

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία — μια στρατηγική για την Ευρώπη**

(2002/C 55/03)

COM(2002) 27 τελικό

ΜΕΡΟΣ Ι: ΜΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

1. ΟΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία αναγνωρίζονται ευρέως ως το επόμενο κύμα της οικονομίας με βάση τη γνώση, ύστερα από την τεχνολογία της πληροφορίας, που δημιουργεί νέες ευκαιρίες για τις κοινωνίες και τις οικονομίες μας.

Θίγουν επίσης σημαντικά πολιτικά και κοινωνικά θέματα και έχουν προκαλέσει ευρεία δημόσια συζήτηση όπως επιβεβαίωσαν οι εκτενείς δημόσιες διαβουλεύσεις που διεξήγαγε η Επιτροπή το φθινόπωρο του 2001 ⁽¹⁾. Τα θέματα αυτά πρέπει να αντιμετωπιστούν με πολύ προσοχή και ευαισθησία. Στην Ευρώπη, ωστόσο, οι σχετικές αρμοδιότητες εμπίπτουν σε ένα ευρύ φάσμα πολιτικών και παραγόντων. Απουσία κοινής θεώρησης των διακυβεύσεων και χωρίς κοινούς στόχους και αποτελεσματικό συντονισμό, η Ευρώπη αντιμετωπίζει αργά και με δυσκολία τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες αυτών των νέων τεχνολογιών.

Οι δημοκρατικές κοινωνίες μας πρέπει να προσφέρουν τις απαραίτητες διασφαλίσεις και τα κανάλια διαλόγου για να εξασφαλιστεί ότι η ανάπτυξη και η εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας θα σεβαστούν τις θεμελιώδεις αξίες που η ΕΕ έχει αναγνωρίσει στο χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Η Ευρώπη αντιμετωπίζει μια μεγάλη πολιτική επιλογή: είτε να αποδεχθεί έναν παθητικό και αντενεργό ρόλο και να υποστεί τις συνέπειες της ανάπτυξης αυτών των τεχνολογιών αλλού ή να αναπτύξει προενεργές πολιτικές για να τις εκμεταλλευτεί υπεύθυνα, σύμφωνα με ευρωπαϊκές αξίες και πρότυπα. Όσο διστάζει η Ευρώπη, τόσο λιγότερο ρεαλιστική θα είναι η δεύτερη επιλογή.

Η Κοινότητα είναι αρμόδια για σημαντικές πτυχές της σχετικής πολιτικής και για το λόγο αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ιδιαίτερη ευθύνη να βοηθήσει στην εξεύρεση τρόπων για να σημειωθεί πρόοδος. Η παρούσα πρωτοβουλία προτείνει ένα πλαίσιο για αυτό.

1.1. Επανάσταση στην τεχνολογία και απάντηση της πολιτικής

Εκτεταμένες και βαθιές συνέπειες που απαιτούν πολιτικές απαντήσεις

Συντελείται επανάσταση στη βάση γνώσεων των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, που προσφέρει νέες εφαρμογές στην περίθαλψη, τη γεωργία και την παραγωγή τροφίμων, την προστασία του περιβάλλοντος, καθώς και για νέες επιστημονικές ανακαλύψεις. Αυτό συμβαίνει παγκοσμίως. Η κοινή βάση γνώσεων σχετικά με τους ζωντανούς οργανισμούς και τα οικοσυστήματα παράγει νέους επιστημονικούς κλάδους όπως η γονιδιωματική και η βιοπληροφορική και νέες εφαρμογές, όπως οι δοκιμές γονιδίων και η αναγέννηση ανθρώπινων οργάνων ή ιστών. Αυτοί με τη σειρά τους προσφέρουν την προοπτική εφαρμογών με μεγάλο αντίκτυπο στις κοινωνίες και τις οικονομίες μας, που ξεπερνούν κατά πολύ χρήσεις όπως οι γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες φυτών.

⁽¹⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Για μια στρατηγική θεώρηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας: έγγραφο διαβούλευσης», COM(2001) 454 της 4.9.2001. Η ανακοίνωση, η δημόσια γνωμοδότηση στον ιστοχώρο και τα αποτελέσματα της συνάντησης διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη που διοργάνωσε η Επιτροπή στις 27 και 28 Σεπτεμβρίου 2001 διατίθενται στην ιστοσελίδα: <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>

Η επέκταση της βάσης των γνώσεων συνοδεύεται από πρωτοφανή ταχύτητα στη μετατροπή των επιστημονικών εφευρέσεων αιχμής σε πρακτική χρήση και προϊόντα και ως εκ τούτου αποτελεί δυναμικό για δημιουργία νέου πλούτου: οι παλιοί βιομηχανικοί κλάδοι αναβιώνουν και αναδύονται νέες επιχειρήσεις, προσφέροντας το είδος των θέσεων εργασίας με βάση τις δεξιότητες, που τροφοδοτούν τις οικονομίες με βάση τη γνώση. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία, πιθανότατα οι πλέον υποσχόμενες τεχνολογίες αιχμής, μπορούν να συμβάλλουν τα μέγιστα στην επίτευξη του στόχου της συνόδου κορυφής στη Λισσαβόνα να γίνει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα μια από τις κυριότερες οικονομίες με βάση τη γνώση. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο στη Στοκχόλμη το επιβεβαίωσε το Μάρτιο του 2001, και κάλεσε την Επιτροπή, από κοινού με το Συμβούλιο, να εξετάσει τα μέτρα που απαιτούνται για να αξιοποιηθούν όλες οι δυνατότητες της βιοτεχνολογίας και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού τομέα της βιοτεχνολογίας, ώστε να καταστεί εφάμιλλος με κορυφαίους ανταγωνιστές του, ενώ ταυτόχρονα να εξασφαλίζεται ότι οι εν λόγω εξελίξεις συντελούνται με τρόπο υγιή και ασφαλή για τους καταναλωτές και το περιβάλλον και σύμφωνο με τις κοινές θεμελιώδεις αξίες και ηθικοδεοντολογικές αρχές.

Η τρέχουσα επίδοση της Ευρώπης στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία δεν διευκολύνει την επίτευξη του στόχου αυτού.

Η Ευρώπη φαίνεται να διστάζει

Στην Ευρώπη και αλλού, έχει προκύψει έντονη δημόσια συζήτηση. Ενώ η δημόσια συζήτηση έχει συμβάλει στην ευαισθητοποίηση και στη συγκεκριμένη βελτίωση σημαντικών ζητημάτων, έχει επίσης επικεντρωθεί αυστηρά στους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) και σε συγκεκριμένα ζητήματα ηθικής δεοντολογίας, που έχουν πολώσει την κοινή γνώμη. Στην Κοινότητα, όπως και σε άλλες περιοχές και χώρες, η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος σε αυτούς τους τομείς δημιουργεί δύσκολα ζητήματα πολιτικής και περίπλοκες κανονιστικές προκλήσεις. Η αβεβαιότητα για την κοινωνική αποδοχή έχει συμβάλει στην απόσπαση της προσοχής στην Ευρώπη από τους παράγοντες που καθορίζουν την ικανότητά μας για καινοτομία και για ανάπτυξη και εφαρμογή της τεχνολογίας. Αυτό έχει καταστείλει την ανταγωνιστική θέση μας, έχει αποδυναμώσει την ικανότητά μας για έρευνα και μακροπρόθεσμα θα μπορούσε να περιορίσει τις πολιτικές επιλογές.

Η Ευρώπη αυτή τη στιγμή βρίσκεται σε σταυροδρόμι: χρειαζόμαστε να αναπτύξουμε ενεργά υπεύθυνες πολιτικές με μια παγκόσμια προοπτική προς το μέλλον, διαφορετικά θα έρθουμε αντιμέτωποι με πολιτικές που θα έχουν χαράξει άλλοι στην Ευρώπη και στον κόσμο. Η τεχνολογία και οι εφαρμογές της αναπτύσσονται γρήγορα και επομένως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πιστεύει ότι η πολιτική επιλογή της Ευρώπης δεν αφορά το εάν, αλλά το πώς θα αντιμετωπίσει τις προκλήσεις που προκύπτουν από τις νέες γνώσεις και τις εφαρμογές τους.

1.2. Μια ευρωπαϊκή στρατηγική

Διασκορπισμένη ευθύνη — όμως η Επιτροπή μπορεί να συμβάλλει

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιθυμεί να συμβάλει ενεργά στον προβληματισμό για τα ζητήματα αυτά και να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις. Το Σεπτέμβριο του 2001, ξεκίνησε μια ευρεία δημόσια διαβούλευση για το ευρύ φάσμα ζητημάτων που διακυβεύονται⁽²⁾. Τα ζητήματα αυτά μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο μερικώς από την Κοινότητα — τα περισσότερα εξαρτώνται από πολλούς άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς παράγοντες. Σε ορισμένους τομείς όπως οι εγκρίσεις προϊόντων, η διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς, η γεωργική και η εμπορική πολιτική, η Κοινότητα έχει αποκλειστική αρμοδιότητα. Σε άλλους τομείς η Κοινότητα δεν έχει αρμοδιότητα ή την μοιράζεται με τα κράτη μέλη. Η τελική ευθύνη για την επιτυχία ή την αποτυχία είναι συνεπώς κοινή.

Όμως ο σεβασμός της αρχής της επικουρικότητας δεν πρέπει να εμποδίζει τη συνεργασία των Ευρωπαίων για την επίτευξη κοινών στόχων. Μέσα σε ένα κοινό όραμα μακροπρόθεσμων και παγκόσμιων ευκαιριών και προκλήσεων, μπορούμε να αναπτύξουμε σαφείς στρατηγικούς στόχους και συνεκτικές και ολικές προσεγγίσεις, βασιζόμενοι επίσης σε νέες μορφές συνεργασίας και παρακολούθησης, ειδικότερα μέσω του ανοιχτού συντονισμού και της συγκριτικής αξιολόγησης που τονίζει η στρατηγική της Λισσαβώνας.

⁽²⁾ COM(2001) 454 της 4.9.2001.

Οι στρατηγικές προτεραιότητες

Με την παρούσα πρωτοβουλία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει μια **στρατηγική** για να αναπτύξει η Ευρώπη βιώσιμες και υπεύθυνες πολιτικές και να αντιμετωπίσει τα ακόλουθα τρία κύρια ερωτήματα:

- Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία προσφέρουν **ευκαιρίες** για την κάλυψη πολλών παγκόσμιων αναγκών που συνδέονται με τη υγεία, τα τρόφιμα και το περιβάλλον και τη βιώσιμη ανάπτυξη. Πώς μπορεί η Ευρώπη να προσελκύσει καλύτερα τους ανθρώπινους, βιομηχανικούς και οικονομικούς πόρους για να αναπτύξει και να εφαρμόσει αυτές τις τεχνολογίες ώστε να καλύψει της ανάγκες της κοινωνίας και να αυξήσει την ανταγωνιστικότητά της;
- Η ευρεία **δημόσια υποστήριξη** είναι βασική και οι ηθικές δεοντολογικές και κοινωνικές επιπτώσεις και ανησυχίες πρέπει να αντιμετωπιστούν. Πώς μπορεί η Ευρώπη να παράγει αποτελεσματικές, αξιόπιστες και υπεύθυνες πολιτικές που έχουν την εμπιστοσύνη και την υποστήριξη των πολιτών της;
- Η επιστημονική και τεχνολογική επανάσταση είναι μια **παγκόσμια** πραγματικότητα που δημιουργεί νέες ευκαιρίες και προκλήσεις για όλες τις χώρες στον κόσμο, πλούσιες και φτωχές. Πώς μπορεί η Ευρώπη να ανταποκριθεί καλύτερα στις παγκόσμιες προκλήσεις, να αναπτύξει τις εγχώριες πολιτικές της με μια σαφή διεθνή προοπτική και να δράσει διεθνώς για την επιδίωξη των συμφερόντων της;

Μια στρατηγική και ένα σχέδιο δράσης

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει μια στρατηγική για να απαντήσει σε ηθική δεοντολογική βάση με υπεύθυνες πολιτικές που στηρίζονται στην επιστήμη και έχουν επίκεντρο τον άνθρωπο. Στόχος της στρατηγικής αυτής είναι να επιτρέψει στην Ευρώπη να επωφεληθεί από το θετικό δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας (σημεία 2 και 3), να εξασφαλίσει ορθή διακυβέρνηση (σημείο 4), και να ανταποκριθεί στις παγκόσμιες ευθύνες της Ευρώπης (σημείο 5). Η πρόταση αυτή αφορά μια ολοκληρωμένη στρατηγική — τα διάφορα στοιχεία της αλληλεξαρτώνται και αλληλενισχύονται.

Η υλοποίηση αυτής της στρατηγικής απαιτεί μια ανοιχτή, συνεργατική και βιώσιμη διαδικασία για την ανάπτυξη συνεκτικών και αξιόπιστων πολιτικών (σημείο 6). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει επίσης ένα **σχέδιο δράσης** για συγκεκριμένα μέτρα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και την Κοινότητα καθώς και συστάσεις για άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς παράγοντες, με σεβασμό στην αρχή της επικουρικότητας.

2. ΤΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Νέες λύσεις σε πραγματικά προβλήματα

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία θεωρούνται γενικά ως οι πλέον υποσχόμενες τεχνολογίες αιχμής για τις επόμενες δεκαετίες. Είναι ισχυρές τεχνολογίες — όπως η τεχνολογία της πληροφορίας, μπορούν να εφαρμοστούν για μια μεγάλη ποικιλία σκοπών δημόσιου και ιδιωτικού οφέλους. Με βάση τα επιστημονικά επιτεύγματα των τελευταίων ετών, η έκρηξη των γνώσεων για τα έμβια συστήματα θα παράγει μια συνεχή ροή νέων εφαρμογών.

Υπάρχει τεράστια ανάγκη στην παγκόσμια **υγειονομική περίθαλψη** για νέες και καινοτόμες προσεγγίσεις που ανταποκρίνονται στις ανάγκες του γηράσκοντος πληθυσμού και των φτωχών χωρών. Δεν υπάρχει ακόμα θεραπεία για το ήμισυ των ασθενειών στον κόσμο και ακόμα και τα υπάρχοντα φάρμακα, όπως τα αντιβιοτικά, καθίστανται λιγότερο αποτελεσματικά λόγω της ανθεκτικότητας στις θεραπείες. Η βιοτεχνολογία ήδη έχει καταστήσει δυνατή τη φθηνότερη, ασφαλέστερη και πιο ηθικοδεοντολογική παραγωγή όλο και περισσότερων παραδοσιακών καθώς και νέων φαρμάκων και ιατρικών υπηρεσιών (π.χ. ανθρώπινη αυξητική ορμόνη χωρίς τον κίνδυνο της νόσου Creutzfeldt-Jacob, θεραπεία αιμοφιλικών με απεριόριστες πηγές παραγόντων πήξης απαλλαγμένες από τον ιό του AIDS και της ηπατίτιδας C, ανθρώπινη ινσουλίνη, και εμβόλια κατά της ηπατίτιδας B και της λύσσας). Η βιοτεχνολογία βρίσκεται πίσω από τη μετάβαση από ένα μοντέλο διαχείρισης των ασθενειών προς την εξατομικευμένη και την προληπτική ιατρική με βάση τη γενετική προδιάθεση, στοχοθετημένες διαγνωστικές εξετάσεις, τη διάγνωση και τις νεωτεριστικές φαρμακευτικές αγωγές. Η φαρμακογονιδιομηχανία, η οποία εφαρμόζει πληροφορίες για το ανθρώπινο γονιδίωμα στο σχεδιασμό, την ανακάλυψη και την ανάπτυξη φαρμάκων, θα υποστηρίξει περαιτέρω αυτή τη ριζική αλλαγή. Η έρευνα με τα αρχέγονα κύτταρα και η ξеноμεταμόσχευση προσφέρουν την προοπτική αντικατάστασης ιστών και οργάνων για τη θεραπεία εκφυλιστικών νόσων και τραυματισμών που προκύπτουν από εγκεφαλική συμφόρηση, τη νόσο του Alzheimer και του Parkinson, εγκαύματα και τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης.

