarju (testjar ġenetiku) jew mard infettiv bħall-HIV/AIDS.

Azzjonijiet li jappoġġjaw l-iżvilupp ta' l-industrija tal-bijoteknoliġija relatata mas-saħħa, partikolarment l-għajnuna lill-SMEs u iktar riċerka, għandhom jiġu kkunsidrati bħala prijorità partikolari għall-Unjoni Ewropea. Dan għandu jagħti kont ta' firxa wiesgħa ta' konsiderazzjonijiet ekonomiċi, etiċi u oħrajn.

2.3. Bijoteknoloġija industrijali

It-bijoteknoloġija industrijali diġà tintuża f'firxa wiesgħa ta' prodotti u proċessi, li ħafna drabi mhumiex magħrufin mill-pubbliku ġenerali. Il-bijoteknoloġija industrijali qed iżżid il-popolarità tagħha minħabba tħassib dejjem jiżdied dwar l-ambjent u l-provvista ta' l-enerġija, peress li din tirrappreżenta alternattiva għall-proċessi kimiċi u l-idrokarboni u twiegħed benefiċċji ekonomiċi u ambjentali. Il-bijoteknoloġija industrijali tikkontribwixxi għal madwar 0.46% tal-VMG tas-settur tal-manifattura u madwar 0.08% tal-VMG ta' l-UE (mingħajr l-ipproċessar ta' l-ikel u l-kimiċi), u dan juri kemm l-użu tagħha s'issa għadu limitat.

Il-bidla mill-metodu kimiku għall-metodu bijoteknoloġiku għall-produzzjoni ta' kategorija ġenerali ta' antibijotiċi[11] wriet tnaqqis ta' l-użu ta' l-elettriku b'37%, tas-solventi bi kważi 100% u tnaqqis tad-drenaġġ b'90%. Hemm applikazzjonijiet industrijali oħra, bħall-plastik bijodegradabbli u ppakkjar b'benefiċċji simili.

L-iżvilupp tal-proċessi bijoteknoloġiċi u l-użu tagħhom mill-industrija mhumiex mill-aqwa. Minbarra n-nuqqas ta' fondi, li huwa enfasizzat ħafna drabi mill-industrija, it-trasferiment tat-teknoloġija ma jidhirx li huwa biżżejjed. Flimkien ma' l-oqsma ta' politika ta' l-UE dwar l-innovazzjoni, dan għandu jkun prijorità għall-Istrateġija, b'azzjonijiet ta' appoġġ għar-riċerka u l-użu tat-teknoloġiji l-ġodda.

2.4. Bijoteknoloġija fil-produzzjoni primarja u l-prodotti agroalimentari

Hemm ħafna applikazzjonijiet moderni tal-bijoteknoloġija fil-produzzjoni primarja u l-prodotti agroalimentari, li huma inqas viżibbli, iżda li għandhom importanza

---

10 Applikazzjoni tan-nanoteknoloġija fit-trattament u d-dijanjosi u l-monitoraġġ tal-mard

11 Cephalosporins

konsiderevoli fl-ekonomika, l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-bijoteknoloġija moderna hija użata l-iktar fil-fatturi ta' produzzjoni, jiġifieri, it-trobbija, id-dijanjosi, il-produzzjoni ta' kimiċi fini (addittivi ta' l-għalf) u ta' enzimi. B'mod ġenerali, il-bijoteknoloġija moderna hija użata għal 1.31-1.57% tal-VMG iġġenenrat mill-produzzjoni primarja u s-settur tal-prodotti agroalimentari.

Id-dijanjosi bbażati fuq il-bijoteknoloġija u l-prodotti veterinarji, l-iktar it-tilqim, għandhom rwol fil-kontroll u l-monitoraġġ ta' xi wħud mill-iktar mard importanti ta' l-annimali, tħassib dwar iz-zoonosi u s-sikurezza alimentari.

