

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.4.2007
COM(2007) 175 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE
LAS REGIONES**

**sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida
y la biotecnología**

{SEC(2007) 441}

1. PREPARAR LA UE PARA 2010

Las ciencias de la vida y la biotecnología¹ constituyen un ámbito que está experimentando una rápida evolución y que tiene una importancia directa o potencial para las empresas y los responsables políticos europeos. Desempeña un papel creciente e indiscutible en el sector de la salud, con el desarrollo de las nuevas técnicas de tratamiento y la medicina preventiva. El paisaje industrial de Europa se está en constante transformación debido a la utilización de las ciencias de la vida y la biotecnología por un gran número de empresas, lo que da lugar a una amplia gama de productos presentes ya en el mercado².

Por consiguiente, la «bioeconomía» puede aportar una contribución útil a la consecución de los objetivos fundamentales de la acción de la UE y ayudar a afrontar los nuevos retos relativos a la salud, el abastecimiento energético, el calentamiento del planeta o el envejecimiento de la población. Los conocimientos y competencias de los que dispone Europa la sitúan en una buena posición para aprovechar este potencial, tanto dentro del continente europeo como a escala mundial, así como en sus relaciones con los países en desarrollo.

La biotecnología es un medio importante para promover el crecimiento, el empleo y la competitividad en la UE. No obstante, el recurso a la biotecnología no está libre de controversia y el aumento de su utilización tiene que ir acompañado de un amplio debate social sobre los posibles riesgos y ventajas de la biotecnología, que incluya su dimensión ética.

La importancia de las ciencias de la vida y de la biotecnología fue reconocida por el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo, y la Comisión propuso un Plan de Acción para afrontar los retos y aprovechar las oportunidades en este ámbito. Esta estrategia relativa a las ciencias de la vida y la biotecnología³, adoptada por la Comisión en 2002, proponía un Plan de Acción de 30 puntos en el que participaban la Comisión, las demás instituciones europeas y otras partes interesadas y que estará en vigor hasta 2010.

En su origen, el objetivo de la estrategia, la primera de este tipo a escala comunitaria, era muy amplio para incluir todas las posibles cuestiones de interés sobre las diferentes políticas y facilitar el recurso a la tecnología en una amplia gama de sectores. Las acciones propuestas se agrupaban en cuatro capítulos: *aprovechar el potencial* (investigación, acceso al capital, etc.), *fomentar la gobernanza* (diálogo social, vigilancia ética, etc.), *responder a desafíos globales* (fomentar la cooperación científica con los países en desarrollo, etc.) y *garantizar la coherencia entre las diferentes políticas concernidas*.

¹ Según la definición más reciente de la OCDE, la biotecnología es la aplicación de la ciencia y de la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, para modificar materiales vivos o no vivos para la obtención de conocimientos, bienes y servicios. Véase <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm> (en inglés).

² Como por ejemplo, las vacunas contra la hepatitis B, los concentrados de zumos de frutas o los parachoques de los coches fabricados a partir de bioplásticos.

³ COM(2002)27 de 23.1.2002.

La aplicación de la estrategia se encuentra ahora a mitad de camino por lo que es el momento de evaluar los progresos realizados desde 2002 y de actualizarla, para incluir el nuevo análisis sobre cómo este sector de tan rápida evolución podría contribuir a las políticas comunitarias⁴. Este es el objeto de la presente Comunicación y del documento de trabajo de los servicios de la Comisión anexo.

El enfoque global adoptado en la elaboración de la estrategia inicial sigue siendo pertinente. Las ciencias de la vida y la biotecnología no pueden abordarse de forma aislada. Otras políticas tienen una influencia directa sobre su desarrollo, como, por ejemplo, la estrategia de innovación recientemente definida por la Comisión y que recibió apoyo político en la reunión informal de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Lahti en octubre de 2006⁵.

