

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

I Tiedonantoja

Neuvosto

2002/C 55/01 Euroopan poliisiakatemian (CEPOL) sihteeristön väliaikainen osoite 1

Komissio

2002/C 55/02 Euroopan keskuspankin perusrahoitusoperaation korko: 3,29 % 1. maaliskuuta 2002 – Euron kurssi 2

2002/C 55/03 Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, Talous- ja Sosiaalikomitealle ja Alueiden komitealle – Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle 3

2002/C 55/04 Kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan loppukertomus asiassa COMP/37.859 – De Post/La Poste (perustuu tietyissä kilpailuasioita koskevista menettelyissä kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan toimivaltuuksista 23 päivänä toukokuuta 2001 tehdyn komission päätöksen 2001/462/EY, EHTY 15 artiklaan, EYVL L 162, 19.6.2001, s. 21) ⁽¹⁾ 32

2002/C 55/05 Valtiontuki – Espanja – Tuki C 3/2002 (ex NN 160/2001) – Refractarios Especiales SA – Kehotus huomautusten esittämiseen EY:n perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdan mukaisesti ⁽¹⁾ 33

II Valmistavat säädökset

.....

Ilmoitusnumero

Sisältö (jatkuu)

Sivu

III *Tiedotteita*

Komissio

2002/C 55/06

EuropeAidin julkaisema Ehdotuspyyntö @LIS mallihankkeiden toteuttamiseksi tietoyhteiskunnan alalla 40

Ilmoitus (katso kansilehden kolmas sivu)

HUOMAUTUS

Euroopan yhteisöjen virallisen lehden numerossa C 58 A 5. maaliskuuta 2002 julkaistaan "Vihanneslajien lajikkeiden yleinen luettelo – Kymmenes täydennysosa 21. kokonaispainokseen".

Euroopan yhteisöjen virallisen lehden tilaajat voivat hankkia maksuttomana saman määrän samankielisiä versioita kuin heidän tilauksensa käsittää. Tilaajia pyydetään palauttamaan oheinen tilauslomake asianmukaisesti täytettynä ja varustettuna tilaajanumerolla (tilaajanumero on jokaisen osoitelipukkeen vasemmassa reunassa ja se alkaa: O/.....). Tämä *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* numero on saatavissa maksuttomasti yhden vuoden ajan sen julkaisupäivämäärästä lähtien.

Muut kuin tilaajat voivat tilata tämän numeron oman maansa myyntitoimistosta tai Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimistosta, myyntiosastolta, L-2985 Luxembourg, joka ohjaa tilauksen asianmukaiseen myyntitoimistoon.

TILAUSLOMAKE

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

Myyntiosasto
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg

☐ **Olen** *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* **tilaaja**.

Tilaajanumeroni on: O/.....

- ☐ Lähettäkää minulle ... maksutonta numeroa **Euroopan yhteisöjen virallista lehteä C 58 A/2002**.
- ☐ **Haluaisin tilata** maksua vastaan ... **lisäkappaletta**.

Kieli/kielet:

☐ **En ole** *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* **tilaaja** ja haluaisin tilata ... **kappaletta maksua vastaan**.

Kieli/kielet:

Nimi:

Osoite:

.....

Päiväys: Allekirjoitus:

I

(Tiedonantoja)

NEUVOSTO

Euroopan poliisiakatemian (CEPOL) sihteeristön väliaikainen osoite

(2002/C 55/01)

Odotettaessa neuvoston päätöstä CEPOLin pysyvän sihteeristön kotipaikasta ⁽¹⁾ sihteeristöön voi ottaa yhteyttä 1. maaliskuuta 2002 alkaen seuraavaan osoitteeseen:

CEPOL
c/o Politiskolen
Brøndbyøster Boulevard 30
DK-2605 Brøndby
Puhelin (45) 33 14 88 88 (alanumero 66 02)
Faksi (45) 33 43 00 49

⁽¹⁾ EYVL L 336, 30.12.2000, s. 1.

KOMISSIO

Euroopan keskuspankin perusrahoitusoperaation korko ⁽¹⁾:

3,29 % 1. maaliskuuta 2002

Euron kurssi ⁽²⁾

1. maaliskuuta 2002

(2002/C 55/02)

1 euro	=	7,4309	Tanskan kruunua
	=	9,089	Ruotsin kruunua
	=	0,6103	Englannin puntaa
	=	0,8679	Yhdysvaltain dollaria
	=	1,3886	Kanadan dollaria
	=	115,69	Japanin jeniä
	=	1,4759	Sveitsin frangia
	=	7,706	Norjan kruunua
	=	87,01	Islannin kruunua ⁽³⁾
	=	1,6783	Australian dollaria
	=	2,0575	Uuden Seelannin dollaria
	=	9,8723	Etelä-Afrikan randia ⁽³⁾

⁽¹⁾ Korko, jota sovellettiin viimeiseen ennen ilmoitettua päivää suoritettuun rahoitusoperaatioon. Jos sovellettu korko on vaihtuva huutokauppakorko, korko on marginaalinen korko.

⁽²⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

⁽³⁾ Lähde: Komissio.

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE, TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE**Biotieteet ja biotekniikka – strategia Euroopalle**

(2002/C 55/03)

KOM(2002) 27 lopullinen

I OSA: STRATEGIA EUROOPALLE

1. STRATEGISET HAASTEET

Biotieteitten ja biotekniikan uskotaan laajalti olevan tietotekniikan jälkeen seuraava tietopohjaisen talouden aalto, joka avaa mahdollisuuksia yhteiskunnille ja talouksille.

Niihin liittyy lisäksi merkittäviä poliittisia ja yhteiskunnallisia kysymyksiä, ja ne ovat herättäneet laajaa yleistä keskustelua, mitä todistaa komission syksyllä 2001 toteuttama laaja julkinen kuulemiskierros⁽¹⁾. Näitä kysymyksiä on käsiteltävä erittäin huolellisesti ja varovasti. Euroopassa vastuu jakautuu kuitenkin lukuisten eri politiikanalojen ja toimijoiden kesken. Ilman yhteistä näkemystä siitä, mitä on pelissä, ja ilman yhteisiä tavoitteita ja tehokasta koordinointia Eurooppa on pystynyt vain hitaasti ja vaikeuksin vastaamaan tämän uuden tekniikan haasteisiin ja tarttumaan sen mahdollisuuksiin.

Euroopan demokraattisten yhteiskuntien olisi tarjottava tarvittavat turvatoimet ja keskustelukanavat, jotta biotieteitä ja biotekniikkaa kehitetään ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjaan kirjattujen perusarvojen mukaisesti.

Eurooppa on merkittävän poliittisen valinnan edessä: se voi ensinnäkin päättää omaksua passiivisen, tapahtumiin reagoivan roolin, jolloin sen on kestettävä seuraukset siitä, että tekniikkaa kehitetään muualla. Toinen vaihtoehto on laatia ennakoivia toimintamalleja tekniikan hyödyntämiseen vastuullisella tavalla ja eurooppalaisten arvojen ja normien mukaisesti. Mitä kauemmin Eurooppa epäröi, sitä vähemmän realistinen jälkimmäisestä vaihtoehdosta tulee.

Monet asiaan liittyvät keskeiset politiikanalat kuuluvat yhteisön toimivaltaan, joten komissiolle on erityinen vastuu osallistua toimintamallien kehittämiseen. Tässä tiedonannossa ehdotetaan tuolle työlle puitteita.

1.1 Tekniikan vallankumous ja politiikan vastaus siihen

Laajat ja perusteelliset vaikutukset vaativat politiikalta vastauksia

Biotieteiden ja biotekniikan tietopohja on muuttumassa vallankumouksellisesti: uusia sovelluksia syntyy terveydenhuoltoon, maatalouteen ja elintarviketuotantoon sekä ympäristönsuojeluun, ja uusia tieteellisiä löytöjä tehdään. Tapahtumakenttänä on koko maailma. Yleinen eläviin organismeihin ja ekosysteemeihin liittyvä tietopohja luo uusia tieteenaloja – kuten genomiikka ja bioinformatiikka – ja uusia sovelluksia – kuten geenitestaus ja ihmisen elinten tai kudosten regenerointi. Ne taas avaavat mahdollisuuksia sovelluksille, jotka vaikuttavat perustavasti yhteiskuntaan ja talouksiin ja ulottuvat käyttömahdollisuuksiltaan paljon pitemmälle kuin esimerkiksi muuntogeeniset viljelykasvit.