Στον τομέα των **γεωργικών ειδών διατροφής**, η βιοτεχνολογία έχει τη δυνατότητα να παράγει τρόφιμα βελτιωμένης ποιότητας και οφέλη για το περιβάλλον μέσω γεωπονικά βελτιωμένων καλλιεργειών. Από το 1998, η καλλιεργούμενη έκταση των γενετικώς τροποποιημένων (ΓΤ) καλλιεργειών ανά τον κόσμο σχεδόν διπλασιάστηκε φτάνοντας σε περίπου 50 εκατομμύρια εκτάρια το 2001 (σε σύγκριση με τα περίπου 12 000 εκτάρια στην Ευρώπη). Η ποιότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών μπορεί να συνδέεται με την πρόληψη των ασθενειών και τον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία. Τα τρόφιμα βελτιωμένης ποιότητας («λειτουργικά τρόφιμα») είναι πιθανό να γίνουν όλο και πιο σημαντικά ως στοιχεία του «τρόπου ζωής» και λόγω των διατροφικών πλεονεκτημάτων τους. Η ανάλυση του φυτικού γονιδιώματος, που υποστηρίζεται από ένα ερευνητικό σχέδιο του FAIR, έχει ήδη οδηγήσει στη γενετική βελτίωση μιας παραδοσιακής ευρωπαϊκής καλλιέργειας δημητριακών (που ονομάζεται όλυρα) με αυξημένη απόδοση πρωτεϊνών (18 %) που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική πηγή πρωτεΐνης για τις ζωοτροφές ⁽³⁾. Έχει καταγραφεί σημαντική μείωση στη χρήση παρασιτοκτόνων σε καλλιέργειες με τροποποιημένη ανθεκτικότητα. Η αύξηση της φυσικής αντοχής των φυτών και των ζώων στις ασθένειες ή στις δοκιμασίες μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της χρήσης των χημικών παρασιτοκτόνων, των λιπασμάτων και των φαρμάκων, και σε αυξημένη χρήση οργάνωματος που σέβεται το περιβάλλον — και συνεπώς σε πιο βιώσιμες γεωργικές πρακτικές που περιορίζουν τη διάβρωση του εδάφους και ωφελούν το περιβάλλον. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία ενδέχεται να αποτελέσουν σημαντικό εργαλείο για την καταπολέμηση της πείνας και του υποσιτισμού και για τη διατροφή όλο και περισσότερων ατόμων από τις σημερινές καλλιεργήσιμες εκτάσεις γης, με μειωμένο περιβαλλοντικό αντίκτυπο.

Η βιοτεχνολογία έχει επίσης τη δυνατότητα να βελτιώσει **τις χρήσεις των καλλιεργειών που δεν παράγουν τρόφιμα** ως πηγές πρώτων υλών για τη βιομηχανία ή νέων υλικών όπως είναι τα βιοαποικοδομήσιμα πλαστικά. Τα υλικά φυτικής προέλευσης μπορούν να παρέχουν τόσο μοριακές δομικές μονάδες όσο και πιο πολύπλοκα μόρια για τη μεταποιητική βιομηχανία και τις βιομηχανίες παραγωγής ενέργειας και φαρμακευτικών προϊόντων. Οι υπό ανάπτυξη τροποποιήσεις περιλαμβάνουν τροποποιήσεις υδατανθράκων, ελαίων, λιπών και πρωτεϊνών και την παραγωγή ινών και νέων πολυμερών. Υπό τις κατάλληλες οικονομικές και φορολογικές συνθήκες, η βιομάζα θα μπορούσε να συνεισφέρει στην εναλλακτική ενέργεια με τόσο υγρά όσο και στερεά βιοκαύσιμα όπως είναι το βιοντίζελ και η βιοαιθανόλη καθώς και διεργασίες όπως είναι η βιοαποθείωση. Η γονιδιωματική φυτών συμβάλλει επίσης σε συμβατικές βελτιώσεις με τη χρήση διασταυρώσεων με τη συμβολή δεικτών.

Η βιοτεχνολογία προσφέρει νέους τρόπους προστασίας και βελτίωσης του περιβάλλοντος που συμπεριλαμβάνουν τη βιοαποικοδόμηση για τον καθαρισμό του μολυσμένου αέρα και εδάφους και των μολυσμένων υδάτων και αποβλήτων καθώς και την ανάπτυξη καθαρότερων βιομηχανικών προϊόντων και διαδικασιών, π.χ. που στηρίζονται στη χρήση ενζύμων (βιοκατάλυση).

3. ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ

Η οικονομική διάσταση

Το δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας αξιοποιείται με επιταχυνόμενο ρυθμό και αναμένεται να οδηγήσει σε μια νέα οικονομία με τη δημιουργία πλούτου και εξειδικευμένων θέσεων εργασίας. Λιγότερο βέβαιο είναι το χρονοδιάγραμμα και οι προσανατολισμοί αυτής της εξέλιξης και το αν η Ευρώπη θα συμμετάσχει πλήρως.

Σύμφωνα με ορισμένους υπολογισμούς έως το έτος 2005 η ευρωπαϊκή αγορά της βιοτεχνολογίας μπορεί να αξίζει περισσότερο από 100 δισεκατομμύρια ευρώ. Ως το τέλος της δεκαετίας, οι παγκόσμιες αγορές, συμπεριλαμβανομένων των τομέων όπου οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία αποτελούν μεγάλο μέρος των νέων τεχνολογιών που εφαρμόζονται, θα μπορούσαν να ξεπεράσουν τα 2 000 δισεκατομμύρια ευρώ.

⁽³⁾ <http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html>

Άμεση και έμμεση δυναμικότητα της αγοράς των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας ⁽¹⁾

Βιομηχανία 1 500 δισεκατομμύρια ευρώ: παγκόσμια αγοραία αξία της βιώσιμης βιομηχανικής και περιβαλλοντικής τεχνολογίας το 2010 (μόνο εν μέρει βιοτεχνολογία), όπου η περιβαλλοντική τεχνολογία εκτιμάται σε 90-120 δισεκατομμύρια ευρώ ⁽²⁾

Φαρμακοβιομηχανία 506 δισεκατομμύρια ευρώ: παγκόσμια αγοραία αξία το 2004 (818 δισεκατομμύρια ευρώ το 2010 εάν υποθέσουμε διαρκή αύξηση) ⁽³⁾

Γεωργία Αν και η έκταση όπου φυτεύονται γενετικά τροποποιημένοι σπόροι αυξάνει σταθερά, είναι δύσκολο να προβλεφθεί η μελλοντική αγοραία αξία καθώς θα εξαρτηθεί από την πιθανή ανάπτυξη της αγοράς μη γενετικά τροποποιημένων ζωοτροφών. Εκατομμύρια εκτάρια παγκοσμίως ⁽⁴⁾:

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Λαμβάνοντας υπόψη την αβεβαιότητα των εκτιμήσεων από διαφορετικές πηγές, τα παραπάνω σημαίνουν ότι το 2010 η συνολική παγκόσμια αγοραία αξία (εκτός από τη γεωργία) θα ξεπερνά τα 2 000 δισεκατομμύρια ευρώ σε τομείς όπου το μεγαλύτερο μέρος της νέας τεχνολογίας και ένα σημαντικό μέρος της συνολικής τεχνολογίας προέρχεται από επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας.

⁽¹⁾ Πέρα από τα ποσά που αναφέρονται, τα συγκριτικά στοιχεία για τη διεθνή ανταγωνιστικότητα στη βιοτεχνολογία είναι δύσκολο να τεκμηριωθούν: ο κύριος παράγοντας που προσδίδει αξία είναι η γνώση και τα συνήθη στατιστικά στοιχεία για τον κύκλο εργασιών/τις πωλήσεις/τις εξαγωγές δεν αποκαλύπτουν τη θέση όπου προστίθεται η αξία από την πνευματική ιδιοκτησία.

⁽²⁾ Στοιχεία της κυβέρνησης του Ηνωμένου Βασιλείου: από το πρόγραμμα Bio-Wise του Υπουργείου Εμπορίου και Βιομηχανίας που δρομολογήθηκε το 1999: ΟΟΣΑ: POST Report 136, Απρίλιος 2000.

⁽³⁾ IMS Health, (www.imshealth.com).

⁽⁴⁾ ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (διεθνής υπηρεσία για την απόκτηση αγροβιοτεχνολογικών εφαρμογών).

Οι Ευρωπαίοι αναμένεται επίσης να επωφεληθούν στο έπακρο από τις λύσεις που προσφέρονται από τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία - με τη μορφή προϊόντων και υπηρεσιών για τους καταναλωτές, για το κοινό όφελος και όλο το σύστημα παραγωγής. Όμως για τη διαχείριση αυτής της εξέλιξης, για να μας δοθούν επιλογές, για να προωθηθούν οι αξίες μας και οι επιλογές της πολιτικής μας διεθνώς, και για να αποκομίσουμε τα οφέλη της νέας αναδυόμενης οικονομίας, η Ευρώπη πρέπει επίσης να έχει τον έλεγχο της βάσης γνώσεων και της μετατροπής της σε νέα προϊόντα, διαδικασίες και υπηρεσίες.

3.1. Η βάση γνώσεων

Έλεγχος της βάσης γνώσεων μέσω:

Η επανάσταση των βιοεπιστημών γεννήθηκε και ανατράφηκε από την έρευνα. Τα δημόσια ερευνητικά εργαστήρια και τα ιδρύματα ανώτατης εκπαίδευσης βρίσκονται στο επίκεντρο της επιστημονικής βάσης και σε διάδραση με την έρευνα που διεξάγεται στις επιχειρήσεις και από άλλους ιδιωτικούς φορείς.

Η επιτυχία οποιασδήποτε οικονομίας με βάση τη γνώση εξαρτάται από τη δημιουργία, τη διάδοση και την εφαρμογή της νέας γνώσης. Οι επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη, την εκπαίδευση και την κατάρτιση και οι νέες διαχειριστικές προσεγγίσεις έχουν συνεπώς μεγάλη σημασία για να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις που θέτουν οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία.

— αποτελεσματικής και νεωτεριστικής έρευνας

Ένα από τα μεγαλύτερα πλεονεκτήματα της Ευρώπης είναι η επιστημονική της βάση: υπάρχουν κέντρα προεξέχουσας επιστημονικής επίδοσης σε συγκεκριμένες τεχνολογίες και βρίσκονται στο επίκεντρο των περιφερειακών ομάδων ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας. Ωστόσο, οι συνολικές ευρωπαϊκές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη (Ε & Α) καθυστερούν σε σχέση με τις ΗΠΑ. Επιπλέον η Ευρώπη πλήττεται από τον κατακερματισμό της δημόσιας υποστήριξης για τη έρευνα και από το χαμηλό επίπεδο διαπεριφερειακής συνεργασίας στην έρευνα και ανάπτυξη, εταιριών και ιδρυμάτων από διαφορετικές περιοχές πολλών κρατών.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να αποκαταστήσει την ηγετική θέση της Ευρώπης στην έρευνα για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2002-2006), προτείνει τον τομέα αυτό ως πρώτη προτεραιότητα και θα παρέχει μια ισχυρή βάση για τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Αυτό αναμένεται να ενισχύσει την ικανότητα έρευνας και ανάπτυξης και να βοηθήσει να ξεπεραστεί ο σημερινός κατακερματισμός των πολιτικών για την έρευνα και των ερευνητικών προσπάθειών. Όταν οι Ευρωπαίοι συνεργάζονται στο μέγιστο βαθμό και περιορίζουν στο ελάχιστο την επανάληψη των ενεργειών μπορούμε να αντιμετωπίσουμε μεγάλες προκλήσεις όπως η διαχείριση του διαρκώς αυξανόμενου όγκου των δεδομένων και πληροφοριών και η εξασφάλιση πλήρους συμμετοχής σε παγκόσμιες επιστημονικές πρωτοβουλίες.

Επιπλέον, οι ευρωπαϊκές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να επικεντρωθούν στις νέες προοπτικές που διανοίγονται μέσω της διεπιστημονικής έρευνας. Συνήθως οι νέες ανακαλύψεις γίνονται όταν η βιολογική έρευνα διεξάγεται σε συνδυασμό με άλλες επιστήμες και κλάδους όπως η τεχνολογία της πληροφορίας, η χημεία και ο βιομηχανικός σχεδιασμός. Για παράδειγμα, η ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος για την επονομαζόμενη «αλλεργία στη γλουτένη» ενδέχεται τελικά να οδηγήσει στην ανάπτυξη δημητριακών που θα είναι λιγότερο αλλεργιογόνα. Πρόσφατα δρομολογήθηκε ένα πρώτο, εντελώς ολοκληρωμένο κοινοτικό σχέδιο για να εξασφαλίσει την πρωτοπορία στη διεπαφή γονιδιωμάτων-ιατρικής όπου η βιοτεχνολογία προσφέρει νεωτεριστικές προσεγγίσεις σε θεραπείες ασθενειών των ανθρώπων και των ζώων.

— έρευνας για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες της κοινωνίας

Η ευρωπαϊκή ατζέντα για την έρευνα σχετικά με τις βιοεπιστήμες πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες των πολιτών της και να είναι προσαρμοσμένη στις ιδιαίτερες απαιτήσεις μας. Αυτό απαιτεί μια προσέγγιση που εντοπίζει ενεργά τις ανάγκες και τις ευκαιρίες που παρουσιάζουν οι ευρωπαϊκές κοινωνίες και επιδιώκει να τις αντιμετωπίζει μέσω νεωτεριστικής έρευνας. Χρειάζεται να ενισχύσουμε περισσότερο τους δεσμούς μεταξύ της έρευνας και άλλων κοινοτικών πολιτικών, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής βάσης για τους κανονισμούς υγείας και ασφάλειας. Με την ίδια λογική, είναι επίσης ύψιστης σημασίας να συμμετέχουν όσο το δυνατόν περισσότερο οι επιστήμονες και οι ερευνητές στη δημιουργία συναίνεσης στην κοινωνία. Πρέπει επίσης να ενθαρρύνονται νέες εταιρικές σχέσεις στον τομέα της έρευνας ανάμεσα στα ανεπτυγμένα και τα αναπτυσσόμενα έθνη, για να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό των πολλά υποσχόμενων τεχνολογιών και της βιοποικιλότητας, που αποτελούν τη βάση για τη μελλοντική πρόοδο.

3.2. Η ικανότητα της Ευρώπης να προσφέρει επιστημονικές και τεχνολογικές λύσεις

Μετατροπή της επιστήμης σε εφαρμογές

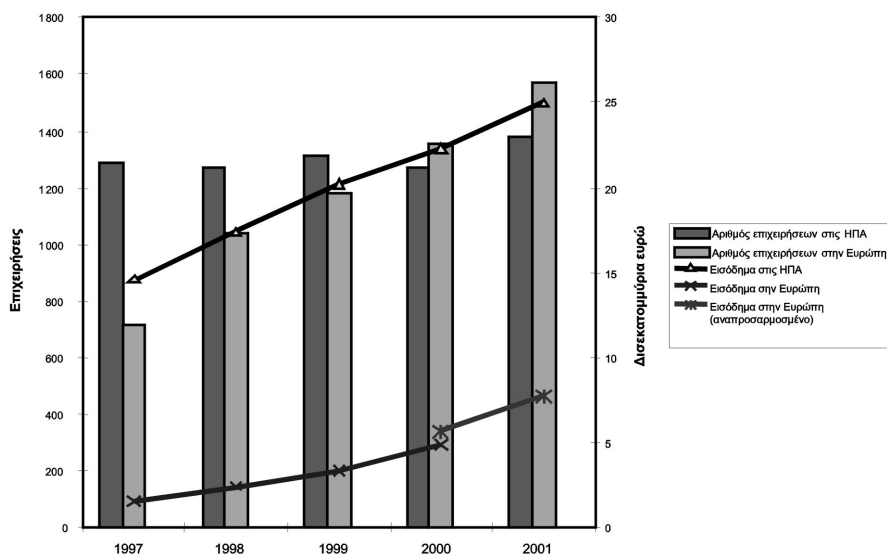
Οι δυνατότητες εφαρμογών των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας προμηνύουν ότι μελλοντικά θα αποτελέσουν μια διαρκώς μεγαλύτερη πηγή πλούτου, οδηγώντας στη δημιουργία θέσεων εργασίας, πολλές από τις οποίες θα είναι υψηλής εξειδίκευσης και νέων ευκαιριών για επενδύσεις σε περαιτέρω έρευνα.

Για να επωφεληθεί η Ευρώπη από αυτό, η προεξέχουσα επίδοση της επιστημονικής βάσης δεν αρκεί: είναι βασικό να υπάρχει η ικανότητα μετάφρασης της γνώσης σε νέα προϊόντα, νέες διαδικασίες και υπηρεσίες που με τη σειρά τους θα αποφέρουν οφέλη στην κοινωνία, εξειδικευμένες θέσεις εργασίας και ευημερία. Η ανάπτυξη νέας ικανότητας συνεπάγεται την ενθάρρυνση ολόκληρης της διαδικασίας έρευνας και καινοτομίας για την προσέλκυση και την κατάρτιση ερευνητών, την προσέλκυση επενδύσεων και παραγωγικών πόρων, και την παροχή ενός ισορροπημένου και υπεύθυνου νομοθετικού, κανονιστικού και πολιτικού πλαισίου.