L-iżvilupp tal-metodi bijoteknoloġiċi għas-sorveljanza ta' l-enċefalopatija spongiformi bovina fl-UE wassal biex ikunu ttestjati ħafna kampjuni, u b'hekk setgħa jintlaħaq il-livell ta' sorveljanza meħtieġa mil-leġiżlazzjoni tal-Komunità u kkontribwixxa għall-protezzjoni tal-konsumaturi u t-tkomplija tan-negozju. Id-dijanjosi bbażati fuq il-bijoteknoloġija huma użati wkoll biex jinstabu l-ewwel sinjali tas-salmonella.

Minbarra dawn l-applikazzjonijiet, il-bijoteknoloġija hija użata wkoll biex tagħżel, jew ittejjeb karatteristiċi speċifiċi ta' organiżmu. L-eżempji l-iktar magħrufa huma l-pjanti ġenetikament modifikati. Madwar tużżana prodotti ġew approvati reċentement taħt il-qafas legali ta' l-UE, li jeħtieġ proċeduri stretti ta' valutazzjoni tar-riskju, u madwar erbgħin għaddejjin mill-proċess, inklużi xi wħud għall-kultivazzjoni. It-teknoloġija ĠM, fil-futur għandu jkollha iktar applikazzjonijiet fil-qasam tal-proċessi industrijali. Pereżempju, setturi bħall-produzzjoni tal-bijokarburanti jew tal-karta għandu jkollhom interess f'impjanti iktar produttivi.

Hemm bżonn kbir ta' valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji ta' l-użu ta' organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs) fis-setturi kollha, waqt li jittieħdu f'kunsiderazzjoni l-effetti ambjentali u ta' saħħa kif ukoll kemm jiġu aċċettati mis-soċjetà ta' l-UE. Madankollu, l-approvazzjoni tal-GMOs għandha tibqa' tibbaża fuq analiżi tar-riskju fuq każ b'każ. F'ċerti każijiet, miżuri ta' ġestjoni tar-riskju li jipprevjenu l-kontaminazzjoni tal-katina ta' l-ikel/għalf minn prodotti li huma ddisinnjati speċifikament għall-użu industrijali (eż. meta ż-żrieragħ jintużaw pereżempju għall-produzzjoni ta' sostanzi farmaċewtiċi) għandhom jiġu żviluppati iktar.

3. L-AMBITU DIVERSIFIKAT TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA MODERNA U L-PERĊEZZJONIJIET PUBBLIĊI

Il-governanza kienet kwistjoni prinċipali fid-disinn oriġinali ta' l-Istrateġija. L-esperjenza reċenti bl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni settorjali kkonfermat li l-użu tal-bijoteknoloġija jiddependi fuq l-iżvilupp ta' applikazzjonijiet speċifiċi kif ukoll fuq l-appoġġ pubbliku. B'mod ġenerali l-oqsma kollha tal-bijoteknoloġija ġeneralment jibbenefikaw minn livell għoli ta' appoġġ pubbliku bl-eċċezzjoni ta' l-ikel ĠM, fejn l-opinjoni pubblika hija iktar ambivalenti, u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni f'dan il-qasam hija waħda diffiċili.

Il-Eurobarometer 2005[12] *wera li żdied l-ottimiżmu dwar il-bijoteknoloġija mill-1999, wara perjodu fejn kien qed jonqos (52% jgħidu li ttejjeb ħajjithom) u hemm appoġġ ġenerali għal ħafna applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija (bħat-terapija tal-ġeni, il-bijokarburanti jew il-bijoplastik). Dan juri wkoll li l-għarfien dwar il-bijoteknoloġija u l-ġenetika, għalkemm qed jitjieb, għadu limitat.*

Madankollu, 58% ta' dawk li taw risposta huma kontra l-ikel ĠM waqt li 42% mhumiex kontra. Il-Eurobarometer ikkonferma wkoll li kien hemm differenzi prinċipali fil-livelli ta' aċċettazzjoni bejn l-Istati Membri. Għandu jkun innutat li 50% jew iktar jgħidu li jixtru ikel ĠM kieku kien iktar tajjeb għas-saħħa, kieku fih inqas residwi tal-pestiċidi, jew kieku kien iktar favur l-ambjent.