⁽¹⁾ Komission tiedonanto Tavoitteena strateginen näkemys biotieteistä ja biotekniikasta: kuulemisasiakirja, KOM(2001) 454, 4.9.2001. Tiedonanto, Internetissä esitetty kommentit ja komission 27.–28. syyskuuta 2001 järjestämän sidosryhmien konferenssin tulokset löytyvät web-osoitteesta <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>

Samalla kun tietopohja kasvaa, pystytään entistä nopeammin muuttamaan tieteelliset innovaatiot käytännön sovelluksiksi ja tuotteiksi. Se taas antaa mahdollisuuden lisätä hyvinvointia: vanhoja toimialoja herätetään henkiin ja uusia yrityksiä perustetaan. Ne taas tarjoavat taitopohjaisia työpaikkoja, jotka tukevat osaamistalouksia. Biotieteet ja biotekniikka ovat pioneeritekniikoista ehkä lupaavimmat, joten niistä voi olla paljon apua EU:n pyrkiessä saavuttamaan Lissabonin huippukokouksessa asettamansa tavoitteen tulla maailman johtavaksi tietopohjaiseksi taloudeksi. Tukholman Eurooppa-neuvosto vahvisti asian maaliskuussa 2001 ja kehotti komissiota tarkastelemaan yhdessä neuvoston kanssa *toimenpiteitä, joiden avulla hyödynnettäisiin biotekniikan kaikkia mahdollisuuksia ja parannettaisiin Euroopan biotekniikka-alan kilpailukykyä johtaviin kilpailijoihin nähden huolehtien samalla siitä, että kehitys tapahtuu tavalla, joka on kuluttajien ja ympäristön kannalta terve ja turvallinen, yhteisten perusarvojen ja eettisten periaatteiden mukaisesti.*

Tavoitteen saavuttamista ei helpota se, miten Euroopassa tänään biotieteitten ja biotekniikan alalla toimitaan.

Eurooppa näyttää epäröivän

Aiheesta on virinnyt vilkas keskustelu niin Euroopassa kuin muuallakin. Julkinen keskustelu on toki lisännyt tietoja ja saanut aikaan konkreettisia parannuksia merkittävässä kysymyksissä, mutta samalla se on ollut kapea-alaista ja keskittynyt lähinnä muuntogeenisiin organismeihin (GMO:t) ja tiettyihin eettisiin kysymyksiin, jotka jakavat kansalaisten mielipiteet. Puheena olevilla aloilla tapahtuva tieteellinen ja tekninen edistyminen on nostanut yhteisössä niin kuin muillakin alueilla ja muissakin maissa esiin vaikeita toiminnan linjaamiseen liittyviä kysymyksiä ja monimutkaisia sääntelyyn liittyviä haasteita. Kun kansalaisten asenteista ei ole varmuutta, huomiota eivät ole Euroopassa saaneet ne tekijät, joihin perustuu Euroopan kyky innovointiin sekä teknologian kehittämiseen ja omaksumiseen. Se on heikentänyt Euroopan kilpailuasemia ja mahdollisuuksia tehdä tutkimusta, ja pitemmän päälle se saattaa vähentää toimintavaihtoehtoja.

Eurooppa on nyt tienristeyksessä: sen on aktiivisesti tehtävä vastuullista politiikkaa, jossa katseet suunnataan eteenpäin ja koko maailmaan, sillä muussa tapauksessa toimintaamme ohjaavat muiden linjaamat toimintamallit – niin Euroopassa kuin maailmanlaajuisestikin. Tekniikka ja sen sovellukset kehittyvät ripeästi, ja komissio uskookin, ettei EU:n valinnan kohteena ole se, otetaanko uuden tiedon ja sen sovellusten haasteet vastaan, vaan se, miten nämä haasteet otetaan vastaan.

1.2 Eurooppalainen strategia

Vastuu jakautuu monien kesken, mutta komissio voi tehdä osansa

Euroopan komissio haluaa osallistua aktiivisesti näiden asioiden pohdiskeluun ja haasteisiin vastaamiseen. Syyskuussa 2001 komissio käynnisti laajan julkisen kuulemiskierroksen käsillä olevista monista kysymyksistä ⁽²⁾. Yhteisö voi käsitellä niistä vain osaa, sillä valtaosa kuuluu monien muiden julkisten ja yksityisten toimijoiden alaan. Eräillä aloilla, kuten tuotehyväksynnässä, sisämarkkinoitten suojaamisessa sekä maatalous- ja kauppapolitiikassa yhteisöllä on yksinomainen toimivalta. Joissain muissa kysymyksissä yhteisöllä ei ole toimivaltaa tai asia kuuluu sekä yhteisön että jäsenvaltioiden toimivaltaan. Vastuu onnistumisesta tai epäonnistumisesta jakautuu siten useiden toimijoiden kesken.

Toissijaisuusperiaatteen noudattaminen ei kuitenkaan saisi estää eurooppalaisia toimimasta yhdessä yhteisten päämäärien puolesta. Pitkäkestoisista ja globaaleista mahdollisuuksista ja haasteista olevan yhteisen käsityksen puitteissa voidaan muotoilla selkeitä strategisia tavoitteita sekä johdonmukaisia ja kokonaisvaltaisia toimintamalleja. Samalla voidaan hyödyntää myös uudenlaisia yhteistyö- ja seurantamalleja – erityisesti Lissabonin strategian pohjana olevaa avointa koordinoitua ja vertailuanalyysia.

⁽²⁾ KOM(2001) 454, 4.9.2001.

Strategiset prioriteetit

Tässä asiakirjassa komissio ehdottaa EU:lle **strategiaa**, jolla kehitetään kestäväpohjaisia ja vastuullisia toimintalinjauksia vastauksiksi seuraaviin kolmeen laajaan kysymykseen:

- Biotieteet ja biotekniikka antavat **mahdollisuuksia** vastata moniin niistä maailmanlaajuisista tarpeista, jotka liittyvät terveyteen, ikääntymiseen, elintarvikkeisiin ja kestäväan kehitykseen. Millä tavoin Eurooppa voi parhaiten aktivoida henkilöresurssit ja yritysten ja taloudelliset voimavarat kehittämään ja soveltamaan näitä tekniikoita yhteiskunnan tarpeisiin vastaavalla ja kilpailukykyä parantavalla tavalla?
- Toiminnalla on oltava laaja **yleinen kannatus**, ja eettisiin ja yhteiskunnallisiin vaikutuksiin ja huolenaiheisiin on paneuduttava. Millä tavoin EU voi ajaa tehokasta, uskottavaa ja vastuullista politiikkaa, jolla on kansalaisten luottamus ja tuki?
- Tieteellis-tekninen vallankumous on **maailmanlaajuinen** tosiasia, joka tuo mahdollisuuksia ja haasteita kaikille maailman maille, niin rikkaille kuin köyhillekin. Kuinka EU voi parhaiten vastata maailmanlaajuisiin haasteisiin, kehittää sisäpolitiikkaansa kansainväliset näkökohdat selkeästi huomioon ottaen ja toimia kansainvälisellä areenalla etujensa hyväksi?

Strategia ja toimintasuunnitelma

Komissio ehdottaa strategiaa, jonka kautta haasteisiin voidaan vastata vastuullisella, tieteellis-pohjaisella ja ihmislähtöisellä politiikalla eettiset näkökohdat huomioon ottaen. Strategian avulla EU:n pitäisi voida hyötyä biotieteitten ja biotekniikan hyvästä potentiaalista (luvut 2 ja 3), taata hallinnon asianmukainen hoito (luku 4) ja toimia maailmanlaajuisen vastuutensa mukaisesti (luku 5). Komissio ehdottaa integroitua strategiaa, jonka eri osat riippuvat toisistaan ja tukevat toisiaan.

Strategian toimeenpano edellyttää johdonmukaisten ja uskottavien toimintalinjojen kehittämistä avoimen, jatkuvan ja keskinäiseen yhteistyöhön perustuvan prosessin kautta (luku 6). Komissio ehdottaa strategian lisäksi **toimintasuunnitelmaa**, joka sisältää konkreettisia toimenpiteitä komission ja yhteisön toteutettaviksi, samoin kuin suosituksia muille julkisille ja yksityisille toimijoille – kaikki tämä toissijaisuusperiaatetta noudattaen.

2. BIOTIETEITTEN JA BIOTEKNIIKAN MAHDOLLISUUDET

Uusia ratkaisuja todellisiin ongelmiin

Biotieteitä ja biotekniikkaa pidetään laajalti yhtenä tulevien vuosikymmenten lupaavimmista pioneeritekniikoista. Biotieteet ja biotekniikka ovat mahdollisuuksien tekniikkaa: tietotekniikan tavoin niitä voidaan soveltaa lukuisiin eri tarkoituksiin ja saada sekä yksityistä että yleistä hyötyä. Viime vuosien tieteellisten läpimurtojen perusteella on odotettavissa, että eloperäisiä järjestelmiä koskevien tietojen räjähdysmäinen lisääntyminen tuottaa jatkuvasti uusia sovelluksia.

