

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 07.04.2004

COM(2004)250 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ -
ΜΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ
ΔΕΥΤΕΡΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΟΔΟΥ ΚΑΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΙ**

{SEC(2004)438}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τον Ιανουάριο του 2002, η Επιτροπή ενέκρινε μια στρατηγική για την Ευρώπη όσον αφορά τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, που συνίσταται σε δύο μέρη – πολιτικούς προσανατολισμούς και ένα σχέδιο 30 σημείων για την υλοποίηση της πολιτικής.

Η Επιτροπή σκοπεύει να υποβάλλει τακτικά εκθέσεις σχετικά με την πρόοδο που σημειώθηκε στην εφαρμογή της στρατηγικής αυτής. Αναφέρει τι έχει επιτευχθεί στη χάραξη πολιτικής και στην πράξη, προβλέπει τα ζητήματα που θα προκύψουν, όπως η μηχανική ιστών, ο γενετικός έλεγχος και η βιοτεχνολογία ζώων, και αναφέρει στοιχεία της κατάλληλης πολιτικής απάντησης. Ενσωματώνει επίσης, στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό τα στοιχεία που απαριθμούσε ο οδικός χάρτης στα συμπεράσματα που εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας στις 26 Νοεμβρίου 2002. Υποστηρίζεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που παρέχει περαιτέρω λεπτομερείς πληροφορίες και χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή του σχεδίου δράσης.

Από τη δημοσίευση της περσινής έκδοσης έχει σημειωθεί περαιτέρω πρόοδος στην εφαρμογή της στρατηγικής.....

Το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα προσφέρει σημαντικά κίνητρα για την έρευνα στον τομέα αυτό. Η Επιτροπή μαζί με όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη συνέχισε τις προσπάθειές της για να φέρει πιο κοντά την επιστήμη και την κοινωνία και να βοηθήσει στην κατανόηση και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Η αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας εγκρίθηκε στις αρχές του έτους. Το κανονιστικό πλαίσιο για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ολοκληρώθηκε και εκδόθηκαν κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη στη γεωργία.

Τα κράτη μέλη επέλεξαν διαφορετικές στρατηγικές και διαφορετικά μέσα για την πολιτική υποστήριξη και την ενίσχυση της βιοτεχνολογικής ανάπτυξης. Επίσης, αντιμετώπισαν αποτελεσματικά την πρόκληση της εκπαίδευσης. Τα περισσότερα κράτη ανακαίνισαν τα σχολικά προγράμματα στον τομέα των βιοεπιστημών και πρόσθεσαν νέα μαθήματα και νέο υλικό. Επιπλέον, αρκετά κράτη μέλη δημιούργησαν σχέσεις ανάμεσα στον ακαδημαϊκό κόσμο και τη βιομηχανία/την κοινωνία.

Υπάρχουν επίσης αρκετές ενέργειες στα κράτη μέλη που στοχεύουν στην «εισροή εγκεφάλων» καθιστώντας τον ευρωπαϊκό χώρο έρευνας πιο ελκυστικό για τους επιστήμονες εντός και εκτός της Ένωσης.

...Ωστόσο, προφανώς χρειάζεται να γίνουν πολλά ακόμα για να βελτιωθεί η κατάσταση της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη.

Οι δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα πρέπει να αυξηθούν επείγοντως. Πρέπει να εξακολουθήσει να βελτιώνεται η πρόσβαση των επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας στη χρηματοδότηση. Ο αριθμός των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων έχει παραμείνει σταθερός, ενώ ο αριθμός των φαρμακευτικών ουσιών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές (σύννηθες μέτρο της ερευνητικής δραστηριότητας) εξακολουθεί να αυξάνεται. Η αυξανόμενη ωριμότητα του κλάδου συνεπάγεται υψηλότερες απαιτήσεις από το ευρωπαϊκό σύστημα για χρηματοδότηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης απ'ότι στο παρελθόν.

Τα κράτη μέλη χρειάζεται να σημειώσουν περαιτέρω πρόοδο στην εφαρμογή των μέτρων για τα οποία έχουν ήδη δεσμευτεί. Ένα κύριο παράδειγμα είναι η **διανοητική ιδιοκτησία**. Με τις καθυστερήσεις που σημειώθηκαν στην **εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK** για την έννομη

προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με την έρευνα σε βιοτεχνολογικές καινοτομίες δεν εξασφαλίζουν πλήρη δικαιώματα στους εμπορικούς καρπούς του έργου τους. Αυτό παρακωλύει σημαντικά την ανάπτυξη του κλάδου, καθώς αποθαρρύνει όχι μόνον τους ίδιους τους φορείς καινοτομίας, αλλά και τους πιθανούς επενδυτές, η χρηματοδότηση των οποίων είναι τόσο απαραίτητη. Η αργή πρόοδος που σημειώθηκε στην έγκριση του **κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας** ανάγκασε επίσης πολλές επιχειρήσεις να ακολουθήσουν μια στρατηγική εξασφάλισης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κυρίως στις ΗΠΑ και σε ορισμένα ευρωπαϊκά κράτη. Η επίλυση αυτών των δύο ζητημάτων είναι σημαντική για την ανάπτυξη του κλάδου της βιοτεχνολογίας.

Χρειάζεται επίσης πιο δραστήρια συνεργασία όλων των κρατών μελών για την **εφαρμογή της νέας νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ**. Εφόσον τα κράτη μέλη απαίτησαν ένα πιο αυστηρό πλαίσιο — και στη συνέχεια δεσμεύτηκαν να το εφαρμόσουν — είναι πλέον επιβεβλημένο να εφαρμόσουν όλα τα κράτη μέλη τη βασική οδηγία 2001/18/EK για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και τους δύο κανονισμούς για την ανιχνευσιμότητα/επισήμανση και τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Το επόμενο στάδιο της στρατηγικής είναι να δεσμευτούν οι διάφορες αρχές και οι οργανισμοί και να αρχίσουν να θεσπίζουν νέα μέτρα πολιτικής σύμφωνα με τις αρμοδιότητες που καθορίζονται στο σχέδιο δράσης.

Η Επιτροπή είναι άμεσα υπεύθυνη για ορισμένες ενέργειες και επίσης είναι αποφασισμένη να κάνει ό,τι μπορεί για να προωθήσει και να διευκολύνει το έργο αυτό.

Καθώς η πολιτική συζήτηση επανέρχεται στην ατζέντα της Λισσαβώνας και στο καθήκον να βελτιωθεί η ανταγωνιστική θέση της Ευρώπης, αναγνωρίζεται η ανάγκη να επισπευστούν τα μέτρα για την επίτευξη των δεσμεύσεων της Λισσαβώνας. Η στρατηγική για τη βιοτεχνολογία περιλαμβάνει πολλά θέματα και ενδιαφερόμενα μέρη και η Ένωση πρέπει να εξασφαλίσουν τη διατήρηση της συνοχής των προσπαθειών της. Αυτό απαιτεί **καλύτερο συντονισμό και συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής** με σκοπό να βελτιωθεί η ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης. Επομένως, η Επιτροπή προτείνει να ενισχυθεί ο ρόλος του υφιστάμενου δικτύου βιοτεχνολογίας με τα κράτη μέλη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περίληψη	2
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΈΚΘΕΣΗ ΠΡΟΟΔΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ	5
3. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΔΡΑΣΗ.....	6
3.1. ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ	6
Ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού βιοτεχνολογικού κλάδου και των συναφών κλάδων.....	6
Έρευνα και Τεχνολογική Ανάπτυξη.....	11
Χρηματοδότηση της έρευνας στην Ευρώπη	12
Ανθρώπινο δυναμικό στην έρευνα και την ανάπτυξη: ερευνητές.....	15
Μελλοντικές πρωτοβουλίες της πολιτικής για την έρευνα	16
3.2. Η ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	16
Κοινωνικός έλεγχος και διάλογος	16
Εμπιστοσύνη σε ένα επιστημονικά τεκμηριωμένο ρυθμιστικό πλαίσιο	19
3.3. Η ΕΥΡΩΠΗ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΝ ΠΡΟΚΛΗΣΕΩΝ	23
Μια ευρωπαϊκή ατζέντα για τη διεθνή συνεργασία	23
Οι ευθύνες της Ευρώπης απέναντι στον αναπτυσσόμενο κόσμο.....	24
3.4. ΝΕΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ	25
4. ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	28

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τον Ιανουάριο του 2002 η Επιτροπή ενέκρινε μια στρατηγική για την Ευρώπη όσον αφορά τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία.¹ Αυτή καθορίζει έναν αναλυτικό οδικό χάρτη ως το 2010 και τοποθετεί τον τομέα στο προσκήνιο των τεχνολογιών αιχμής που αναμένεται να οδηγήσουν την Ευρωπαϊκή Ένωση στην επίτευξη του μακροπρόθεσμου στρατηγικού στόχου της που καθορίστηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβώνας το Μάρτιο του 2000.

Η στρατηγική της Επιτροπής συνίσταται σε δύο μέρη - πολιτικούς προσανατολισμούς και ένα σχέδιο 30 σημείων για την υλοποίηση της πολιτικής. Καθορίζει τι απαιτείται από την Επιτροπή και τα άλλα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και συνιστά τις ενέργειες που πρέπει να αναλάβουν άλλα δημόσια και ιδιωτικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Η Επιτροπή σκοπεύει να υποβάλλει τακτικά εκθέσεις προόδου. Στις 5 Μαρτίου 2003, η Επιτροπή ενέκρινε την πρώτη έκθεση προόδου της², επισημαίνοντας την πρόοδο που σημειώθηκε αλλά και τις καθυστερήσεις που υπήρξαν σε ορισμένους τομείς. Καλούσε τα κράτη μέλη να δώσουν την αναγκαία ώθηση για να προχωρήσει η στρατηγική.

Η παρούσα έκθεση είναι η δεύτερη σχετική απάντηση. Αναφέρει τι έχει επιτευχθεί στην ανάπτυξη πολιτικής και στην πράξη, και προβλέπει τα ζητήματα που θα προκύψουν. Ενσωματώνει επίσης στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό τα στοιχεία που απαριθμούσε ο οδικός χάρτης στα συμπεράσματα που εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας στις 26 Νοεμβρίου 2002.

Όπως και πέρυσι, η έκθεση αυτή υποστηρίζεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που παρέχει περαιτέρω λεπτομερείς πληροφορίες και χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή του σχεδίου δράσης.

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΈΚΘΕΣΗ ΠΡΟΟΔΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ενώ υπογράμμισε την πρόοδο που σημειώθηκε στην εφαρμογή της στρατηγικής, η Επιτροπή υπέδειξε στην πρώτη έκθεση προόδου της ότι η εικόνα ήταν πιο πολύπλοκη σε ορισμένους τομείς και προκαλούσε ήδη ανησυχίες. Πρόκειται για την **ανάγκη για περισσότερη έρευνα και οικονομικούς πόρους, την ανάγκη να ολοκληρωθεί το σύστημα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας και την καθυστέρηση στον τομέα των ΓΤΟ**. Στα συμπεράσματά της η Επιτροπή κάλεσε τα κράτη μέλη να αναπτύξουν πιο σαφή και συνεκτική πολιτική για τη βιοτεχνολογία ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος να μειωθεί ο αντίκτυπος, η αποτελεσματικότητα και η συνοχή της στρατηγικής της ΕΕ στον τομέα αυτό.

Στη γνώμη της της 16ης Ιουλίου 2003 η **Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή** συμφώνησε με τις απόψεις της Επιτροπής, σημειώνοντας με σχετική απαισιοδοξία ότι τα κράτη μέλη δεν έλαβαν επαρκή μέτρα για να επιτύχουν γρήγορα τους στόχους που καθορίζονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου Ανταγωνιστικότητας της 26ης Νοεμβρίου 2002. Ζήτησε από την Επιτροπή να συμπεριλάβει στην προσεχή της ετήσια έκθεση λεπτομερή ανάλυση των επιτευγμάτων, των αποτυχιών και των καθυστερήσεων σε σχέση με το εγκεκριμένο πρόγραμμα.

¹ COM(2002)27 τελικό.

² COM(2003)96 τελικό. Υποστηρίχθηκε από το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής SEC(2003)248

Στο **Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας** στις 22 Σεπτεμβρίου 2003, οι υπουργοί της ΕΕ επικρότησαν την πρώτη έκθεση προόδου για την εφαρμογή της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη βιοτεχνολογία και συμφώνησαν σε γενικές γραμμές με την ανάλυσή της καταλήγοντας σε μια σειρά συμπερασμάτων.

Το Συμβούλιο,

- υπογράμμισε την ανάγκη να «καταβληθούν σημαντικές προσπάθειες για να περάσουμε από το εννοιολογικό στάδιο και το στάδιο προγραμματισμού στην εφαρμογή της στρατηγικής και του οδικού χάρτη που περιελάμβαναν τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 26ης Νοεμβρίου 2002, ώστε να συμβάλουμε αποτελεσματικά στην επίτευξη των στόχων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Λισσαβόνας σχετικά με την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ,
- ενθάρρυνε τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να επιτείνουν τη συνεργασία τους και να ανταλλάσσουν τακτικά πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται ώστε να προχωρήσουν στους τομείς προτεραιότητας για μελλοντική δράση που έχει ήδη προσδιοριστεί και ιδίως για να βελτιώσουν τις συνθήκες για την πρόσβαση των επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας σε χρηματοδότηση και για να συμπληρώσουν και τα εφαρμόσουν το γενικό ρυθμιστικό πλαίσιο.