Minkejja l-fatt li l-UE għandha qafas legali totalment ġdid ibbażat fuq ix-xjenza, wieħed mill-iktar stretti fid-dinja, il-perċezzjonijiet negattivi mill-pubbliku ta' l-ikel ĠM għandhom influwenza fuq il-pożizzjonijiet li jieħdu l-Istati Membri meta jħabbtu wiċċhom ma' deċiżjonijiet każ b'każ dwar jekk għandhomx iqiegħdu prodott fuq is-suq. Fil-każijiet reċenti kollha kien hemm kunsens. Il-kwistjoni tat-teħid tad-deċiżjonijiet fl-UE dwar il-GMOs kienet ukoll is-suġġett ta' rapport mill-*Panel* ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ fit-tmiem ta' l-2006[13].

Il-problemi ta' implimentazzjoni u infurzar li jiltaqgħu magħhom huma parzjalment minħabba l-fatt li l-qafas legali applikabbli huwa reċenti: l-implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet ta' trażizzjoni bejn il-leġiżlazzjoni l-"qadima" u l-"ġdida" wasslet għal nuqqas ta' rieda minn xi Stati Membri. Għalkemm il-GMOs jirrappreżentaw biss parti żgħira mill-bijoteknoloġija, il-perċezzjoni pubblika ħafna drabi tara dan bħala l-applikazzjoni prinċipali tagħha. Id-distakk bejn il-perċezzjoni pubblika u l-qafas legali miftiehem dwar il-GMOs għandu jiġi indirizzat.

4. L-IMPLIMENTAZZJONI TA' L-ISTRATEĠIJA GĦALL-PERJODU 2002-2006

Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni anness fih rapport dettaljat dwar l-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni. Dan ġie mfassal fuq il-bażi ta' kontribuzzjonijiet mis-servizzi tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri u l-partijiet interessati. Huwa kkumplimentat minn grafika b'sommarju tal-kisbiet prinċipali fl-implimentazzjoni tat-30 azzjoni.

Il-konklużjonijiet prinċipali ta' dan l-eżerċizzju ta' reviżjoni huma li:

– L-Istrateġija kienet ta' suċċess u għadha rilevanti. Il-lista tal-kisbiet, bħall-attivitajiet ta' riċerka u l-integrazzjoni reġjonali tar-raggruppamenti, jenfasizza b'mod ċar ir-rwol li kellha l-Istrateġija fl-integrazzjoni tad-"dimensjoni bijoteknoloġika" f'oqsma oħrajn ta' politika, kif ukoll fl-ispirazzjoni ta' pjanijiet nazzjonali tal-bijoteknoloġija. L-appoġġ qawwi li ngħata mill-partijiet interessati lill-Istrateġija huwa prova tas-suċċess tagħha;

---

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

13 Il-Komunitajiet Ewropej – Miżuri li jolqtu l-Approvazzjoni u l-Marketing tal-Prodotti Bijoteknoloġiċi - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

– Għadd żgħir ta' azzjonijiet diġà tlestew. Dan għandu x'jaqsam l-iktar ma' l-adozzjoni tal-qafas legali ġdid dwar il-GMOs, li mill-2002 ġie rivedut b'mod sinifikanti ħafna;

– Xi ftit azzjonijiet oħra saru mingħajr użu, l-iktar minħabba n-nuqqas ta' interess mill-udjenza li mmiraw għaliha (eż. azzjoni intiża li toħloq netwerks ta' maniġers ta' kumpaniji tal-bijoteknoloġija);

– Jeżistu argumenti sodi favur it-tkomplija tal-maġġoranza ta' l-azzjonijiet, li jiżguraw il-koerenza ma' inizjattivi orizzontali oħra (eż. l-edukazzjoni, IPR...) u skond l-impenji internazzjonali ta' l-UE (eż. kontribuzzjonijiet lill-Ftehimiet Ambjentali Multilaterali);

– Xi azzjonijiet jeħtieġ li jerġgħu jiġu ċċarati u jingħataw prijorità speċjali, minħabba l-importanza tagħhom u l-karattru speċifiku għall-bijoteknoloġija.