Terveydenhoitoalalla tarvitaan koko maailmassa kipeästi uusia ja innovatiivisia toimintamalleja, jotka vastaavat ikääntyvän väestön ja köyhien maiden tarpeisiin. Puoleen maailman sairauksista ei vielä ole tunnettua parannuskeinoa, ja vastustuskyvyn kehittyminen heikentää myös antibioottien kaltaisten, jo käytössä olevien hoitokeinojen tehoa. Biotekniikan avulla voidaan jo nyt tuottaa entistä edullisemmin, turvallisemmin ja eettisemmin yhä useampia perinteisiä ja uusia lääkkeitä ja lääketieteellisiä palveluja (esim. ihmisen kasvuhormoni ilman Creutzfeld-Jakobin taudin riskiä, hoito verenvuototautiin – rajattomasti hyytymistekijöitä ilman aids- ja hepatiitti C -viruksia, ihmisen insuliini sekä hepatiitti B- ja raivotautirokotteet). Juuri biotekniikka on taustana sille, että toiminta-ajattelu on sairauksien hallinnassa siirtymässä sekä potilaskohtaiseen että ehkäisevään lääketieteeseen, joka perustuu geneettiseen alttiuteen, kohdennettuun seulontaan, diagnoosiin ja innovatiiviseen lääkehoitoon. Tätä radiokaalia muutosta tukee edelleen farmakogenomiikka, jossa sovelletaan ihmisen genomista saatuja tietoja lääkkeitten suunnitteluun, keksimiseen ja kehittämiseen. Kantasolututkimus ja ksenotransplantaatio saattavat avata mahdollisuuksia tuottaa siirtokudoksia ja -elimisiä rappeutumissairauksien, aivohalvauksen aiheuttamien vammojen, Alzheimerin ja Parkinsonin taudin, palovammojen ja selkäydinvammojen hoitoon.

Maa- ja elintarviketaloudessa biotekniikka tarjoaa mahdollisuuksia parantaa elintarvikkeiden laatua ja saada aikaan ympäristöhyötyjä paranneltujen viljelykasvien kautta. Muuntogeenisten viljelykasvien viljelyala maailmassa on kaksinkertaistunut vuodesta 1998 ja oli vuonna 2001 jo noin 50 miljoonaa hehtaaria (joista Euroopassa noin 12 000 ha). Elintarvikkeiden ja rehujen laatuun vaikuttavat tautien torjunta ja pienentyneet terveysriskit. Ominaisuuksiltaan vahvistetut elintarvikkeet ("terveysvaikuttaiset elintarvikkeet") lisännevät merkitystään osana elämäntapaa sekä ravitsemuksellisten etujensa ansiosta. Kasvigenomianalyysin – jota tuetaan erästä Fair-projektista – avulla on pystytty geneettisesti parantamaan erästä perinteistä eurooppalaista viljakasvia (Spelt) eli lisäämään sen proteiinipitoisuutta (18 %), jolloin sitä voidaan käyttää vaihtoehtoisena proteiiniinä rehuissa ⁽³⁾. Sieto-ominaisuuksiltaan muunneltujen viljelykasvien yhteydessä käytetään huomattavasti entistä vähemmän tuholaismyrkyjä. Kun kasvien ja eläinten luontaista vastustuskykyä tautien ja stressin suhteen tehostetaan, voidaan vähentää kemiallisten tuholaismyrkyjen, lannoitteiden ja lääkkeiden käyttöä ja lisätä säilyttävää maanmuokkausta. Tällä tavoin kestävämmät viljelykäytännöt voivat yleistyä, jolloin maaperän eroosio vähenee, mikä on ympäristön kannalta myönteinen asia. Biotieteistä ja biotekniikasta tulee todennäköisesti merkittävä väline nälän ja aliravitsemuksen torjunnassa ja ravinnon tuottamisessa yhä suuremmalle ihmismäärälle nykyistä viljelyalaa hyödyntämällä ja pienemmin ympäristövaikutuksin.

Biotekniikka tarjoaa mahdollisuuden myös **viljelykasvien käyttöön muussa kuin elintarviketuotannossa**. Esimerkkeinä mainittakoon käyttö teollisuuden raaka-aineina ja uudet materiaalit, kuten biohajoavat muovit. Kasvipäraisistä materiaaleista voidaan saada sekä molekyytilitason elementtejä että kompleksisia molekyyliä tuotanto-, energia- ja lääketieteellisen käyttöön. Kehitteillä on muutoksia mm. hiilihydraattien, öljyjen, rasvojen ja proteiinien, kuitujen sekä uusien polymeerien tuotantoon. Biomassaa voitaisiin sopivissa taloudellisissa ja verotusoloissa hyödyntää vaihtoehtoisessa energiantuotannossa sekä nestemäisinä että kiinteinä biopoltoaineina (esim. biodiesel ja bioetanoli) samoin kuin prosesseissa (esim. biologisessa rikinpoistossa). Kasvigenomiikka saa aikaan myös tavanomaisempia parannuksia merkigeenejä hyödyntävän jalostuksen myötä.

Biotekniikka tarjoaa käyttöön uusia tapoja **ympäristön** suojelemiseen ja parantamiseen – näitä ovat mm. saastuneen ilman, maa-aineksen, veden ja jätteiden puhdistaminen bioremediaation avulla ja puhtaampien teollisuustuotteiden ja -prosessien kehittäminen esim. entsyymejä käyttämällä (biokatalyysi).

3. MAHDOLLISUUKSIEN HYÖDYNTÄMINEN

Taloudelliset näkökohdat

Biotieteiden ja biotekniikan mahdollisuuksia hyödynnetään yhä kiihtyvämässä tahdissa, ja tuloksena syntyy uusi talous, joka luo hyvinvointia ja ammattitaitoa vaativia työpaikkoja. Kehityksen aikataulusta ja suunnasta taas ei ole varmuutta – niin kuin ei ole EU:n täysipainoisesta osallistumisestakaan.

Joidenkin arvioiden mukaan Euroopan biotekniikkamarkkinoitten arvo voisi olla vuonna 2005 yli 100 miljardia euroa. Vuosikymmenen loppuun mennessä maailmanmarkkinoiden arvo voisi olla yli 2 000 miljardia euroa – kun mukaan luetaan alat, joilla biotieteet ja biotekniikka ovat merkittävä osa käytetystä uudesta tekniikasta.

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

Biotieteitten ja biotekniikan suora ja välillinen markkinapotentiaali ⁽¹⁾

Teollisuustuotanto Kestävän tuotanto- ja ympäristötekniikan markkinat vuonna 2010 koko maailmassa 1 500 mrd. euroa (vain osittain biotekniikkaa). Ympäristötekniikan osuus noin 90–120 mrd. euroa ⁽²⁾.

Lääketeollisuus Maailmanmarkkinat vuonna 2004 yht. 506 mrd. euroa (jatkuvalla kasvulla 818 mrd. euroa vuonna 2010) ⁽³⁾.

Maatalous Vaikka muuntogeenisillä siemenillä kylvettävä ala kasvaa jatkuvasti, tulevia markkinoita on vaikea ennustaa, koska niiden koko riippuu ei-muuntogeenisten rehujen markkinoitten kehityksestä. Ala koko maailmassa miljoonina hehtaareina ⁽⁴⁾:

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Kun otetaan huomioon eri arvioihin liittyvät epävarmuustekijät, maailmanmarkkinoiden kokonaisarvo vuonna 2010 olisi edellisen perusteella (ilman maataloutta) yli 2 000 mrd. euroa aloilla, joilla suuri osa uudesta tekniikasta ja merkittävä osa tekniikasta yhteensä on peräisin biotekniikan yrityksistä.

⁽¹⁾ Annettujen lukujen lisäksi on vaikea saada vertailtavia tietoja biotekniikka-alan kansainvälisestä kilpailukyvyistä. Arvotekijöistä tärkein on tieto, eikä tavanomaisista liikevaihto-, myynti- ja vientitilastoista näy, mihin kohtaan teollis- ja tekijänoikeuksien arvo on lisätty.

⁽²⁾ Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen tietoja vuonna 1999 käynnistetystä kauppa- ja teollisuusministeriön Bio-Wise-ohjelmasta. OECD: POST Report 136, huhtikuu 2000.

⁽³⁾ IMS Health (www.imshealth.com).

⁽⁴⁾ ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

Eurooppalaisille koitunee huomattavaa hyötyä biotieteitten ja biotekniikan sovelluksista – tuotteita ja palveluja kuluttajille, hyötyjä julkiselle elämälle ja tuotantojärjestelmän kaikkiin vaiheisiin. Jotta kehitystä voidaan hallita, jotta saadaan toimintavaihtoehtoja, jotta eurooppalaiset arvot ja toimintavalinnat vaikuttaisivat myös kansainvälisesti ja jotta uudesta taloudesta saadaan sen hyöty, EU:n on hallittava alan tietopohja ja sen muuntaminen uusiksi tuotteiksi, prosesseiksi ja palveluiksi.

3.1 Tietopohja

Tietopohja haltuun

Biotieteitten vallankumouksen synnytti ja sitä ruokkii ja pitää yllä tutkimus. Julkiset tutkimuslaitokset ja korkeakoulut ovat tieteen keskipisteessä ja tekevät yhteistyötä yritysten ja muiden yksityisten tahojen tutkimuslaitosten kanssa.