Η **ευρωπαϊκή συνέλευση για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία** που διοργανώθηκε από την ιταλική προεδρία στις 21-22 Νοεμβρίου 2003 υπογράμμισε περαιτέρω την ανάγκη για μεγαλύτερη συνεργασία των διαφόρων μερών και για την επίτευξη καλύτερου συντονισμού των εθνικών πολιτικών των κρατών μελών.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή και κράτη μέλη

- να αυξήσουν τη συνεργασία τους και την ανταλλαγή πληροφοριών προκειμένου να αυξηθεί η συνοχή και να διαδοθούν οι καλύτερες πρακτικές. Για το σκοπό αυτό πρέπει να εξεταστεί η ενίσχυση του υφιστάμενου δικτύου βιοτεχνολογίας με τα κράτη μέλη.

3. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΔΡΑΣΗ

3.1. Αξιοποίηση του δυναμικού

Ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού βιοτεχνολογικού κλάδου και των συναφών κλάδων

Ο κλάδος της βιοτεχνολογίας συνέχισε να αναπτύσσεται παγκοσμίως, αν και με μικρότερη ταχύτητα απ'ό,τι στο παρελθόν, κυρίως λόγω της μικρότερης εμπιστοσύνης των επενδυτών στους τομείς υψηλής τεχνολογίας από το 2000. Ωστόσο, φαίνεται πως σημειώθηκε κάποια ανάκαμψη στη βιοτεχνολογία το 2003, ιδίως στις ΗΠΑ, αλλά όλο και περισσότερο και στην Ευρώπη.

Ο αριθμός των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων έχει παραμείνει σταθερός, ενώ ο αριθμός των φαρμακευτικών ουσιών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές (σύνθετες μέτρο της ερευνητικής δραστηριότητας) εξακολουθεί να αυξάνεται. Η αυξανόμενη ωριμότητα του κλάδου θα επιβάλει υψηλότερες απαιτήσεις στο ευρωπαϊκό σύστημα για χρηματοδότηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης απ'ότι στο παρελθόν. Η αργή πρόοδος που σημειώθηκε στην έγκριση του κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ανάγκασε επίσης πολλές επιχειρήσεις – ιδίως ΜΜΕ - να ακολουθήσουν μια στρατηγική εξασφάλισης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κυρίως στις ΗΠΑ και σε ορισμένα ευρωπαϊκά κράτη. Η επίλυση αυτών των δύο ζητημάτων

θα είναι σημαντική για την ανάπτυξη και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου της βιοτεχνολογίας.

Όπως υπογραμμίστηκε σε πρόσφατη επιστολή του πρωθυπουργού Τόνι Μπλερ, του προέδρου Ζακ Σιράκ και του ομοσπονδιακού καγκελαρίου Γκέρχαρντ Σρέντερ εν αναμονή του εαρινού Συμβουλίου του 2004, οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία είναι από τις σπουδαιότερες τεχνολογίες για την ανάπτυξη που θα οδηγήσουν σε μια πιο καινοτόμο και ανταγωνιστική Ευρώπη. Πολύ σημαντική για την επιτυχία της διαδικασίας καινοτομίας είναι η ικανότητα των επιχειρήσεων να μετατρέψουν τις ερευνητικές πρωτοβουλίες σε εμπορικά βιώσιμες διαδικασίες και προϊόντα.

Είναι γνωστό ότι η Ευρώπη έχει περισσότερες εταιρείες βιοτεχνολογίας από τις ΗΠΑ. Ακούγεται επίσης συχνά ότι στις ΗΠΑ ο κλάδος απασχολεί πολύ περισσότερους εργαζομένους και έχει πολύ μεγαλύτερο κύκλο εργασιών. Μια πιο προσεκτική ανάλυση φωτίζει ορισμένες ενδιαφέρουσες απόψεις αυτής της φαινομενικά παράδοξης κατάστασης.

Οι καινοτομικές και οικονομικές επιδόσεις των μικρών ευρωπαϊκών εταιρειών βιοτεχνολογίας είναι συγκρίσιμες με εκείνες των αντίστοιχων εταιρειών των ΗΠΑ. Δεν φαίνεται να υπάρχουν βασικοί περιορισμοί για τις ευρωπαϊκές εταιρείες σε αυτό το επίπεδο. Είναι ενδιαφέρον επίσης ότι δεν φαίνεται να υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην επίδοση των εταιρειών μεσαίου μεγέθους. Ωστόσο, η Ευρώπη έχει πολύ λιγότερες τέτοιες εταιρείες σε σύγκριση με τις ΗΠΑ. Αναμφίβολα, αυτό αποδίδεται εν μέρει στο γεγονός ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία είναι νεώτερη, αλλά υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι επίσης συνέβαλαν σε αυτό η δύσκολη πρόσβαση σε χρηματοδότηση σε μεταγενέστερο στάδιο και η απουσία χρηματιστηρίων υψηλής ρευστότητας για μετοχές στον τομέα της τεχνολογίας.

Όπως σημειώνεται στη στρατηγική, υπάρχουν μεγάλες δυνατότητες για τη χρήση της βιοτεχνολογίας σε βιομηχανικές διαδικασίες και σε νέα υλικά. Η αποκαλούμενη «λευκή βιοτεχνολογία» μπορεί να αποτελέσει σημαντικό μερίδιο του συνολικού κλάδου της βιοτεχνολογίας τα προσεχή έτη και είναι ένας τομέας όπου οι ευρωπαϊκές εταιρείες κατέχουν ισχυρή θέση. Μια από τις κυριότερες προκλήσεις για τους ευρωπαίους υπεύθυνους για τη χάραξη πολιτικής θα είναι να δημιουργήσουν τις συνθήκες, ώστε οι λύσεις που βασίζονται στη βιοτεχνολογία να αποτελούν τις επικρατέστερες επιλογές για τη βιομηχανική ανάπτυξη.

Τα κράτη μέλη επέλεξαν διάφορες στρατηγικές για να παρέχουν πολιτική υποστήριξη στην ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας. Στη Φινλανδία το έργο συντονίζεται από υπουργική ομάδα εργασίας, ενώ σε άλλα κράτη μέλη το έργο πραγματοποιείται από συγκεκριμένα υπουργεία ή μέσω κυβερνητικών οργανισμών.

Παρομοίως, τα κράτη μέλη επέλεξαν διαφορετικά μέσα για να ενισχύσουν την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας. Κάποια θέσπισαν φορολογικές ελαφρύνσεις ή παρέτειναν την πληρωμή των εισφορών για την κοινωνική ασφάλιση (Γαλλία, Ιταλία), κάποια ενθαρρύνουν τις ξένες επενδύσεις (Ιρλανδία, Ισπανία), ενώ άλλα δίνουν έμφαση στη μεταφορά τεχνολογίας (Ιταλία). Δεν υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο μέτρο γενικής εφαρμογής, αλλά οι συνεχιζόμενες ανταλλαγές απόψεων και η συνεργασία θα βοηθήσουν τα άτομα που χαράσσουν πολιτική να επιλέξουν τον πιο ευεργετικό συνδυασμό μέτρων ανάλογα με τις τοπικές συνθήκες.

Επίσης, τα κράτη μέλη αντιμετώπισαν αποτελεσματικά την πρόκληση της εκπαίδευσης. Τα περισσότερα κράτη ανακαίνισαν τα σχολικά προγράμματα στον τομέα των βιοεπιστημών και πρόσθεσαν νέα μαθήματα και νέο υλικό. Επιπλέον, αρκετά κράτη μέλη δημιούργησαν σχέσεις ανάμεσα στον ακαδημαϊκό κόσμο και τη βιομηχανία/την κοινωνία. Φαίνεται ότι μπορούν να μάθουν πολλά από την ανταλλαγή εμπειριών.

Υπάρχουν επίσης αρκετές δράσεις στα κράτη μέλη που στοχεύουν στην «εισροή εγκεφάλων», καθιστώντας τον Ευρωπαϊκό Χώρο Έρευνας πιο ελκυστικό για τους επιστήμονες εντός και εκτός της Ένωσης. Ειδική φορολογική μεταχείριση και καλύτερες συνθήκες για την έρευνα αιχμής θεσπίζονται στην Αυστρία, τη Δανία, τη Γερμανία, την Ιταλία και σε άλλα κράτη μέλη.

Συμβουλευτική ομάδα για την ανταγωνιστικότητα στη βιοτεχνολογία

Σύμφωνα με τη δράση 10 στοιχείο β) της στρατηγικής, το 2003 η Επιτροπή διόρισε μια **συμβουλευτική ομάδα για την ανταγωνιστικότητα στη βιοτεχνολογία (ΣΟΑΒ)** από κοινού με τη βιομηχανία και τον ακαδημαϊκό κόσμο. Η ομάδα αυτή συγκεντρώνει εκπροσώπους όλων των βιομηχανικών τομέων και εταιρειών σε κάθε στάδιο εταιρικής ανάπτυξης καθώς και πανεπιστημιακούς επιχειρηματίες και ο ρόλος της είναι να εκδίδει συστάσεις προς την Επιτροπή και να συμβάλλει στην παρούσα ετήσια έκθεση. Στην πρώτη της έκθεση η ομάδα επέλεξε να εστιάσει στο θέμα της **πρόσβασης στη χρηματοδότηση και της κανονιστικής ρύθμισης**.

Η ομάδα υπογράμμισε ότι οι ιδιωτικές επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας αντιμετωπίζουν τις ίδιες πιέσεις με άλλες καινοτόμες επιχειρήσεις, με τη διαφορά ότι για τις βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις οι πιέσεις αυτές συχνά είναι πιο έντονες. Προσδιόρισε **τρεις κύριους τομείς** που χρειάζονται προσοχή για να ενισχυθεί το οικονομικό περιβάλλον για τις επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας:

- προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας,
- ενίσχυση της χρηματοδότησης, της ρευστότητας και των αγορών κεφαλαίου στην Ευρώπη, και
- χρηματοδότηση της έρευνας με συμπράξεις μεταξύ δημοσίων και ιδιωτικών φορέων.

Η ομάδα υπογράμμισε ότι για ταχείες και αποτελεσματικές βελτιώσεις η βιοτεχνολογική επιχειρηματική κοινότητα αναμένει αλλαγές πολιτικής κυρίως σε εθνικό επίπεδο, παρά σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, πολλές από τις ενέργειες που συνιστά απευθύνονται στα κράτη μέλη και όχι στην Επιτροπή.

Το πλήρες κείμενο της έκθεσης της ομάδας υπάρχει στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

Προστασία διανοητικής ιδιοκτησίας

Η ΣΟΑΒ ζητά την **ταχεία και πλήρη** θέση σε ισχύ και εφαρμογή της **εκδοθείσας κοινοτικής νομοθεσίας** και επικρίνει τις καθυστερήσεις που σημειώθηκαν σε ορισμένα κράτη μέλη κατά την μεταφορά στην εθνική νομοθεσία της ήδη συμφωνηθείσας νομοθεσίας, ιδίως της οδηγίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Η ομάδα συνιστά **περισσότερη επικοινωνία ανάμεσα στις κανονιστικές αρχές και ανάμεσα στις αρχές αυτές και τους αιτούντες**.

Μετά τη γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η πρόταση κανονισμού της Επιτροπής για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³ συζητείται τώρα στο Συμβούλιο, όπου

³ COM(2000)412

στις 3 Μαρτίου 2003 συμφωνήθηκε κοινή πολιτική προσέγγιση για αρκετά ζητήματα. Η προσέγγιση αυτή παρέχει χρήσιμη καθοδήγηση για την οριστική διατύπωση του κανονισμού.

Μέχρι σήμερα μόνον επτά κράτη μέλη⁴ έχουν μεταφέρει στην εθνική τους νομοθεσία την οδηγία 98/44/EK⁵ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων ενώ τα υπόλοιπα κράτη μέλη βρίσκονται σε διαφορετικά στάδια προόδου. Στις 9 Ιουλίου 2003, η Επιτροπή παρέπεμψε τα υπόλοιπα οκτώ κράτη μέλη στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο επειδή δεν μετέφεραν την οδηγία στην εθνική τους νομοθεσία. Λόγω της μη μεταφοράς της οδηγίας στις εθνικές νομοθεσίες, δεν εξασφαλίζονται για τις επιχειρήσεις που ασχολούνται με την έρευνα σε βιοτεχνολογικές καινοτομίες πλήρη δικαιώματα στους εμπορικούς καρπούς του έργου τους. Αυτό παρακωλύει σημαντικά την ανάπτυξη του κλάδου, καθώς αποθαρρύνει όχι μόνον τους ίδιους τους καινοτόμους, αλλά και τους πιθανούς επενδυτές, η χρηματοδότηση των οποίων είναι τόσο απαραίτητη.

Από την πλευρά της η Επιτροπή εξέτασε δύο θέματα που επισημάνθηκαν στην ετήσια έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την εξέλιξη και τις επιπτώσεις του δικαίου ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής που προβλέπεται στο άρθρο 16 στοιχείο γ) της οδηγίας 98/44/EC⁶, συγκεκριμένα το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν αλληλουχίες ή τμήματα αλληλουχίας γονιδίων που απομονώνονται από το ανθρώπινο σώμα και τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανθρώπινων βλαστικών κυττάρων και κυτταρικών σειρών που λαμβάνονται από αυτά.