El estudio intermedio sitúa las ciencias de la vida y la biotecnología en un contexto más amplio, pero renueva también el Plan de Acción en cuestiones sectoriales específicas y concede prioridad a las acciones en los ámbitos en que las posibles ventajas de la biotecnología pueden aprovecharse al máximo.

2. APLICACIONES MODERNAS DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y DE LA BIOTECNOLOGÍA Y SU CONTRIBUCIÓN A LAS POLÍTICAS COMUNITARIAS

2.1. Contribución a las políticas comunitarias

Las ciencias de la vida y la biotecnología han llegado a ser esenciales para algunos sectores de la economía de la UE, por ejemplo, en medicina y farmacología, pero también en los sectores de la transformación industrial y de la producción primaria y agroalimentaria. En total, la biotecnología moderna genera aproximadamente el 1,56 % del valor añadido bruto (VAB) de la UE, en cifras de 2002, a lo que cabría añadir los efectos positivos de la biotecnología, como la mejora de la salud de la población. La reciente adopción de una ambiciosa política energética para Europa debería aumentar la contribución de la biotecnología a otro sector, el de las energías alternativas.

En marzo de 2007, el Consejo Europeo aprobó el objetivo mínimo obligatorio para 2020, del 10 % de presencia de biocarburantes en los combustibles destinados al transporte. Se considera que los biocarburantes tienen un efecto beneficioso, ya que son una fuente de energía renovable, reducen las emisiones de gases de efecto invernadero y aumentan la seguridad de abastecimiento energético de la UE.

La producción del bioetanol se basa en gran medida en la biotecnología (recurso a enzimas o microorganismos para producir etanol a partir de biomasa, ya sea procedente de cultivos, madera o residuos orgánicos). Se considera que el desarrollo de los biocarburantes podría

⁴ El presente informe intermedio ha podido beneficiarse de una fuente de información, única hasta la fecha, sobre biotecnología en la UE, a saber, el estudio «Bio4UE», que presenta una reseña exhaustiva de las posibles aplicaciones, con ejemplos concretos, y evalúa su incidencia desde el punto de vista económico, social y medioambiental, proporcionando, en particular, datos comparativos sobre la situación en países terceros. Este informe concluyó en abril de 2007. Excepto si se indica otra cosa, todos los datos citados proceden del estudio BIO4EU-<http://bio4eu.jrc.es/index.html>.

⁵ Comunicación de la Comisión «Poner en práctica el conocimiento: una estrategia amplia de innovación para la UE», COM(2006) 502 final de 13.9.2006.

generar un número significativo de nuevos empleos en el conjunto de la UE y abrir nuevos mercados para los productos agrícolas.

En segundo lugar, las ciencias de la vida y la biotecnología contribuyen de manera importante a cumplir los objetivos fundamentales de las políticas de la UE, como la salud, el crecimiento económico, la creación de empleo, la adaptación a una población envejecida y el desarrollo sostenible. Las diferencias que existen entre los tres sectores principales (salud, producción y métodos industriales, producción primaria y agroalimentaria) justifican un análisis independiente de cada uno de ellos.

El sector europeo de la biotecnología proporciona empleo directo a 96 500 personas, la mayoría en PYME, pero el empleo en las industrias que utilizan productos de biotecnología es mucho más elevado. El sector se caracteriza por un fuerte predominio de la investigación, ya que el 44 % de sus empleados (42 500 personas) desarrollan funciones relacionadas con las actividades de investigación y desarrollo⁶.

Los productos y métodos de la biotecnología se utilizan en otras muchas industrias (química, textil, del papel, etc.), tanto para la elaboración de nuevos productos como para mejorar los métodos de producción.

Por último, si bien las estadísticas actuales muestran datos relativamente modestos para el sector de la biotecnología en la Unión Europea, también indican que esos datos podrían estar infravalorados, pues sólo contabilizan como «empresas de biotecnología» las que se dedican exclusivamente a este tipo de actividades, excluyendo, por tanto, los grandes grupos empresariales que recurren a la biotecnología para aportar un valor añadido a su actividad principal (por ejemplo, productos químicos o farmacéuticos).