Tietoon perustuvan talouden menestyminen nojaa aina uuden tiedon tuottamiseen, levittämiseen ja soveltamiseen. Tutkimukseen ja kehittämiseen sekä koulutukseen tehtävät investoinnit ja uudenlaiset hallintotavat ovat siksi ensiarvoisia, kun biotieteitten ja biotekniikan asettamiin haasteisiin pyritään vastaamaan.

— *tehokkaalla ja innovatiivisella tutkimuksella*

Yksi Euroopan vahvuuksista on tieteessä: Euroopassa on eri tekniikoihin keskittyviä tieteellisiä osaamiskeskustoja bioteknisen kehittämisen alueellisissa keskittymissä. Kokonaisinvestoinnit tutkimukseen ja kehittämiseen ovat EU:ssa kuitenkin pienemmät kuin USA:ssa. Tutkimuksen julkinen tuki on Euroopassa lisäksi hajanaista ja aluerajat ylittävä T&K-yhteistyö vähäistä eri alueilta tai eri maista tulevien yritysten ja laitosten kesken.

Komissio aikoo nostaa Euroopan takaisin biotieteiden ja biotekniikan tutkimuksen kärkeen. Yhteisön tutkimuksen, teknisen kehittämisen ja esittelyn kuudennessa puiteohjelmassa (2002–2006) ala asetetaan kärkisijalle. Ohjelma tarjoaa vakaan pohjan eurooppalaisen tutkimusalueen perustamiselle yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Se vahvistaisi T&K-kapasiteettia ja auttaisi pääsemään eroon tutkimuspolitiikan ja -toiminnan nykyisestä hajanaisuudesta. Yhteistoimin, maksimoimalla yhteistyö ja minimoimalla päällekkäisyydet voidaan paremmin vastata keskeisiin haasteisiin, kuten tietojen ja informaation jatkuvaan lisääntymiseen, ja varmistaa Euroopan täysi osallistuminen kansainvälisiin tieteellisiin hankkeisiin.

Eurooppalaisen tutkimustoiminnan olisi lisäksi keskityttävä niihin uusiin näkymiin, joita monitieteellinen tutkimus avaa. Uusia keksintöjä tehdään useimmiten silloin, kun biologisessa tutkimuksessa on mukana muita tieteenaloja, kuten tietotekniikka, kemia ja prosessitekniikka. Esimerkiksi nk. gluteeniallergiaa tutkiva ihmisen genomianalyysi saattaa lopulta johtaa nykyistä vähemmän allergeenejä sisältävien viljakasvien kehittämiseen. Ensimmäinen täysin integroitu yhteisön projekti on nyt käynnistetty, ja sen tarkoituksena on varmistaa kärkipaikka genomiikan soveltamisessa lääketieteeseen – tällä alalla biotekniikan pohjalta kehitetään innovatiivisia lähestymistapoja ihmisten ja eläinten sairauksien hoitoon.

— *yhteiskunnan tarpeiden mukaisella tutkimuksella*

Euroopan biotieteiden tutkimusohjelman pitäisi perustua kansalaisten tarpeisiin ja vastata Euroopan erityistarpeisiin. Sitä varten on aktiivisesti selvitettävä Euroopan maiden yhteiskuntien tarpeet ja mahdollisuudet ja pyrittävä vastaamaan niihin innovatiivisella tutkimuksella. Tutkimuspolitiikan ja yhteisön muun politiikan yhteyksiä on entisestään vahvistettava – tämä koskee myös työterveys- ja työturvallisuussäännösten tieteellistä perustaa. Saman logiikan mukaisesti on äärimmäisten tärkeää ottaa tiede- ja tutkimusyhteisön edustajat mukaan rakentamaan yhteiskunnallista konsensusta. Niin ikään olisi kannustettava uutta tutkimusyhteistyötä kehittyneiden ja kehitysmaiden kesken, jotta saadaan täysi hyöty lupaavista tekniikoista ja biodiversiteetin mahdollisuuksista tulevan kehityksen pohjaksi.

3.2 Euroopan mahdollisuudet luoda tieteellisiä ja teknisiä ratkaisuja

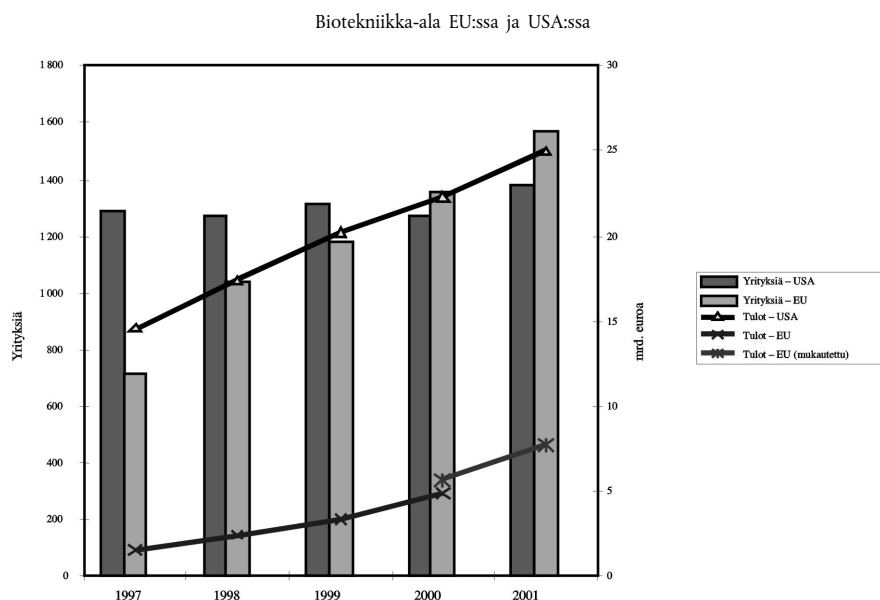
Tieteestä sovelluksiin

Biotieteiden ja biotekniikan soveltamismahdollisuuksien voidaan odottaa tulevaisuudessa tarjoavan yhä vankemman perustan hyvinvoinnin luomiselle: näin syntyisi työpaikkoja, joista useat edellyttävät korkeatasoisia taitoja, ja uusia mahdollisuuksia lisätutkimuksiin tehtäviin investointeihin.

Voidakseen hyötyä tästä Eurooppa tarvitsee muutakin kuin tieteellistä huippuosaamista: tieto on pystyttävä muuntamaan nopeasti tuotteiksi, prosesseiksi ja palveluiksi, jotka vuorostaan tuovat hyötyä yhteiskunnalle ja luovat työpaikkoja ja vaurautta. Uuden kapasiteetin luomiseksi on tuettava koko tutkimus- ja innovointiprosessia tutkijoiden houkuttelemiseksi ja kouluttamiseksi, investointien ja resurssien aktivoimiseksi sekä tasapainoisten ja vastuullisten oikeudellisten, poliittisten ja sääntelypuitteiden tarjoamiseksi.

Euroopan biotekniikkaalan vahvuudessa toivomisen varaa

1980-luvulla Euroopassa kehitettiin biotekniikkaa etupäässä suurissa yrityksissä, kun taas pienempien yritysten osalta tilanne jauhoi paikoillaan – toisin kuin USA:ssa. Suuret lääke- ja kemianyritykset ovat jatkaneet biotekniikan hyödyntämistä kehittääkseen innovatiivisia tuotteita, mutta viime aikoina myös Euroopan pienyrityssektori on laajentunut nopeasti. Euroopan unionissa on nyt enemmän biotekniikkaan erikoistuneita yrityksiä (1 570) kuin USA:ssa (1 273). Tämä on rohkaiseva osoitus Euroopan yrittäjäpotentiaalista.



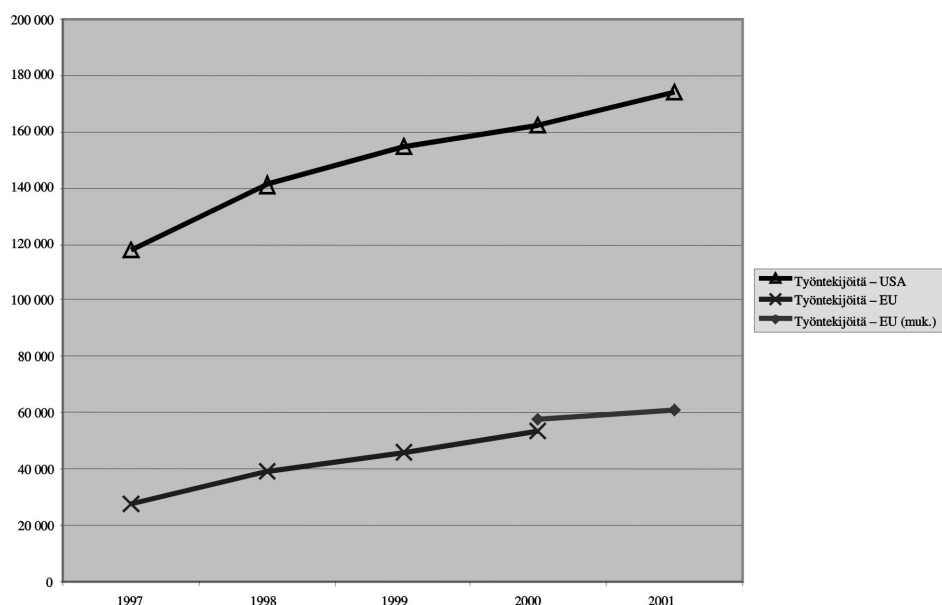
Huom: EU:n tiedot vuosilta 2000 ja 2001 on mukautettu ottamalla mukaan sveitsiläinen Serono-yhtiö.