Τα δύο αυτά θέματα μελετήθηκαν και αναλύθηκαν από ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή συντάσσει τη δεύτερη έκθεση που προβλέπεται από το άρθρο 16 στοιχείο γ) της οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις των εμπειρογνομόνων.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Συμβούλιο

- ▶ να επιλύσει τα εναπομένοντα προβλήματα ύστερα από την πολιτική συμφωνία της 3ης Μαρτίου 2003 και να εκδώσει τον κανονισμό για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας το 2004.
- ▶ να αποφασίσει σε εύθετο χρόνο για τη δημιουργία του κεντρικού δικαστηρίου κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σχετικά με το οποίο η Επιτροπή υπέβαλε πρότασή⁷ στο Συμβούλιο το Δεκέμβριο του 2003,
- ▶ να συμφωνήσει σχετικά με τις τροποποιήσεις της σύμβασης για τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας προκειμένου το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας να είναι σε θέση να χορηγεί κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Κράτη μέλη

- ▶ να μεταφέρουν στην εθνική τους νομοθεσία την οδηγία 98/44/EK και να την εφαρμόσουν πλήρως και ταχέως.

Πρόσβαση στη χρηματοδότηση

⁴ Δανία, Φινλανδία, Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ελλάδα, Ισπανία και Πορτογαλία.

⁵ EE L 213, 30.7.1998, σ. 13.

⁶ COM(2002)545 τελικό της 7.10.2002.

⁷ COM(2003)827 και 828

Ο κλάδος της βιοτεχνολογίας με τη μακρά περίοδο ανάπτυξης και το υψηλό κόστος εξαρτάται απόλυτα από την αποτελεσματική πρόσβαση σε χρηματοδότηση.

Η ΣΟΑΒ τονίζει ότι η έλλειψη κεφαλαίων και ο κατακερματισμός των ευρωπαϊκών χρηματοιστηρίων αξιών εμποδίζει την ανάπτυξη του κλάδου και συνιστά την ταχεία εναρμόνιση των κανονισμών περί χρεωγράφων, η οποία θα επιτρέψει τις πολλαπλές εισαγωγές και τις συγχωνεύσεις αγορών. Η ομάδα συμφωνεί με τα συμπεράσματα του φόρουμ για τη βιοτεχνολογία και τη χρηματοδότηση που αναφέρεται παρακάτω και συνιστά την **εξασφάλιση κονδυλίων για την κάλυψη του διαστήματος ανάμεσα στην παραδοσιακή χρηματοδότηση με κεφάλαια επιχειρηματικού κινδύνου και το στάδιο της αρχικής εισαγωγής στο χρηματιστήριο.**

Γενικά, η χρηματοοικονομική κοινότητα εξακολουθεί να εμπιστεύεται τον κλάδο, αλλά το 2002-2003 η συνολική μείωση των κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών και η άφιξη μεγάλου αριθμού επιχειρήσεων στο στάδιο που χρειάζονται νέα χρηματοδότηση για να εξακολουθήσουν να επεκτείνονται συνδυάστηκαν, με αποτέλεσμα να απειληθεί σημαντικό τμήμα του κλάδου.

Το πρόβλημα εμφανίστηκε πρώτα σε χώρες όπως η Γερμανία, όπου η επιτυχία του προγράμματος BioRegio τη δεκαετία του 1990 οδήγησε σε μεγάλο αριθμό επιχειρήσεων στο ίδιο στάδιο ανάπτυξης, αλλά και άλλα κράτη μέλη, στα οποία ο κλάδος ξεκίνησε δυναμικά πρόσφατα, αντιμετωπίζουν το ίδιο πρόβλημα. Πρέπει να σημειωθεί ότι το σημερινό πρόβλημα είναι συνέπεια της επιτυχίας στην ανάπτυξη του κλάδου σε μεγάλη κλίμακα και όχι αποτυχίας.

Το συμβουλευτικό **φόρουμ** της Επιτροπής για τη βιοτεχνολογία και τη χρηματοδότηση, στην έκθεση που υπέβαλε στις αρχές του 2003 σχετικά με το θέμα προσδιόρισε ορισμένα προβλήματα, και αρκετά κράτη μέλη καθώς και τα ευρωπαϊκά χρηματοοικονομικά ιδρύματα προσπαθούν να βρουν τις κατάλληλες λύσεις.

Η Γερμανία και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων (ΕΤΕ) δημιούργησαν ένα κοινό ταμείο για να αντιμετωπίσουν αυτό το οξύ πρόβλημα, ενώ άλλα κράτη μέλη, όπως η Γαλλία, αναθεώρησαν τις πολιτικές τους σχετικά με τη φορολογία και τις εισφορές για την κοινωνική ασφάλιση. Τον Οκτώβριο του 2003 η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) αποφάσισε να διαθέσει μισό δισεκατομμύριο € στο ΕΤΕ για επενδύσεις σε επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας. Το μέτρο αυτό αναμένεται να ωφελήσει κατά μεγάλο μέρος τις επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας. Επίσης τροποποιήθηκαν οι κανόνες του ΕΤΕ περί επενδύσεων ώστε να επιτρέπουν επενδύσεις σε ιδιωτικές επιχειρήσεις που βρίσκονται σε μεταγενέστερο στάδιο. Η διάταξη αυτή έχει πολύ μεγάλη σημασία, δεδομένου ότι τα περισσότερα βιοτεχνολογικά προϊόντα έχουν μακρά περίοδο ανάπτυξης.

Ο κλάδος της βιοτεχνολογίας θα χαρακτηρίζεται πάντα από τη δημιουργία και την εξαφάνιση ιδιωτικών επιχειρήσεων, αλλά υπάρχουν ελπίδες τα πρόσφατα μέτρα να βοηθήσουν στη διατήρηση των επιχειρήσεων με καλά προϊόντα και καλή διαχείριση, οι οποίες διαφορετικά θα ήταν αδύνατον να επιβιώσουν. Αυτό έχει ζωτική σημασία για την εδραίωση και την ανάπτυξη ενός κλάδου με κρίσιμη μάζα που αποτελείται επίσης από εταιρείες μεσαίου μεγέθους.

Δικτύωση της βιοτεχνολογικής κοινότητας της Ευρώπης

Ο κατακερματισμός παραμένει θέμα ζωτικής σημασίας για τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας. Η διακρατική συνεργασία ερευνητών και εταιρειών εξακολουθεί να είναι πολύ μικρή και οι εξελίξεις σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες δεν γίνονται

γνωστές. Υπάρχουν πολλοί περιφερειακοί όμιλοι βιοτεχνολογίας, αν και η συνεργασία τους δεν είναι αρκετά ανεπτυγμένη· το πρόβλημα αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν σκεφτούμε ότι πολλοί από αυτούς δεν διαθέτουν κρίσιμη μάζα.

Επομένως, η δικτύωση είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική περαιτέρω ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη. Η Επιτροπή υποστηρίζει τη δημιουργία μιας εξωτερικής **δικτυακής πύλης της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας**, με σκοπό να συνδέσει επιτυχώς τις επιχειρήσεις, τον ακαδημαϊκό κόσμο και τους μη ειδικούς ενδιαφερόμενους. Η πύλη αυτή θα είναι διαθέσιμη το 2004.

Το άτυπο **δίκτυο επαφών με υπαλλήλους των κρατών μελών για θέματα ανταγωνιστικότητας**, που δημιουργήθηκε σύμφωνα με τη δράση 10 στοιχείο α) της στρατηγικής, λειτουργεί με επιτυχία και επεκτάθηκε τώρα και στις προσχωρούσες χώρες. Το δίκτυο αυτό θα παίξει σημαντικό ρόλο στη συγκριτική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών πολιτικών για τη βιοτεχνολογία που μόλις δρομολογήθηκε και έχει ήδη συμβάλει εποικοδομητικά στο προαναφερθέν θέμα της χρηματοδότησης.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή και κράτη μέλη

- να αναπτύξουν το 2004-2005 ένα **πρόγραμμα συγκριτικής αξιολόγησης** που θα χρησιμεύσει στα άτομα που χαράσσουν πολιτική ως εργαλείο για την ανάπτυξη του κατάλληλου μείγματος πολιτικών, ανάλογα με τις συνθήκες σε κάθε κράτος μέλος, και η συγκριτική αξιολόγηση να επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα ώστε να αποτελεί τη βάση για την ανταλλαγή ορθών πρακτικών και για τη βελτιστοποίηση των πολιτικών.

Έρευνα και Τεχνολογική Ανάπτυξη

Στην έκθεσή της προς το εαρινό Ευρωπαϊκό Συμβούλιο⁸, η Επιτροπή ανέφερε ότι η Ένωση απέχει ακόμα από την επίτευξη των στόχων που τέθηκαν στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβώνας. Η ανάλυση της προόδου υπογραμμίζει την **έλλειψη επενδύσεων στους τομείς της γνώσης, δηλαδή την έρευνα, την καινοτομία, την εκπαίδευση και την κατάρτιση**. Πρέπει να δοθεί ύψιστη προτεραιότητα στη βελτίωση των βασικών συνθηκών και της δημόσιας στήριξης για τις επενδύσεις στην έρευνα και να εξασφαλιστούν η συνοχή και οι συνέργειες στην Ευρώπη μέσω της ανοικτής μεθόδου συντονισμού.

Αυτό απαιτεί αποφασιστικές και συντονισμένες προσπάθειες από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη – τα κράτη μέλη της ΕΕ και τα ενδιαφερόμενα μέρη από το δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα – για την εφαρμογή του **σχεδίου δράσης «Επενδύοντας στην έρευνα»**⁹ που αναλύει τις πρωτοβουλίες για να αποκτήσει η Ευρώπη ισχυρότερες βάσεις δημόσιας έρευνας και να αυξηθεί πολύ περισσότερο η ελκυστικότητά τους για ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία. Οι κυριότερες ενέργειες περιλαμβάνουν τη συγκρότηση ευρωπαϊκών τεχνολογικών πλατφορμών, την ενίσχυση των δεσμών ανάμεσα στη βιομηχανία και τη δημόσια έρευνα, τον αναπροσανατολισμό των δημοσίων δαπανών προς την έρευνα και την καινοτομία, την αύξηση της ελκυστικότητας των ερευνητικών σταδιοδρομιών και τη δημιουργία καλύτερων φορολογικών κινήτρων για την έρευνα.

⁸ COM(2004)29 τελικό, Προώθηση της Στρατηγικής της Λισσαβώνας: μεταρρυθμίσεις για τη διευρυμένη Ένωση

⁹ COM(2003)226 τελικό, Επενδύοντας στην έρευνα: το πρόγραμμα δράσης για την Ευρώπη

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Κράτη μέλη, ενδιαφερόμενα μέρη από το δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα

- εφαρμογή του σχεδίου δράσης «Επενδύοντας στην έρευνα».

Χρηματοδότηση της έρευνας στην Ευρώπη

Από την πλευρά της η Επιτροπή αύξησε την ενίσχυσή της προς την έρευνα στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία μέσω του **έκτου προγράμματος πλαισίου για την έρευνα (FP6)**. Πράγματι, με την εφαρμογή του προγράμματος αυτού η οικονομική συνεισφορά της Κοινότητας στην έρευνα στον εν λόγω τομέα αυξήθηκε κατά 20% περίπου σε σύγκριση με το πέμπτο πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα. Ως αποτέλεσμα της πρώτης πρόσκλησης υποβολής προτάσεων διατέθηκαν περισσότερα από 810 εκατομμύρια € για ενέργειες στις δύο θεματικές προτεραιότητες «Βιολογικές επιστήμες, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία στην υπηρεσία της υγείας» και «Ποιότητα και ασφάλεια των τροφίμων» που κινητοποίησαν περισσότερα από 2700 εργαστήρια, συμπεριλαμβανομένων 400 μικρομεσαίων επιχειρήσεων (MME).

Οι επιστημονικοί κλάδοι συγκλίνουν και οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία διεισδύουν τώρα σε πολλούς ερευνητικούς τομείς που περιλαμβάνουν τη νανοτεχνολογία, την πληροφορική, τις κοινωνικές επιστήμες και τη μηχανική. Επομένως, άλλες θεματικές προτεραιότητες όπως η νανοτεχνολογία, η βιώσιμη ανάπτυξη, ο πολίτης και η διακυβέρνηση καθώς και η έρευνα στον τομέα της δεοντολογίας υπό το πρόγραμμα επιστήμη και κοινωνία θα συνεισφέρουν στην επίτευξη προόδου στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία.

Η χρηματοδότηση επικεντρώθηκε σε **λίγες επιλεγμένες προτεραιότητες** και τα νέα μέσα χρηματοδότησης (το δίκτυο αριστείας και τα ολοκληρωμένα σχέδια) παρέχουν στους κορυφαίους ερευνητές την κρίσιμη μάζα πόρων και δεξιοτήτων για να βρίσκονται στην αιχμή της επιστήμης και των τεχνολογικών εξελίξεων. Τα νέα εργαλεία ευνοούν τους δεσμούς ανάμεσα στους επιστήμονες που ασχολούνται με τη βασική έρευνα και τους κλινικούς, ανάμεσα στον ακαδημαϊκό κόσμο και τη βιομηχανία, ανάμεσα στους επιστημονικούς κλάδους (φυσικοί, γενετιστές, πληροφορικοί κλπ.), εμπλέκοντας τόσο τις φυσικές επιστήμες όσο και εμπειρογνώμονες στον τομέα της δεοντολογίας και των κοινωνικών επιστημών και ανάμεσα στις επιστημονικές κοινότητες και οργανώσεις καταναλωτών και ασθενών, κλπ. Αν και η υποκίνηση αυτών των αλληλεπιδράσεων αυτών δεν είναι στόχος αποκλειστικά της Ευρώπης, η ευρωπαϊκή εμπειρία μπορεί να ωφελήσει τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και να αποτελέσει πρότυπο για άλλα κράτη.