5. IT-TRIQ 'IL QUDDIEM GĦAT-TKOMPLIJA TA' L-ISTRATEĠIJA

It-tfassil oriġinali ta' l-Istrateġija kien konxjament wiesa' fl-ambitu tiegħu, biex jagħti idea inizjali tas-sitwazzjoni u jidentifika l-firxa sħiħa ta' oqsma ta' politika relatati. Ladarba titlesta din il-fażi, ir-reviżjoni ta' nofs il-mandat toffri opportunità biex terġa' tiġi ċċarata sabiex l-impatt ta' l-Istrateġija jkun massimizzat. Dan jimplika li jitkomplew l-azzjonijiet li għadhom rilevanti skond it-tfassil oriġinali tagħhom, jissaħħu s-sinerġiji ma' oqsma ta' politika orizzontali oħra u jiġu riveduti l-prijoritajiet li huma speċifiċi għas-settur tal-bijoteknoloġija. Dan għandu jwassal biex jitjiebu l-kisbiet ta' l-Istrateġija sa l-2010.

Dawn il-prijoritajiet speċifiċi għall-bijoteknoloġija jistgħu jinġabru taħt ħames temi prinċipali interdipendenti:

(1) Il-promozzjoni tar-riċerka u l-iżvilupp tas-suq għall-applikazzjonijiet tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija u l-Bijoekonomija Bbażata fuq l-Għarfien (KBBE). Ir-riċerka tibqa' prekondizzjoni għall-iżvilupp tal-bijoteknoloġija u l-Pjan ta' Azzjoni għandu bżonn jiġi adattat għall-FP7 il-ġdid. Ir-riċerka bażika fil-bijoteknoloġij fl-Ewropa hija avvanzata iżda l-Ewropa ma teċċellax fl-użu tar-riċerka għall-applikazzjonijiet kummerċjali. Il-Pjan ta' Azzjoni għandu jerġa' jiġi iċċarat sabiex jikber l-iżvilupp tas-suq għall-bijoprodotti u biex jitjieb l-użu tat-teknoloġiji l-ġodda;

(2) Titrawwem il-kompetittività, it-trasferiment ta' l-għarfien u l-innovazzjoni mix-xjenza għall-industrija. Ħafna mill-kumpaniji ta' l-Ewropa ddedikati għall-bijoteknoloġija huma SMEs b'riżorsi limitati u t-tkabbir ekonomiku u s-sostenibbiltà tagħhom huma ostakolati minħabba tliet limiti prinċipali: Is-sistema frammentata tal-privattivi fl-Ewropa, il-provvista insuffiċjenti tal-kapital tar-riskju u n-nuqqasijiet fil-kooperazzjoni bejn ix-xjenza u n-negozju. Il-Kummissjoni identifikat in-nuqqas ta' qafas legali ċar u koerenti għall-protezzjoni tad-drittijiet fuq il-proprjetà intellettwali (IPR) bħala ostaklu

għall-innovazzjoni fl-Ewropa[14], u se tipproponi passi konkreti lejn qafas modern u aċċessibbli. Barra dan, li jerġa' jiġi ċċarat il-Pjan ta' Azzjoni jista' jikkontribwixxi biex jiġu indirizzati xi kundizzjonijiet fil-qafas dwar il-kompetittività speċifika għas-settur tal-bijoteknolġija.