Eurooppalaiset pk-yritykset ovat kuitenkin varsin pieniä, kun taas Yhdysvalloissa, jossa kaupallinen biotekniikka käynnistyi aikaisemmin, yritysten tulot ovat Eurooppaan verrattuna yli kolminkertaiset, työntekijöitä on huomattavasti enemmän (USA 162 000, EU 61 000), alalla on paljon enemmän pääomaa ja erityisesti enemmän tuotteita kehitteillä.

Komissio analysoi vuoden 2001 kilpailukykyraportissa (sen V luvussa) yksityiskohtaisesti, miksi EU:n biotekniikka-alan kaupallinen kehitys laahaa USA:n perässä. Analyysin mukaan tärkeä huomioon otettava tekijä ovat teollis- ja tekijänoikeudet.

Rakenteellisesti biotekniikan pk-yritykset ovat erittäin pääomavaltaisia, ja investointien takaisinmaksuajat ovat pitkiä. Riskipääomaa on ollut saatavilla yhä enemmän, mutta se ei näy riittävän yrityksen pitkällisen kehittämisen kaikissa vaiheissa. Suureksi haitaksi alan kehitykselle voi muodostua pätevien työntekijöiden puute.

Työntekijämäärien vertailu



Toimia Euroopan biotekniikka-alan hyväksi

Tällaisista pullonkauloista on päästävä eroon, sillä yrittävää Eurooppaa on tuettava riittävillä kannustimilla innovointiin ja taloudelliseen riskinottoon, jotta saadaan aikaan tarvittavaa dynamiikkaa. Euroopan kilpailukykyä olisi parannettava kolmen keskeisen toiminta-alan kautta, jotka ovat resurssipohja, verkostot ja viranomaisten ennakoiva rooli.

— **Resurssipohjan** vahvistaminen on ensiarvoinen tehtävä tällä tietoon perustuvalla alalla. Aivan ensiksi on tehostettava biotieteiden alan koulutusta (tieteentekijöiden elinikäinen koulutus, yleisen tietoisuuden kohentaminen jne.). Lisäksi tarvitaan monitieteistä ja erikoistumisalojen rajat ylittävää koulutusta, jossa käsitellään myös kykyä hyödyntää tieto- ja viestintäteknikkaa biotekniikassa. Uudet ideat syntyvät usein nimenomaan, kun erikoisalat kohtaavat. Jotta yritys menestyisi toiminnassaan, se tarvitsee tieteellisen ja teknisen tiedon lisäksi johtamistaitoja. Tämän toiminta-alalla on suora vaikutus EU:n koulutukseen⁽⁴⁾ ja työllisyyteen⁽⁵⁾ liittyviin tavoitteisiin. Kattavat, ajantasaiset sekä yleisesti ja vapaasti saatavissa olevat bioinformatiikkaan liittyvät tiedot ovat perusta edistykselle biotekniikassa. Menestyäkseen yrityksillä on oltava käytettävissään laadukkaita julkisia ja yksityisiä tietokantoja ja välineitä. Julkisrahoitteinen tutkimustoiminta on pidettävä vahvana, mutta julkisella tuella ja teollis- ja tekijänoikeuksiin sovellettavalla säännöstellä olisi rohkaistava erityisesti julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä, joka saa resurssit käyttöön ja tukee innovointia. Tutkimuksen ja sen tulosten soveltamisen rajavyöhykkeellä ovat ratkaisevia tiedon hyödyntämisen edellytykset, erityisesti hyvin hoidettu riskipääoma sekä yleiseurooppalaiset teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat säännöt. Kun bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annettu direktiivi 98/44/EY pannaan täysimittaisesti täytäntöön, teollisuuden oikeusturva paranee huomattavasti. EY:n lainsäädännön selkeyttäminen kannustaa biotekniikkaa eri toimialoilla käyttäviä innovatiivisia yrityksiä jatkamaan tai jopa lisäämään tutkimusinvestointejaan. Yhteisön patentin luominen puolestaan lisäisi yhteisön yritysten kilpailukykyä.

⁽⁴⁾ Koulutuksen ja elinikäisen oppimisen 10-vuotiset tavoitteet.

⁽⁵⁾ Työllisyyspolitiikan suuntaviivat 2002: työllistettävyyden parantaminen, yrittäjyyden ja työpaikkojen luominen, yritysten ja niiden työntekijöiden sopeutumiskyvyn parantaminen.

- Euroopan **biotekniikka-alan yhteisöt on verkotettava** toisiinsa, jotta voidaan helpottaa tietojen, taitojen ja hyvien toimintatapojen käyttämällisuuksia ja luoda biotekniikka-alan toimijoista ja laitoksista tiivis yhteisö. Yleiseurooppalaista teollis- ja tekijänoikeuksien suojaa on täydennettävä niin, että se antaa kohtuuhintaisen perustan teknologian siirtoihin ja yhteistyöhön. Korkeakoulujen ja yritysmaailman yhteyksiä on vahvistettava, ja sama koskee tutkimusyhteistyötä ja tekniikan siirtämistä alueiden ja jäsenvaltioiden välillä. Verkottumista ja yhteyksien luomista eri muodoissaan on tuettava ja helpotettava, jotta nykyisestä hajanaisuudesta päästään. Tietoja hyvistä toimintatavoista (esim. yritysklustereista ja -hautomoista) voidaan jakaa vertailuanalyysin avulla. Järkevä monimuotoisuuden hallinta tarjoaa mahdollisuuden hyödyntää tiettyyn teknologiaan erikoistuneiden alueellisten keskittymien verkottumista.
- Biotekniikan kehitymisnopeus ja mahdollisten sovellusten runsaus edellyttävät, että **viranomaiset toimivat ennakoivasti ja aktiivisesti** eli seuraavat nykyisten toimintapuitteitten vaikutuksia kilpailukykyyn, ennakoivat esiin tulevia kysymyksiä ja aktiivisesti muokkaavat toimintalinjoja. Sitä varten on tiedonvaihdon ja verkottumisen kautta kootava tiedot päättäjien käyttöön.

4. KESKEINEN OSA VASTUULLISTA POLITIIKKAA: BIOTIETEITTEN JA BIOTEKNIIKAN HALLINTA

Teknologisen vallankumouksen hallintoihin tarvitaan

Biotieteistä ja biotekniikasta käytävä keskustelu ja pelissä olevat perustavat arvot osoittavat, että näitä nopeasti muuttuvia aloja on pystyttävä ohjaamaan vastuullisella ja johdonmukaisella tavalla. Kaikki sidosryhmät ovat korostaneet hallintotavan merkitystä – sitä miten viranomaiset hoitavat politiikan ja toimien valmistelun, niistä päättämisen, niiden toimeenpanon ja niiden perustelemisen.

Komissio ehdottaa korkealuokkaisen hallintomallin soveltamista biotieteitten ja biotekniikan yhteydessä seuraavien viiden toimintaohjeen kautta:

- biotieteitten ja biotekniikan kehityksen rinnalle ja sitä ohjaamaan tarvitaan yhteiskunnallista keskustelua ja tarkastelua,
- biotieteitä ja biotekniikkaa olisi kehitettävä vastuullisella tavalla sopusoinnussa eettisten arvojen ja yhteiskunnallisten päämäärien kanssa,
- tietoon perustuvien valintojen pitäisi helpottaa kysyntään perustuvien sovellusten aikaansaamista,
- tieteeseen perustuvan sääntelytavan pitäisi vahvistaa kansalaisten luottamusta,
- keskeisiä sääntelyperiaatteita ja oikeudellisia velvoitteita olisi noudatettava yhteismarkkinoitten ja yhteisön kansainvälisten velvoitteitten turvaamiseksi.

4.1 Yhteiskunnallinen tarkastelu ja keskustelu

— laajapohjaista, tietoon perustuvaa ja jäsennettyä keskustelua

Biotieteet ja biotekniikka ovat herättäneet runsaasti yleistä huomiota ja keskustelua. Komissio pitää keskustelua myönteisenä merkinä kansalaisten vastuusta ja osallistumisesta. Biotieteitten ja biotekniikan yhteyteen ja niitä ohjaamaan tarvitaan jatkossakin yhteiskunnallista keskustelua.