Según las estadísticas más recientes, en 2004, Europa contaba con 2 163 empresas de biotecnología, con un gasto total en I+D de 7 600 millones de euros. La empresa europea típica tiene entre 6 y 10 años de existencia, es de tamaño más bien pequeño, tiene una nómina de 28 empleados por término medio y sus gastos en actividades de I+D suponen una media de 3,3 millones de euros⁷. La proporción de solicitudes de patentes de biotecnología de la Unión Europea presentadas ante la OEP entre 2002 y 2004 fue del 34,8 %, en comparación con el 41,1 % correspondiente a los Estados Unidos. A pesar del elevado número de nuevas empresas europeas con resultados alentadores, no es aún una industria importante y sostenible.

2.2. Biotecnología aplicada a la atención sanitaria

Constituye el principal ámbito de actividad del sector de la biotecnología especializada e incluye numerosas aplicaciones con una importancia considerable desde el punto de vista económico y de la salud pública. Las aplicaciones de la biotecnología moderna en el sector de la salud humana representan en torno al 5 % del VAB del sector farmacéutico (datos de 2002) y alrededor del 0,04 % del VAB de UE25, pero estas cifras serían superiores si se tuvieran en cuenta también los efectos indirectos. Los productos resultantes de la biotecnología tienen un uso

⁶ *Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study* realizado por Critical I.

⁷ Critical I, 2006.

principalmente terapéutico (es decir, biofarmacéutico⁸), pero también se utilizan para el diagnóstico y la prevención (vacunas⁹).

La biotecnología también se utiliza como tecnología de transformación cuando el producto final no es biológico sino químico, lo que explica que se utilice mucho en el sector farmacéutico. En el contexto de los retos actuales, por ejemplo, las consecuencias del envejecimiento de la población o la lucha contra posibles pandemias (gripe aviar, por ejemplo), las ciencias de la vida y la biotecnología tienen, como es evidente, una importancia fundamental, así como para la utilización eficaz y responsable de la genómica (en particular, de las pruebas genéticas) en beneficio de la salud humana.

Hay numerosas aplicaciones prometedoras que están en fase de elaboración, en particular, las denominadas «terapias avanzadas», entre las que figuran la ingeniería tisular, las terapias génica y celular y la «nanomedicina»¹⁰. Algunas de ellas suscitan muchas expectativas, al tiempo que grandes controversias, como, por ejemplo, la utilización de células madre embrionarias.

La insulina humana fue el primer producto realmente procedente de la biotecnología y sustituyó progresivamente a la insulina extraída del buey y del cerdo. Actualmente es la forma de insulina más extendida en el mundo y representa el 70 % del mercado mundial de este producto. Además de los medicamentos, la biotecnología también ha permitido el desarrollo de pruebas para el diagnóstico de las patologías cardiovasculares agudas en los servicios de urgencias, para la detección de enfermedades hereditarias (pruebas genéticas) o de enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA.

Las acciones que pueden contribuir al desarrollo de la biotecnología para la salud, en particular, la ayuda a las PYME y el aumento de la investigación, deberían considerarse de gran prioridad para la Unión Europea y tener en cuenta el conjunto de las consideraciones de índole económica y ética, entre otras.

2.3. Biotecnología industrial

La biotecnología industrial ya se utiliza para una amplia gama de productos y métodos, a menudo desconocidos para la opinión pública. Últimamente está ganando terreno debido a las preocupaciones crecientes en materia de medio ambiente y abastecimiento energético, dado que representa una alternativa a los procesos químicos y a los combustibles fósiles y promete ventajas económicas y medioambientales. Las aplicaciones industriales de la biotecnología contribuyen aproximadamente al 0,46 % del VAB del sector manufacturero y al 0,08 % del VAB de la UE (sin incluir la industria alimentaria ni la industria química), lo que refleja su escasa utilización hasta la fecha.