(3) L-inkuraġġiment ta' dibattiti soċjali infurmati dwar il-benefiċċji u r-riskji tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija. L-użu tal-bijoteknoloġija jiddependi wkoll fuq kemm tiġi aċċettata mis-soċjetà u mis-suq. Tħassib etiku huwa wkoll iktar prevalenti milli f'teknoloġiji oħrajn li huma fuq quddiem. Kwalunkwe azzjoni għandha prerekwiżit ċar li l-pubbliku u l-partijiet interessati jridu jkunu assoċjati mill-qrib kemm jista' jkun fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet, waqt li jingħata kont tal-benefiċċji u r-riskji tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija, fuq il-bażi ta' *data* u statistiċi armonizzati, kif ukoll il-kunsiderazzjonijiet etiċi.

(4) *L-iżgurar ta' kontribuzzjoni sostenibbli tal-bijoteknoloġija moderna għall-agrikoltura.* Il-bijoteknoloġija fil-qasam tal-produzzjoni primarja u l-prodotti agroalimentari għandha potenzjal enormi għall-iżvilupp, partikolarment is-sostituzzjoni tal-proċessi kimiċi u l-idrokarboni. Għaldaqstant, xi teknoloġiji involuti jeħtieġu skrutinju mill-qrib. Il-qafas legali tal-GMOs jieħu f'kunsiderazzjoni effetti fit-tul li jista' jkun hemm fuq l-ambjent u s-saħħa, is-sikurezza tal-katina ta' l-ikel u jirrispetta metodi oħrajn ta' produzzjoni agrikola. Għaldaqstant, f'ċerti każijiet il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju għall-prodotti li huma mfassla speċifikament għall-użu industrijali għandhom jiġu żviluppati iktar.

(5) *It-titjib ta' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u l-impatt tagħha fuq il-kompetittività.* Probabbilment, l-Ewropa għandha l-iktar qafas legali żviluppat, u xi drabi l-iktar strett, dwar ix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija. Għaldaqstant, ir-regoli stretti m'għandhomx ifixklu l-kompetittività u l-innovazzjoni.

Il-mod li bih il-Kummissjoni biħsiebha terġa' tiċċara l-implimentazzjoni tagħha ta' l-Istrateġija fid-dawl tal-ħames temi ta' prijorità hawn fuq jinsab iddettaljat fil-"Pjan ta' Azzjoni ċċarat mill-ġdid dwar ix-Xjenzi tal-Ħajja u l-Bijoteknoloġija".

6. KONKLUŻJONIJIET

Il-potenzjal tal-bijoteknoloġija biex jappoġġja l-oqsma ta' politika ta' l-UE huwa reali u ġie ppruvat minn ħafna eżempji prattiċi. B'konsegwenza ta' dan, hemm bżonn kbir biex titkompla l-promozzjoni ta' l-iżvilupp tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija fl-UE, partikolarment billi tikber ir-riċerka u bil-promozzjoni tal-kompetittività. L-istrument ewlieni ta' l-UE għal dan hija l-Istrateġija.

Waqt li t-teknoloġija hija promettenti, hemm ukoll il-bżonn għal użu raġonevoli ta' xi wħud mill-applikazzjonijiet tagħha, partikolarment fil-qasam tal-prodotti

[14] Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Ewropa moderna, miftuħa għall-innovazzjoni", COM(2006) 589 final, 12.10.2006

agroalimentari, kif ukoll għal skrutinju eqreb mill-pubbliku u kontrol regolatorju li jħares 'il quddiem.

Bl-evoluzzjoni mgħaġġla tal-bijoteknoloġija, hemm bżonn assolut għal persuni li jfasslu l-politika biex iżommu approċċ flessibbli li jħares 'il quddiem sabiex ikunu antiċipati l-iżviluppi u jadattaw għal sfidi ġodda. Eżempji riċenti jinkludu l-użu potenzjali ta' annimali kklonati jew tal-friegħ tagħhom fis-settur tal-prodotti agroalimentari, jew l-użu ta' tiġieġ ġenetikament immodifikat għall-produzzjoni ta' sostanzi farmaċewtiċi fil-bajd tagħhom.

L-ambitu wiesa' oriġinali ta' l-Istrateġija joffri stampa sħiħa; issa li terġa' tiġi ċċarata l-Istrateġija, għandu jkun hemm implimentazzjoni effettiva, b'iktar għanijiet preċiżi u iktar koerenza ma' oqsma oħra ta' politika.