Demokraattisessa yhteiskunnassa käytävän keskustelun olisi oltava **osallistujakunnaltaan ja aiheiltaan kattavaa, tietoon perustuvaa ja jäsenettyä**. Rakentava keskustelu edellyttää osallistujien keskinäistä kunnioitusta, innovatiivisia toimintatapoja ja aikaa. Keskustelun rakenteesta olisi sovittava osallistujien kesken, jotta voidaan edistyä esimerkiksi lisäämällä tietoa ja keskinäistä ymmärtämystä. Kokemus on osoittanut, kuinka tärkeää on käydä keskustelua paikallisella, valtakunnallisella ja kansainvälisellä tasolla, ja sen vuoksi komissio kehottaa jäsenvaltioita ja paikallisia toimijoita ryhtymään asiaan liittyviin toimiin.

Keskustelun pitäisi olla avoin **kaikille osapuolille**. Viranomaisten olisi osaltaan varmistettava, että siihen voivat osallistua myös ne, joilla ei ole tukenaan mittavia resursseja. Erityinen velvollisuus osallistua on talouselämän toimijoilla, yrityksillä ja käyttäjillä, joilla on taloudellisia etuja ajettavinaan, samoin kuin tiedemaailman edustajilla. Komissio kehottaa näitä osapuolia vastaamaan kansalaisten esiin nostamiin kysymyksiin esimerkiksi kertomalla selkeästi visioistaan, toimintaperiaatteistaan ja eettisistä standardeistaan.

Jotta keskustelu ja yhteiskunnallinen tarkastelu olisi mielekästä, tarvitaan asian kannalta olennaisia julkisia **tietoja**. Tällaisten tietojen tarjoaminen vaatii kohdennettuja ja aktiivisia toimia. Erityisen tärkeää on ottaa kansalaisten ilmaisemat tietotarpeet vakavasti ja vastata niihin. Toimissa on pyrittävä tasapainoisuuteen ja järkiperäisyyteen: on erotettava toisistaan todelliset kysymykset, jotka edellyttävät toimintaa, ja perusteettomat väitteet.

4.2 Biotieteitten ja biotekniikan kehittäminen sopusoinnussa eettisten arvojen ja yhteiskunnallisen päämäärien kanssa

— etujen ja haittojen punnitsemista

Ilman laajaa yleistä hyväksyntää ja tukea biotieteitten ja biotekniikan kehittämisestä ja käytöstä ei ole Euroopassa yksimielisyyttä, hyödyt viivästyvät ja kilpailukyky todennäköisesti kärsii.

Keskustelun ja komission järjestämän julkisen kuulemiskierroksen ⁽⁶⁾ perusteella näyttäisi, että eurooppalaiset ovat varsin valmiita ja kykeneviä monimutkaiseen etujen ja haittojen punnitsemiseen perusarvojen pohjalta. Vaikka keskustelu onkin välillä kärjistynyttä, mielipiteet käyvät yksiin monista asioista.

Yleistä mielipidettä ohjaa ratkaisevasti käsitys biotieteitten ja biotekniikan tuomasta hyödystä. Eurobarometritutkimukset osoittavat, että kansalaisten odotukset biotekniikalta ovat lääketieteen edistysaskelia lukuun ottamatta maltillisia. Jotkin sovellukset herättävät lisäksi sangen runsaasti epävarmuutta ja vaikutusten jakautuminen sekä asiaan liittyvät riskit huolta.

Monet ohjaavat arvot ja päämäärät nauttivat laajaa kannatusta. Osan niistä voidaan katsoa tukevan näiden uusien tekniikkojen kehittämistä ja soveltamista. Tällaisia ovat mm. tutkimuksen vapaus, uuden tiedon itseisarvo sekä moraalinen velvoite auttaa tautien ja nälän lievittämisessä. Toiset taas auttavat selkeyttämään biotieteitten ja biotekniikan kehittämisen ja soveltamisen kriteerejä ja ehtoja. Näistä mainittakoon erityisesti tarve ottaa huomioon eettiset ja yhteiskunnalliset vaikutukset, avoimuus ja vastuullisuus päätöksenteossa, riskien minimointi sekä valinnan vapaus.

Niinpä on äärimmäisen tärkeää tukea tiedotusta ja keskustelua ja auttaa sillä tavoin kansalaisia ja asianosaisia ymmärtämään käsillä olevia monimutkaisia kysymyksiä. On myös kehitettävä menetelmiä ja kriteerejä hyötyjen arviointiin suhteessa haittoihin ja riskeihin – myös vaikutusten jakautumiseen yhteiskunnassa.

⁽⁶⁾ Komissio aikoo julkaista kommentit Internetissä.

Euroopan demokraattisten yhteiskuntien olisi tarvittavin suojatoimin varmistettava, että biotieteitten ja biotekniikan kehittämisessä ja soveltamisessa kunnioitetaan niitä perusarvoja, jotka on kirjattu EU:n **perusoikeuskirjaan** – erityisesti mainittakoon ihmiselämän ja ihmisarvon kunnioittaminen. Yhteisö on lisäksi kieltänyt ihmisen kloonauksen jäljentämistarkoituksessa. Olisikin syytä tukea Ranskan ja Saksan YK:lle osoittamaa aloitetta maailmankokouksen järjestämisestä tällaisen kloonauksen kieltämisestä. Muutkin kysymykset, kuten kantasolututkimus, edellyttävät selvästikin huomiota ja lisäkeskustelua. EU on ottanut selvästi kantaa sen puolesta, että kuluttajat ja talouden toimijat voivat vapaasti tehdä valintoja muuntogeenisten elintarvikkeiden kohdalla, ja eurooppalaisten maatalouskäytäntöjen suojaamisen tarpeesta on päästy laajaan yhteiskunnalliseen yhteisymmärrykseen.

Tieteen ja tekniikan edistyminen herättää kuitenkin myös jatkossa uusia eettisiä tai yhteiskunnallisia kysymyksiä. Komission mielestä kysymyksiä olisi tarkasteltava aktiivisesti ja laajasta näkökulmasta ottaen huomioon moraaliset velvollisuudet nykyisiä ja tulevia sukupolvia sekä muuta maailmaa kohtaan. EU:n ei pidä rajata toimiaan vain tilanteisiin, joissa eurooppalaisten keskeisiä arvoja rikotaan.

Puheena olevia kysymyksiä on käsiteltävä laajemmin kuin vain tuotehyväksynnän kautta: toiminnan on oltava joustavampaa ja suuntauduttava eteenpäin. Tarvitaan aktiivista ja jatkuvaa yleistä keskustelua ja niin hyötyjen kuin haittojenkin päättäväistä selvittämistä, jotta kansalaiset voivat osallistua prioriteettien asettamisen haastavaan työhön. Tiede ja yhteiskunta-toimintasuunnitelmassaan (?) komissio on jo ehdottanut toimia, joilla vahvistettaisiin tieteen ja uuden teknologian eettisiä näkökohtia.

Pysyäkseen kehityksen kärjessä EU:n on pystyttävä ennakoiviin analyysihin, ja sillä on oltava asiantuntemusta, jonka avulla usein monimutkaisetkin kysymykset voidaan selvittää päättäjille ja tavallisille kansalaisille ja asettaa tieteelliseen ja sosio-taloudelliseen asiayhteyteensä. Komissio antaa tunnustusta tieteen ja uuden teknologian **etiikkaa käsittelevälle eurooppalaiselle ryhmälle** siitä johtavasta roolista, jonka ryhmä on omaksunut sitten perustamisensa 1990-luvun alussa. Komissio ehdottaa tämän strategian yhteydessä, että ryhmän roolia vahvistetaan ja että verkottumista ryhmän ja eri maiden eettisiä kysymyksiä käsittelevien elinten kesken ja elinten välillä lujitetaan.

Niin ikään on vahvistettava avoimuutta, vastuullisuutta ja osallistumista poliittisissa päätöksenteossa. Samoihin päämääriin pyritään myös eurooppalaista hallintotapaa koskevassa komission valkoisessa kirjassa ⁽⁸⁾, ja niitä tavoitellaan valkoisessa kirjassa esitetyin toimin.

4.3 Kysyntään perustuvia sovelluksia tietoon perustuvien valintojen kautta

— tietoon perustuvia valintoja kuluttajilta ja talouden toimijoilta

Biotieteitten ja biotekniikan kehittämiseen ja käyttöön sovellettava sääntely kuvastaa yhteiskunnan valintoja. Sääntelyllä ja muulla politiikalla asetetaan ne säännöt ja ehdot, joiden puitteissa biotieteitä ja biotekniikkaa voidaan kehittää ja soveltaa. Sääntelyllä olisi sen vuoksi varmistettava, että markkinamekanismit toimivat tehokkaasti tavoitteitten saavuttamiseksi. Juuri tämä on EU:n pakollisten pakkausmerkintöjen taustalla: vaatimuksella pyritään varmistamaan, että kuluttajien mieltymykset saavat tuottajat sopeuttamaan tarjontaa.

⁽⁷⁾ KOM(2001) 714, 4.12.2001.

⁽⁸⁾ KOM(2001) 428 lopullinen, 25.7.2001.