Ως αποτέλεσμα της πρώτης πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων, περίπου το 10% του προϋπολογισμού (κατά προσέγγιση 80 εκατομμύρια €) θα διατεθούν σε **MME**. Επιπλέον θα εφαρμοστούν 52 δραστηριότητες ειδικά για MME (ερευνητική συνεργασία, συλλογική έρευνα) και δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας (ενέργειες για οικονομικές και τεχνολογικές πληροφορίες) με σκοπό να βοηθήσουν μια μεγάλη κοινότητα MME να αναπτύξει καινοτομίες στην υγειονομική περίθαλψη, την ποιότητα και ασφάλεια των τροφίμων, τη γεωργία και τις υδατοκαλλιέργειες.

Για να βελτιωθεί η πρόσβαση σε βιολογικούς πόρους και σε εγκαταστάσεις υψηλής τεχνολογίας μεγάλης κλίμακας που είναι αναγκαίες τόσο για την έρευνα όσο και για την εμπορική ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας, ενισχύονται ενέργειες για την **πρόσβαση σε ερευνητικές υποδομές** με το ειδικό πρόγραμμα «δόμηση του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας» (2002-2006) (συμμετοχή της ΕΕ με 48,7 εκατομμύρια €).

Από το πλήθος των τομέων που διαθέτουν μεγάλο δυναμικό στον τομέα των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας προωθούνται οι ακόλουθοι:

➤ *Έρευνα στον τομέα της γονιδιοματικής*

Το δίκτυο **αριστείας BioSapiens** συνδέει 24 κέντρα βιοπληροφορικής σε 14 χώρες από ολόκληρη την Ευρώπη. Το Bio Sapiens έχει στόχο να αντιμετωπίσει τον κατακερματισμό της ευρωπαϊκής βιοπληροφορικής δημιουργώντας το «Ευρωπαϊκό εικονικό ινστιτούτο σχολιασμού του γονιδιώματος»¹⁰. Το ινστιτούτο θα ιδρύσει μία μόνιμη ευρωπαϊκή σχολή βιοπληροφορικής.

➤ *Βιοτεχνολογία για την υγεία*

Ένα μέτρο ειδικά προσαρμοσμένο στον ευρωπαϊκό χώρο έρευνας (EXE) ήταν η σύγκληση από την Επιτροπή του φόρουμ των διαχειριστών προγραμμάτων γονιδιώματος για να βοηθήσει στην εξεύρεση συνεργειών μεταξύ των εθνικών ερευνητικών δραστηριοτήτων στον τομέα της γονιδιακής έρευνας στην Ευρώπη.

ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ (COGENE)

Το **COGENE**¹¹ αποσκοπεί στην ανάπτυξη συνεργειών ανάμεσα στα εθνικά προγράμματα γονιδιακής έρευνας που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία στην Ευρώπη. Ενεργεί εκ μέρους του φόρουμ των διαχειριστών προγραμμάτων γονιδιώματος με εκπροσώπους από 25 ευρωπαϊκές χώρες. Προς το παρόν το COGENE χαρτογραφεί τις κυριότερες εθνικές πηγές χρηματοδότησης της έρευνας και τις σημαντικότερες υποδομές για γονιδιακή έρευνα στα κράτη μέλη του φόρουμ COGENE. Τα συνέδρια του COGENE, όπου συναντήθηκαν διαχειριστές ερευνητικών προγραμμάτων από εθνικούς χρηματοδοτικούς οργανισμούς, από τον ακαδημαϊκό κόσμο και από τη βιομηχανία, παρείχαν συστάσεις για περαιτέρω ενέργειες για το συντονισμό της έρευνας σε τομείς που έχουν στρατηγική σημασία, όπως η φαρμακογονιδιοματική και η γονιδιοματική πληθυσμών.

➤ *Γονιδιοματική φυτών και βιοτεχνολογία*

Αν και τα τελευταία χρόνια σημειώθηκε πρόοδος στο θέμα των ΓΤΟ και αναπτύσσονται και εφαρμόζονται νέες τεχνολογίες χωρίς ΓΤΟ (π.χ. διασταυρώσεις με τη συμβολή δεικτών και προσδιορισμός υψηλής απόδοσης των μεταλλάξεων στα γονίδια που παρουσιάζουν ενδιαφέρον) θα χρειαστούν κοινές προσπάθειες από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανακτηθεί το έδαφος στην επιστήμη των φυτών και να ενισχυθεί η ανταγωνιστική θέση της έρευνας και της βιομηχανίας της ΕΕ στον κόσμο.

Το ολοκληρωμένο σχέδιο «**Νέες στρατηγικές για τη βελτίωση των ψυχανθών για χρήση ως τρόφιμα και ζωοτροφές**» με 52 συμμετέχοντες από 18 χώρες θα κινητοποιήσει και θα ενοποιήσει την ευρωπαϊκή επιστημονική έρευνα σχετικά με τα ψυχανθή (όπως μπιζέλια, λούπινα, φακές, ρεβίθια) και συγκεκριμένα θα συμβάλει στον καθορισμό της αλληλουχίας του γονιδιώματος του οσπρίου-προτύπου *M. truncatula* και θα παραγάγει εκτενή λειτουργικά γονιδιοματικά εργαλεία για το *M. truncatula* καθώς και για ψυχανθή που έχουν οικονομική σημασία για την Ευρώπη. Πραγματοποιώντας ένα ακόμα βήμα στην κατεύθυνση της δημιουργίας ενός πραγματικού ευρωπαϊκού χώρου έρευνας, η Επιτροπή υποστηρίζει επίσης

¹⁰ «Σχολιασμός» είναι η διαδικασία κατά την οποία χαρακτηριστικά των γονιδίων ή των πρωτεϊνών που είναι αποθηκευμένα σε μια βάση δεδομένων λαμβάνονται από άλλες πηγές, ορίζονται και ερμηνεύονται.

¹¹ <http://www.cogene.net>

ένα δίκτυο του EOX για τη γονιδιωματική φυτών (**ERA-NET on Plant Genomics**¹²) με σκοπό το συντονισμό των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων σε δέκα κράτη μέλη της ΕΕ και στη Νορβηγία.

Το δίκτυο ERA-NET αναμένεται να αποτελέσει σημαντικό τμήμα της μελλοντικής **ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για τη γονιδιωματική φυτών και τη βιοτεχνολογία** που ετοιμάζεται τώρα. Σκοπός της πλατφόρμας αυτής είναι να αναπτύξει μια στρατηγική για όλη την ΕΕ με σκοπό να ανοικοδομήσει και να ενισχύσει την επιστημονική και τεχνολογική βάση στη γονιδιωματική φυτών και τη βιοτεχνολογία, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των διαφόρων βιομηχανικών κλάδων (τροφίμων, χημικών, φαρμάκων κλπ.). Η πλατφόρμα θα περιλαμβάνει τα κύρια ενδιαφερόμενα μέρη από την έρευνα, τη βιοτεχνολογία, τη βιομηχανία τροφίμων και ζωοτροφών, τους αγρότες, τις ρυθμιστικές αρχές και τους καταναλωτές. Με βάση ένα κοινό όραμα για την ανάπτυξη της γονιδιωματικής φυτών και της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη, ένας από τους κύριους στόχους της πλατφόρμας αυτής θα είναι να διατυπώσει μια **στρατηγική ατζέντα για την έρευνα το 2005-2010**, η οποία θα καθορίζει τόσο μεσοπρόθεσμους όσο και μακροπρόθεσμους στόχους και προτεραιότητες για να αυξηθούν οι απαραίτητες συνέργειες μεταξύ του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, καθώς και το μηχανισμό που θα κινητοποιεί τις ιδιωτικές και δημόσιες επενδύσεις που θα χρειαστούν για την εφαρμογή των ερευνητικών και αναπτυξιακών στρατηγικών.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή

- να δρομολογήσει την ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για τη γονιδιωματική φυτών και τη βιοτεχνολογία την άνοιξη του 2004.

Βιομηχανική βιοτεχνολογία

Το δυναμικό της βιομηχανικής βιοτεχνολογίας από την άποψη της ανταγωνιστικότητας, της οικονομικής μεγέθυνσης και της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας απεικονίζεται σε σειρά εκθέσεων του ΟΟΣΑ¹³. Παρά τη χρηματοδότηση του τομέα αυτού από διάφορα κοινοτικά προγράμματα πλαίσια και στρατηγικά ερευνητικά προγράμματα σε αρκετά κράτη μέλη, οι μεγάλης κλίμακας πρακτικές εφαρμογές της βιομηχανικής βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη φαίνεται να είναι περιορισμένες, ενώ στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία έχει διατυπωθεί μια στρατηγική ερευνητική ατζέντα για την ανάπτυξη της βιομηχανικής βιοτεχνολογίας.

Η σημασία της βιομηχανικής βιοτεχνολογίας για τη βιώσιμη ανάπτυξη υπογραμμίστηκε στην πρόσφατη **ανακοίνωση της Επιτροπής “Environmental Technology Action Plan”**¹⁴ (σχέδιο δράσης για την περιβαλλοντική τεχνολογία).

¹² <http://www.cordis.lu/coordination/era-net.htm>

¹³ π.χ. "Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability", 1999 (Βιοτεχνολογία για καθαρά βιομηχανικά προϊόντα και διεργασίες: προς την κατεύθυνση της βιομηχανικής βιωσιμότητας) και "The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability" (Η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στη βιομηχανική βιωσιμότητα), 2001, ΟΟΣΑ, Παρίσι.

¹⁴ COM(2004)38 τελικό “Stimulating Technologies for Sustainable Development: An Environmental Technologies Action Plan for the European Union (Υποκίνηση της τεχνολογίας για βιώσιμη ανάπτυξη: σχέδιο δράσης περιβαλλοντικών τεχνολογιών για την Ευρωπαϊκή Ένωση). (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>)

Επιτροπή

- δρομολόγηση σειράς συζητήσεων στρογγυλής τραπέζης την άνοιξη του 2004 που θα φέρουν σε επαφή τα ενδιαφερόμενα μέρη από την έρευνα, τη βιομηχανία, τις ΜΚΟ, τις ρυθμιστικές αρχές και τους εκπροσώπους των κρατών μελών με σκοπό να ετοιμάσουν ως τα μέσα του 2004 ένα έγγραφο οραματισμού για την ευρωπαϊκή βιομηχανική βιοτεχνολογία.

Ανθρώπινο δυναμικό στην έρευνα και την ανάπτυξη: ερευνητές

Το ανθρώπινο δυναμικό είναι ζωτικής σημασίας για την έρευνα και την ανάπτυξη. Η ανάγκη για τη λήψη μέτρων έχει αναγνωριστεί. Η Επιτροπή έχει αναλάβει ενεργητικό ρόλο, από την προώθηση και χρηματοδότηση αρκετών πρωτοβουλιών έως την προσπάθεια εκσυγχρονισμού των νομοθεσιών, με σκοπό να βελτιώσει το περιβάλλον των ερευνητών και να κάνει τον ευρωπαϊκό χώρο έρευνας πιο ελκυστικό για τους επιστήμονες εντός και εκτός της Ένωσης. Στο πλαίσιο της εφαρμογής της **στρατηγικής κινητικότητας για τον ευρωπαϊκό χώρο έρευνας**¹⁵, η Επιτροπή έχει δρομολογήσει αρκετές πρωτοβουλίες σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, που περιλαμβάνουν την **«πύλη για την κινητικότητα του ερευνητή»**¹⁶, η οποία παρέχει μέσω του ιστοχώρου εθνικές και κοινοτικές πληροφορίες σε ευρωπαϊκή κλίμακα σχετικά με εξειδικευμένες θέσεις εργασίας και υποτροφίες για ερευνητές, και το **ευρωπαϊκό δίκτυο κέντρων κινητικότητας (ERA-MORE)** που θα προσφέρει στους ερευνητές και στις οικογένειές τους εξατομικευμένη βοήθεια για κάθε θέμα που αφορά την επαγγελματική και την καθημερινή τους ζωή όταν συμμετέχουν σε εμπειρίες κινητικότητας.

Ο προϋπολογισμός της διαρθρωτικής δραστηριότητας **«Ανθρώπινοι πόροι και κινητικότητα»** στο **έκτο πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα** σχεδόν διπλασιάστηκε σε σχέση με το αντίστοιχο ποσό στο πέμπτο πρόγραμμα πλαίσιο¹⁷. Οι ευκαιρίες για κατάρτιση στην έρευνα που παρέχονται στους ερευνητές στην Ευρώπη ενισχύθηκαν. Θεσπίστηκαν ειδικές υποτροφίες που προσφέρουν ευκαιρίες επιστροφής σε ευρωπαίους ερευνητές που παρέμειναν για μεγάλο διάστημα εκτός Ευρώπης καθώς και οι **διεθνείς υποτροφίες Marie Curie** και οι **υποτροφίες αριστείας και οι έδρες Marie Curie** για να προσελκύσουν ερευνητές παγκοσμίου επιπέδου στην Ευρώπη. Ως αποτέλεσμα των πρώτων προσκλήσεων υποβολής προτάσεων διατέθηκαν 47 εκατομμύρια € (το 13% του προϋπολογισμού) στις ενέργειες «ανθρώπινοι πόροι και κινητικότητα» και «Marie Curie» που υπάγονται στις βιολογικές επιστήμες και τη βιοτεχνολογία.

Στην ανακοίνωσή της **«Ερευνητές στον Ευρωπαϊκό χώρο έρευνας: ένα επάγγελμα, πληθώρα σταδιοδρομιών»**¹⁸, η Επιτροπή πραγματεύεται για πρώτη φορά σε ευρωπαϊκό επίπεδο το θέμα του επαγγέλματος και της σταδιοδρομίας των ερευνητών.