Ο εύθραυστος τομέας της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη

Τη δεκαετία του 1980, η βιοτεχνολογία στην Ευρώπη αναπτύχθηκε κυρίως μέσα σε μεγάλες εταιρείες, ενώ, σε αντίθεση με τις ΗΠΑ, ο τομέας των μικρών εταιρειών παρέμεινε στην πλειοψηφία του στάσιμος. Ενώ οι μεγάλες εταιρείες στον φαρμακευτικό και χημικό τομέα εξακολουθούν να αξιοποιούν την τεχνολογία για να παρέχουν νεωτεριστικά προϊόντα, παρατηρήσαμε μια ταχεία επέκταση του τομέα των μικρών εταιρειών στην Ευρώπη τον τελευταίο καιρό. Σήμερα υπάρχουν περισσότερες εταιρείες που ειδικεύονται στη βιοτεχνολογία στην Ευρώπη (1 570), παρά στις ΗΠΑ (1 273). Αυτό αποτελεί ενθαρρυντική ένδειξη του δυναμικού των επιχειρήσεων στην Ευρώπη.

Η βιοτεχνολογική βιομηχανία στην Ευρώπη σε σύγκριση με τις ΗΠΑ



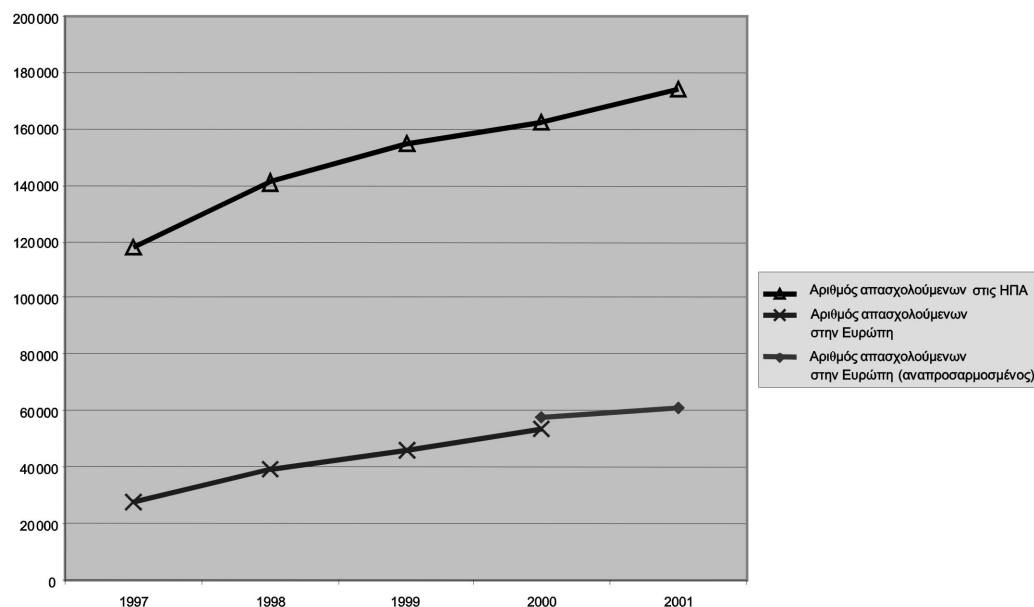
Σημείωση: Τα ευρωπαϊκά στοιχεία για το 2000 και το 2001 έχουν αναπροσαρμοστεί με την συμπερίληψη της ελβετικής βιοτεχνολογικής εταιρείας Serono.

Ωστόσο, οι ευρωπαϊκές μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) είναι σχετικά μικρές εταιρείες, ενώ ο τομέας της βιοτεχνολογίας στις ΗΠΑ άρχισε νωρίτερα, παράγει πάνω από το τριπλάσιο των εισοδημάτων του ευρωπαϊκού τομέα, απασχολεί πολύ περισσότερα άτομα (162 000 έναντι 61 000), είναι πολύ περισσότερο κεφαλαιοποιημένος και έχει ειδικότερα πολλά περισσότερα προϊόντα στα σκαριά.

Η έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ανταγωνιστικότητα του 2001 (κεφάλαιο V) ανέλυσε λεπτομερώς γιατί η εμπορική ανάπτυξη της βιομηχανίας της ΕΕ προς το παρόν υστερεί σε σχέση με εκείνη των ΗΠΑ στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας αναγνωρίστηκαν ως σημαντικός παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Ως προς τη δομή, οι ΜΜΕ της βιοτεχνολογίας έχουν μεγάλη ένταση κεφαλαίου και οι επενδύσεις έχουν μακριές περιόδους απόσβεσης. Υπάρχει αυξανόμενη χρηματοδότηση με κεφάλαια υψηλού κινδύνου, αλλά δεν φαίνεται να επαρκεί σε όλα τα στάδια της μακράς διαδικασίας ανάπτυξης των εταιρειών. Η ανεπαρκής προσφορά εξειδικευμένου προσωπικού ενδέχεται να αποτελέσει μεγάλο εμπόδιο για την ανάπτυξη του τομέα.

Σύγκριση της απασχόλησης



Δράση για τον τομέα της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη

Η εξάλειψη αυτών των εμποδίων είναι τόσο σημαντική όσο και η ενθάρρυνση μιας επιχειρηματικής Ευρώπης με επαρκείς πρωτοβουλίες για καινοτομίες και οικονομικό ρίσκο με στόχο να δημιουργηθεί η αναγκαία δυναμική. Η ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης πρέπει να ενισχυθεί μέσα από τρεις κύριους άξονες δράσης: τη βάση των πόρων, τα δίκτυα και έναν προενεργό ρόλο για τις δημόσιες αρχές.

— Η ενίσχυση της **βάσης των πόρων** έχει πρωταρχική σημασία για αυτόν τον τομέα που βασίζεται στη γνώση· καταρχήν απαιτείται περισσότερη εκπαίδευση στις βιοεπιστήμες (διά βίου μάθηση για τους επιστήμονες, γενική ευαισθητοποίηση του κοινού). Χρειαζόμαστε επίσης κατάρτιση με γνώσεις από διάφορους κλάδους και ειδικότητες, καθώς και τη δυνατότητα να ενσωματώσει η βιοτεχνολογία τις τεχνολογίες της πληροφορίας και της επικοινωνίας· οι νέες ιδέες προκύπτουν συνήθως όταν συνδυάζονται διαφορετικές ειδικότητες. Οι επιστημονικές γνώσεις και οι γνώσεις μηχανικής πρέπει να συνδυάζονται με δεξιότητες επιχειρηματικής διαχείρισης για την πετυχημένη λειτουργία των επιχειρήσεων. Αυτός ο άξονας δράσης συμβάλει άμεσα στους στόχους της Ευρώπης για την εκπαίδευση ⁽⁴⁾ και την απασχόληση ⁽⁵⁾. Η βάση για την πρόοδο της βιοτεχνολογίας είναι να υπάρχουν πλήρη, ενημερωμένα και ελεύθερα διαθέσιμα στοιχεία βιοπληροφορικής. Για να αναπτυχθούν, οι επιχειρήσεις χρειάζονται πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας δημόσιες και ιδιωτικές βάσεις δεδομένων και εργαλεία. Διατηρώντας παράλληλα ισχυρή τη δημόσια έρευνα, οι δημόσιες ενισχύσεις και οι κανόνες πνευματικής ιδιοκτησίας θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη συνεργασία, ιδίως μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων, που κινητοποιούν τους πόρους και υποστηρίζουν την καινοτομία. Στο μεταίχμιο έρευνας και εφαρμογής, οι συνθήκες αξιοποίησης της γνώσης, και ιδίως η καλή διαχείριση των κεφαλαίων υψηλού κινδύνου και οι κοινοί κανόνες για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε όλη την Ευρώπη, έχουν εξαιρετική σημασία. Η πλήρης εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θα βελτιώσει σημαντικά την ασφάλεια δικαίου για τη βιομηχανία. Η διασαφήνιση του νομοθετικού περιβάλλοντος στην ΕΚ θα παρέχει στις νεωτεριστικές εταιρείες στους διάφορους τομείς που χρησιμοποιείται η βιοτεχνολογία ένα κίνητρο για να συνεχίσουν ή και να αυξήσουν τις επενδύσεις τους στην έρευνα. Επιπλέον, η έγκριση των κοινοτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα προωθούσε την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών της ΕΚ.

⁽⁴⁾ Δεκαετείς στόχοι στην εκπαίδευση και τη διά βίου μάθηση.

⁽⁵⁾ Κατευθυντήριες γραμμές για την απασχόληση για το 2002: βελτίωση της απασχολησιμότητας· ανάπτυξη του επιχειρηματικού πνεύματος και δημιουργία θέσεων εργασίας· ενθάρρυνση της προσαρμοστικότητας των επιχειρήσεων και των εργαζομένων σε αυτές.

- Χρειάζεται να **δικτυωθούν οι κοινότητες βιοτεχνολογίας της Ευρώπης** για να διευκολυνθεί η ανοιχτή πρόσβαση στη γνώση, τις δεξιότητες και τις βέλτιστες πρακτικές και να δημιουργηθεί μια στενά συνδεδεμένη κοινότητα φορέων και ιδρυμάτων που ασχολούνται με τον τομέα της βιοτεχνολογίας. Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρέπει να συμπληρωθεί για να παρέχει μια οικονομικά προσιτή βάση για τη μεταφορά τεχνολογίας και τη συνεργασία. Πρέπει να ενισχυθούν οι δεσμοί μεταξύ των πανεπιστημίων και της βιομηχανίας. Πρέπει να αυξηθεί η ερευνητική συνεργασία και η μεταφορά τεχνολογίας μεταξύ των περιφερειών και των κρατών μελών. Είναι ανάγκη να προωθηθούν και να διευκολυνθούν διάφορες μορφές δικτύωσης και διασύνδεσης για να ξεπεραστεί ο τρέχων κατακερματισμός. Η συγκριτική αξιολόγηση επιτρέπει την από κοινού χρήση της γνώσης ορθών πρακτικών (π.χ. για ομαδοποιήσεις και φυτώρια επιχειρήσεων). Με την έξυπνη διαχείριση της ποικιλομορφίας μπορεί να αποκομιστούν οφέλη από τη δικτύωση των περιφερειακών ομάδων που ειδικεύονται σε συγκεκριμένες τεχνολογίες.
- Η ταχεία ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και το ευρύ φάσμα του δυναμικού εφαρμογών απαιτεί έναν **προενεργό ρόλο για τις δημόσιες αρχές** για την παρακολούθηση του αντίκτυπου στην ανταγωνιστικότητα του υπάρχοντος πλαισίου πολιτικής και την πρόβλεψη των θεμάτων που προκύπτουν καθώς και την προενεργή προσαρμογή των πολιτικών. Αυτό απαιτεί τη συγκέντρωση των γνώσεων που διατίθενται μέχρι στιγμής σε όσους λαμβάνουν τις δημόσιες αποφάσεις, μέσω ανταλλαγής πληροφοριών και δικτύωσης.

4. ΕΝΑ ΒΑΣΙΚΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ: Η ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Η τεχνολογική επανάσταση χρειάζεται διακυβέρνηση μέσω:

Η δημόσια συζήτηση για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και οι θεμελιώδεις αρχές που θίγονται εξαίρουν την ανάγκη για υπεύθυνες και συνεκτικές πολιτικές οι οποίες θα διέπουν αυτές τις ταχέως μεταβαλλόμενες τεχνολογίες. Όλοι οι βασικοί ενδιαφερόμενοι έχουν υπογράμμισει τη σημασία της διακυβέρνησης, δηλαδή προσοχή στον τρόπο με τον οποίο οι δημόσιες αρχές προετοιμάζουν, αποφασίζουν, εφαρμόζουν και εξηγούν τις πολιτικές και τις ενέργειες.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει να εφαρμοστούν τα υψηλότερα πρότυπα στη διακυβέρνηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας με βάση πέντε κύριες γραμμές δράσης:

- κοινωνικός διάλογος και αυστηρός κοινωνικός έλεγχος πρέπει να συνοδεύουν και να κατευθύνουν την ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας,
- οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία πρέπει να αναπτυχθούν υπεύθυνα και σε εναρμόνιση με τις ηθικές αξίες και τους στόχους της κοινωνίας,
- η ενημερωμένη επιλογή πρέπει να διευκολύνει τις εφαρμογές που κατευθύνονται από τη ζήτηση,
- η κανονιστική επίβλεψη με βάση την επιστήμη πρέπει να δημιουργεί μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στο κοινό,
- οι βασικές κανονιστικές αρχές και οι νομικές υποχρεώσεις πρέπει να τηρούνται για να διασφαλιστεί η ενιαία αγορά της Κοινότητας και οι διεθνείς υποχρεώσεις.

4.1. Αυστηρός κοινωνικός έλεγχος και κοινωνικός διάλογος

— περιεκτικού, ενημερωμένου και διαρθρωμένου διαλόγου

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία έχουν προσελκύσει μεγάλη δημόσια προσοχή και έχουν προκαλέσει μεγάλη δημόσια συζήτηση. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικροτεί αυτή τη δημόσια συζήτηση ως ένδειξη ευθύνης και συμμετοχής των πολιτών. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία πρέπει να εξακολουθήσουν να συνοδεύονται και να καθοδηγούνται από τον κοινωνικό διάλογο.

Ο διάλογος στις δημοκρατικές κοινωνίες μας πρέπει να είναι **χωρίς αποκλεισμούς, περιεκτικός, τεκμηριωμένος και διαφθωμένος**. Ο εποικοδομητικός διάλογος απαιτεί τον αμοιβαίο σεβασμό των συμμετεχόντων, νωτεριστικές προσεγγίσεις και χρόνο. Πρέπει να διαφθρώνεται σε συμφωνία με τους ενδιαφερόμενους έτσι ώστε να επιτρέπει την πραγματοποίηση προόδου, για παράδειγμα στην παροχή καλύτερης ενημέρωσης και την αμοιβαία κατανόηση. Η εμπειρία μάς δείχνει επίσης πόσο σημαντική είναι η πραγματοποίηση διαλόγου σε τοπικό, εθνικό καθώς και διεθνές επίπεδο, και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη και τους τοπικούς φορείς να αναλάβουν σχετικές πρωτοβουλίες.

Ο διάλογος πρέπει να είναι ανοιχτός για **όλους τους ενδιαφερομένους**. Οι δημόσιες αρχές πρέπει να βοηθήσουν να εξασφαλιστεί η συμμετοχή των ενδιαφερομένων που διαθέτουν περιορισμένους πόρους. Οι οικονομικοί φορείς, η βιομηχανία και οι χρήστες, που έχουν οικονομικά συμφέροντα, όπως επίσης και η επιστημονική κοινότητα, έχουν ιδιαίτερη ευθύνη για την ενεργή συμμετοχή. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί αυτά τα μέρη να ανταποκριθούν στις ανησυχίες του κοινού, για παράδειγμα με τη διαφάνεια των οραμάτων, των πολιτικών και των ηθικοδεοντολογικών προτύπων τους.

Η σχετική **ενημέρωση** του κοινού είναι βασική για να υπάρξει ουσιώδης διάλογος. Η παροχή της απαιτεί επικεντρωμένες και προενεργές προσπάθειες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να δίνεται σημασία και ικανοποίηση στις ανάγκες για ενημέρωση που διατυπώνει το ευρύ κοινό. Θα αγωνιστούμε επίσης για μια ισορροπημένη και ορθολογική προσέγγιση, κάνοντας διάκριση ανάμεσα στα πραγματικά, επίμαχα ζητήματα, σχετικά με τα οποία πρέπει να δράσουμε, και τους ανυπόστατους ισχυρισμούς.

4.2. Ανάπτυξη των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας σε εναρμόνιση με τις ηθικές αξίες και τους στόχους της κοινωνίας

— εξισορρόπησης των οφελών και των μειονεκτημάτων

Χωρίς ευρεία δημόσια αποδοχή και υποστήριξη, η ανάπτυξη και η χρήση των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη θα είναι αμφιλεγόμενες, τα οφέλη θα καθυστερήσουν και είναι πιθανόν να πληγεί η ανταγωνιστικότητα.

Η συζήτηση και η δημόσια διαβούλευση που διεξάγονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή⁽⁶⁾ δείχνουν ότι το κοινό της Ευρώπης είναι αρκετά προετοιμασμένο και ικανό να αρχίσει την περίπλοκη διαδικασία στάθμισης των οφελών και των μειονεκτημάτων, καθοδηγούμενο από τις θεμελιώδεις αξίες. Αν και ορισμένες φορές δημιουργείται πόλωση, η δημόσια συζήτηση δείχνει ότι σε πολλά σημεία οι απόψεις συγκλίνουν.