Niinkin kauan sitten kuin vuonna 1990 komissio päätyi pitkien keskustelujen jälkeen tieteseen perustuvaan sääntelyyn, jonka mukaan kaikkien muuntogeenisten organismien kaupallisten käyttötapojen on läpäistävä julkinen ennakkoarviointi ja saatava turvahyväksyntä ennen soveltamista, päästöä ympäristöön tai markkinointia. Toimintamallin pohjalta on uudistettu muuntogeenisten organismien lainsäädäntöpuutteita, jotka tulevat voimaan lokakuussa 2002. Uusi lainsäädäntö tarjoaa vakaan pohjan saada uusien tuotteitten hyväksyminen taas käyntiin.

- Sellaisilla aloilla, joilla tuotteelle on yhteisön sääntelyjärjestelmän mukaan haettava lupa ennen sen markkinointia, lupa myönnetään sen jälkeen, kun on tieteellisesti arvioitu tuotteen mahdolliset riskit ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle. Tässä yhteydessä otetaan huomioon muut tarkasteltavaan asiaan liittyvät perustellut seikat. Järjestelmä toimii niin, että tuotteitten tulevaisuus jää markkinoitten päätettäväksi. On kuitenkin olennaista varmistaa, että markkinat toimivat tehokkaasti, niin että **kuluttajilla on todellinen mahdollisuus tehdä valintoja** ja lähettää siten selvä viesti tuottajille. Viimeisten viiden vuoden aikana EU on avannut tietä ratkaisuille, joilla varmistetaan pakkausmerkintöjen avulla, että kuluttaja saa tietoa valintojensa pohjaksi. Niitä on nyt kiireesti täydennettävä ja ryhdyttävä soveltamaan.
- **Taloudellisten toimijoiden valinnanvapauden** ja eurooppalaisen maatalouden jatkuvuuden ja monimuotoisuuden turvaamiseksi viranomaisten olisi yhdessä viljelijöiden ja muiden yksityisten toimijoiden kanssa kehitettävä maatalouteen liittyviä ja muita ratkaisuja, joilla helpotettaisiin erilaisten maatalouskäytäntöjen rinnakkaiselo – sulkematta pois muuntogeenisten kasvien viljelyä.

4.4 Luottamus tieteseen perustuvaan sääntelyyn

— kansalaisten luottamusta tieteseen ja sääntelyyn

Kun kyse on turvallisuudesta, yhteisön lainsäädäntö perustuu tieteseen, ja sen soveltamista yksittäisissä tapauksissa ohjaa ennalta varautumisen periaate⁽⁹⁾. Euroopan lääkearviointivirasto on hyvä esimerkki tieteellisille lausunnoille asetetuista tiukoista tasovaatimuksista ja tehokkaasta riskiviestinnästä. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisen yhteydessä viedään näitä jo sinänsä tiukkoja tieteellisten lausuntojen asiantuntevuutta, riippumattomuutta ja selkeyttä koskevia vaatimuksia pitemmälle ja korostetaan riskiviestintää entisestään. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tekee tieteellisen arvion muuntogeenisten organismien sekä GM-elintarvikkeiden ja -rehujen vaikutuksista ympäristöön ja ihmisten ja eläinten terveyteen. Ennakoivana tehtävänä sillä on tunnistaa syntymässä olevat riskit – myös ne, joita voi syntyä biotekniikan käytöstä maataloudessa ja elintarviketuotannossa. Nämä toimet vaikuttavat olennaisesti siihen, että kansalaiset voivat luottaa tieteellispohjaiseen sääntelyyn, jota sovelletaan nykyisten elintarvikkeiden ja lääkkeiden ja tulevien sovellusten turvallisuuteen. Jatkuvasti on pyrittävä siihen, että kansalaiset luottavat toimintaan ja ymmärtävät sen.

- Kansalaisten luottamusta **tieteen rooliin yhteiskunnassa** on yleisestikin lujitettava. Komission ehdottamalla Tiede ja yhteiskunta -toimintasuunnitelmalla pyritään edistämään tiedekulttuuria, ottamaan kansalaisten tarpeet paremmin huomioon tieteellisissä ohjelmissa ja asettamaan tiede EU:n politiikan ytimeen. Viranomaisten, talouden toimijoiden ja tiedeyhteisön olisi aktiivisesti tuotava esiin keskeisiin kysymyksiin liittyviä tietoja ja helpotettava niiden ymmärtämistä – myös se, että tiede etenee jatkuvasti ja tarjoaa siten paremman tietopohjan toiminnalle. Olennainen osa toiminnan muotoilua ja sen ymmärtämistä kansalaisten keskuudessa on myös arvioida, mitä riskejä syntyy, jos toimiin ei ryhdytä – esimerkiksi uusien tai lääkeaineille vastustuskykyisten tautien kehittymisen varalta tai aloilla, joilla nykyiset maatalouskäytännöt eivät ole kestäväpohjaisia.

⁽⁹⁾ Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, KOM(2000) 1 lopullinen, 2.2.2000, ja Nizzan Eurooppa-neuvoston päätelmät.

- Biotekniikan innovaatiot vaativat suuria pääomainvestointeja, pitkää kehitystyötä ja mitattavia hyväksyntämenettelyjä. Tehokas **patenttisuoja** on ratkaiseva kannustin T&K-työhön ja innovointiin ja olennainen investointien tuoton takaaja. Tietojen julkaiseminen patenttijulkaisuissa on lisäksi vaikuttanut merkittävästi biotekniikan yleiseen kehitykseen. Koska tieteessä edetään nopeasti, teollis- ja tekijänoikeuslainsäädäntöä on seurattava hyvin tarkasti. On säännöllisesti arvioitava, vastaako patenttijärjestelmä tutkijoiden ja yritysten tarpeita. Kansainvälisesti taas on pyrittävä tarjoamaan patenttisuojan suhteen yhtäläiset toimintamahdollisuudet teollisuusmaissa. Tästä asiasta olisi pyrittävä lisäämään kansainvälistä keskustelua.
- Tähän uuteen teknologiaan sovellettavaa **yhteisön sääntelyä** olisi selkeytettävä ja siitä olisi tiedotettava paremmin. Olisi esimerkiksi ilmoitettava selvemmin, miten sääntelyssä suhtaudutaan riskeihin: potentiaaliin riskeihin, tieteelliseen epävarmuuteen (esim. nollariskin mahdottomuuteen tai ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen), riskien vertailuun, riskianalyysin eri vaiheiden painoarvoon taikka riskinhallintaan liittyvien toimien, kuten seurannan ja turvatoimien, rooliin ja niiden laajuuteen suhteessa riskiin. Oikeudellisen varmuuden ja ennustettavuuden lisäksi on syytä korostaa myös sääntelypäätösten kumoamismahdollisuutta perustelluissa tapauksissa. Lisäksi on tuotava esiin pyrkimykset lähentää riskianalyysimenetelmiä kansainvälisesti ja kehittää ennakoivia menetelmiä riskianalyysiin. Kansalaisten luottamuksen kannalta on erityisen tärkeää, että sääntelyä tukemassa on julkisrahoitteista tutkimusta.
- Eräät **eurooppalaista hallintotapaa** koskevassa komission valkoisessa kirjassa ehdotetut toimet ovat hyvin tärkeitä luottamuksen lujittamiseksi. Niistä mainittakoon erityisesti avoimuuden ja vastuullisuuden parantaminen riskinarvioinnissa ja asiantuntija-avun käytössä.
- Viranomaisten asia on huolehtia, että sääntelyyn luotetaan, mutta se edellyttää **vastuullista osallistumista myös muilta osapuolilta**, kuten biotekniikkayrityksiltä, muilta talouselämän toimijoilta, tiedeyhteisöltä, kansalaisjärjestöiltä ja viestimiltä.

4.5 Sääntelyperiaatteet

— toimintatavoitteitten sovittaminen yhteen biotieteitten sääntelyssä

Yhteisön sääntelyn piiriin kuuluu tätä nykyä niinkin erilaisia seikkoja kuin bioteknisten keksintöjen patentointi, lääketuotteitten hyväksyntä, muuntogeenisten mikro-organismien suljettu käyttö sekä muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä johdettujen tuotteitten – mm. elintarvikkeitten, rehujen ja siementen – laskeminen liikkeelle ja markkinointi. Sääntelypuitteet ovat kehittyneet asteittain 25 viime vuoden kuluessa, ja suuria muutoksia on tapahtunut aivan viime vuosina.

Parantaakseen yhteisön sääntelyjärjestelmän johdonmukaisuutta, selkeyttä ja tehoa komissio ehdottaa, että yhteisö noudattaa sääntelyssä seuraavia periaatteita:

- **Riskinhallinta ja tuotteitten hyväksyminen:** Biotekniikan tuotteitten hyväksynnän pitäisi vakiintuneitten sääntelyperiaatteitten ja -puitteitten mukaisesti perustua kattavaan tieteelliseen riskinarvointiin; hyväksyntä annetaan, jos arvioinnissa havaitaan, että tuote on ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden sekä ympäristön kannalta turvallinen. Jos tieteellinen näyttö on riittämätöntä, epätäydellistä tai epävarmaa ja jos mahdollisia riskejä ei pidetä hyväksyttävänä, riskinhallinnan olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen. Valitun suojan saavuttamiseksi riskinhallinnassa olisi otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset sekä muut tarkasteltavan asian kannalta perustellut tekijät. Hyväksyntämenettelyjen olisi oltava selkeitä, ja riskinarvioinnin tulokset olisi julkaistava ja annettava yleisesti kommentoitaviksi. Viestinnän on oltava kiinteä osa riskinarviointia ja -hallintaa.