El paso de un método químico a un método biotecnológico para la producción de una amplia gama de antibióticos¹¹ supuso una reducción del 37 % del consumo de electricidad,

⁸ En 2005, los productos biofarmacéuticos representaban el 9 % del valor del mercado farmacéutico de la UE (11 000 millones de euros).

⁹ Las vacunas recombinantes representan el 20 % del total de las vacunas disponibles.

¹⁰ Aplicación de la nanotecnología al tratamiento, el diagnóstico y el seguimiento de las enfermedades.

¹¹ Cefalosporinas.

de prácticamente el 100% de la cantidad de disolventes utilizados y del 90 % de la producción de aguas residuales. Otras aplicaciones industriales, como los plásticos y embalajes biodegradables podrían suponer ventajas comparables.

El desarrollo de los procesos biotecnológicos y su utilización por la industria no se realizan de manera óptima. A su escasa financiación, señalada de forma periódica por el sector, se añade una transferencia de tecnología insuficiente. En combinación con las políticas de la UE en el ámbito de la innovación, este elemento debería constituir una prioridad de la estrategia, que debería prever acciones de apoyo a la investigación y fomentar el recurso a las nuevas tecnologías.

2.4. Aplicaciones de la biotecnología en el sector de la producción primaria y agroalimentaria

Las aplicaciones de la biotecnología moderna son numerosas en el sector de la producción primaria y agroalimentaria, donde son menos visibles pero tienen una importancia considerable desde el punto de vista económico, medioambiental y de la salud pública. La biotecnología moderna se utiliza principalmente en los sectores productores de insumos, es decir, cría de ganado, diagnósticos, productos de química fina (aditivos para la alimentación animal) y producción de enzimas. En total, la biotecnología moderna representa entre el 1,31 y el 1,57 % del VAB generado por el sector de la producción primaria y agroalimentaria.

Los productos de diagnóstico y los productos veterinarios, principalmente las vacunas, resultantes de la biotecnología desempeñan un papel importante en el control y la vigilancia de algunas de las enfermedades animales más importantes, zoonosis y seguridad alimentaria.

El desarrollo de los métodos biotecnológicos de vigilancia de la encefalopatía espongiiforme bovina en la UE permitió analizar numerosas muestras y respetar el nivel de vigilancia requerido por la legislación comunitaria, así como contribuir a proteger a los consumidores y a relanzar el comercio de los productos en cuestión. Los productos de diagnóstico resultantes de la biotecnología también se utilizan para la detección precoz de la salmonela.

Junto a estas aplicaciones, también se recurre a la biotecnología para seleccionar o mejorar, las características específicas de algunos organismos. Las plantas genéticamente modificadas constituyen el mejor ejemplo conocido. En el marco jurídico de la UE se han aprobado recientemente una docena de productos, lo que requiere la aplicación de rigurosos procedimientos de evaluación de los riesgos y otros cuarenta están en estudio, en particular, productos destinados a cultivos. Es probable que en el futuro, las tecnologías de modificación genética encuentren aún más aplicaciones en el ámbito de los métodos industriales. Por ejemplo, sectores como el de la producción de biocarburantes o del papel se interesarán por plantas que ofrezcan un mayor rendimiento.

Es muy necesario evaluar las ventajas y los riesgos de la utilización de los organismos genéticamente modificados (OGM) en todos los sectores, teniendo en cuenta sus efectos sobre el medio ambiente y la salud, así como sobre su aceptación por la sociedad de la UE. No obstante, la aprobación de los OGM debe seguir basándose en análisis de riesgos individuales. En algunos casos, deben seguir desarrollándose las medidas de gestión de los riesgos para prevenir la contaminación

de la cadena alimentaria humana o animal por productos específicamente destinados al uso industrial (por ejemplo, cuando los cultivos se destinan a la producción de sustancias farmacéuticas).