Η διαμόρφωση της κοινής γνώμης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα οφέλη που ο καθένας θεωρεί ότι αποκομίζει από τις βιοεπιτημες και τη βιοτεχνολογία. Οι έρευνες του Ευρωβαρόμετρου αποκαλύπτουν ότι οι προσδοκίες του κοινού από τη βιοτεχνολογία, εκτός από την πρόοδο της ιατρικής, είναι συγκρατημένες. Υπάρχει επίσης σημαντική αβεβαιότητα από την πλευρά του κοινού για ορισμένες εφαρμογές και απέχθεια για τον αντίκτυπο της διανομής τους και τους κινδύνους που ενέχονται.

Υπάρχει ευρεία υποστήριξη για πολλές κατευθυντήριες αξίες και επιδιώξεις. Ορισμένες από αυτές, όπως η ελευθερία της έρευνας, η εγγενής αξία της νέας γνώσης και η ηθική υποχρέωση αρωγής για την ανακούφιση των ασθενειών και της πείνας, τείνουν να ευνοούν την ανάπτυξη και την εφαρμογή αυτών των νέων τεχνολογιών. Άλλες βοηθούν να διασαφηνιστούν τα κριτήρια και οι όροι για την ανάπτυξη και τις εφαρμογές των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας, ιδίως η ανάγκη συνεκτίμησης των ηθικών και κοινωνικών προεκτάσεων και η σημασία της διαφάνειας και της υποχρέωσης λογοδοσίας κατά τη λήψη αποφάσεων, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου και η ελευθερία επιλογής.

Επομένως είναι πολύ σημαντικό να υποστηριχθεί η ενημέρωση και ο διάλογος που θα βοηθήσουν το κοινό και τους διεκδικητές να κατανοήσουν και να εκτιμήσουν καλύτερα αυτά τα περίπλοκα θέματα και να αναπτύξουν μεθόδους και κριτήρια για την αξιολόγηση των οφελών έναντι των μειονεκτημάτων ή των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής του αντίκτυπου στα διάφορα μέρη της κοινωνίας.

⁽⁶⁾ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να δημοσιεύσει τα σχόλια αυτά στο διαδίκτυο.

Οι δημοκρατικές κοινωνίες μας πρέπει να προσφέρουν τις αναγκαίες εγγυήσεις για να εξασφαλίσουν ότι η ανάπτυξη και η εφαρμογή των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας θα πραγματοποιηθούν με σεβασμό των θεμελιωδών αρχών που αναγνώρισε η ΕΕ στο **χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων**, ιδίως με την επιβεβαίωση του σεβασμού της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα έχει επίσης απαγορεύσει τη χρηματοδότηση της έρευνας στον τομέα της ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Πρέπει να ενισχυθεί η γαλλογερμανική πρωτοβουλία που απευθύνθηκε στα Ηνωμένα Έθνη, για μια παγκόσμια σύμβαση για την απαγόρευση της ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Άλλα ζητήματα, όπως η έρευνα με αρχέγονα κύτταρα, απαιτούν σαφώς προσοχή και περαιτέρω συζήτηση. Επίσης, η Ευρώπη έχει λάβει σαφή θέση ως προς τη σημασία της ελευθερίας επιλογής για τους καταναλωτές καθώς και για τους οικονομικούς φορείς όσον αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και έχουμε επιτύχει ευρεία κοινωνική συμφωνία για την ανάγκη διαφύλαξης των ευρωπαϊκών γεωργικών πρακτικών.

Ωστόσο, η επιστημονική και η τεχνολογική πρόοδος θα εξακολουθήσουν να δημιουργούν νέες ηθικές και κοινωνικές προεκτάσεις. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί ότι τα ζητήματα αυτά πρέπει να αντιμετωπιστούν προενεργά και με ευρεία προοπτική, λαμβάνοντας υπόψη τις ηθικές υποχρεώσεις προς τις σημερινές και τις μελλοντικές γενιές και τον υπόλοιπο κόσμο. Δεν πρέπει να περιοριστούμε σε αμυντική στάση όταν παραβιάζονται οι βασικές αξίες μας.

Τα ζητήματα αυτά δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα μέσα στο στενό πλαίσιο των κανονιστικών εγκρίσεων των προϊόντων, καθώς απαιτούν πιο ευέλικτες και φιλοπρόοδες προσεγγίσεις. Η Ευρώπη χρειάζεται ενεργό και συνεχή δημόσιο διάλογο, σε συνδυασμό με την εστιασμένη αναζήτηση τόσο των οφελών όσον και των μειονεκτημάτων για να επιτραπεί στο κοινό να συμβάλει στην περίπλοκη διαδικασία του καθορισμού προτεραιοτήτων. Στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας της «Επιστήμη και κοινωνία» ⁽⁷⁾, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ήδη προτείνει μια σειρά ενεργειών που έχουν στόχο να ενισχύσουν την ηθική διάσταση των επιστημών και των νέων τεχνολογιών.

Για να βρίσκεται στην πρώτη γραμμή των εξελίξεων, η Ευρώπη πρέπει να έχει την ικανότητα πρόβλεψης ή ανάλυσης των προοπτικών και την αναγκαία εμπειρογνωμοσύνη για να βοηθά στην εξήγηση των συχνά περίπλοκων ζητημάτων σε όσους χαράσσουν πολιτική και στο κοινό και να τα τοποθετεί στο επιστημονικό και κοινωνικοοικονομικό τους πλαίσιο. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικροτεί τον καίριο ρόλο που έπαιξε η **Ευρωπαϊκή ομάδα για την ηθική δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών** από την ίδρυσή της στις αρχές της δεκαετίας του 1990 και προτείνει, στο πλαίσιο της παρούσας στρατηγικής, να επεκτείνει το ρόλο της και να ενισχύσει τη δικτύωση με και ανάμεσα στους εθνικούς φορείς ηθικής δεοντολογίας. Για το σκοπό αυτό προβλέπονται στοχοθετημένες διαβουλεύσεις με άλλα θεσμικά όργανα της Κοινότητας.

Επιπλέον, η διαφάνεια, η υποχρέωση λογοδοσίας και οι συμμετοχικές προσεγγίσεις στη δημόσια χάραξη πολιτικής πρέπει να ενισχυθούν. Οι στόχοι αυτοί συμπίπτουν με τους στόχους της λευκής βίβλου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση ⁽⁸⁾ και θα επιδιωχθούν μέσα από τις ενέργειες που προτείνονται σε αυτή.

4.3. Εφαρμογές που καθοδηγούνται από τη ζήτηση μέσω της ενημερωμένης επιλογής

— παροχής της δυνατότητας ενημερωμένης επιλογής στους καταναλωτές και τους οικονομικούς φορείς

Η κανονιστική εποπτεία που εφαρμόζεται στην ανάπτυξη και τη χρήση των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας εκφράζει τις επιλογές της κοινωνίας. Τα κανονιστικά και τα άλλα μέτρα δημόσιας πολιτικής ορίζουν τους κανόνες και τους όρους, σύμφωνα με τους οποίους μπορούν να αναπτύσσονται και να εφαρμόζονται οι βιοεπιτήμες και η βιοτεχνολογία. Οι κανονιστικές ρυθμίσεις πρέπει συνεπώς να εξασφαλίσουν ότι οι μηχανισμοί της αγοράς λειτουργούν αποτελεσματικά για την επίτευξη των αναφερόμενων στόχων. Αυτός είναι ο σκοπός της ευρωπαϊκής πολιτικής της υποχρεωτικής επισήμανσης (labelling) που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι οι προτιμήσεις των καταναλωτών μεταφράζονται σε κίνητρα για τους παραγωγούς για να προσαρμόσουν την προσφορά.

⁽⁷⁾ COM(2001) 714 της 4.12.2001.

⁽⁸⁾ COM(2001) 428 τελικό της 25.7.2001.

Ήδη από το 1990, ύστερα από εκτενείς συζητήσεις, η Κοινότητα επέλεξε μια κανονιστική προσέγγιση με βάση την επιστήμη που υποβάλλει όλες τις εμπορικές χρήσεις των γενετικών τροποποιημένων οργανισμών σε αυστηρό εκ των προτέρων δημόσιο έλεγχο και έγκριση της ασφάλειας με βάση την κάθε περίπτωση ξεχωριστά, πριν από οποιαδήποτε εφαρμογή, απελευθέρωση στο περιβάλλον ή διάθεση στην αγορά. Ως αποτέλεσμα της προσέγγισης αυτής θεσπίστηκε τροποποιημένη νομοθεσία-πλαίσιο σχετικά με τους γενετικούς τροποποιημένους οργανισμούς που θα τεθεί σε ισχύ τον Οκτώβριο του 2002. Η νέα νομοθεσία παρέχει μια ισχυρή βάση για να ξεπεραστεί η τρέχουσα αναστολή της έγκρισης νέων προϊόντων.

- Σύμφωνα με τη κανονιστική προσέγγιση της Κοινότητας σε τομείς όπου απαιτείται έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά, η έγκριση χορηγείται ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάσει το προϊόν για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη και άλλους παράγοντες, συναφείς προς το υπό εξέταση θέμα. Με τη λογική αυτής της προσέγγισης, οι αγορές καθορίζουν αν τα προϊόντα θα επιβιώσουν. Όμως είναι βασικό να εξασφαλιστεί ότι οι μηχανισμοί της αγοράς λειτουργούν αποτελεσματικά έτσι ώστε οι **καταναλωτές να μπορούν να επιλέγουν** και συνεπώς να στέλνουν σαφή μηνύματα στους προμηθευτές. Την τελευταία πενταετία, η Ευρώπη έχει πρωτοπορήσει σε λύσεις για να εξασφαλίσει την ενημερωμένη επιλογή του καταναλωτή μέσω της επίσημης — αυτές οι λύσεις πρέπει επειγόντως να συμπληρωθούν και να τεθούν σε ισχύ.
- Για να ισχύσει πλήρως η αρχή της **ελευθερίας επιλογής των οικονομικών παραγόντων** και να διαφυλαχθεί η βιωσιμότητα και η ποικιλομορφία της γεωργίας στην Ευρώπη, οι δημόσιες αρχές σε συνεργασία με τους γεωργούς και άλλους ιδιωτικούς φορείς πρέπει να αναπτύξουν γεωπονικά και άλλα μέτρα για να διευκολύνουν τη συνύπαρξη διαφόρων γεωργικών πρακτικών χωρίς να αποκλείουν τις γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες.

4.4. Εμπιστοσύνη στην κανονιστική εποπτεία με βάση την επιστήμη

— ενίσχυσης της εμπιστοσύνης του κοινού στην επιστήμη και το κανονιστικό πλαίσιο

Όταν τίθεται θέμα ασφάλειας, η κοινοτική νομοθεσία βασίζεται στην επιστήμη και η εφαρμογή της όσον αφορά τις ειδικές αποφάσεις θα είναι σύμφωνη με την αρχή της προφύλαξης⁽⁹⁾. Ο ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένα επιτυχημένο παράδειγμα θέσης υψηλών προτύπων επιστημονικών συμβουλών και αποτελεσματικής κοινοποίησης του κινδύνου. Με την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), τα ήδη υψηλά πρότυπα τελειότητας, ανεξαρτησίας και διαφάνειας των επιστημονικών συμβουλών στον τομέα αυτό θα γίνουν ακόμα υψηλότερα και θα δοθεί νέα έμφαση στην κοινοποίηση του κινδύνου. Η ΕΑΑΤ θα είναι υπεύθυνη για τις επιστημονικές αξιολογήσεις των επιπτώσεων των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην υγεία του περιβάλλοντος, των ανθρώπων και των ζώων και θα αναλάβει τη φιλοπρόοδη ευθύνη για τον εντοπισμό των αναδυομένων κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ενδέχεται να προκύψουν από την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στη γεωργική παραγωγή τροφίμων. Αυτό θα συμβάλλει σημαντικά στην εμπιστοσύνη του κοινού στην επιστημονική βάση για την κανονιστική εποπτεία για την ασφάλεια των τροφίμων και φαρμάκων που υπάρχουν ήδη καθώς και των νέων εφαρμογών. Η αύξηση της εμπιστοσύνης και της κατανόησης του κοινού πρέπει να αποτελεί μόνιμο μέλημα της.

- Γενικά είναι απαραίτητο να αυξηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού **στο ρόλο της επιστήμης στις κοινωνίες μας**. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει προτείνει ένα σχέδιο δράσης για την επιστήμη και κοινωνία για την προώθηση της επιστημονικής παιδείας, για να λαμβάνονται καλύτερα υπόψη οι ανάγκες του κοινού στον καθορισμό της επιστημονικής ατζέντας και για να τεθεί η επιστήμη στο επίκεντρο των ευρωπαϊκών πολιτικών. Οι δημόσιες αρχές, οι οικονομικοί φορείς και η επιστημονική κοινότητα πρέπει να παρουσιάζουν ενεργά τις σχετικές γνώσεις και να διευκολύνουν την κατανόηση των βασικών ζητημάτων, καθώς και του γεγονότος ότι η επιστημονική γνώση προοδεύει συνεχώς και συνεπώς βελτιώνει τακτικά τα σημεία αναφοράς μας. Επιπλέον, ουσιαστικό μέρος της διαδικασίας κατανόησης του κοινού και της χάραξης πολιτικής αποτελεί επίσης η αξιολόγηση του κινδύνου της μη λήψης μέτρων, π.χ. κατά της εξέλιξης νέων ή ανθεκτικών στα φάρμακα ασθενειών και σε τομείς όπου οι τρέχουσες γεωργικές πρακτικές δεν είναι βιώσιμες.

⁽⁹⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης COM(2000) 1 τελικό της 2.2.2000 και συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Νίκαιας.

- Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις απαιτούν υψηλή επένδυση κεφαλαίου, μακρούς κύκλους ανάπτυξης και πλήρη κανονιστική έγκριση. Η αποτελεσματική **προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας** αποτελεί αποφασιστικό κίνητρο για την έρευνα και ανάπτυξη και την καινοτομία και ουσιαστικό τρόπο εξασφάλισης απόδοσης από την επένδυση. Επιπλέον, η αποκάλυψη των πληροφοριών με τη δημοσίευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει συμβάλει σημαντικά στη συνολική ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας. Ενόψει της ταχείας επιστημονικής προόδου, η νομοθεσία για την πνευματική ιδιοκτησία πρέπει να παρακολουθείται πολύ στενά. Πρέπει να αξιολογείται τακτικά εάν το καθεστώς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ικανοποιεί τις ανάγκες των ερευνητών και των επιχειρήσεων. Σχετικά με το θέμα αυτό, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η ερμηνεία των βασικών κριτηρίων της καινοτομίας, της εφευρετικότητας και της χρησιμότητας στον τομέα των βιοεπιστημών δεν επαφίεται αποκλειστικά στα δικαστήρια και στα γραφεία χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όσον αφορά το διεθνές πλαίσιο, πρέπει να προσπαθήσουμε να υπάρχει συγκρίσιμη κατάσταση στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις βιομηχανοποιημένες χώρες. Είναι απαραίτητο να γίνουν βήματα που θα προωθήσουν το διεθνή διάλογο σχετικά με το θέμα αυτό.
- Η βάση για την **κοινοτική κανονιστική ρύθμιση** αυτών των νέων τεχνολογιών πρέπει να χαρακτηρίζεται από μεγαλύτερη διαφάνεια και καλύτερη κοινοποίηση. Για παράδειγμα πρέπει να είμαστε σαφέστεροι όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο οι κανονιστικές αρχές αντιμετωπίζουν τον κίνδυνο — ενδεχόμενος κίνδυνος, επιστημονική αβεβαιότητα (π.χ. απουσία μηδενικού κινδύνου, εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης), στάθμιση των συγκριτικών κινδύνων, ρόλος των διαφόρων σταδίων ανάλυσης του κινδύνου, ρόλος των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου όπως η παρακολούθηση και ο έλεγχος διασφαλίσεων και η αναλογικότητά τους με τον κίνδυνο. Επιπλέον, ενώ υπογραμμίζεται η σημασία της ασφάλειας δικαίου και της προβλεψιμότητας, πρέπει να τονιστεί η ανατρεψιμότητα των κανονιστικών αποφάσεων, όταν είναι δικαιολογημένη, και το συνεχιζόμενο έργο για τη διεθνή σύγκλιση των μεθοδολογιών ανάλυσης του κινδύνου και την ανάπτυξη προβλεπτικών μεθοδολογιών ανάλυσης των κινδύνων. Η δημοσία χρηματοδοτούμενη έρευνα υπέρ της κανονιστικής επίβλεψης έχει ιδιαίτερη σημασία για την εμπιστοσύνη του κοινού.
- Οι ειδικές πρωτοβουλίες που προτείνονται στη λευκή βίβλο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την **ευρωπαϊκή διακυβέρνηση**, είναι ιδιαίτερα συναφείς με την ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού, ιδίως οι προβλεπόμενες βελτιώσεις της διαφάνειας και της υποχρέωσης λογοδοσίας στη διαχείριση του κινδύνου και τη χρήση της εμπειρογνωμοσύνης.
- Η εμπιστοσύνη στην κανονιστική μας επίβλεψη αποτελεί καθήκον των δημόσιων αρχών αλλά απαιτεί επίσης **την υπεύθυνη συμμετοχή άλλων ενδιαφερομένων** όπως ο τομέας της βιοτεχνολογίας, άλλοι οικονομικοί φορείς, η επιστημονική κοινότητα, οι ΜΚΟ και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

4.5. Κανονιστικές αρχές

— συμφιλίωσης των στόχων της πολιτικής στην κανονιστική ρύθμιση των βιοεπιστημών

Οι κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις διέπουν σήμερα τόσο διαφορετικές πτυχές όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων, την περιορισμένη χρήση γενετικών τροποποιημένων μικροοργανισμών και την κυκλοφορία και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται ή προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, συμπεριλαμβάνοντας τρόφιμα, ζωοτροφές και σπόρους για σπορά. Αυτό το κανονιστικό πλαίσιο έχει εξελιχθεί βαθμιαία την τελευταία εικοσιπενταετία, με μεγάλες εξελίξεις τα τελευταία χρόνια.