Πρόταση οδηγίας σχετικά με την είσοδο και παραμονή στην ΕΕ ερευνητών από τρίτες χώρες και το σχετικό σχέδιο δράσης εγκρίθηκαν από την Επιτροπή στις 16 Μαρτίου 2004¹⁹.

¹⁵ (COM(2001)331 τελικό της 20.06.2001)

¹⁶ <http://www.europa.eu.int/eracareers>

¹⁷ Ιστοχώρος ανθρώπινο κεφάλαιο: http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home_en.html

¹⁸ (COM(2003)436 της 18.07.2003)

¹⁹ COM(2004)178 τελικό

Η Επιτροπή δρομολογεί μια σειρά πρωτοβουλιών που θα εφαρμοστούν κατά τη διάρκεια του 2004 με σκοπό την έναρξη διαρθρωμένου διαλόγου μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή

- ▶ να προτείνει συστάσεις για τη «**Χάρτα του ευρωπαϊού ερευνητή**», ένα πλαίσιο για τη διαχείριση της σταδιοδρομίας του ανθρώπινου δυναμικού στην έρευνα και την ανάπτυξη που θα βασίζεται σε προαιρετική ρύθμιση, καθώς και για το «**δεοντολογικό κώδικα για την πρόσληψη ερευνητών**» προκειμένου να βελτιωθούν οι συνθήκες πρόσληψης, και να δρομολογήσει έρευνες για την εκτίμηση και τη συγκριτική αξιολόγηση της πληθώρας σταδιοδρομιών των ερευνητών.

Μελλοντικές πρωτοβουλίες της πολιτικής για την έρευνα

Η Επιτροπή αρχίζει να σκέφτεται τώρα το σχεδιασμό του επόμενου προγράμματος πλαισίου για την ευρωπαϊκή έρευνα. Είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα όραμα για τις μελλοντικές ερευνητικές δραστηριότητες, ώστε να συνεχιστεί και να προωθηθεί η πορεία προς μια αποδοτική οικονομία και κοινωνία της γνώσης. Θα υποβληθεί έγγραφο προσανατολισμού που θα βασίζεται στις τρέχουσες πρωτοβουλίες και θα προσδιορίζει τις ανάγκες και τις προσδοκίες της επιστημονικής κοινότητας, των ατόμων που λαμβάνουν αποφάσεις για την πολιτική και της κοινωνίας, για να ξεκινήσει διάλογος με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή

- ▶ να υποβάλει ανακοίνωση σχετικά με τις μελλοντικές πρωτοβουλίες για την ερευνητική πολιτική το Μάιο του 2004.
- ▶ να προβεί σε αναθεώρηση του κοινοτικού πλαισίου για τις **κρατικές ενισχύσεις στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης**.

3.2. Η διακυβέρνηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας

Κοινωνικός έλεγχος και διάλογος

Οι αβεβαιότητες σχετικά με την κοινωνική αποδοχή της βιοτεχνολογίας εξακολούθησαν να μειώνουν το δυναμικό της ΕΕ για καινοτομία. Οι προσδοκίες του κοινού από τη βιοτεχνολογία, με εξαίρεση τις ιατρικές εφαρμογές της, παραμένουν συγκρατημένες, ιδίως όσον αφορά τις γεωργικές εφαρμογές της. Επομένως, η Επιτροπή μαζί με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη συνέχισε τις προσπάθειές της για να φέρει πιο κοντά την επιστήμη και την κοινωνία και να βοηθήσει στην κατανόηση και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Ωστόσο, είναι επιβεβλημένο η βιομηχανία να εξηγήσει ανοιχτά και να τεκμηριώσει τα οφέλη και το δυναμικό της τεχνολογίας σε όλους τους τομείς εφαρμογής της, ενώ οι πρωτοβουλίες για ευρύτερο διάλογο με τη βιομηχανία και την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Βιοτεχνολογίας θα ήταν ευπρόσδεκτες.

Όπως προβλεπόταν στη δράση 13 α) της στρατηγικής, η Επιτροπή διοργάνωσε το πρώτο συνέδριο ενδιαφερομένων μερών με τίτλο «**Αντίληψη περί του κινδύνου: Επιστήμη, δημόσιος διάλογος και χάραξη πολιτικής**» το Δεκέμβριο του 2003. Στόχος του συνεδρίου ήταν να διερευνήσει την επίδραση της ανθρώπινης αντίληψης στην αξιολόγηση και την ανάλυση κινδύνου και τη σημασία και τις επιπτώσεις της στην προώθηση των βασικών επιστημονικών εννοιών στις οποίες βασίζεται ο ρυθμιστικός έλεγχος και η διακυβέρνηση.

Οι αναδυόμενες «**πλατφόρμες τεχνολογίας**» αναμένεται να προσθέσουν μια νέα διάσταση δυναμισμού στον κοινωνικό διάλογο συγκεντρώνοντας όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη - ερευνητικούς οργανισμούς, βιομηχανία, ρυθμιστικές αρχές, ομάδες χρηστών, κλπ. - γύρω από τις σπουδαιότερες τεχνολογίες, προκειμένου να χαράξουν και να εφαρμόσουν μια κοινή στρατηγική για την ανάπτυξη, αξιοποίηση και χρήση των τεχνολογιών αυτών στην Ευρώπη.

Η σημασία της ανακοίνωσης των ερευνών, της διαφάνειας, και της επαφής των ερευνητών με την κοινωνία έχει αναγνωριστεί και τα κράτη μέλη καθώς και η Επιτροπή έχουν λάβει μέτρα για τον προσδιορισμό μέτρων και εργαλείων για τη βελτίωση της επικοινωνίας. Στο έκτο πρόγραμμα πλαίσιο η ανακοίνωση της έρευνας στο πλατύ κοινό αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των ερευνητικών σχεδίων.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή και κράτη μέλη

- να προβούν σε ανταλλαγή εμπειριών για να καθοριστεί μια ευρύτερη στρατηγική για την ανακοίνωση των ερευνών.

Δεν μπορούμε να αγνοήσουμε το γεγονός ότι, ενώ η έρευνα στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία αποδεικνύει το τεράστιο δυναμικό της για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, τα όπλα που κατασκευάζονται κατά ανθρώπων, ζώων ή φυτών προκαλούν όλο και μεγαλύτερες ανησυχίες.

Είναι σαφές ότι ένα από τα κύρια θέματα του διαλόγου θα είναι η ευαισθητοποίηση της παγκόσμιας επιστημονικής κοινότητας σχετικά με την «**ένταση**» που δημιουργεί αυτή η **διττή χρήση** και την ευθύνη που φέρει προκειμένου να μετριάσει τους τυχόν κινδύνους που συνδέονται με την έρευνα στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Η πρώτη πρωτοβουλία της Επιτροπής για να τονώσει τον παγκόσμιο διάλογο ήταν η διοργάνωση συνεδρίου στις 3 και 4 Φεβρουαρίου 2004 με θέμα «*Δεοντολογικές επιπτώσεις της επιστημονικής έρευνας στον τομέα των βιολογικών όπλων και πρόληψη της βιοτρομοκρατίας*». Οι συμμετέχοντες φάνηκε να συμφωνούν σχετικά με τους περιορισμούς όσον αφορά την παρουσίαση των επιστημονικών αποτελεσμάτων, ότι τα οφέλη από την παρουσίαση των επιστημονικών στοιχείων είναι μεγαλύτερα από τον κίνδυνο κατάχρησής τους.

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

Αποτελεί άμεση ευθύνη της Επιτροπής να εξασφαλίσει την εμπιστοσύνη του κοινού στα ερευνητικά της σχέδια. Η εφαρμογή του **συστήματος δεοντολογικής αναθεώρησης** στο έκτο πρόγραμμα πλαίσιο έγινε πιο συνεπής και συστηματική σε σχέση με ερευνητικά σχέδια που αφορούν ανθρώπους, ανθρώπινους ιστούς, ιδιωτικά ή προσωπικά δεδομένα, γενετικές πληροφορίες και/ή ζώα. Η εφαρμογή συστήματος υποβολής εκθέσεων βελτίωσε τη διακυβέρνηση και τη διαφάνεια αυτής της έρευνας που χρηματοδοτείται από την ΕΚ. Λειτουργεί επίσης ως μέσο ευαισθητοποίησης σχετικά με την έρευνα που αφορά δεοντολογικά ζητήματα.

Αρκετές συγκεκριμένες ενέργειες πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της εφαρμογής του **προγράμματος δράσης «επιστήμη και κοινωνία»²⁰**. Συγκεκριμένα, δημιουργήθηκε ένα **φόρουμ προέδρων των εθνικών συμβουλίων δεοντολογίας**, που επιτρέπει την ανταλλαγή

²⁰

COM(2001)714 τελικό

θέσεων και απόψεων σχετικά με σημαντικά θέματα βιοδεοντολογίας και δεοντολογίας στην έρευνα στην Ευρώπη. Εκπονήθηκε **κατάλογος των τοπικών επιτροπών δεοντολογίας** στις 33 χώρες του ΕΟΧ.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή

- να θεσπίσει **σύστημα τεκμηρίωσης και ενημέρωσης σχετικά με τη δεοντολογία στην επιστήμη** το 2005. Το σύστημα θα βασιστεί σε σχέδιο του πέμπτου προγράμματος πλαισίου και σε μελέτη σκοπιμότητας που δρομολογήθηκε το Φεβρουάριο του 2004. Θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη διαφορετική νομοθεσία, τις συζητήσεις και τη σημαντικότερη βιβλιογραφία στον ΕΟΧ.

Η **Ευρωπαϊκή ομάδα βιοεπιστημών (EGLS)** συνεχίζει τις δραστηριότητές της με σκοπό να διευκολύνει την εκτεταμένη επικοινωνία και τον κοινωνικό διάλογο στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Στις 22 και 23 Μαρτίου 2004 πραγματοποιήθηκε συνάντηση – *Σύγχρονη βιολογία και οράματα της ανθρωπότητας* – που συγκέντρωσε επιστήμονες, ανθρωπιστές και λογίους από τον τομέα της τέχνης, οι οποίοι στοχάστηκαν για την αλληλεπίδραση των βιοεπιστημών, των πολιτισμών και των κοινωνιών μας.

Σύμφωνα με τις δηλώσεις στα πρακτικά του Συμβουλίου της 30ής Σεπτεμβρίου 2003 σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα "Ολοκλήρωση και ενίσχυση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας" και ως συνεισφορά στην τρέχουσα συζήτηση για τη λήψη απόφασης σχετικά με τη χρηματοδότηση της **έρευνας με ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα** από το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο, η Επιτροπή έλαβε τα ακόλουθα μέτρα:

- στις 3 Απριλίου 2003 δημοσιεύθηκε **έκθεση** σχετικά με την έρευνα με ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα (SEC(2003)441).
- στις 24 Απριλίου 2003 διοργανώθηκε **διοργανικό σεμινάριο** με το ίδιο θέμα.
- στις 11 Νοεμβρίου 2003 εγκρίθηκαν από την Επιτροπή **διαδικαστικοί κανόνες για τις ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστικά κύτταρα υπό καλλιέργεια, αποθηκευμένα σε τράπεζες ή απομονωμένα**, οι οποίες θα χρηματοδοτηθούν από το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο (C(2003)2952). Οι κανόνες αυτοί διευκρινίζουν τη διαδικασία που θα ακολουθεί η Επιτροπή κατά την αξιολόγηση, επιλογή και υποστήριξη ερευνητικών σχεδίων που περιλαμβάνουν ερευνητικές δραστηριότητες αυτού του είδους.
- τον Ιούλιο του 2003 υποβλήθηκε πρόταση στα θεσμικά όργανα, δυνάμει του άρθρου 166 παράγραφος 4 της Συνθήκης, για τον καθορισμό περαιτέρω **κατευθυντήριων γραμμών** όσον αφορά τις αρχές για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την πιθανή κοινοτική χρηματοδότηση ερευνητικών σχεδίων που περιλαμβάνουν ιδίως τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων στο πλαίσιο του έκτου προγράμματος πλαισίου. Παρά την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, **το Συμβούλιο δεν ενέκρινε αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.**

Εμπιστοσύνη σε ένα επιστημονικά τεκμηριωμένο ρυθμιστικό πλαίσιο

Αναθεώρηση της νομοθεσίας περί φαρμακευτικών προϊόντων

Η αναθεώρηση της νομοθεσίας περί φαρμακευτικών προϊόντων εγκρίθηκε στις **11 Μαρτίου 2004**. Τρία στοιχεία είναι ιδιαίτερα σημαντικά για την ανάπτυξη ισχυρότερων ιδιωτικών επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας: μια σειρά διατάξεων για την ανάπτυξη και ενίσχυση του συστήματος παροχής επιστημονικών συμβουλών με τη δημιουργία ομάδων εμπειρογνομόνων και μονίμων ομάδων εργασίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμάκων (ΕΟΑΦ), η θέσπιση ταχείας διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα με μεγάλο ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία των ευρωπαίων ασθενών και μια άδεια κυκλοφορίας υπό όρους.

Παράλληλα, η διαδικασία της ομάδας G10 που δρομολογήθηκε το 2001 πέρασε ήδη ορισμένα σημαντικά ορόσημα. Ύστερα από τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την ανακοίνωση²¹, η διαδικασία της ομάδας G10 εισήλθε πλέον στη φάση εφαρμογής της.