3. DIVERSIDAD DE LOS ÁMBITOS DE APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA Y SU PERCEPCIÓN POR PARTE DE LA POBLACIÓN

La gobernanza constituía un elemento fundamental de la concepción de la estrategia inicial. La reciente experiencia de la aplicación de la legislación sectorial confirmó que el alcance de la utilización de la biotecnología depende del desarrollo de aplicaciones específicas y del apoyo de la población. En general, todos los ámbitos de la biotecnología son percibidos positivamente por la población, con excepción de los productos alimenticios genéticamente modificados, ámbito en el que la opinión pública se muestra más ambivalente y en el que la aplicación de la correspondiente legislación se ha topado con dificultades.

El Eurobarómetro de 2005¹² muestra un aumento del optimismo respecto a la biotecnología desde 1999, tras un período de declive (el 52 % de las personas entrevistadas consideran que la biotecnología va a mejorar su modo de vida, así como un apoyo general a sus numerosas aplicaciones (como la terapia génica, los biocarburantes o los bioplásticos). Este estudio también pone de manifiesto que los conocimientos sobre biotecnología y genética, aunque están mejorando son aún limitados.

Sin embargo, el 58 % de las personas entrevistadas se oponen a los alimentos procedentes de organismos genéticamente modificados, mientras que el 42 % no están en contra. El estudio Eurobarómetro también confirmó la existencia de importantes diferencias de los niveles de aceptación entre los distintos Estados miembros. Conviene señalar que al menos el 50 % afirma que compraría alimentos genéticamente modificados si estos fueran más saludables, contuvieran menos residuos de plaguicidas o fueran más respetuosos con el medio ambiente.

Aunque la UE se haya dotado de un marco jurídico totalmente remodelado basado en datos científicos y que es uno de los más severos del mundo, la percepción negativa de la población respecto a los alimentos genéticamente modificados ha influido en las posiciones que han adoptado los Estados miembros a la hora de tomar decisiones individuales sobre la conveniencia de comercializar un producto determinado. En ninguno de los casos recientes ha habido consenso. La cuestión de las decisiones de la UE relativas a los OGM también fue objeto de un informe realizado a finales de 2006 por un grupo de expertos de la Organización Mundial del Comercio¹³.

Los problemas surgidos en la aplicación y el cumplimiento de la legislación se deben, en parte, a que el marco jurídico aplicable es reciente: la aplicación de disposiciones transitorias entre la «antigua» y la «nueva» legislación suscitó reticencias por parte de varios Estados miembros. Aunque los OGM solo representan una pequeña parte de la biotecnología, a menudo la población los percibe como la

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

¹³ Comunidades Europeas — Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos - http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/meet_21nov06_f.htm.

principal aplicación. Convendría salvar la distancia que separa la percepción de la población del marco jurídico aprobado para los OGM.

4. APLICACIÓN DE LA ESTRATEGIA DURANTE EL PERÍODO 2002-2006

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión anexo contiene un informe detallado sobre la aplicación del Plan de Acción. Su elaboración se ha basado en las aportaciones de los servicios de la Comisión, de las autoridades de los Estados miembros y de las partes interesadas. Se completa con un cuadro que resume los principales resultados de la aplicación de las treinta medidas.

Las principales conclusiones de este informe son las siguientes:

- La estrategia ha tenido éxito y sigue siendo válida. La lista de los resultados alcanzados, como las actividades de investigación y la integración regional de grupos empresariales (*clusters*), pone claramente de manifiesto el papel que la estrategia ha desempeñado para integrar la «dimensión biotecnológica» en otras políticas, así como en la inspiración de programas nacionales de biotecnología. El gran apoyo que la estrategia ha recibido de las partes interesadas es buena prueba de su éxito.
- Algunas medidas ya han concluido, en particular la adopción de un nuevo marco jurídico para los OGM, que desde 2002 ha experimentado una profunda revisión.
- Otras medidas han quedado obsoletas, sobre todo por falta de interés de la población a la que iban destinadas (por ejemplo, la acción para la creación de redes de directivos de empresas de biotecnología).
- Existen buenas razones para continuar con la mayoría de las acciones, velando por su coherencia con otras iniciativas horizontales (como la educación, los DPI, etc.) y respetando los compromisos internacionales de la UE (como la contribución a los Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente).
- Es necesario replantear algunas acciones y darles una prioridad especial por su importancia y su naturaleza biotecnológica específica.