Για να βελτιωθεί η συνοχή, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα των κοινοτικών κανονιστικών ρυθμίσεων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει οι κανονιστικές δραστηριότητες της Κοινότητας να τηρούν τις ακόλουθες αρχές:

- **Διαχείριση του κινδύνου και έγκριση των προϊόντων:** Τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με τις καθιερωμένες κανονιστικές αρχές και τα πλαίσια, πρέπει να εγκρίνονται με βάση μια ολοκληρωμένη, επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλή για τη ζωή και την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών και για το περιβάλλον. Σε περίπτωση που οι επιστημονικές ενδείξεις είναι ανεπαρκείς, ασαφείς ή αβέβαιες και όπου οι πιθανοί κίνδυνοι κρίνονται απαράδεκτοι, τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης. Η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και άλλους παράγοντες συναφείς με το υπό εξέταση θέμα προκειμένου να επιτύχει το επίπεδο προστασίας που έχει επιλέξει. Οι διαδικασίες για την έγκριση πρέπει να είναι διαφανείς, η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να δημοσιεύεται και να διατίθεται για σχόλια από το κοινό στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης. Η κοινοποίηση πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης του κινδύνου και των δραστηριοτήτων διαχείρισης του κινδύνου.

- **Διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς:** Για την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και της ασφάλειας δικαίου, πρέπει να συνταχθεί κοινοτική νομοθεσία που να αναθεωρείται περιοδικά για να εξασφαλίζεται η συνοχή και αποτελεσματικότητά της, καθώς και το ότι είναι πρακτικά εφαρμόσιμη και εκτελεστή. Η εφαρμογή και η συμμόρφωση με το κοινοτικό δίκαιο πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και οποιοδήποτε πρόβλημα συμμόρφωσης πρέπει να αντιμετωπίζεται και να επιλύεται από τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με τις υπάρχουσες διαδικασίες με διαφανή και προβλέψιμο τρόπο.
- **Αναλογικότητα και επιλογή των καταναλωτών:** Οι κοινοτικές κανονιστικές απαιτήσεις πρέπει να είναι αναλογικές με το βαθμό του προσδιοριζόμενου κινδύνου και σύμφωνες με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας. Όπως πρότεινε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η κοινοτική νομοθεσία πρέπει να διευκολύνει την επιλογή των καταναλωτών, εξασφαλίζοντας ότι καταναλωτές/χρήστες ενημερώνονται σε περίπτωση που τα τρόφιμα, οι ζωοτροφές ή οι σπόροι για σπορά είναι γενετικά τροποποιημένα ή προέρχονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.
- **Προβλεψιμότητα, εκσυγχρονισμός και εκτίμηση του αντίκτυπου:** Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να δημοσιεύει περιοδικά ένα κυλιόμενο κανονιστικό πρόγραμμα εργασίας (βλέπε το σημείο 6 παρακάτω) για να βελτιώνει την προβλεψιμότητα, τη διαφάνεια και την ποιότητα της κανονιστικής ρύθμισης. Η ρύθμιση αυτή πρέπει να εξακολουθήσει να αναθεωρείται τακτικά για να ενημερώνεται σύμφωνα με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, να εκτιμάται ο αντίκτυπος και να συμμορφώνεται με τις τρέχουσες αρχές.

5. Η ΕΥΡΩΠΗ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ — ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΣΤΙΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Μια παγκόσμια πραγματικότητα

Η επανάσταση στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία είναι παγκόσμια. Η έρευνα είναι ουσιαστικά διεθνής — οι γνώσεις και οι εμπειρογνώμονες κυκλοφορούν ανά τον κόσμο. Όλο και περισσότερες χώρες ασχολούνται ενεργά με τη βιοτεχνολογία και τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προκύπτουν θα συναλλάσσονται όλο και περισσότερο στις παγκόσμιες αγορές, πριμοδοτώντας τους πρώτους νεωτεριστές.

Είναι επίσης σαφές ότι υπάρχει μεγάλη ποικιλία μεταξύ χωρών και περιοχών όσον αφορά τις ικανότητές τους να αναπτύξουν, να ρυθμίσουν και να εφαρμόσουν τα νέα προϊόντα και υπηρεσίες. Ακόμα μεγαλύτερη ποικιλία ενδέχεται να προκύψει όσον αφορά τις προτεραιότητες και τις κοινωνικές αξίες που θα διαμορφώσουν τις προσεγγίσεις και τις επιλογές στην ανάπτυξη και τη χρήση αυτών των νέων τεχνολογιών.

... που πρέπει να αντανακλούν οι πολιτικές και οι προτεραιότητές μας

Οι ευρωπαϊκές πολιτικές δεν πρέπει να αναπτύσσονται μεμονωμένα. Πρέπει να ενστερνιστούμε το ευρύτερο διεθνές πλαίσιο που διαμορφώνει τόσο τις προκλήσεις όσο και τις ευκαιρίες για την Ευρώπη και πρέπει να απαντήσουμε με υπεύθυνες και προενεργές πολιτικές σε παγκόσμιο επίπεδο. Κύριος στόχος πρέπει να είναι να εξασφαλιστεί ότι η ΕΕ διατηρεί την ανταγωνιστικότητά της απέναντι στις μεγάλες εκβιομηχανισμένες χώρες όπως οι ΗΠΑ και η Ιαπωνία. Επιπλέον, οι πολιτικές που θα επιλέξει η Ευρώπη όσον αφορά τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία θα έχουν σημαντικό διεθνή αντίκτυπο, ιδιαίτερα για τις αναπτυσσόμενες χώρες. Τα συμφέροντα των χωρών αυτών πρέπει να ληφθούν επίσης υπόψη. Πρέπει να ενσωματώσουμε τη διεθνή διάσταση σε όλες τις σχετικές πολιτικές και πρέπει να αναπτύξουμε μια διεθνή ατζέντα, με βάση τις θεμελιώδεις αξίες και τους μακροπρόθεσμους στόχους μας, να προωθήσουμε ενεργά ισορροπημένες και υπεύθυνες πολιτικές παγκοσμίως, ιδιαίτερα όσον αφορά τον αναπτυσσόμενο κόσμο.

5.1. Μια ευρωπαϊκή ατζέντα για τη διεθνή συνεργασία

Η διαχείριση της διεθνούς ποικιλίας

Απαιτείται διεθνής συνεργασία για τη διαχείριση των νέων ζητημάτων που προκύπτουν από τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και την ποικιλία των ικανοτήτων και των πολιτικών στις διάφορες χώρες και περιοχές για τις εφαρμογές τους.

Το εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών επηρεάζεται ήδη λόγω του διαφορετικού ρυθμού έγκρισης των προϊόντων. Ενδέχεται να προκύψουν εντάσεις στο διεθνές εμπόριο αν οι χώρες και οι περιφέρειες εγκρίνουν αποκλίνοντα κανονιστικά πλαίσια. Χρειάζεται διεθνής διάλογος σχετικά με τα κανονιστικά ζητήματα για να αναπτυχθεί αμοιβαία κατανόηση των βασικών αρχών και αξιών στις οποίες βασίζονται οι κανονιστικές εξελίξεις στις διάφορες χώρες.

Η Κοινότητα έχει δεσμευτεί για ανοιχτά, πολυμερή συστήματα εμπορίου, που στηρίζονται σε κανόνες. Πρέπει συνεπώς να προωθήσουμε το σεβασμό και την εφαρμογή των υπάρχοντων διεθνών συμφωνιών. Δεδομένων των συγκεκριμένων ζητημάτων που τίθουν οι βιοεπιτιμήτες και η βιοτεχνολογία, η Κοινότητα πρέπει να προωθήσει λύσεις και διάλογο σε διεθνές επίπεδο που:

- εξασφαλίζουν την **αμοιβαία υποστήριξη των συναφών διεθνών συμφωνιών** και ιδιαίτερα των συμφωνιών του ΠΟΕ και του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια,
- υποστηρίζουν μια συνεκτική, ολοκληρωμένη, αποτελεσματική και περιεκτική προσέγγιση της βιοτεχνολογίας στα σχετικά **διεθνή φόρα** προκειμένου να αποφεύγονται οι επικαλύψεις και να αξιοποιείται με τον καλύτερο τρόπο η σχετική εμπειρογνωμοσύνη τους [περιλαμβάνονται ο FAO, το UNEP, η CBD, ο ΠΟΕ, η ΠΟΥ και η ΔΗΕΕΑ ⁽¹⁰⁾]. Η Ευρώπη κυρίως μέσω της *ad hoc* διακυβερνητικής ομάδας σχεδιασμού για τη βιοτεχνολογία, πρέπει να συνεχίσει να διαδραματίζει πλήρη ρόλο ιδιαίτερα στον ΟΟΣΑ και στον Codex Alimentarius, για την προώθηση μέσα σε αυτούς τους οργανισμούς της ανάπτυξης και της περιοδικής αναθεώρησης των εναρμονισμένων κατευθυντηρίων γραμμών όσον αφορά την ανάλυση του κινδύνου, την επισημάνση και την ανιχνευσιμότητα των προϊόντων που προέρχονται από τη σύγχρονη βιοτεχνολογία. Ο ρόλος και η αποτελεσματικότητα της συμμετοχής της ΕΕ στις διεθνείς συζητήσεις πρέπει να ενισχυθεί, και μέσω συζητήσεων με ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες. Ο διάλογος πρέπει να προωθήσει την αμοιβαία κατανόηση των ανησυχιών και των στόχων των διαφόρων χωρών και περιφερειών, όπως το φόρουμ βιοτεχνολογίας ΕΕ/ΗΠΑ το οποίο παρέδωσε την τελική του έκθεση το Δεκέμβριο του 2000 ⁽¹¹⁾. Ο έγκαιρος πολιτικός διάλογος για την επικείμενη νομοθεσία ενδέχεται να μειώσει τις τυχόν διεθνείς εντάσεις.

5.2. Η ευθύνη της Ευρώπης απέναντι στον αναπτυσσόμενο κόσμο

Δυνατότητα να ικανοποιηθούν οι επείγουσες ανάγκες του αναπτυσσόμενου κόσμου

Οι βιοεπιτιμήτες και η βιοτεχνολογία υπόσχονται να ικανοποιήσουν ορισμένες από τις βασικές ανάγκες του αναπτυσσόμενου κόσμου για τρόφιμα και υγεία. Το UNDP (πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για την ανάπτυξη), στην έκθεση για την ανθρώπινη ανάπτυξη του 2001, τονίζει το δυναμικό της βιοτεχνολογίας για τον αναπτυσσόμενο κόσμο ⁽¹²⁾. Μερικές αναδυόμενες οικονομίες όπως η Κίνα, η Ινδία και το Μεξικό έχουν ήδη ξεκινήσει φιλόδοξα εθνικά αναπτυξιακά προγράμματα.

Οι βιοεπιτιμήτες και η βιοτεχνολογία δεν είναι πανάκεια και δεν θα επιλύσουν τα διανεμητικά προβλήματα του αναπτυσσόμενου κόσμου — αλλά θα είναι ανάμεσα στα σημαντικότερα εργαλεία. Οι νέες ικανότητες αναμένεται να βοηθήσουν τις αναπτυσσόμενες χώρες να συμφιλώσουν τις αυξήσεις στην απόδοση, με βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων, την οικονομική αποδοτικότητα και την κοινωνική αποδοχή. Οι εν δυνάμει εφαρμογές πρέπει να ερευνηθούν και να αξιολογηθούν κατάλληλα, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τόσο τα ζητήματα περιβαλλοντικής ασφάλειας, όσο και τις ανάγκες που εκφράζουν οι ενδιαφερόμενοι πληθυσμοί για τη μείωση της φτώχειας και την ενίσχυση της επισιτιστικής ασφάλειας και της διατροφικής ποιότητας.

⁽¹⁰⁾ Οργανισμός επισιτισμού και γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών, πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον, σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου, Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για το εμπόριο και την ανάπτυξη.

⁽¹¹⁾ http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm

⁽¹²⁾ <http://www.undp.org/hdr2001/>

Οι ευρωπαϊκές ικανότητες να τεθούν στην υπηρεσία των αναπτυσσόμενων χωρών

Ως σημαντικός συντελεστής στις βιοεπιτήμες και τη βιοτεχνολογία, η Ευρώπη έχει ιδιαίτερη ευθύνη για την παροχή βοήθειας στον αναπτυσσόμενο κόσμο ώστε να αντιμετωπίσει τους κινδύνους, τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες και να διευκολύνει την ασφαλή και αρμονική ανάπτυξη των τεχνολογιών αυτών σε παγκόσμιο επίπεδο. Η Ευρώπη ήδη κατέχει μια θέση με επιρροή στις διεθνείς διαβουλεύσεις για τις βιοεπιτήμες και τη βιοτεχνολογία. Αυτό πρέπει να αξιοποιηθεί με υπεύθυνες πολιτικές για την επίτευξη των στρατηγικών μας στόχων και για να επιτραπεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας στις αναπτυσσόμενες χώρες.

- Η Ευρώπη πρέπει να συνεχίσει να προωθεί την προστασία της βιοποικιλότητας και την εφαρμογή του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια στις διεθνείς συναλλαγές τροποποιημένων ζώντων οργανισμών. Επιπλέον η Ευρώπη πρέπει να συνεχίσει να υποστηρίζει **τα διαπραγματευθέντα πολυμερή πλαίσια** όπως είναι η σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα και η διεθνής υποχρέωση για τους φυτογενετικούς πόρους του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών. Αυτά τα διεθνή μέσα ρυθμίζουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και την κατανομή του οφέλους που προκύπτει από τη χρήση τους, με στόχο να αποζημιώνονται τα κέντρα προέλευσης των γενετικών πόρων και οι κάτοχοι των παραδοσιακών γνώσεων, οι οποίες χρησιμοποιούνται στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Η ΕΚ πρέπει να βοηθήσει να εξασφαλιστεί ότι το κατάλληλο μερίδιο από τα οφέλη που προκύπτουν από τις βιοτεχνολογικές καινοτομίες, συμπεριλαμβανομένου το εισοδήματος από την πνευματική ιδιοκτησία, αποδίδεται σε όσους παρέχουν γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις.
- Η Ευρώπη πρέπει να συμβάλει **στην τεχνική βοήθεια, την ενίσχυση της ικανότητας και τη μεταφορά τεχνολογίας** για να επιτρέψει στις αναπτυσσόμενες χώρες να συμμετέχουν στη διαπραγμάτευση και την εφαρμογή διεθνών συμφωνιών και προτύπων, ιδίως στη διακυβέρνηση του κινδύνου και την ασφαλή ανάπτυξη και εφαρμογή αυτών των νέων τεχνολογιών αν το επιθυμούν. Η Ευρώπη πρέπει να υποστηρίζει τις τοπικές πρωτοβουλίες διαλόγου σχετικά με τη βιοτεχνολογία ανάμεσα σε διεκδικητές από το δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα καθώς και από την κοινωνία των πολιτών στις χώρες εταίρους.
- Η Ευρώπη πρέπει να ενθαρρύνει δίκαιες και ισορροπημένες **εταιρικές σχέσεις Βορρά-Νότου και τη δημόσια έρευνα** για εφαρμογές των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας που κατευθύνονται από τη ζήτηση.
- **Οι εγχώριες ευρωπαϊκές πολιτικές** σχετικά με τις βιοεπιτήμες και τη βιοτεχνολογία είναι βέβαιο ότι θα έχουν τεράστιο αντίκτυπο στις αναπτυσσόμενες χώρες. Χωρίς να διακυβεύονται οι απαιτήσεις της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων ή οι πολιτικές ενημέρωσης του καταναλωτή, πρέπει να παρέχουμε τεχνική βοήθεια και ενίσχυση των ικανοτήτων για να εξασφαλίσουμε ότι οι πολιτικές μας δεν εμποδίζουν άθελά μας τις αναπτυσσόμενες χώρες να αποκομίσουν τα επιθυμητά οφέλη. Ειδικότερα, πρέπει να αποφύγουμε κανονιστικές απαιτήσεις που πιθανόν να είναι εφικτές μόνο στον βιομηχανοποιημένο κόσμο, αλλά ακατόρθωτες για τις αναπτυσσόμενες χώρες, με αποτέλεσμα είτε να διαταράσσουν το υπάρχον εμπόριο είτε να εμποδίζουν ουσιαστικά τις αναπτυσσόμενες χώρες να αναπτύξουν τις βιοεπιτήμες και τη βιοτεχνολογία όταν το επιθυμήσουν και με το δικό τους ρυθμό.

6. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΣΥΝΟΧΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ, ΤΩΝ ΤΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Αντιμετώπιση του διασκορπισμού των ευθυνών μέσω της συνεργασίας

Η Ευρώπη δεν έχει ενιαία πολιτική για τις βιοεπιτήμες και τη βιοτεχνολογία αλλά ένα συνονθύλευμα ειδικών κανονισμών, πάνω στο οποίο συσσωρεύονται πολλές κλαδικές και οριζόντιες πολιτικές σε διεθνές, κοινοτικό, τοπικό και εθνικό επίπεδο. Με τόσο πολλούς φορείς και πολιτικές που εμπλέκονται, προκειμένου η Ευρώπη να διαχειριστεί με επιτυχία τις βιοεπιτήμες και τη βιοτεχνολογία και να αποκομίσει τα οφέλη για την κοινωνία, πρέπει να προχωρήσουμε με βάση ένα κοινό όραμα για μια συνεργατική προσέγγιση και με αποτελεσματικούς μηχανισμούς υλοποίησης για να αντισταθμίσουμε την απουσία συνολικής ευθύνης και ελέγχου. Χωρίς τέτοιους μηχανισμούς, οι βιοεπιτήμες και η βιοτεχνολογία κινδυνεύουν να εξακολουθήσουν να πλήττονται από αναποφασιστικότητα ή κοντόφθαλμες και τοπικές λύσεις.

Υλοποίηση μέσω:

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει να διαρθρωθεί και να υποστηριχθεί η παρούσα στρατηγική και το συνακόλουθο σχέδιο δράσης μέσω των ακόλουθων μέτρων:

— παρακολούθησης

— Για την **παρακολούθηση της προόδου** στην ανάπτυξη πολιτικής και επιτόπου, και για την **πρόβλεψη των ζητημάτων που ανακύπτουν** σε αυτόν τον ταχέως αναπτυσσόμενο τομέα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, από τις αρχές του 2002 και μέχρι το τέλος του 2010, θα υποβάλει μια τακτική έκθεση για τις βιοεπιτιμήτες και τη βιοτεχνολογία, συμπεριλαμβάνοντας ένα κυλιόμενο πρόγραμμα εργασίας για τη νομοθεσία.

— συνοχής των πολιτικών της ΕΕ

— Χρειάζεται να εξασφαλίσουμε **συνοχή στην κοινοτική νομοθεσία και τις πολιτικές** που ρυθμίζουν άμεσα, ή έχουν έμμεσο αντίκτυπο, στην ανάπτυξη και την εφαρμογή των βιοεπιτιμήτων και της βιοτεχνολογίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο πλαίσιο των εκδόσεων για τις βιοεπιτιμήτες και τη βιοτεχνολογία, θα αναθεωρήσει τη συνοχή των κοινοτικών πολιτικών και της νομοθεσίας που αφορά τις βιοεπιτιμήτες και τη βιοτεχνολογία και θα αναλάβει πρωτοβουλίες και προτάσεις αν χρειαστεί. Θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η κανονιστική ρύθμιση των βιοεπιτιμήτων και της βιοτεχνολογίας ενσωματώνει κατάλληλα τους διεθνείς στόχους μας και διευκολύνει την καινοτομία και τη διεθνή ανταγωνιστικότητα, ότι η κοινοτική έρευνα συμβάλλει συνεκτικά και αποτελεσματικά στους κοινοτικούς στόχους και ότι άλλες κοινοτικές πολιτικές και στόχοι (π.χ. πολιτικές για το περιβάλλον, τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών, την εκπαίδευση, την απασχόληση, τη γεωργία, το εμπόριο και την ανάπτυξη) αντικατοπτρίζουν επαρκώς τη μακροπρόθεσμη και παγκόσμια σημασία των βιοεπιτιμήτων και της βιοτεχνολογίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα αξιολογήσει εάν τα υπάρχοντα διεθνή φόρα και οι διμερείς διάλογοι είναι επαρκώς αποτελεσματικοί και προσφέρουν κατάλληλη ροή πληροφοριών, και αν οι μηχανισμοί εγχώριου συντονισμού μπορούν να βελτιωθούν.

— συντονισμού και συγκριτικής αξιολόγησης

— Όταν ισχύουν **διαφορετικά επίπεδα αρμοδιοτήτων**, η στρατηγική πρέπει να είναι σημείο αναφοράς για τη συνεργασία μεταξύ των διαφόρων φορέων (Κοινότητας, εθνικών και τοπικών δημόσιων αρχών, οικονομικών φορέων, επιστημονικής κοινότητας κ.λπ.). Στο πλαίσιο της στρατηγικής της Λισσαβώνας, πρέπει να επιδιωχθεί συνεκτική δράση για τις βιοεπιτιμήτες και τη βιοτεχνολογία μέσω των καθιερωμένων μεθόδων συντονισμού και συγκριτικής αξιολόγησης. Επιπλέον πρέπει να ενθαρρυνθούν νέες μορφές συνεργασίας και εταιρικών σχέσεων μεταξύ των ενδιαφερομένων. Μαζί με τα κράτη μέλη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα αξιολογήσει επίσης αν τα τρέχοντα πρότυπα αρμοδιοτήτων και μηχανισμών συνεργασίας επιτρέπουν την αποτελεσματική επιδίωξη των στρατηγικών στόχων και θα επαναξιολογήσει εάν υπάρχει ανάγκη ενίσχυσης της κοινοτικής αρμοδιότητας σύμφωνα με τη συνθήκη.

— πολιτικής προσοχής

— Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί όλα τα θεσμικά όργανα και τους δημόσιους φορείς να επιδιώξουν μεγαλύτερη συνεκτικότητα στη δράση τους. Από την πλευρά της θα επιδιώξει να προσφέρει **επαγρύπνηση και πολιτική ώθηση** για να διατηρηθεί ο ρυθμός υλοποίησης της σημερινής στρατηγικής, μέσω της δικής της δράσης ή μέσω συστάσεων και προσκλήσεων σε άλλα μέρη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτίθεται να προχωρήσει σε περισσότερες τακτικές συζητήσεις προσανατολισμού, που συμπίπτουν με την έγκριση της προαναφερόμενης έκθεσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις βιοεπιτιμήτες και τη βιοτεχνολογία.

— Για να διευκολυνθεί η διαφάνεια και ο συγκροτημένος διάλογος για την περαιτέρω ανάπτυξη και υλοποίηση της προτεινόμενης στρατηγικής για τις βιοεπιτιμήτες και τη βιοτεχνολογία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα οργανώσει ένα **φόρουμ** ενδιαφερομένων το οποίο θα έχει ευρεία βάση και θα περιλαμβάνει εκπροσώπους των υποψηφίων χωρών και τρίτων χωρών.

7. ΕΝΑ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΔΙΑΛΟΓΟ ΚΑΙ ΔΡΑΣΗ

Ένα πλαίσιο για δράση σήμερα και για την ανάπτυξη μελλοντικής δράσης

Είναι καιρός να διασαφηνιστούν οι στρατηγικές ευκαιρίες και οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει η Ευρώπη. Οι βιοεπισητήμες και η βιοτεχνολογία είναι μια παγκόσμια πραγματικότητα και είναι σημαντικές για το στόχο της ανάπτυξης δυναμικών και νεωτεριστικών οικονομιών με βάση τη γνώση. Πρέπει να αντιμετωπίσουμε δύσκολα ζητήματα και να εντοπίσουμε τους στρατηγικούς μας στόχους για να αποφύγουμε τις παγίδες των βραχυπρόθεσμων λύσεων για μακροπρόθεσμες προκλήσεις και των τοπικών λύσεων για παγκόσμιες προκλήσεις.

Αναγνωρίζοντας ότι οι βιοεπισητήμες και η βιοτεχνολογία δημιουργούν ιδιαίτερες προκλήσεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέλαβε να προτείνει μια στρατηγική και συγκεκριμένες ενέργειες. Σήμερα παρουσιάζει την πρωτοβουλία αυτή για μια συνεκτική, συνεργατική και βιώσιμη προσπάθεια.

Η παρούσα πρωτοβουλία στηρίζεται σε μια ενδελεχή ανάλυση ⁽¹³⁾ των πλεονεκτημάτων και των αδύνατων σημείων της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας και σε μια ευρεία δημόσια συζήτηση και στην ειδική δημόσια διαβούλευση που ξεκίνησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή το Σεπτέμβριο του 2001. Η πρωτοβουλία αυτή, με τη σειρά της, αναμένεται να εμπνεύσει περαιτέρω διάλογο. Το προσαρτημένο σχέδιο δράσης προτείνει ένα ευρύ φάσμα μέτρων σύμφωνα με τους προσανατολισμούς που ορίζονται στα σημεία 3 έως 6 της παρούσας ανακοίνωσης. Αποτελεί το πλαίσιο, μέσα στο οποίο ορισμένες ενέργειες μπορούν να ξεκινήσουν βραχυπρόθεσμα, ενώ άλλες μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες ενέργειες έχουν εντοπιστεί και προτείνονται για περαιτέρω ανάπτυξη σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί τώρα τα κοινοτικά όργανα και τους οργανισμούς, τα κράτη μέλη, τους πρωταγωνιστές και το κοινό να συμβάλλουν στην τελειοποίηση και την εφαρμογή της προτεινόμενης στρατηγικής καθορίζοντας τα λεπτομερή μέτρα στο πλαίσιο τόσο των βραχυπρόθεσμων όσο και των μεσοπρόθεσμων ενεργειών και το χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης, ως ένα πρώτο αποφασιστικό βήμα στην κατεύθυνση μιας αποτελεσματικής και συνεκτικής ευρωπαϊκής πολιτικής για τη βιοτεχνολογία.

⁽¹³⁾ Έκθεση για την ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα 2001, Λουξεμβούργο 2001· «Innovation and competitiveness in European biotechnology» (Καινοτομία και ανταγωνιστικότητα στην ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία), Enterprise Papers No 7, 2000, Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

ΜΕΡΟΣ II: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΡΑΣΗΣ

1. ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΥΠΑΡΧΟΝΤΟΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ

Πόροι**Επένδυση σε έμπυχο υλικό***Δράση 1*

Η Επιτροπή θα επισημάνει, από κοινού με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ⁽¹⁾, τις εκπαιδευτικές ανάγκες για τις βιοεπιτιμήμες στο πλαίσιο της χάραξης των στόχων δεκαετίας για τη μάθηση στην κοινωνία της γνώσης ⁽²⁾ και θα:

α) **ενισχύσει την ευρεία παιδεία** και κατανόηση των βιοεπιτιμημών·

β) **αναπτύξει και καταρτίσει ειδικευμένο εργατικό δυναμικό** στον τομέα των βιοεπιτιμημών,

μέσω της έκδοσης συστάσεων για τα εγκύκλια μαθήματα και την κατάρτιση των διδασκόντων. Είναι δυνατή η χορήγηση κοινοτικής χρηματοδότησης μέσω των προγραμμάτων Comenius και Erasmus.

γ) Η Επιτροπή, όπως προβλέπεται στην ανακοίνωσή της για τον ευρωπαϊκό χώρο της δια βίου μάθησης ⁽³⁾, θα συνεργαστεί με τα κράτη μέλη, τη βιομηχανία, τα ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα και άλλους εταίρους για την εκπόνηση μέτρων που θα αποσκοπούν στη **συνεχή εκπαίδευση** και στον εκσυγχρονισμό των δεξιοτήτων του επιστημονικού δυναμικού. Είναι δυνατή η χορήγηση κοινοτικής στήριξης μέσω του προγράμματος Leonardo.

δ) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίξουν τη διοργάνωση φόρουμ συζητήσεων μεταξύ ειδικευμένων επιστημόνων, με στόχο τη ενθάρρυνση των **ανταλλαγών μεταξύ διαφόρων γνωστικών κλάδων**. Δεν είναι λίγες οι φορές που γίνονται καίριας σημασίας ανακαλύψεις στα σημεία σύγκλισης διαφορετικών γνωστικών κλάδων. Είναι δυνατή η χορήγηση κοινοτικής στήριξης μέσω του προγράμματος Erasmus.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Επιτροπή, ιδιωτικός τομέας

Χρονικό πλαίσιο: 2003-2010

⁽¹⁾ Στα σημεία του σχεδίου δράσης όπου γίνεται αναφορά στα κράτη μέλη, η Επιτροπή θα εξετάσει από κοινού με τις ενδιαφερόμενες υποψήφιες χώρες τη συμμετοχή τους.

⁽²⁾ Education Council Report to the European Council 5980/01.

⁽³⁾ COM(2001) 678 τελικό.

Δράση 2

Η Επιτροπή θα διερευνήσει από κοινού με τα κράτη μέλη:

α) τη σκοπιμότητα και τον καλύτερο τρόπο εκπόνησης αποτελεσματικών μεθόδων για την **αντιστοιχία του ειδικευμένου εργατικού δυναμικού με τις προσφερόμενες θέσεις εργασίας**, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικής γνωστοποίησης των κενών θέσεων, της συνεργασίας με εδραιωμένες επιχειρήσεις και της ευαισθητοποίησης του εργατικού δυναμικού ως προς τις εναλλακτικές δυνατότητες απασχόλησης·

β) την ενδεχόμενη θέσπιση μέτρων για την **προσέλκυση και παραμονή επιστημόνων** και την αποφυγή διαρροής εγκεφάλων. Για το σκοπό αυτό θα δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στις πρωτοβουλίες που δρομολογήθηκαν στο πλαίσιο της ανακοίνωσης «Στρατηγική κινητικότητας για τον ευρωπαϊκό χώρο έρευνας» ⁽¹⁾, που αποσκοπεί στη βελτίωση του γενικού περιβάλλοντος των ερευνητών και των οικογενειών τους στην ΕΕ. Θα δοθεί επίσης ιδιαίτερη προσοχή στις αυξανόμενες ευκαιρίες κινητικότητας που προσφέρονται στο πλαίσιο του επικείμενου έκτου προγράμματος-πλαισίου (2002-2006), και ειδικότερα στα μέτρα που αποσκοπούν στην προσέλκυση αλλοδαπών ερευνητών και στη στήριξη της επιστροφής ερευνητών της ΕΕ που είναι εγκατεστημένοι σε άλλα μέρη του κόσμου.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003 και εξής

⁽¹⁾ COM(2001) 331 τελικό, της 20ής Ιουνίου 2001, όπως συμπληρώθηκε από το ψήφισμα του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου με τίτλο «Η ενίσχυση της στρατηγικής κινητικότητας στον ευρωπαϊκό χώρο έρευνας».

Παραγωγή και αξιοποίηση γνώσεων

Έρευνα

Δράση 3

Η Επιτροπή θα βελτιώσει τη **στήριξη της στην έρευνα για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, στην τεχνολογική ανάπτυξη και στις δραστηριότητες επίδειξης και κατάρτισης** στο πλαίσιο του προσεχούς προγράμματος πλαισίου 2002-2006 που φιλοδοξεί να συμβάλει στη δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας.