Οι περισσότερες συστάσεις θα εφαρμοστούν στο πλαίσιο των υφιστάμενων προγραμμάτων της ΕΕ όπως η επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο και το πρόγραμμα δημόσιας υγείας. Ωστόσο, θα συμπληρωθεί με ειδικές ενέργειες για την προώθηση των συστάσεων σχετικά με τη συγκριτική αξιολόγηση, την ενημέρωση των ασθενών, τον καθορισμό των τιμών και τη σχετική αποτελεσματικότητα. Για να σημειωθεί πρόοδος στους τομείς αυτούς θα χρειαστεί κοινή δράση από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη η οποία θα βασιστεί στην ομοφωνία που επετεύχθη με τη διαδικασία της ομάδας G10.

Νομοθεσία για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)

Στις 28 Ιανουαρίου 2004, η Επιτροπή διοργάνωσε συζήτηση προσανατολισμού με θέμα τους ΓΤΟ και συναφή ζητήματα για να εκτιμηθεί η πρόοδος που σημειώθηκε τα τελευταία έτη στη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου ρυθμιστικού πλαισίου της ΕΕ σχετικά με τους ΓΤΟ, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη²².

²¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών - Μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προς όφελος του ασθενούς - Έκκληση για δράση COM(2003)383 τελικό

²² Η ανακοίνωση προς την Επιτροπή διατίθεται στη διεύθυνση:
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118/0|RAPID&lg=EN&display=

Ρυθμιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ

- Η **οδηγία 2001/18/ΕΚ²³**, που προβλέπει πληρέστερη διαδικασία έγκρισης για ΓΤΟ, εφαρμόζεται πλήρως από την **17η Οκτωβρίου 2002**.
- Οι **δύο νέοι κανονισμοί για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)**, που θεσπίζουν ένα πλήρες κοινοτικό σύστημα για την ιχνηλάτηση και την επισήμανση ΓΤΟ και τη ρύθμιση της τοποθέτησης στην αγορά ΓΤ τροφίμων και ζωοτροφών, εκδόθηκαν από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και θα εφαρμόζονται πλήρως από τον **Απρίλιο του 2004²⁴**. ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καλύπτει τους ΓΤΟ που χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα και ζωοτροφές καθώς και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από, ή παράγονται από ΓΤΟ. Ο κανονισμός βασίζεται στην αρχή «μια πόρτα-ένα κλειδί». Επομένως, θα είναι δυνατόν με την υποβολή μίας μόνο αίτησης να χορηγηθεί τόσο η άδεια για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, όσο και η άδεια για χρήση του ίδιου ΓΤΟ σε τρόφιμα και/ή ζωοτροφές σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό 1829/2003. Η άδεια αυτή, που θα ισχύει σε ολόκληρη την Κοινότητα, χορηγείται κατόπιν μίας μόνο διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων, και μίας μόνο διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου, στην οποία συμμετέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μέσω διαδικασίας κανονιστικής επιτροπής.

Ο κανονισμός επεκτείνει τις διατάξεις περί επισήμανσης σε όλα τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ανεξάρτητα από την ικανότητα ανίχνευσης DNA και πρωτεΐνης. Η εφαρμοσιμότητα αυτής της απαίτησης εξασφαλίζεται από τις διατάξεις του κανονισμού 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η δυνατότητα ορθής πρακτικής εφαρμογής του κανονισμού προβλέφθηκαν διατάξεις που αφορούν παρεκκλίσεις για την τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία ΓΤΟ σε τρόφιμα/ζωοτροφές.
- Θεσπίστηκαν ή ετοιμάζονται αρκετά **μέτρα εφαρμογής** και κατευθυντήριες γραμμές για την παραπάνω νομοθεσία με σκοπό να ολοκληρωθεί και να εξασφαλιστεί η πλήρης εφαρμογή του νέου ρυθμιστικού πλαισίου ως τον **Απρίλιο του 2004**.
- Ο **κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών** εκδόθηκε στις 15 Ιουλίου 2003 από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και εφαρμόζεται από την **25η Νοεμβρίου 2003²⁵**. Ο κανονισμός αυτός συμπληρώνει το παραπάνω κανονιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ, ιδίως όσον αφορά τις εξαγωγές, και το ευθυγραμμίζει με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, που τέθηκε σε ισχύ την 11η Σεπτεμβρίου 2003.

Με την ευκαιρία αυτή η Επιτροπή επαναβεβαίωσε την προσέγγισή της σχετικά με τις διαδικασίες χορήγησης άδειας για ΓΤΟ και συμφώνησε σχετικά με αρκετές βραχυπρόθεσμες ενέργειες.

²³ ΕΕ L 106, 17.4.2001, σ. 1.

²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L268, 18.10.2003, σ. 1· κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L268, 18.10.2003, σ. 24)

²⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287, 05.11.2003 σ. 1).

Η Επιτροπή αναμένει τώρα πιο δραστήρια συνεργασία από όλα τα κράτη μέλη για να εξασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή της νέας νομοθεσίας που διέπει τους ΓΤΟ, την οποία ζήτησαν τα ίδια και στη συνέχεια δεσμεύτηκαν ως προς αυτήν.

Δυστυχώς, μέχρι σήμερα **μόνον επτά κράτη μέλη** κοινοποίησαν πλήρως τα μέτρα εφαρμογής τους σχετικά με την οδηγία 2001/18/ΕΚ²⁶. Η Επιτροπή τα αξιολογεί τώρα ως προς την συμμόρφωσή τους. Η Επιτροπή παρέπεμψε στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο τα οκτώ κράτη μέλη που δεν έχουν θεσπίσει ακόμα μέτρα μεταφοράς στην εθνική νομοθεσία.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Κράτη μέλη

- ▶ να μεταφέρουν στην εθνική τους νομοθεσία την οδηγία 2001/18/ΕΚ και να την εφαρμόσουν πλήρως και ταχέως,
- ▶ να ανακαλέσουν τα εθνικά μέτρα που επικαλέστηκαν δυνάμει των κανονισμών για τα νέα τρόφιμα και της περιβαλλοντικής νομοθεσίας και να άρουν τους σχετικούς περιορισμούς.

Επιτροπή

- ▶ να ολοκληρώσει τη λήψη μέτρων εφαρμογής και την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών,
- ▶ να θεσπίσει κατώτατα όρια επισήμανσης για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία εγκεκριμένων γενετικά τροποποιημένων σπόρων σε σπόρους μη γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Στη συνέχεια θα θεσπιστούν παρόμοια όρια δυνάμει των οδηγιών για τους σπόρους.

Συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες

Η καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών μπορεί να έχει συνέπειες στην οργάνωση της γεωργικής παραγωγής. Η συνύπαρξη αναφέρεται στην ικανότητα των γεωργών να μπορούν να επιλέγουν ελεύθερα μεταξύ των συμβατικών, βιολογικών και γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών, σύμφωνα με τις νομικές υποχρεώσεις όσον αφορά την επισήμανση και τα πρότυπα καθαρότητας.

Στη συνεδρίασή της στις 5 Μαρτίου 2003 η Επιτροπή συμφώνησε ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν μέτρα διαχείρισης όσον αφορά τη συνύπαρξη, σύμφωνα με την **αρχή της επικουρικότητας**. Η **συζήτηση στρογγυλής τραπέζης** που διοργάνωσε η Επιτροπή στις 24 Απριλίου 2003 για να εξετάσει τα πιο πρόσφατα ερευνητικά αποτελέσματα σχετικά με τη συνύπαρξη γενετικά τροποποιημένων και μη γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών κατέληξε ότι η προσέγγιση που θα ακολουθηθεί πρέπει να λάβει υπόψη τις διαφορετικές συνθήκες κάθε περιφέρειας, γεγονός που συνηγορεί υπέρ μιας ενιαίας κοινοτικής προσέγγισης σχετικά με τη συνύπαρξη.

²⁶

Ηνωμένο Βασίλειο, Δανία, Σουηδία, Πορτογαλία, Ιταλία, Ισπανία και Ιρλανδία.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, στις 23 Ιουλίου 2003, η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση σχετικά με τη θέσπιση **κατευθυντήριων γραμμών για την ανάπτυξη εθνικών στρατηγικών και βέλτιστων πρακτικών προκειμένου να διασφαλιστεί η συνύπαρξη**²⁷ γενετικώς τροποποιημένων, συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών.

Οι κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν κατάλογο των γενικών αρχών και στοιχείων για την ανάπτυξη εθνικών στρατηγικών και βέλτιστων πρακτικών, καθώς και ενδεικτικό κατάλογο μέτρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να μειώσουν ή να παρεμποδίσουν την τυχαία ανάμιξη γενετικά τροποποιημένων και μη γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών. Η βασική αρχή που διέπει τις κατευθυντήριες γραμμές είναι ότι **καμία μορφή γεωργίας, είτε στηρίζεται στη χρησιμοποίηση ΓΤΟ είτε πρόκειται για τη συμβατική ή τη βιολογική γεωργία δεν θα πρέπει να αποκλειστεί στο μέλλον στην ΕΕ**. Τα μέτρα για τη συνύπαρξη πρέπει να είναι αποτελεσματικά, αποδοτικά και αναλογικά και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για να εξασφαλιστεί η διατήρηση της τυχαίας παρουσίας ΓΤΟ εντός των ορίων ανοχής.

Η προσέγγιση της επικουρικότητας επικυρώθηκε από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον περασμένο Ιούλιο, με την εισαγωγή στην περιβαλλοντική νομοθεσία νέου άρθρου που επιτρέπει ρητά στα κράτη μέλη να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη «της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα» (δηλαδή το άρθρο 26α της οδηγίας 2001/18/EK για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον). Το ίδιο άρθρο καθορίζει επίσης ότι ο ρόλος της Επιτροπής είναι να συγκεντρώνει και να συντονίζει πληροφορίες και να παρακολουθεί τις εξελίξεις σχετικά με τη συνύπαρξη στα κράτη μέλη. Στη σύσταση η Επιτροπή δεσμεύθηκε να συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα, τις εμπειρίες και τις βέλτιστες πρακτικές, τις οποίες παρέχουν τα κράτη μέλη.

Πολλά κράτη μέλη ζητούν διευκρινίσεις ως προς το είδος των μέτρων συνύπαρξης που θα είναι νομικώς αποδεκτά.

Η σύσταση της Επιτροπής για τη συνύπαρξη συζητήθηκε στο Συμβούλιο Υπουργών Γεωργίας στις 29 Σεπτεμβρίου 2003, όπου τα κράτη μέλη και οι προσχωρούσες χώρες διχάστηκαν ανάμεσα σε εκείνα που υποστήριζαν την προσέγγιση της επικουρικότητας και εκείνα που ζητούσαν να θεσπιστούν κανόνες για τη συνύπαρξη σε κοινοτικό επίπεδο.

Επίσης, στις 18 Δεκεμβρίου 2003, η ολομέλεια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ενέκρινε έκθεση ίδιας πρωτοβουλίας που ζητούσε τη θέσπιση, σε κοινοτικό επίπεδο, ενιαίων και δεσμευτικών κανόνων συνύπαρξης, καθώς και κανόνες σε κοινοτική κλίμακα για την αστική ευθύνη και την ασφάλιση πιθανών οικονομικών ζημιών σε σχέση με τη συνύπαρξη.

Αρκετά κράτη μέλη εξετάζουν τις πολιτικές τους σε σχέση με τη συνύπαρξη, ύστερα από τη δημόσια συζήτηση, την επιστημονική αξιολόγηση και μελέτες σχετικά με το κόστος και τα οφέλη των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών. Ανάμεσα σε άλλες πρωτοβουλίες, διοργανώθηκαν εθνικές συζητήσεις στο **Ηνωμένο Βασίλειο**²⁸ και στη **Δανία**. Στη **Δανία** και στη **Γερμανία** προχωρά η διαδικασία έγκρισης των εθνικών στρατηγικών συνύπαρξης.

Αν και αρκετά μέτρα ή σχέδια μέτρων σχετικά με τη συνύπαρξη έχουν ήδη κοινοποιηθεί στην Επιτροπή, η Επιτροπή γνωρίζει ότι υπάρχουν επίσης μη κοινοποιηθέντα μέτρα συνύπαρξης που έχουν ληφθεί σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, τα οποία ενδέχεται να μην είναι

²⁷ Σύσταση της Επιτροπής 2003/556/EK για τη συνύπαρξη.

²⁸ Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον ιστοχώρο «GM Nation» - <http://www.gmnation.org.uk/>

σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία και θα μπορούσαν να παρακινήσουν διαδικασία κατά παράβασης.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Κράτη μέλη

- ▶ να εξασφαλίσουν ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με επιτυχημένες προσεγγίσεις και ορθές πρακτικές και να κοινοποιήσουν τα εθνικά ή περιφερειακά τους μέτρα περί συνύπαρξης στην Επιτροπή.

Επιτροπή

- ▶ να βελτιώσει το συντονιστικό της ρόλο όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ για να εξομαλύνει πιθανά προβλήματα που συνδέονται με την ανάπτυξη στρατηγικών συνύπαρξης από τα κράτη μέλη.
- ▶ να υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με βάση τις πληροφορίες από τα κράτη μέλη, σχετικά με την εμπειρία που απέκτησαν τα κράτη μέλη από την εφαρμογή μέτρων για την αντιμετώπιση της συνύπαρξης, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, εκτίμησης και αξιολόγησης όλων των μέτρων που είναι πιθανό και αναγκαίο να ληφθούν.