Għal dawn ir-raġunijiet, il-Kummissjoni għandha:

– Tkompli l-implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni sa l-2010, waqt li tenfasizza speċifikament fuq sett iffukat ta' azzjonijiet prijoritarji speċifiċi għall-bijoteknoloġija;

– Tinkludi l-bijoteknoloġija fl-implimentazzjoni ta' strateġiji ta' innovazzjoni;

– F'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri u l-partijiet interessati, ittejjeb l-implimentazzjoni ta' l-Istrateġija.

Pjan ta' Azzjoni ċċarat mill-ġdid għax-Xjenzi tal-Ħajja u l-Bijoteknoloġija

(1) Il-promozzjoni tar-riċerka u l-iżvilupp tas-suq għall-applikazzjonijiet tax-xjenzi tal-ħajja u tal-bijoteknoloġija u l-Bijoekonomija bbażata fuq l-għarfien (KBBE). – Azzjoni 3 ċċarata mill-ġdid[15]:

- Il-ġenerazzjoni ta' għarfien ġdid taħt l-FP7.
- Il-mobilizzazzjoni tal-fondi għar-riċerka u t-tisħiħ tal-koordinazzjoni tar-riċerka b'kooperazzjoni ma' l-industrija, l-Istati Membri u organi oħra ta' finanzjament.
- L-implimentazzjoni ta' Inizjattiva Konġunta tat-Tkenoloġija dwar il-Mediċina Innovattiva taħt l-FP7 permezz ta' partenarjat pubbliku-privat bejn il-Kummissjoni Ewropea u l-Federazzjoni Ewropea ta' l-Assoċjazzjonijiet ta' l-Industriji Farmaċewtiċi (EFPIA).
- Il-ħolqien ta' skemi, f'kooperazzjoni ma' l-industrija, l-Istati Membri u organi oħra ta' finanzjament, li jiffinanzjaw/jippromwovu l-istabbiliment ta' pjanti pilota multi-funzjonali biex juru l-potenzjal ta' applikazzjonijiet ibbażati fuq il-bijoteknoloġija u jiffaċilitaw il-penetrazzjoni tagħhom fis-suq, soġġetti għal valutazzjoni ta' l-impatt proporzjonat u skond ir-regoli tal-KE fil-qasam tal-kompetizzjoni u s-suq intern.
- L-esplorazzjoni, f'kooperazzjoni mal-partijiet interessati, ta' inizjattivi tas-suq prinċipali fl-oqsma ta' prodotti eko-effiċjenti bbażati fuq il-bijoteknoloġija, soġġetti għal valutazzjoni ta' l-impatt proporzjonat u skond ir-regoli tal-KE fil-qasam tal-kompetizzjoni u s-suq intern.

(2) It-trawwim tal-kompetittività, it-trasferiment ta' l-għarfien u l-innovazzjoni mix-xjenza għall-industrija. Azzjonijiet 5, 6 u 9 iċċarati mill-ġdid:

- F'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri, l-iżvilupp ta' l-aħjar prassi fil-ħruġ responsabbli ta' liċenzji għall-invenzjonijiet ġenetiċi.
- F'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri, il-promozzjoni tat-trasferiment ta' l-għarfien billi jitjiebu r-rabtiet bejn l-organizzazzjonijiet ta' riċerka u l-industrija u inċentivi għall-innovazzjoni.
- Il-monitoraġġ ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/44/KE dwar il-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi u l-esplorazzjoni ta' modi kif tkun iffaċilitata s-sistem ta' privattivi għall-SMEs.
- L-inkuraġġiment lill-Istati Membri biex jikkunsidraw regoli speċifiċi għal Kumpaniji Innovattivi Ġodda.
- Il-promozzjoni ta' l-użu ta' strumenti EIF/EIB u l-Programm Qafas dwar il-Kompetittività u l-Innovazzjoni biex ikun faċilitat l-aċċess għall-finanzjament tal-kumpaniji tal-bijoteknoloġija.