Η στήριξη της έρευνας για τη βιοτεχνολογία θα γίνει με βάση τις ακόλουθες θεματικές προτεραιότητες:

1. γονιδιωματική και βιοτεχνολογία για την υγεία·
3. νανοτεχνολογίες
5. Ποιότητα και ασφάλεια των τροφίμων
6. Βιώσιμη ανάπτυξη
7. Πολίτες και διακυβέρνηση

Θα προβλεφθούν ειδικά μέτρα για την ενθάρρυνση της συμμετοχής των ΜΜΕ, τη διεθνή συνεργασία, την κινητικότητα και την κατάρτιση ερευνητών.

Τα νέα μέσα των δικτύων προεξέχουσας επίδοσης και ολοκληρωμένων σχεδίων θα διευκολύνουν την κάλυψη των στόχων των ευρωπαϊκών συνεργασιών, την επίτευξη της κρίσιμης μάζας και την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών.

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να αναπτύξουν, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων (ΕΤΕπ), μία **ανταγωνιστική υποδομή βιοπληροφορικής** για τη στήριξη της βιοτεχνολογικής έρευνας και να επικεντρώσουν τη στήριξη τους στην ανάπτυξη της έρευνας σε θέματα υπολογιστικής βιολογίας και βιοιατρικής πληροφορικής.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, ΕΤΕπ, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002-2006

Διαχείριση και νομικές υπηρεσίες

Δράση 4

Βελτίωση της παροχής ειδικών δεξιοτήτων σε θέματα διαχείρισης και νομικών υπηρεσιών:

- α) τα κράτη μέλη και οι εθνικές ενώσεις βιοτεχνολογίας θα εξετάσουν τη σκοπιμότητα δημιουργίας αυτόνομων **δικτύων διευθυντικών στελεχών βιοτεχνολογικών επιχειρήσεων** σε εθνικό επίπεδο.
- β) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να προωθήσουν τη συνεργασία μεταξύ νομικών σχολών, νομικών εταιρειών και επιχειρήσεων για την **ανάπτυξη ειδικών νομικών αρμοδιοτήτων** που χρειάζονται οι βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, επαγγελματικές ενώσεις, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003 και εξής

Αξιοποίηση της πνευματικής ιδιοκτησίας**Δράση 5**

Ένα ισχυρό, εναρμονισμένο και προσιτό ευρωπαϊκό σύστημα προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας που θα ενθαρρύνει την E&A και την καινοτομία θα τεθεί σε εφαρμογή:

- α) από τα κράτη μέλη που θα μεταφέρουν χωρίς καθυστέρηση στο εθνικό δίκαιό τους την οδηγία για τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων 98/44/EK·
- β) από το Συμβούλιο με την έκδοση του κανονισμού για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας·
- γ) από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή που θα προβούν στη διασάφηση των κανόνων που διέπουν την πνευματική ιδιοκτησία που προέρχεται από κρατική έρευνα και στην παρακολούθηση του αντίκτυπου της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στην έρευνα και στην καινοτομία·
- δ) μέσω της ενθάρρυνσης της κατάρτισης για την καλύτερη γνώση της στρατηγικής σημασίας της χρήσης των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας καθόλη τη διαδικασία της έρευνας και της καινοτομίας και της μεγαλύτερης ευαισθητοποίησης των ερευνητών για τις εμπορικές δυνατότητες της έρευνάς τους, και τέλος της ενθάρρυνσης του επιχειρηματικού πνεύματος και της κινητικότητας μεταξύ πανεπιστημίων και εταιρειών·
- ε) μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων για την προώθηση του διεθνούς διαλόγου και της συνεργασίας με σκοπό τη διαμόρφωση ισότιμων όρων με τις βιομηχανικές χώρες σε θέματα προστασίας των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις που θα διασφαλίζουν ένα αποτελεσματικό επίπεδο προστασίας για την καινοτομία στον εν λόγω τομέα.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Συμβούλιο, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Χρηματοδότηση**Δράση 6**

Η Επιτροπή από κοινού με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων θα **ενισχύσει τη χρηματοδότηση της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας**, μέσω:

- α) της ενθάρρυνσης των επενδύσεων στην έρευνα και στην τεχνολογική καινοτομία με τη χορήγηση συμπληρωματικής χρηματοδότησης με βάση τη συμφωνία συνεργασίας που υπέγραψε η Επιτροπή με τον όμιλο ΕΤΕπ·
- β) της ενθάρρυνσης των επενδύσεων σε φυτώρια επιχειρήσεων μέσω του μηχανισμού εκκίνησης του ΕΤΕ·
- γ) της εξέτασης μέτρων για τη στήριξη των μηχανισμών μεταφοράς τεχνολογίας, όπως η χρηματοδότηση κοινοπραξιών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή άλλων μεθόδων αξιοποίησης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας·
- δ) της εξέτασης μέτρων για την ενθάρρυνση της εμπορικής χρηματοδότησης των εταιρειών στη βάση μίας μεσοπρόθεσμης επενδυτικής προοπτικής·

Υπεύθυνοι υλοποίησης: όμιλος ΕΤΕπ, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Δράση 7

Η Επιτροπή θα ενισχύσει τις εργασίες του **φόρουμ βιοτεχνολογίας και χρηματοδότησης** με τη συμμετοχή των σημαντικότερων ενδιαφερομένων με σκοπό την παροχή συμβουλών για την ανάπτυξη πολιτικής στον τομέα της χρηματοδότησης.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002

Δικτύωση της βιοτεχνολογικής κοινότητας της Ευρώπης**Δίκτυα στην Ευρώπη**

Δράση 8

Η Επιτροπή προτίθεται να:

- α) στηρίζει τη δημιουργία μίας **πύλης στο Διαδίκτυο για θέματα εμπορικής βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη** με σκοπό την ελεύθερη πρόσβαση στις πληροφορίες και τη δικτύωση των πλατφόρμων που υπάρχουν στο Διαδίκτυο. Ο καθορισμός του περιεχομένου της εν λόγω πύλης θα γίνει με βάση τις παραμέτρους της οικονομικής βιωσιμότητας και της στήριξης της ζήτησης.
- β) αναπτύξει το νεοουσταθέντα ιστοχώρο της ούτως ώστε να διαμορφωθεί μία ευρεία **πλατφόρμα πρόσβασης στις εργασίες της Επιτροπής σε θέματα βιοτεχνολογίας**.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002-2003

Δράση 9

Τα κράτη μέλη, οι περιφέρειες τους, η Επιτροπή και η ΕΤΕπ θα στηρίζουν:

- α) **την ενίσχυση της διαπεριφερειακής συνεργασίας**, π.χ. μέσω της δημιουργίας ενός δικτύου των βιοτεχνολογικών περιφερειών. Η διασυνοριακή και διαπεριφερειακή συνεργασία μπορεί να λάβει χρηματοδότηση από τα προγράμματα Interreg (κυρίως Interreg IIIB και IIIG).
- β) **δίκτυα συστάδων βιοτεχνολογικής καινοτομίας**. Επιπλέον, η Επιτροπή θα διοργανώσει ένα ευρωπαϊκό διαγωνισμό μεταξύ των συστάδων βιοτεχνολογικής καινοτομίας με σκοπό την προβολή της ικανότητας που έχουν να εστιάζουν τις προσπάθειές τους στην προεξέχουσα επίδοση σε ένα συγκεκριμένο επιστημονικό κλάδο.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, περιφέρειες, ΕΤΕπ, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003-2006

Ενεργός ρόλος των δημόσιων αρχών**Δράση 10**

Η Επιτροπή θα συστήσει:

- α) ένα **μηχανισμό παρακολούθησης της ανταγωνιστικότητας και ένα δίκτυο επαφών με τα υπουργεία των κρατών μελών που είναι αρμόδια για την ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας**. Στη διαδικασία παρακολούθησης θα περιλαμβάνεται και ο αντίκτυπος της νομοθεσίας και των μέτρων πολιτικής στην ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα·
- β) μία **συμβουλευτική ομάδα για την ανταγωνιστικότητα στη βιοτεχνολογία** από κοινού με τη βιομηχανία και τα ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα με στόχο την επισημάνση των θεμάτων που επηρεάζουν την ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα. Η ομάδα θα τροφοδοτεί με τα απαραίτητα στοιχεία την Επιτροπή για τη σύνταξη των περιοδικών εκθέσεων της σε θέματα βιοεπιστημών και τη βιοτεχνολογίας.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002

Δράση 11

Διαφάνεια στη διοικητική διαδικασία:

- α) η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ως ρυθμιστικές αρχές, θα πρέπει να **βοηθούν τους υποψηφίους**, ειδικά δε τις εταιρείες που βρίσκονται σε φάση εκκίνησης και τις ΜΜΕ, οι οποίες ζητούν έγκριση με βάση την προβλεπόμενη ρυθμιστική διαδικασία·
- β) η Επιτροπή θα εκδώσει έναν **οδηγό των κοινοτικών ρυθμιστικών διατάξεων** για τους χρήστες και τους επιχειρηματίες που διαθέτουν περιορισμένο προσωπικό και εμπειρογνωμοσύνη στο ρυθμιστικό και νομικό τομέα. Ένας παρόμοιος οδηγός θα φανεί χρήσιμος και για τους υποψηφίους από τρίτες χώρες (πχ αναπτυσσόμενες χώρες) και το ευρύ κοινό.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: α) κράτη μέλη, Επιτροπή· β) Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003 και εξής

Δράση 12

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα προβεί στη **συγκριτική αξιολόγηση των ορθών πρακτικών όσον αφορά τη δημιουργία ομάδων βιοτεχνολογικών επιχειρήσεων και τις εργασίες των φυτωρίων επιχειρήσεων** καθώς και στη διάδοση των σχετικών αποτελεσμάτων. Η Επιτροπή θα θεσπίσει επίσης, από κοινού με τα κράτη μέλη, ένα πρόγραμμα για τη **συγκριτική αξιολόγηση των παραμέτρων των βιοτεχνολογικών πολιτικών**, επιπλέον των υφιστάμενων δομών συγκριτικής αξιολόγησης.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003 και εξής

2. ΒΑΣΙΚΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ: ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Κοινωνικός έλεγχος και διάλογος

Δράση 13

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι οργανώσεις, τα θεσμικά όργανα και άλλοι παράγοντες θα πρέπει να συμμετάσχουν σε ένα **διαρθρωμένο διάλογο που θα διεξαχθεί σε διάφορα επίπεδα για την καλύτερη κατανόηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας και την ανάπτυξη της ανταλλαγής πληροφοριών για τον εν λόγω τομέα**. Η Επιτροπή, συγκεκριμένα, θα συμβάλει στην όσο το δυνατό μεγαλύτερη συμμετοχή στη δημόσια συζήτηση των βασικών εταίρων και στη διευκόλυνση της κινητοποίησης των ενδιαφερομένων εκείνων που έχουν περιορισμένους πόρους.

Συγκεκριμένα:

- α) Η Επιτροπή θα προτείνει ένα πλαίσιο για τη δρομολόγηση διαδικασίας **διαλόγου και παρακολούθησης, από κοινού με τους ενδιαφερόμενους**, με βάση την ευρωπαϊκή στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Το πλαίσιο αυτό θα περιλαμβάνει κυρίως ένα όσο το δυνατό ευρύτερο **φόρουμ ενδιαφερομένων**. Στη διαδικασία αυτή, η Επιτροπή θα αναλάβει την πρωτοβουλία να διασαφηνίσει τη ρυθμιστική προσέγγιση της Ευρώπης (συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, του ρόλου της διαχείρισης του κινδύνου, της παρακολούθησης, των μέτρων ελέγχου και της δυνατότητας ανάκλησης των ρυθμιστικών αποφάσεων).
- β) Η Επιτροπή θα αναλάβει πρωτοβουλίες, και καλεί την επιστημονική κοινότητα και άλλους διεκδικητές να τη συνδράμουν στην προσπάθειά της αυτή, για τη **βελτίωση της κατανόησης των βασικών επιστημονικών εννοιών στις οποίες βασίζεται ο ρυθμιστικός έλεγχος, όπως είναι η επιστημονική αβεβαιότητα, η απουσία μηδενικού κινδύνου, οι συγκριτικοί κίνδυνοι, το γεγονός ότι η επιστήμη συνεχώς προοδεύει**, και κατά συνέπεια διαρκώς βελτιώνει τα σημεία αναφοράς μας, και ο συσχετισμός μεταξύ των διαφόρων σταδίων της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου. Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων, θα διαδραματίσουν, ο καθένας από την πλευρά του, σημαντικό ρόλο στην ενημέρωση για τους γενικούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής αιτιολόγησης των συμπερασμάτων τους όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων.
- γ) Εκτός από τις δύο αυτές πρωτοβουλίες, η Επιτροπή θα ενθαρρύνει επίσης τη διεξαγωγή **δημόσιου διαλόγου σε θέματα βιοτεχνολογίας μεταξύ επιστημόνων, βιομηχανίας και κοινωνίας των πολιτών**, συμπεριλαμβανομένων ειδικών ομάδων συμφερόντων, όπως ομάδες ασθενών, αγρότες και καταναλωτές, με άξονα τις ειδικές τεχνολογικές εξελίξεις, την τόνωση του ενδιαφέροντος του κοινού για τις εξελίξεις αυτές και την έγκαιρη ενημέρωσή του για τα πιθανά οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους. Τα μέλη της επιστημονικής κοινότητας και της βιομηχανίας έχουν την ευθύνη να εξηγήσουν στο κοινό την αναγκαιότητα και τα πλεονεκτήματα των προϊόντων τους.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, βιομηχανία, ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, κοινωνία των πολιτών, ΕΑΑΤ, ΕΟΑΦ, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας με σεβασμό των ηθικών αξιών και των κοινωνικών στόχων

Δράση 14

Η Επιτροπή θα **ενισχύσει και επικεντρώσει την κοινοτική στήριξη της έρευνας σε κοινωνικοοικονομικά ζητήματα και θέματα δεοντολογίας** καθώς και στη διάδοση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων αξιολόγησης των πλεονεκτημάτων που προσφέρει η χρησιμοποίηση της βιοτεχνολογίας στην παραγωγή τροφίμων γεωργικής προέλευσης, ώστε να διευκολυνθεί στο μέλλον η εκπόνηση εκθέσεων και να διαμορφωθεί μία ικανοποιητική βάση για τη λήψη αποφάσεων κοινωνικού χαρακτήρα όσον αφορά την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας και των βιοεπιστημών. Η Επιτροπή θα προγραμματίσει τη στήριξη της έρευνας όσον αφορά τη συστηματικότερη χαρτογράφηση των αδυναμιών/κινδύνων με βασική παράμετρο τη διάδοση των πληροφοριών και τη διεξαγωγή διαλόγου.