3.3. Η Ευρώπη στον κόσμο - αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων

Μια ευρωπαϊκή ατζέντα για τη διεθνή συνεργασία

Η Επιτροπή εξακολουθεί να διαδραματίζει ενεργό ρόλο στην εκπόνηση διεθνών κατευθυντήριων γραμμών, προτύπων και συστάσεων στους σχετικούς τομείς και στο πλαίσιο καθιερωμένων διεθνών φόρουμ, όπως οι οργανισμοί των Ηνωμένων Εθνών, ο ΟΟΣΑ και η συντονιστική επιτροπή του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοδεοντολογία. Καθώς η Κοινότητα είναι πλέον πλήρες μέλος της **Επιτροπής του Codex Alimentarius**, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να συμμετάσχει πλήρως στην ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών του Codex σχετικά με τα τρόφιμα που παράγονται με τη βιοτεχνολογία.

Ένα σημαντικό παράδειγμα αυτής της δέσμευσης είναι ο ρόλος της Επιτροπής στις εργασίες του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο τέθηκε σε ισχύ στις 11 Σεπτεμβρίου 2003. Στην πρώτη συνεδρίαση των συμβαλλόμενων μερών του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης, που διεξήχθη στην Κουάλα Λουμπούρ (23-27 Φεβρουαρίου 2004), επιτεύχθηκε ομοφωνία σχετικά με τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ, σχετικά με σχέδιο δράσης που θα βοηθήσει τις αναπτυσσόμενες χώρες να εφαρμόσουν το πρωτόκολλο, σχετικά με μηχανισμό συμμόρφωσης και σχετικά με ένα πλήρως λειτουργικό διαδικτυακό κέντρο πληροφόρησης για τη διεθνή ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τους ΓΤΟ.

Ταυτόχρονα, προώθησε και συμμετείχε σε πρωτοβουλίες με σκοπό τη βελτίωση του διαλόγου με τους εμπορικούς μας εταίρους για την καλύτερη κατανόηση των θεμάτων που σχετίζονται με την εφαρμογή και τη διακυβέρνηση της βιοτεχνολογίας.

Η Επιτροπή συμμετείχε ενεργητικά στο **Διεθνές φόρουμ βιοτεχνολογίας UNIDO**, που έλαβε χώρα στη Χιλή στις 2-5 Μαρτίου 2004.

Εποικοδομητικοί και γόνιμοι **διμερείς διάλογοι με την Ιαπωνία**, η οποία, όπως και η ΕΕ, δρομολόγησε επίσης στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία το 2002, διεξήχθησαν στο πλαίσιο του διαλόγου μεταξύ ΕΕ-Ιαπωνίας σχετικά με τη βιομηχανική

πολιτική και στο πλαίσιο της κατευθυνόμενης από τη βιομηχανία στρογγυλής τραπέζης για τον επιχειρηματικό διάλογο μεταξύ ΕΕ-Ιαπωνίας.

Ωστόσο, στις 29 Αυγούστου 2003, η μακρόχρονη διάσταση απόψεων μεταξύ της ΕΕ και ορισμένων από τους εμπορικούς εταίρους της αποκορυφώθηκε με τη δημιουργία **ειδικής ομάδας του ΠΟΕ**, ύστερα από αίτημα των ΗΠΑ, του Καναδά και της Αργεντινής για να αποφανθεί σχετικά με το ζήτημα των **ΓΤΟ**.

Η Επιτροπή έχει δηλώσει σαφώς ότι η υποβολή ένστασης στον ΠΟΕ είναι ανάρμοστη και λυπηρή κίνηση. Τη στιγμή που οι περισσότερες χώρες αναπτύσσουν το κατάλληλο νομοθετικό πλαίσιο για να αντιμετωπίσουν τις σύγχρονες τεχνικές γενετικής τροποποίησης, η απόφαση να υποβληθεί ένσταση στον ΠΟΕ έρχεται σε πλήρη αντίθεση με το πνεύμα συνεργασίας που θα έπρεπε να αποπνέει η παγκόσμια τάση για πληρέστερες και καλύτερες κανονιστικές ρυθμίσεις. Αν και είναι δικαίωμα κάθε χώρας να προσφεύγει στους αρμόδιους φορείς για να υπερασπίσει τα νόμιμα εμπορικά της συμφέροντα, η Επιτροπή θεωρεί ότι η υποβολή ένστασης στον ΠΟΕ σχετικά με τους ΓΤΟ δυσχεραίνει την αναζήτηση κοινών προσεγγίσεων της βιοτεχνολογίας που θα προωθήσουν το εμπόριο.

Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να προωθεί τη διεθνή και διμερή συνεργασία στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν σημαντικά πολιτικά και τεχνικά ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν σε διεθνές επίπεδο και διατηρεί τη δέσμευσή της να συζητήσει τα ζητήματα αυτά με κάθε πλευρά που επιθυμεί να εμπλακεί σε εποικοδομητικό διάλογο.

Οι ευθύνες της Ευρώπης απέναντι στον αναπτυσσόμενο κόσμο

Γεωργία και γενετικοί πόροι

Η ΕΚ αποτελεί τον κύριο συντελεστή στο νέο πρόγραμμα - πρόκληση της **συμβουλευτικής ομάδας για τη διεθνή γεωργική έρευνα (CGIAR)** με τίτλο **“Επαναφορά της γενετικής ποικιλομορφίας στις καλλιέργειες όπου υπάρχει ένδεια πόρων”**, που αναπτύσσει μια μοναδική πλατφόρμα όπου συμμετέχουν δημόσιοι και ιδιωτικοί εταίροι καθώς και εταίροι από την κοινωνία των πολιτών για να αξιολογήσει και να αναπτύξει νέους γενετικούς πόρους χρησιμοποιώντας νέες μοριακές τεχνολογίες και παραδοσιακά μέσα. Μέσω του προγράμματος, μια πρωτοφανής σειρά γονιδιωματικών και γενετικών πόρων, έτοιμων για άμεση χρήση στη βελτίωση των φυτών, θα καταστούν διαθέσιμοι ως δημόσια αγαθά με τη μορφή βασικών τεχνολογιών και ενδιάμεσων προϊόντων για προγράμματα βελτίωσης καλλιεργειών. Η αντοχή στην ξηρασία θα είναι το πρώτο θέμα που θα εξεταστεί για την κατασκευή του πρωτοτύπου.

Υγεία

Το Φεβρουάριο του 2003, η Επιτροπή εξέδωσε **ανακοίνωση** που ανασκοπούσε την πρόοδο που σημειώθηκε στο πλαίσιο του προγράμματος δράσης **«Ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας»** και πραγματοποιούσε συστάσεις για περαιτέρω ενέργειες²⁹.

Όσον αφορά τις *«αυξημένες επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη»*, χορηγήθηκαν σημαντικοί πόροι από τα προγράμματα του ερευνητικού πλαισίου για το HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση, συμπεριλαμβανομένης της νέας πρωτοβουλίας **Σύμπραξη**

²⁹ COM(2003)93 τελικό

ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP) που είναι το πρώτο ενιαίο πρόγραμμα που συγκεντρώνει τις προσπάθειες αρκετών κρατών μελών με στόχο την ανάπτυξη και αξιολόγηση νέων εμβολίων και φαρμάκων για την καταπολέμηση των ασθενειών αυτών. Η EDCTP αποτελεί σαφώς ένα νέο βήμα προόδου καθώς εκπροσωπεί ενιαία τις ευρωπαϊκές ερευνητικές συνεισφορές για την καταπολέμηση των τριών αυτών ασθενειών στις αναπτυσσόμενες χώρες. Τα επόμενα χρόνια οι προσπάθειες θα χρειαστεί να επικεντρωθούν στην παροχή περαιτέρω άμεσων και έμμεσων κινήτρων για την **έρευνα** και την ανάπτυξη ειδικών παγκόσμιων δημόσιων αγαθών για την καταπολέμηση των τριών ασθενειών.

Σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP)

Η EDCTP εγκρίθηκε **τον Ιούνιο του 2003** και θα είναι πλήρως λειτουργική το πρώτο εξάμηνο του 2004. Πρόκειται για ανεξάρτητη νομική οντότητα με δικές της λειτουργικές διαδικασίες, που περιλαμβάνουν προσκλήσεις για υποβολή προτάσεων και κατάλληλη επιλογή κλινικών δοκιμών οι οποίες θα χρηματοδοτούνται πλήρως ή εν μέρει. Ο προβλεπόμενος προϋπολογισμός της EDCTP είναι 600 εκατομμύρια €. Η Κοινότητα θα συνεισφέρει στον προϋπολογισμό κατά το ένα τρίτο μέσω του έκτου προγράμματος πλαισίου, ενώ άλλα 200 εκατομμύρια € θα προσφέρουν τα κράτη μέλη και η Νορβηγία. Τα υπόλοιπα 200 εκατομμύρια € θα αναζητηθούν από ιδιωτικές πηγές, από τον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης, ιδρύματα, φιλανθρωπικές οργανώσεις και κοινοτικά αναπτυξιακά ταμεία (π.χ. ETA).

Μια προσεκτικά ισορροπημένη δομή διαχείρισης εξασφαλίζει ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες θα συμμετέχουν ως ισότιμοι εταίροι στη λήψη στρατηγικών αποφάσεων.

Επιπλέον, η οικονομική ενίσχυση για ερευνητικά σχέδια στο πλαίσιο του έκτου προγράμματος πλαισίου στον τομέα των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια (HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση) αυξάνεται σημαντικά. Θα ενισχυθούν **προκλινικές δοκιμές και τα πρώτα στάδια κλινικών δοκιμών για νέα φάρμακα, εμβόλια και μικροβιοκτόνα για το HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση**. Θα ενισχυθούν ιδίως μεγάλες ερευνητικές κοινοπραξίες που περιλαμβάνουν διάφορους επιστημονικούς κλάδους και προσεγγίσεις και μπορούν να δημιουργήσουν κρίσιμη μάζα με τη συνεργασία των διαφόρων συμμετεχόντων. Ενθαρρύνεται ιδιαίτερα η ενεργητική συμμετοχή εταίρων από αναπτυσσόμενες χώρες όπου ενδημούν οι εν λόγω νόσοι. Η πρώτη πρόσκληση για την υποβολή προτάσεων στο πλαίσιο του έκτου προγράμματος πλαισίου οδήγησε στη χρηματοδότηση σχεδίων, μεταξύ άλλων, για την ανάπτυξη ενός νέου εμβολίου κατά της φυματίωσης και για προκλινικές δοκιμές εμβολίων και μικροβιοκτόνων κατά του HIV.

Τέλος, η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να ενισχύει την έρευνα σχετικά με άλλες, **παραμελημένες τροπικές νόσους**, όπως η νόσος του ύπνου.

3.4. Νέα ζητήματα που προκύπτουν

Μηχανική ιστών

Η μηχανική ιστών είναι ένας νέος αναδύμενος πολυκλαδικός τομέας της βιοτεχνολογίας, που υπόσχεται να αλλάξει ριζικά την ιατρική πρακτική με την αναγέννηση των προσβεβλημένων ιστών και οργάνων, αντί για την απλή «επισκευή» τους. Ωστόσο, όπως υπογραμμίστηκε σε έκθεση του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) της Επιτροπής³⁰, το

³⁰ Η έκθεση του ΚΚΕρ "Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects" (Προϊόντα μηχανικής ιστών για τον άνθρωπο. Οι σημερινές αγορές και οι μελλοντικές προοπτικές) μπορεί να τηλεφορτωθεί από τη διεύθυνση:
<http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

μέγεθος της αγοράς μηχανικής ιστών και το εύρος των εμπορικών εφαρμογών της βρίσκονται ακόμα σε νηπιακό στάδιο, κυρίως επειδή για τα πρώτα προϊόντα (δέρμα, χόνδρος και οστά) υπάρχουν “συμβατικά” εναλλακτικά προϊόντα που έχουν καθιερωθεί πλέον στην αγορά. Η κατάσταση αυτή μπορεί να μεταβληθεί, εάν η μηχανική ιστών αρχίσει να παράγει εφαρμογές ικανές να σώζουν ζωές και στραφεί προς παθήσεις για τις οποίες δεν υπάρχουν αντίστοιχα συμβατικά προϊόντα. Απομένει να αντιμετωπιστούν αρκετές σημαντικές επιστημονικές και τεχνολογικές προκλήσεις. Στο μεταξύ, το κανονιστικό πλαίσιο που εφαρμόζεται διαφέρει σε κάθε κράτος μέλος. Η απουσία σαφούς και ενιαίου κανονιστικού πλαισίου οδηγεί σε νομική αβεβαιότητα και σε κατακερματισμό αυτής της αναπτυσσόμενης αγοράς. Μακροπρόθεσμα, αυτό μπορεί να υπονομεύσει την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ στον τομέα.

Στην έκθεσή του το Κέντρο βιοπληροφορικής και εφαρμοσμένης γονιδιωματικής (CBAG) ζητά να θεσπιστεί **νέα νομοθεσία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στην υγειονομική περίθαλψη** που δεν θεωρούνται ως φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, όπως η μηχανική ανθρώπινων ιστών.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή

- να εκπονήσει νομοθεσία που να εναρμονίζει τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε προϊόντα ή διαδικασίες που παράγονται με μηχανική ανθρώπινων ιστών, εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας των ασθενών, η οποία θα υποβληθεί στο Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πριν από το καλοκαίρι του 2004.

Γενετικός έλεγχος

Ο γενετικός έλεγχος αποτελεί καλό παράδειγμα έρευνας και ανάπτυξης αιχμής – που έχει δυνατότητες να ωφελήσει την κοινωνία – και ταυτόχρονα έχει πολιτικό αντίκτυπο στην έρευνα, τη δημόσια υγεία, την κανονιστική ρύθμιση, τα θεμελιώδη δικαιώματα, τη δεοντολογία και τη διεθνή συνεργασία εκτός της ΕΕ.