5. CONTINUACIÓN DE LA ESTRATEGIA

Desde el principio, se quiso que el ámbito de aplicación de la estrategia fuera muy amplio para proporcionar un esquema general de la situación y contabilizar la totalidad de las áreas de políticas vinculadas. Concluida esta fase, el informe intermedio ofrece la oportunidad de realizar correcciones con el fin de maximizar los efectos de la estrategia. Ello supone proseguir las medidas que sigan siendo pertinentes de acuerdo con su concepción inicial, reforzar las sinergias con otras políticas horizontales y revisar las prioridades específicas para el sector de las biotecnologías. Todo ello debería mejorar los resultados de la estrategia para 2010.

Las prioridades específicamente biotecnológicas pueden agruparse en cinco temas principales e interdependientes:

- (1) *Promoción de la investigación y el desarrollo del mercado de las aplicaciones de las ciencias de la vida y de la biotecnología, así como de la bioeconomía europea basada en el conocimiento [European Knowledge Based Bio-Economy (KBBE)].* La investigación sigue siendo una condición previa para el desarrollo de la biotecnología por lo que hay que adaptar el Plan de Acción al nuevo Séptimo Programa Marco. La investigación biotecnológica básica en Europa está desarrollada, pero Europa no sobresale en la transposición de la investigación a las aplicaciones comerciales. Así pues, convendría remodelar el Plan de Acción para favorecer el desarrollo del mercado de los bioproductos y mejorar el recurso a nuevas tecnologías.
- (2) *Favorecer la competitividad, la transferencia tecnológica y la innovación de la ciencia a la industria.* Las empresas europeas especializadas en biotecnología son en su mayoría PYME con recursos limitados y cuyo crecimiento y viabilidad financiera se enfrentan a tres obstáculos esenciales: el fragmentado sistema europeo de patentes, la insuficiente oferta de capital riesgo y la escasa cooperación entre la ciencia y la empresa. La Comisión ha establecido que la ausencia de un marco jurídico claro y coherente que proteja la propiedad intelectual es un obstáculo para la innovación en Europa¹⁴ y piensa proponer medidas concretas en favor de un marco moderno y accesible. Además, la remodelación del Plan de Acción podría contribuir a abordar algunas condiciones relativas al marco general que tienen que ver con la competitividad específica del sector de la biotecnología.
- (3) *Promover los debates públicos bien informados sobre las ventajas y los riesgos de las ciencias de la vida y la biotecnología.* La utilización de la biotecnología depende de su aceptación por la sociedad y por el mercado. Las preocupaciones de índole ética están también más presentes que en otras tecnologías de punta. Las acciones para asociar de la manera más estrecha posible a la población y a las partes interesadas al proceso decisorio son un requisito evidente, si se tienen en cuenta tanto las ventajas como los riesgos de las ciencias de la vida y de la biotecnología, basándose en datos y estadísticas armonizados, así como las consideraciones éticas.
- (4) *Garantizar una contribución sostenible de la biotecnología moderna a la agricultura.* Las posibilidades de desarrollo de la biotecnología en los sectores de la producción primaria y agroalimentario son enormes, en particular, en lo que respecta a la sustitución de los procesos químicos y de los combustibles fósiles. Aún así, algunas de estas tecnologías deben ser objeto de un control riguroso. El marco jurídico para los OGM tiene en cuenta los efectos posibles a largo plazo sobre el medio ambiente y la salud, la seguridad de la cadena alimentaria y el respeto de otros modos de producción agraria. No obstante, en algunos casos convendría seguir desarrollando medidas de gestión de los riesgos para los productos diseñados específicamente para uso industrial.