---

[15] In-numru ta' l-azzjoni fil-parenteżi jirreferi għall-Pjan ta' Azzjoni oriġinali

– F'kooperazzjoni ma' l-EIB, l-implimentazzjoni ta' Faċilitajiet għat-Tqassim tar-Riskju Finanzjarju kkofinanzjati mill-FP7 u l-EIB.

– Appoġġ għall-iżvilupp u l-integrazzjoni ta' raggruppamenti u ta' netwerks reġjonali.

(3) L-inkuraġġiment ta' dibattiti soċjali dwar il-benefiċċji u r-riskji tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija. Azzjonijiet 13, 14 u 16 iċċarati mill-ġdid:

– L-istimolu tal-possibbiltà ta' stabbiliment ta' *interface* istituzzjonalizzat b'partijiet interessati differenti dwar il-benefiċċji u r-riskji tax-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija.

– Il-ħolqien ta' proposti dwar kif titjieb il-kooperazzjoni mal-partijiet interessati rilevanti kollha biex ikun żgurat kontribut fl-attivitajiet tal-Kummissjoni.

– F'kooperazzjoni mal-Eurostat, l-Industrija, l-Istati Membri u l-OECD, il-ħolqien ta' proposta għall-istabbiliment ta' indikaturi ta' l-impatt kwantitattivi internazzjonali (inklużi dawk soċjali u ekonomiċi) u l-ġbir strutturat tad-*data*.

– L-adattament ta' l-azzjoni għall-FP7 il-ġdid, u għoti ta' gwida għall-attivitajiet iffinanzjati mill-KE biex ikunu indirizzati kwistjonijiet etiċi.

– L-antiċipazzjoni ta' l-impatt etiku u soċjo-eknomiku possibbli ta' kwistjonijiet xjentifiċi emerġenti.

(4) L-iżgurar ta' kontribuzzjoni sostenibbli tal-bijoteknoloġija moderna għall-agrikoltura. Azzjonijiet 17 u 23 iċċarati mill-ġdid:

– Il-valutazzjoni ta' miżuri notifikati nazzjonali u reġjonali dwar il-koeżistenza u l-istudju ta' sistemi nazzjonali ta' responsabbiltà ċivili applikabbli.

– Rievalwazzjoni sa l-2008 tal-bżonn li jista' jkun hemm għal iktar gwida dwar il-koeżistenza fuq il-livell ta' l-UE.

– F'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri, is-sostenn tar-riċerka u l-iżvilupp ta' linji gwida għal miżuri ta' koeżistenza speċifiċi għaż-żrieragħ u l-iskambju ta' l-informazzjoni dwar l-aħjar prassi fost l-Istati Membri.

– L-adattament ta' limiti ta' ttikkettar speċifiku għaż-żrieragħ.

– It-tmexija ta' studji u appoġġ lil attivitajiet relatati mar-riċerka dwar effetti fit-tul potenzjali pożittivi u negattivi ta' GMOs disponibbli fuq is-suq.

– L-esplorazzjoni ta' benefiċċji u riskji ta' żrieragħ ĠM użati għat-trasformazzjoni industrijali jew għall-agrikoltura molekulari.

(5) It-titjib ta' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u l-impatt tagħha fuq il-kompetittività. Azzjoni 29 iċċarata mill-ġdid:

– It-tisħiħ ta' netwerks eżistenti ma' l-Istati Membri għall-monitoraġġ ta' l-implimentazzjoni ta' l-Istrateġija u kif jistgħu jiġu indirizzati l-ostakli regolatorji għall-kompetittività.

– It-tkomplija ta' tbassir ta' attivitajiet u l-evalwazzjoni tal-kopertura regolatorja dwar kwistjonijiet emerġenti.

– It-titjib tal-koordinazzjoni tal-politika, inkluži kwistjonijiet trasversali, b'enfasi partikolari fuq kwistjonijiet emerġenti ġodda.