Η Επιτροπή θα διασφαλίσει ότι τα **θέματα ηθικού, νομικού και κοινωνικού χαρακτήρα λαμβάνονται υπόψη στα πλέον πρώιμα στάδια της έρευνας που λαμβάνει κοινοτική στήριξη, μέσω της χρηματοδότησης της έρευνας σε θέματα βιοηθικής και της εξέτασης υπό το πρίσμα της ηθικής των υποβαλλόμενων προτάσεων έρευνας**.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002-2006

Δράση 15

Η Επιτροπή προτείνει την **ενίσχυση του ρόλου της ευρωπαϊκής ομάδας ηθικής δεοντολογίας**. Επιπλέον, η Επιτροπή θα δρομολογήσει ξεχωριστή διαδικασία διαβουλεύσεων με τα υπόλοιπα κοινοτικά όργανα με στόχο την επίτευξη διαρθρωτικών και διαδικαστικών βελτιώσεων. Η Επιτροπή θα προωθήσει επίσης τη συνεργασία της Κοινότητας με τις αρμόδιες εθνικές και τοπικές αρχές μέσω της **προαγωγής της δικτύωσης των εθνικών και τοπικών φορέων για θέματα ηθικής δεοντολογίας και τους εκλεγμένους εκπροσώπους τους**. Η Επιτροπή θα διοργανώσει ένα **δίκτυο ακαδημαϊκών και επιστημονικών εμπειρογνομόνων** για την παροχή ad-hoc πληροφοριών σε κοινωνικοοικονομικά θέματα.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: οργανώσεις ηθικής δεοντολογίας, νομοθετικές αρχές, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002

Δράση 16

Η Επιτροπή, **από κοινού με το ΕΚ, θα αναπτύξει μέτρα ευαισθητοποίησης του κοινού για την καλύτερη ενημέρωσή του σχετικά με την ανάλυση των ηθικοδεοντολογικών ζητημάτων σε επίπεδο ΕΕ.**

Η Επιτροπή, **σεβόμενη τον πολιτιστικό πλουραλισμό, θα συνεργαστεί με εταίρους του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα για να επισημάνει τους τομείς εκείνους στους οποίους είναι δυνατή η επίτευξη συναίνεσης πάνω σε ηθικοδεοντολογικές κατευθυντήριες γραμμές/πρότυπα ή ορθές πρακτικές.** Οι τομείς αυτοί μπορούν να περιλαμβάνουν έρευνα αρχέγονων κυττάρων, βιοτρέπεζες, ξενομεταμόσχευση, γενετικές δοκιμές και χρήση πειραματόζωων στην έρευνα. Παρόμοιες κατευθυντήριες γραμμές μπορούν, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να λαμβάνουν τη μορφή πρωτοβουλιών αυτορρύθμισης σε επίπεδο επιστημονικής κοινότητας και βιομηχανίας.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κράτη μέλη, περιφέρειες, βιομηχανία, θεσμικά όργανα, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Εφαρμογές που έχουν προκύψει από τη ζήτηση μέσω συνειδητής επιλογής

Δράση 17

Η Επιτροπή θα αναλάβει την πρωτοβουλία να αναπτύξει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, τους αγρότες και άλλους ιδιωτικούς φορείς, ερευνητικά και πιλοτικά σχέδια με σκοπό τη διασάφηση της ανάγκης, και των ενδεχόμενων εναλλακτικών δυνατοτήτων, για τη λήψη αγρονομικών και λοιπών **μέτρων που θα διασφαλίζουν τη βιωσιμότητα της συμβατικής και της βιολογικής γεωργίας** και τη βιώσιμη συνύπαρξή τους με γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες. Επιπλέον, η Επιτροπή αναγνωρίζει τη σημασία της διασφάλισης των υφιστάμενων γενετικών πόρων στη γεωργία. Θα δρομολογήσει νέο πρόγραμμα δράσης για τη διατήρηση, το χαρακτηρισμό, τη συλλογή και τη χρήση γενετικών πόρων στη γεωργία στην Κοινότητα.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, επαγγελματικές ενώσεις, άλλοι φορείς, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Εμπιστοσύνη σε ένα επιστημονικά τεκμηριωμένο ρυθμιστικό πλαίσιο**Φαρμακευτική νομοθεσία**

Δράση 18

Το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο καλούνται να επισπεύσουν την έκδοση τριών νομοθετικών προτάσεων αναθεώρησης της κοινοτικής φαρμακευτικής νομοθεσίας που θα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα μέτρα:

- α) **ανάπτυξη και ενίσχυση του συστήματος παροχής επιστημονικών συμβουλών** και διευκόλυνση της πρόσβασης των επιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμάκων (ΕΟΑΦ) σε πραγματογνωμοσύνη υψηλού επιπέδου μέσω της δημιουργίας ομάδων εμπειρογνομόνων και μονίμων ομάδων εργασίας. Το υψηλότερο επίπεδο πραγματογνωμοσύνης θα συμβάλει επίσης στην επανεξέταση και ανάπτυξη ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών σε θέματα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των βιοτεχνολογικών φαρμακευτικών προϊόντων·
- β) εισαγωγή **συντομότερης διαδικασίας για τα προϊόντα που έχουν καίρια σημασία για τη δημόσια υγεία** που θα επιτρέπει την αξιολόγηση και έγκριση ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε συντομότερο χρονικό διάστημα·
- γ) εισαγωγή **διαδικασίας που θα επιτρέπει την υπό αίρεση έγκριση**, ισχύος ενός έτους, με δυνατότητα ανανέωσης της. Κατά τον τρόπο αυτό θα επιτρέπεται η υπό αίρεση κυκλοφορία στην αγορά προϊόντων που είναι πολύ σημαντικά για τη δημόσια υγεία αλλά για τα οποία δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί ορισμένες μελέτες.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Συμβούλιο

Χρονικό πλαίσιο: 2002

Νομοθεσία για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)**Βραχυπρόθεσμες ρυθμιστικές δράσεις**

Δράση 19

Το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο καλούνται να επισπεύσουν τη διαδικασία έκδοσης των δύο ακόλουθων νομοθετικών προτάσεων:

- α) πρόταση **κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ανιχνευσιμότητα των τροφών και των ζωοτροφών που προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς·**
- β) πρόταση **κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές.**

Υπεύθυνοι υλοποίησης: Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Συμβούλιο

Χρονικό πλαίσιο: 2002

Δράση 20

Η Επιτροπή συνεχίζει τις εργασίες της με σκοπό την ολοκλήρωση των νομοθετικών προτάσεων που έχουν ήδη εξαγγελθεί, όπως είναι οι πρωτοβουλίες σχετικά με το υλικό πολλαπλασιασμού των γενετικώς τροποποιημένων φυτών, την περιβαλλοντική ευθύνη και την εφαρμογή του πρωτοκόλλου βιοασφάλειας.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Συμβούλιο, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002-2003

Δραστηριότητες εφαρμογής και εκτέλεσης**Δράση 21**

Η Επιτροπή θα διασφαλίσει ότι η εφαρμογή της νομοθεσίας γίνεται κατά ομοιόμορφο και αποτελεσματικό τρόπο σε ολόκληρη την Κοινότητα και θα εκδώσει τα κατάλληλα μέτρα εφαρμογής που απαιτούνται με βάση τη σχετική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων κατευθυντήριων γραμμών για τη μεθοδολογία ανίχνευσης και δειγματοληψίας. Η Επιτροπή θα καταρτίσει επίσης μοριακό μητρώο που θα είναι ανοικτό στο κοινό και θα περιέχει πληροφορίες για περιπτώσεις γενετικής τροποποίησης.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002-2003

Ειδικές μακροπρόθεσμες ρυθμιστικές δράσεις**Δράση 22**

Η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση σχετικά με τις εναλλακτικές δυνατότητες περαιτέρω βελτίωσης της συνοχής και αποτελεσματικότητας του πλαισίου έγκρισης ΓΤΟ με σκοπό τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης μίας κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας έγκρισης.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003

Δράση 23

Η Επιτροπή θα στηρίξει την ανάπτυξη μεθοδολογιών παρακολούθησης του ενδεχόμενου μακροπρόθεσμου αντίκτυπου των ΓΤΟ έναντι των συμβατικών καλλιεργειών καθώς και μεθοδολογιών για την παρακολούθηση των επιπτώσεων των γενετικών τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών έναντι των συμβατικών τροφίμων και ζωοτροφών. Με τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, θα ενισχυθούν και αναβαθμιστούν οι εργασίες για τους αναφερόμενους κινδύνους.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

3. Η ΕΥΡΩΠΗ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ — ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΝ ΠΡΟΚΛΗΣΕΩΝ**Μια ευρωπαϊκή ατζέντα για τη διεθνή συνεργασία****Δράση 24**

Η Επιτροπή θα πρέπει να εξακολουθήσει να διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη διεθνών κατευθυντήριων γραμμών, προτύπων και συστάσεων στους σχετικούς τομείς, με βάση τη διεθνή επιστημονική συναίνεση και, ιδίως, να επιδιώξει την κατάρτιση ενός συνεκτικού, επιστημονικά θεμελιωμένου, επικεντρωμένου, διαφανούς, περιεκτικού και ολοκληρωμένου διεθνούς συστήματος που θα αφορά τα θέματα ασφάλειας των τροφίμων.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Οι ευθύνες της Ευρώπης απέναντι στον αναπτυσσόμενο κόσμο**Γεωργία****Δράση 25**

Η Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη θα στηρίξει:

- α) τον αναπροσανατολισμό της εθνικής έρευνας με στόχο την εφαρμογή του κατάλληλου μίγματος παραδοσιακών τεχνικών και νέων τεχνολογιών, με βάση τις προτεραιότητες που θα καθορίζουν οι ενδιαφερόμενοι αγρότες·
- β) τη σύναψη αποτελεσματικών ερευνητικών εταιρικών σχέσεων μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών ερευνητικών οργανώσεων στις αναπτυσσόμενες χώρες και στην ΕΕ, και την ανάπτυξη των απαραίτητων δεξιοτήτων και της απαραίτητης υποδομής που θα επιτρέψουν στις αναπτυσσόμενες χώρες να συμμετάσχουν σε παρόμοιες εταιρικές σχέσεις σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις που προβλέπονται στις συμβάσεις·
- γ) υποπεριφερειακές, περιφερειακές και διεθνείς οργανώσεις, ιδίως δε τα διεθνή κέντρα γεωργικής έρευνας.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Γενετικοί πόροι**Δράση 26**

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα στηρίξουν τη διατήρηση και βιώσιμη χρήση των γενετικών πόρων στις αναπτυσσόμενες χώρες και τον ισότιμο επιμερισμό των πλεονεκτημάτων που απορρέουν από τη χρήση τους μέσω:

- α) της στήριξης της ανάπτυξης και της ενίσχυσης αποτελεσματικών μέτρων για τη διατήρηση, τη βιώσιμη χρήση και την παροχή πρόσβασης σε γενετικούς πόρους και στις παραδοσιακές γνώσεις καθώς και για τον ισότιμο επιμερισμό των απορρεόντων πλεονεκτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των εσόδων που προκύπτουν από την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας. Η στήριξη των τοπικών κοινοτήτων έχει ζωτική σημασία για τη διατήρηση των γνώσεων των αυτοχθόνων πληθυσμών και των γενετικών πόρων·
- β) της στήριξης της συμμετοχής εκπροσώπων από τις αναπτυσσόμενες χώρες στις διαπραγματεύσεις των σχετικών διεθνών συμβάσεων·
- γ) της στήριξης μέτρων για την προώθηση ενός ευρύτερου περιφερειακού συντονισμού της νομοθεσίας με σκοπό την ελαχιστοποίηση των αποκλίσεων σε θέματα πρόσβασης, πλεονεκτημάτων και ανταλλαγών στον τομέα των προϊόντων που προέρχονται από γενετικούς πόρους σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Υγεία**Δράση 27**

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργαστούν με τη διεθνή κοινότητα για να υλοποιήσουν τη δέσμευσή τους για τη διεξαγωγή έρευνας με σκοπό την καταπολέμηση του ιού του AIDS, της μαλάριας, της φυματίωσης και άλλων ασθενειών που συνδέονται άμεσα με τη φτώχεια και να επισημάνουν αποτελεσματικά μέτρα στήριξης των αναπτυσσόμενων χωρών στη διαμόρφωση δομών που είναι απαραίτητες για την εφαρμογή πολιτικής στον τομέα της υγείας.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: κράτη μέλη, Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

Υπεύθυνη και προσεκτική χρήση

Δράση 28

Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίξει:

- α) την **ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των σύγχρονων βιοτεχνολογιών** στις αναπτυσσόμενες χώρες, με βάση την ελεύθερη επιλογή τους και τις οικείες εθνικές αναπτυξιακές στρατηγικές·
- β) **μέτρα ενίσχυσης των δεξιοτήτων των αναπτυσσόμενων χωρών για την αξιολόγηση και διαχείριση των κινδύνων** για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, με βάση τις συνθήκες που επικρατούν σε κάθε χώρα·
- γ) την ανάπτυξη των κατάλληλων διοικητικών, νομοθετικών και ρυθμιστικών μέτρων στις αναπτυσσόμενες χώρες, για την **κατάλληλη εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης**·
- δ) την αποτελεσματική συνεκτίμηση στη διεθνή έρευνα για τις κοινωνικές, οικονομικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις, των συνθηκών που επικρατούν στις αναπτυσσόμενες χώρες και τη διαβίβαση των πορισμάτων της έρευνας στις εν λόγω χώρες κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο·
- ε) την προσπάθεια εξασφάλισης της δυνατότητας διαχείρισης των διεθνών ρυθμιστικών απαιτήσεων από τις αναπτυσσόμενες χώρες ώστε να μην παρακωλύονται οι εμπορικές και παραγωγικές προοπτικές τους.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2002 και εξής

4. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΣΥΝΟΧΗ ΜΕΤΑΞΥ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ, ΤΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ

Δράση 29

Η Επιτροπή θα βελτιώσει:

- α) τη γενική **λειτουργία πρόβλεψης** των υπηρεσιών της, και ιδίως το ρόλο τους όσον αφορά τις τεχνολογικές προβλέψεις μέσω του οικείου Ινστιτούτου Τεχνολογικών Προβλέψεων, για τον **έγκαιρο εντοπισμό θεμάτων που προκύπτουν για πρώτη φορά** και τη διαμόρφωση της κατάλληλης πολιτικής για την αντιμετώπισή τους·
- β) την οικεία **λειτουργία παρακολούθησης και ανάλυσης** με σκοπό την αξιολόγηση:
 - της συνάφειας, συνοχής και αποτελεσματικότητας νομοθεσίας και πολιτικής,
 - του βαθμού επίτευξης των στόχων πολιτικής και της εφαρμογής της νομοθεσίας,
 - του κοινωνικού και οικονομικού αντίκτυπου της νομοθεσίας και των μέτρων πολιτικής.

Η Επιτροπή, για την προώθηση αυτών των στόχων και για την περαιτέρω ενίσχυση της συνοχής της πολιτικής της, θα:

- γ) ενισχύσει το συνεχή συντονισμό των υπηρεσιών της και για το σκοπό αυτό καλεί τα κράτη μέλη να παρέχουν βελτιωμένες λειτουργίες πρόβλεψης/επανεξέτασης και μία συντονισμένη διασύνδεση για τη διεξαγωγή διαλόγου πάνω σε αυτά τα θέματα.

Υπεύθυνοι υλοποίησης: Επιτροπή, κράτη μέλη

Χρονικό πλαίσιο: Από το 2002 και εξής

Δράση 30

Η Επιτροπή θα υποβάλλει **περιοδική έκθεση για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία** με σκοπό την παρακολούθηση της προόδου και την ενδεχόμενη υποβολή ειδικών προτάσεων για τη διασφάλιση της συνοχής πολιτικής και νομοθετικών διατάξεων. Η έκθεση θα βασίζεται στα συμπεράσματα των δράσεων 10 και 29.

Υπεύθυνος υλοποίησης: Επιτροπή

Χρονικό πλαίσιο: 2003 και εξής

Τελική έκθεση του συμβούλου ακροάσεων στην υπόθεση COMP/37.859 — De Post/La Poste

(σύμφωνα με το άρθρο 15 της απόφασης 2001/462/ΕΚ, ΕΚΑΧ, της Επιτροπής, της 23ης Μαΐου 2001, σχετικά με τα καθήκοντα του συμβούλου ακροάσεων σε ορισμένες διαδικασίες ανταγωνισμού — ΕΕ L 162 της 19.6.2001, σ. 21)

(2002/C 55/04)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Το σχέδιο απόφασης οδηγεί στη διατύπωση των ακόλουθων παρατηρήσεων όσον αφορά το δικαίωμα ακρόασης:

Στην υπόθεση αυτή η διαδικασία είχε κανονική εξέλιξη τόσο στο γραπτό όσο και στο προφορικό στάδιο της. Η κοινοποίηση αιτιάσεων, που εγκρίθηκε από την Επιτροπή την 1η Ιουνίου 2001, απεστάλη στις 6 Ιουνίου 2001 στη La Poste, τη μόνη ενδιαφερόμενη επιχείρηση. Στην επιχείρηση αυτή δόθηκε πρόσβαση στο φάκελο της Επιτροπής στις 12 Ιουνίου 2001. Η La Poste απάντησε στην κοινοποίηση αιτιάσεων στις 12 Ιουλίου 2001, μετά την κατά έξι ημέρες παράταση της αρχικής μηνιαίας προθεσμίας.

Η καταγγέλλουσα επιχείρηση HAYS έλαβε τα μη απόρρητα κείμενα της κοινοποίησης αιτιάσεων της Επιτροπής και της απάντησης που δόθηκε από τη La Poste. Η HAYS υπέβαλε τις γραπτές παρατηρήσεις της για τα εν λόγω δύο κείμενα στην προφορική ακρόαση. Η προφορική ακρόαση πραγματοποιήθηκε στις 24 Ιουλίου 2001. Τόσο η La Poste όσο και η HAYS παρουσίασαν τα επιχειρήματά τους. Διαδικαστικής φύσεως αιτήματα δεν διατυπώθηκαν ούτε κατά ούτε μετά τη συνεδρίαση αυτή.

Από τις παραπάνω παρατηρήσεις προκύπτει ότι υπήρξε πλήρης σεβασμός των δικαιωμάτων της υπεράσπισης. Το ίδιο ισχύει και όσον αφορά το δικαίωμα ακρόασης του καταγγέλλοντος. Το σχέδιο απόφασης ασχολείται αποκλειστικά με αιτιάσεις για τις οποίες δόθηκε η δυνατότητα στη La Poste να γνωστοποιήσει τις απόψεις της.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2001.

Helmuth SCHRÖTER