¹⁴ Comunicación de la Comisión «Una Europa abierta a la innovación y moderna», COM(2006) 589 final de 12.10.2006.

- (5) *Mejorar la aplicación de la legislación y sus efectos sobre la competitividad.* Probablemente, la UE posee el marco jurídico más desarrollado, y en ocasiones más riguroso, de aplicación a las ciencias de la vida y la biotecnología. Sin embargo, la severidad de las normas no debe suponer un obstáculo a la competitividad y la innovación.

El «Plan de Acción remodelado para las ciencias de la vida y la biotecnología» anexo al presente documento, expone cómo la Comisión piensa replantear su aplicación de la estrategia con respecto a los cinco temas prioritarios anteriormente expuestos.

6. CONCLUSIONES

La capacidad de la biotecnología para contribuir a las políticas de la Unión es real y se ha visto demostrada por numerosos ejemplos prácticos. Por consiguiente, existe una necesidad importante de seguir promoviendo el desarrollo de las ciencias de la vida y de la biotecnología en la Unión, en particular, desarrollando la investigación y favoreciendo la competitividad. La estrategia es el principal instrumento comunitario para estos fines.

Si bien es cierto que la tecnología resulta prometedora, algunos abogan también por un uso razonable de algunas de sus aplicaciones, en particular en el sector agroalimentario, y por un control más estrecho por parte de las autoridades públicas, así como por un control reglamentario más prospectivo.

A la vista de la rápida evolución de la biotecnología, es absolutamente necesario que los responsables de la elaboración de políticas mantengan un enfoque amplio y flexible con el fin de prever la evolución y adaptarse a nuevos retos. Entre los recientes ejemplos figuran la utilización potencial en el sector agroalimentario de animales clonados o de su descendencia, o la utilización de pollos genéticamente modificados para la producción en sus huevos de sustancias farmacéuticas.

El amplio ámbito inicial de aplicación de la estrategia ha permitido obtener una visión completa; ahora, su reorientación debería garantizar una aplicación eficaz, con objetivos más precisos y una mayor coherencia con las otras políticas.

Por todas estas razones, la Comisión:

- proseguirá aplicando el Plan de Acción hasta 2010, y hará hincapié en un conjunto de acciones prioritarias específicas para la biotecnología;
- incluirá la biotecnología en la aplicación de las estrategias de innovación;
- en colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas, mejorará la aplicación de la estrategia.

Plan de Acción Remodelado para las Ciencias de la Vida y la Biotecnología

- (1) Promoción de la investigación y desarrollo del mercado para las aplicaciones de las ciencias de la vida y la biotecnología y de la bioeconomía europea basada en el conocimiento [*European Knowledge Based Bio-Economy (KBBE)*]. Acción 3 remodelada¹⁵ :
- Generar nuevos conocimientos en el marco del Séptimo Programa Marco.
 - En colaboración con la industria, los Estados miembros y otros organismos de financiación, movilizar fondos para la investigación pública y privada y reforzar la coordinación de la investigación.
 - Mediante una asociación de los sectores público y privado entre la Comisión Europea y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (*EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries Associations*), aplicar la Iniciativa tecnológica conjunta sobre medicina innovadora del Séptimo Programa Marco.
 - En asociación con la industria, los Estados miembros y otros organismos de financiación, establecer mecanismos de financiación y promoción de instalaciones piloto multifuncionales que demuestren el potencial de las aplicaciones basadas en la biotecnología y facilitar su penetración en el mercado con la condición de que se haya realizado una evaluación de impacto proporcionada y de acuerdo con las normas comunitarias en el ámbito de la competencia y el mercado interior.
 - En colaboración con las partes interesadas explorar las iniciativas de los mercados punteros en el ámbito de los productos biológicos ecológicamente eficaces, previa realización de una evaluación de impacto proporcionada y de acuerdo con las normas comunitarias sobre competencia y mercado interior.
- (2) Favorecer la competitividad, la transferencia de tecnología y la innovación de la ciencia a la industria. Acciones 5, 6 y 9 remodeladas:
- En colaboración con los Estados miembros, desarrollar las mejores prácticas en el ámbito de la concesión responsable de licencias sobre invenciones genéticas.
 - En colaboración con los Estados miembros, favorecer la transferencia de tecnología mejorando, por una parte, las relaciones entre los organismos de investigación y la industria, y, por otra, los incentivos a la innovación.
 - Realizar un seguimiento de la aplicación de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y estudiar la manera de facilitar a las PYME el sistema de registro de patentes.
 - Instar a los Estados miembros a que estudien normas e incentivos para las jóvenes empresas innovadoras.