Διαρκώς περισσότερα εργαστήρια στην Ευρώπη και στον κόσμο προσφέρουν ευρύ και ποικίλο φάσμα υπηρεσιών γενετικού ελέγχου και ανάλυσης. Οι πρακτικές αυτές γίνονται όλο και συχνότερες, έχουν σημαντικές διαφορές ως προς την ποιότητα, δεν περιορίζονται από τα εθνικά σύνορα και ορισμένοι γενετικοί έλεγχοι αποτελούν αντικείμενο ανεξέλεγκτου μαζικού μάρκετινγκ, μεταξύ άλλων μέσω του Διαδικτύου. Σε πρόσφατη δήλωσή της, η **ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία (ΕΟΔ)** επισήμανε τον κίνδυνο που ενέχει η διαφήμιση του **γενετικού ελέγχου μέσω του Διαδικτύου**³¹.

Προς το παρόν κανένα κράτος μέλος της ΕΕ δεν είναι άταρκες όσον αφορά τον έλεγχο για σπάνιες ασθένειες, και η διασυνοριακή συνεργασία εξακολουθεί να μην είναι άριστη, επομένως χρειάζεται μεγαλύτερη ανταλλαγή πληροφοριών και δειγμάτων μέσω διακρατικής δικτύωσης, η οποία είναι πολύ σημαντική για να εξασφαλιστεί η ανάπτυξη ελέγχων καθώς και η πρόσβαση στο γενετικό έλεγχο.

Παρόλο που οι γενετιστές και οι επαγγελματικές οργανώσεις κατέβαλαν πολλές προσπάθειες για να προωθήσουν την αξιολόγηση της ποιότητας, οι υπηρεσίες γενετικού ελέγχου παρέχονται υπό πολύ διαφορετικές συνθήκες και κανονιστικά πλαίσια στις διάφορες χώρες,

³¹ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/statgentest-en.pdf

ακόμα και στην ΕΕ. Η πρόσφατη **προοπτική μελέτη** του ΚΚΕρ της Επιτροπής³² προσδιορίζει τις ελλείψεις καθώς και τα μέτρα που θα εξασφαλίσουν το υψηλότερο επίπεδο αυτών των υπηρεσιών, όπως

- ▶ εναρμονισμένος έλεγχος της ποιότητας των γενετικών ελέγχων και της παροχής συμβουλών που τους συνοδεύει,
- ▶ ανάπτυξη ενός κοινού φάσματος πιστοποιημένων υλικών αναφοράς,
- ▶ καλύτερη διασυνοριακή συνεργασία, και
- ▶ δημιουργία μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων με τα κέντρα γενετικού ελέγχου

Ενόψει του αυξανόμενου διεθνούς εμπορίου σε γενετικούς ελέγχους και σχετικές υπηρεσίες (το 60% των δειγμάτων για γενετικό έλεγχο κυκλοφορεί εκτός των συνόρων), και των πολιτικών του επιπτώσεων, η Επιτροπή και ο ΟΟΣΑ διοργάνωσαν από κοινού **συνέδριο της ΕΚ και του ΟΟΣΑ για τη διασφάλιση της ποιότητας του γενετικού ελέγχου**, που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 6 Οκτωβρίου 2003. Ως αποτέλεσμα των συζητήσεων, ο ΟΟΣΑ εξετάζει το ενδεχόμενο να εκπονήσει «δεοντολογικό κώδικα» για την εξασφάλιση της ποιότητας των γενετικών ελέγχων.

Εδώ και ένα χρόνο, ομάδα εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου “**ETAN-STRATA**”, που απαρτίζεται από εκπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών, ΜΚΟ (ιδίως οργανώσεις ασθενών), επιστήμονες και εμπειρογνώμονες κοινωνιολόγους και νομικούς συζητά τις δεοντολογικές, νομικές και κοινωνικές επιπτώσεις του γενετικού ελέγχου. Τον Απρίλιο του 2004 θα δημοσιευθεί η τελική της έκθεση που θα περιλαμβάνει συστάσεις και ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν. Αναμένεται να αποτελέσει τη βάση για ευρύτερη συζήτηση σχετικά με τις συστάσεις αυτές σε συνέδριο των ενδιαφερόμενων μερών που προγραμματίζεται για τις 6 και 7 Μαΐου 2004.

Επιπλέον, σε συνεργασία με την «Ευρωπαϊκή Ένωση Ασφαλιστικών Ταμείων», η Επιτροπή διοργάνωσε συνέδριο για τις επιπτώσεις του γενετικού ελέγχου στο σύστημα υγειονομικής ασφάλισης με τίτλο «**New genetic applications and access to healthcare**» (νέες γενετικές εφαρμογές και πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη) στις Βρυξέλλες, στις 24-25 Μαρτίου 2004.

Κατόπιν αίτησης της Επιτροπής, η **ΕΟΔ** γνωμοδότησε τον Ιούλιο του 2003 σχετικά με τους **γενετικούς ελέγχους στο χώρο εργασίας**³³, συνιστώντας να ληφθούν νομοθετικά μέτρα σε επίπεδο ΕΕ για να διατηρηθεί το απόρρητο των γενετικών δεδομένων, ακόμα και στην περίπτωση διασυνοριακής κυκλοφορίας εργαζομένων/εργοδοτών, δηλαδή στο πλαίσιο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων εντός της ΕΕ. Ετοιμάζεται **πρόταση οδηγίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των εργαζομένων** στο πλαίσιο της **απασχόλησης**.

³² Η έκθεση του ΚΚΕρ “Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU” (Για την εξασφάλιση της ποιότητας και την εναρμόνιση των υπηρεσιών γενετικού ελέγχου στην ΕΕ) μπορεί να τηλεφορτωθεί από τη διεύθυνση:

<http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

³³ Η γνωμοδότηση της ΕΟΔ “Ethical aspects of genetic testing in the workplace” (Δεοντολογικές απόψεις του γενετικού ελέγχου στο χώρο εργασίας) μπορεί να τηλεφορτωθεί στη διεύθυνση:

http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

Οι διάφορες δραστηριότητες που πραγματοποιήθηκαν σχετικά με το γενετικό έλεγχο σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο υπέδειξαν την ανάγκη συντονισμένης προσέγγισης αυτού του αναδυόμενου τομέα.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή και κράτη μέλη

- ▶ να **συντονίσουν τις προσπάθειες σε ολόκληρη την ΕΕ** για να εξασφαλίσουν την υψηλότερη ποιότητα γενετικού ελέγχου στην ΕΕ και εκτός της ΕΕ-25.
- ▶ να προβούν σε **δικτύωση όλων των εθνικών κέντρων της ΕΕ** για ανταλλαγές πληροφοριών σχετικά με τη διασφάλιση της ποιότητας του γενετικού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων κατάρτισης, και σε **δικτύωση ολόκληρης της ΕΕ για το γενετικό έλεγχο για σπάνιες ασθένειες**.

Βιοτεχνολογία ζώων

Η βιοτεχνολογία ζώων, όπως πολλές άλλες κατηγορίες της βιοτεχνολογίας, έχει μεγάλο εύρος εφαρμογών. Όπως και κάθε άλλη κατηγορία, μπορεί να αποκτήσει οικονομική σημασία, αλλά και να γίνει αντικείμενο διαμάχης. Η τεχνολογική της ανάπτυξη φαίνεται να πλησιάζει στο σημείο όπου η εμπορευματοποίηση εκπληκτικών καινοτομιών αρχίζει να προσελκύει το ενδιαφέρον του κοινού.

Η προσέγγιση της ΕΕ ως προς τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, δηλαδή να εξετάζει την κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ισχύει τόσο για τα γενετικά τροποποιημένα ζώα όσο και για τα φυτά. Επομένως, προτού δοθεί άδεια για τη διάθεση στην αγορά οποιασδήποτε ποικιλίας γενετικά τροποποιημένου είδους ζώου θα απαιτηθεί αυστηρή επιστημονική αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Παρομοίως, η τοποθέτηση στην αγορά προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοια γενετικά τροποποιημένα ζώα υπόκειται σε χορήγηση άδειας ξεχωριστά για κάθε περίπτωση, βάσει αυστηρής επιστημονικής αξιολόγησης του κινδύνου. Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ φαίνεται να είναι ικανοποιητικό σε επίπεδο ΕΕ.

Άλλο ένα αναδυόμενο ζήτημα αφορά την εφαρμογή **τεχνολογίας κλωνοποίησης σε ζώα**, και ιδίως την εισαγωγή στην τροφική αλυσίδα προϊόντων που παράγονται από κλωνοποιημένα εκτρεφόμενα ζώα. Το θέμα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανησυχίες δεοντολογικού και κοινωνικού περιεχομένου, αλλά και όσον αφορά την ασφάλεια.

Προτεραιότητες για μελλοντικές ενέργειες

Επιτροπή

- ▶ να δρομολογήσει πρωτοβουλίες σχετικά με τα ενδεχόμενα οφέλη, τους κινδύνους και τα πιθανά νέα πολιτικά ζητήματα που συνδέονται με την εφαρμογή της κλωνοποίησης ζώων, συμπεριλαμβανομένης μίας προοπτικής μελέτης.

4. ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στο διάστημα που μεσολάβησε από την περσινή έκθεση σημειώθηκε περαιτέρω πρόοδος στην εφαρμογή της στρατηγικής και του οδικού χάρτη για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Η αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και το ρυθμιστικό πλαίσιο για

τους ΓΤΟ ολοκληρώθηκαν, δημοσιεύθηκαν κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη στη γεωργία και το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο παρέχει μεγαλύτερα κίνητρα για έρευνα στον τομέα αυτό.

Ωστόσο, αναμφίβολα πρέπει να γίνουν πολλά ακόμα για να βελτιωθεί η κατάσταση της ευρωπαϊκής βιοτεχνολογίας και της ανταγωνιστικότητάς της:

- οι δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα πρέπει να αυξηθούν επείγοντως,
- η πρόσβαση των επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας στη χρηματοδότηση πρέπει να βελτιωθεί περαιτέρω.

Το επόμενο στάδιο της στρατηγικής είναι να δεσμευτούν οι διάφορες αρχές και οι οργανισμοί και να αρχίσουν να θεσπίζουν τα νέα μέτρα πολιτικής σύμφωνα με τις αρμοδιότητες που καθορίζονται στο σχέδιο δράσης.

Αυτό δεν αφορά μόνο τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα· ζητά επίσης να συμπεριληφθούν μέτρα που αποτελούν αρμοδιότητα κυρίως των κρατών μελών και άλλων δημόσιων αρχών καθώς και του ιδιωτικού τομέα. Η Επιτροπή είναι άμεσα υπεύθυνη για ορισμένες ενέργειες και επίσης είναι αποφασισμένη να κάνει ό,τι μπορεί για να προωθήσει και να διευκολύνει το έργο αυτό. Από την πλευρά τους τα κράτη μέλη συνεργάζονται ενεργητικά με την Επιτροπή για να διευκρινίσουν τις τελευταίες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής ορισμένων ενεργειών. Ωστόσο, πρέπει επίσης να σημειώσουν περαιτέρω πρόοδο στην εφαρμογή μέτρων ως προς τα οποία έχουν ήδη δεσμευθεί.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η **διανοητική ιδιοκτησία**, όπου σημειώθηκαν καθυστερήσεις στην εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Ανησυχίες προκαλεί επίσης η αργή πρόοδος στην έκδοση πρακτικού κανονισμού για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα χρειαστεί επίσης να συνεχίσουν τη συνεργασία τους για να εξασφαλίσουν ότι οι επακόλουθες ενέργειες της διαδικασίας της ομάδας G10 προχωρούν αποτελεσματικά από κάθε άποψη.

Χρειάζεται επίσης πιο δραστήρια συνεργασία όλων των κρατών μελών στην **εφαρμογή της νέας νομοθεσίας σχετικά με τους ΓΤΟ**. Εφόσον τα κράτη μέλη απαίτησαν ένα πιο αυστηρό πλαίσιο — και στη συνέχεια δεσμεύτηκαν να το εφαρμόσουν — είναι πλέον επιβεβλημένο να εφαρμόσουν όλα τα κράτη μέλη τη βασική οδηγία 2001/18/EK για την επιτρεπόμενη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και τους δύο κανονισμούς για την ανιχνευσιμότητα/επισήμανση και τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Καθώς η πολιτική συζήτηση επανέρχεται στην ατζέντα της Λισσαβώνας και το καθήκον να βελτιωθεί η ανταγωνιστική θέση της Ευρώπης, αναγνωρίζεται η ανάγκη να επισπευσθούν τα μέτρα για την υλοποίηση των δεσμεύσεων της Λισσαβώνας. Η στρατηγική για τη βιοτεχνολογία περιλαμβάνει πολλά θέματα και ενδιαφερόμενα μέρη και η Ένωση πρέπει να εξασφαλίσει τη διατήρηση της συνοχής των προσπαθειών της. Αυτό απαιτεί **ενισχυμένο συντονισμό και συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής** με σκοπό να βελτιωθεί η ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης. Η Επιτροπή προτείνει στο Συμβούλιο να συζητήσει, με βάση την παρούσα έκθεση, την κατάσταση εφαρμογής και τα περαιτέρω μέτρα που ίσως ενδείκνυται να ληφθούν για την επίτευξη των εν λόγω στόχων. Με βάση τα παραπάνω, η Επιτροπή προτείνει επίσης να ενισχυθεί ο ρόλος του υπάρχοντος δικτύου βιοτεχνολογίας με τα κράτη μέλη.