¹⁵

Los números de las acciones entre paréntesis se refieren al Plan de Acción original.

- Promover la utilización de los instrumentos del FEI y del BEI, así como del Programa marco para la innovación y la competitividad para facilitar el acceso de las empresas de biotecnología a la financiación.
 - En asociación con el BEI, aplicar el Mecanismo de Financiación del Riesgo Compartido por el Séptimo Programa Marco y por el BEI.
 - Apoyar el desarrollo y la integración de los grupos empresariales (*clusters*) y de las redes regionales.
- (3) Animar los debates públicos relativos a las ventajas y los riesgos de las ciencias de la vida y la biotecnología. Acciones 13, 14 y 16 remodeladas:
- Favorecer la creación de una posible interfaz institucionalizada con las diferentes partes interesadas sobre las ventajas y los riesgos de las ciencias de la vida y la biotecnología.
 - Elaborar propuestas sobre cómo mejorar la cooperación con todas las partes interesadas para garantizar su contribución a todas las actividades de la Comisión.
 - En cooperación con Eurostat, la industria, los Estados miembros y la OCDE, elaborar una propuesta para la creación de indicadores internacionales de impacto cuantitativo (en particular socioeconómico) y recogida estructurada de datos.
 - Adaptar la acción al nuevo Séptimo Programa Marco y elaborar directrices para que las actividades financiadas por la Comunidad aborden las cuestiones de índole ética.
 - Anticipar el posible impacto ético y socioeconómico de las cuestiones científicas novedosas.
- (4) Garantizar una contribución sostenible de la biotecnología moderna a la agricultura. Acciones 17 y 23 remodeladas:
- Evaluar las medidas nacionales y regionales notificadas sobre la coexistencia de distintas prácticas agrícolas y estudiar los regímenes nacionales aplicables sobre responsabilidad civil.
 - Reevaluar de aquí a 2008 la necesidad de directrices complementarias sobre la coexistencia de distintas prácticas agrícolas en la Unión Europea.
 - En colaboración con los Estados miembros, apoyar la investigación y elaborar directrices para las medidas específicas sobre la coexistencia de cultivos, y para intercambiar información sobre las mejores prácticas de los Estados miembros.
 - Adoptar etiquetados con los límites máximos específicos para las semillas.
 - Realizar estudios y apoyar las actividades de investigación relacionadas con los posibles efectos a largo plazo, tanto positivos como negativos, de los OGM disponibles en el mercado.

- Estudiar las ventajas y los riesgos de los cultivos genéticamente modificados utilizados para la transformación industrial o para la agricultura molecular.
- (5) Mejorar la aplicación de la legislación y sus efectos sobre la competitividad. Acción 29 remodelada:
- Reforzar las redes existentes en los Estados miembros para supervisar la aplicación de la estrategia y suprimir los obstáculos reglamentarios a la competitividad.
 - Proseguir las actividades prospectivas y la evaluación de la cobertura jurídica de las cuestiones que vayan surgiendo.
 - Mejorar la coordinación de las políticas, en particular, por lo que se refiere a las cuestiones transversales, con especial hincapié en los nuevos problemas que vayan apareciendo.