- **Sisämarkkinoiden turvaaminen:** Sisämarkkinoiden toiminnan ja oikeusvarmuuden turvaamiseksi yhteisön lainsäädäntö olisi laadittava ja sitä olisi säännöllisesti tarkistettava siten, että varmistetaan säädösten johdonmukaisuus ja tehokkuus – myös käytännön sovellettavuuden ja toimeenpantavuuden kannalta. Yhteisön lainsäädännön toimeenpanoa ja noudattamista olisi seurattava tarkasti. Kaikkiin ongelma-kohtiin olisi paneuduttava, ja ne olisi ratkaistava asianosaisten kesken käytössä olevilla menetelmillä, avoimesti ja ennakoitavasti.
- **Oikeasuhteisuus ja kuluttajan valinta:** Yhteisön sääntelyn vaatimusten olisi oltava oikeassa suhteessa määritettyyn riskiin ja yhteisön kansainvälisten velvoitteitten mukaisia. Komission ehdotuksen mukaisesti yhteisön lainsäädännön olisi helpotettava kuluttajan valintamahdollisuuksia varmistamalla, että kuluttajille tai käyttäjille ilmoitetaan, jos jokin elintarvike, rehu tai siemen on geeniteknisesti muunneltu tai johdettu muuntogeenisistä organismeista.
- **Ennakoitavuus, nykyaikaistaminen ja vaikutusten arviointi:** Komission olisi säännöllisesti julkaistava sääntelyä koskeva työohjelma (ks. lukua 6) ja parannettava siten sääntelyn ennakoitavuutta, selkeyttä ja laatua. Säännöksiä olisi edelleen tarkasteltava säännöllisesti uudelleen, jotta ne saatetaan tieteellisen ja teknisen kehityksen tasalle ja jotta arvioidaan niiden vaikutuksia ja sitä, ovatko ne tässä esitettyjen periaatteitten mukaisia.

5. EUROOPPA JA MAAILMA – VASTAUS GLOBAALEIHIN HAASTEISIIN

Globaalia todellisuutta

Biotieteitten ja biotekniikan vallankumous kattaa koko maailman. Tutkimus on pohjimmiltaan kansainvälistä: tieto ja asiantuntijat liikkuvat koko maailmassa. Yhä useammat maat toimivat aktiivisesti biotekniikan parissa, ja toiminnasta syntyviä tuotteita ja palveluja kaupataan yhä laajemmin globaaleilla markkinoilla, jolloin ensimmäiset innovaattorit palkitaan.

Maat ja alueet poikkeavat toisistaan paljon siinä, miten ne pystyvät kehittämään, sääntelemään ja käyttämään uusia tuotteita ja palveluja. Vielä suurempia eroja saattaa syntyä siinä, mitkä prioriteetit ja yhteiskunnalliset arvot säätelevät uuden tekniikan kehittämiseen ja käyttöön liittyviä toimintamalleja ja valintoja.

— ja sen pitää näkyä myös EU:n politiikassa ja prioriteeteissa

EU ei saa muotoilla toimiaan eristyksissä muista. Toiminnan linjaamisessa on otettava huomioon laajemmat kansainväliset ulottuvuudet, jotka muokkaavat niin Euroopan kohtaamia haasteita kuin mahdollisuuksiakin. Niihin on vastattava vastuullisella ja ennakoivalla toiminnalla koko maailman kattavalla tasolla. Keskeisenä tavoitteena on oltava varmistaa, että EU säilyttää kilpailukykynsä suhteessa merkittäviin teollisuusmaihin, kuten USA:han ja Japaniin. Sitä paitsi kaikilla EU:n biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvillä toimintavalinnoilla on merkittäviä kansainvälisiä vaikutuksia, joilla on merkitystä erityisesti kehitykselle. Niiden edut on otettava huomioon. Kansainväliset näkökohdat on nivottava kaikkiin asiaan liittyviin toimintalinjoihin. EU:n on laadittava kansainvälinen toimintaohjelma, joka perustuu unionin perusarvoihin ja pitkän aikavälin tavoitteisiin, jotta se voi aktiivisesti edistää tasapainoista ja vastuullista politiikkaa koko maailmassa ja erityisesti suhteessa kehitysmaihin.

5.1 Kansainvälisen yhteistyön ohjelma EU:lle

Kansainvälisten erojen hallinta

Biotieteitten ja biotekniikan herättämät uudenlaiset kysymykset samoin kuin eri maitten ja alueitten erilaiset mahdollisuudet ja toimintamallit niiden soveltamisen suhteen edellyttävät kansainvälistä yhteistyötä.

Tavaroiden ja palvelujen kauppaan vaikuttaa jo nyt se, että tuotteitten hyväksynnässä on määrällisiä eroja. Kansainväliseen kauppaan saattaa tulla kitkaa myös siinä tapauksessa, että eri maat ja alueet asettavat sääntelylleen erilaiset puitteet. Sääntelystä on käytävä kansainvälistä keskustelua ja päästävä yhteisymmärrykseen niistä peruseriaatteista ja -arvoista, jotka ohjaavat sääntelyn kehittämistä eri maissa.

Yhteisö pitää kiinni avoimista, monenvälisistä ja sääntöihin perustuvista kauppajärjestelyistä. Siksi sen olisi edistettävä voimassa olevien kansainvälisten sopimusten noudattamista ja toimeenpanoa. Biotieteisiin ja biotekniikkaan liittyvien erityiskysymysten vuoksi yhteisön olisi edistettävä kansainvälisen tason ratkaisuja ja keskustelua seuraavien periaatteitten mukaisesti:

- varmistetaan, että **asiaan liittyvät kansainväliset sopimukset** – erityisesti WTO:n sopimukset ja bioturvallisuuspöytäkirja **täydentävät toisiaan**,
- tuetaan johdonmukaista, kattavaa, tehokasta, selkeää ja osallistumiseen perustuvaa toimintamallia suhteessa biotekniikkaan kaikilla asiaan liittyvillä **kansainvälisillä foorumeilla**, jotta pystytään välttämään päällekkäisyydet ja parhaiten hyödyntämään eri foorumien asiantuntemusta (mm. FAO, UNEP, CBD, WTO, WHO ja UNCTAD) ⁽¹⁰⁾. EU:n on edelleen toimittava täysipainoisesti erityisesti OECD:ssä ja Codex Alimentariuksessa (etenkin sen hallitustenvälisessä biotekniikkaa käsittelevässä työryhmässä) ja puhuttava näissä organisaatioissa sen puolesta, että luotaisiin säännöllisesti tarkistettavat yhtenäiset ohjeet modernin biotekniikan avulla kehitettyjen tuotteitten riskianalyysejä, merkintöjä ja jäljitettävyyttä varten. EU:n olisi vahvistettava ja tehostettava osallistumistaan kansainvälisiin keskusteluihin, myös kehittyneiden ja kehitysmaitten kanssa käytävien keskustelujen kautta. Keskusteluilla olisi tähdättävä yhteisymmärrykseen eri maiden ja alueiden huolenaiheista ja tavoitteista. Esimerkki tästä on EU:n ja USA:n biotekniikkafoorumi, joka jätti loppuraporttinsa joulukuussa 2000 ⁽¹¹⁾. Ajoissa käytävä keskustelu tulevasta lainsäädännöstä voi vähentää riskiä, että kansainvälisiin suhteisiin syntyy kitkaa.

5.2 EU:n vastuu kehitysmaihin nähden

Vastaus kehitysmaiden tärkeisiin ongelmiin?

Biotieteet ja biotekniikka voivat hyvinkin tarjota vastauksen eräisiin kehitysmaiden ruokaan ja terveyteen liittyvistä perustarpeista. YK:n kehitysohjelman julkaisemassa vuoden 2001 inhimillisen kehityksen raportissa ⁽¹²⁾ korostetaan biotekniikan mahdollisuuksia kehitysmaille. Eräät nousevat kansantaloudet, kuten Kiina, Intia ja Meksiko, ovat jo käynnistäneet kunnianhimoisen kehitysohjelman.

Biotieteet ja biotekniikka eivät ole ihmelääke, eikä niillä ratkaista resurssien ym. jakautumiseen liittyviä ongelmia kehitysmaissa – merkittävän työkalun ne siihen kuitenkin tarjoavat. Uusien toimintamahdollisuuksien pitäisi auttaa kehitysmaita sovittamaan yhteen satojen kasvaminen, luonnonvarojen kestävä käyttö, taloudellinen tehokkuus ja toimien hyväksyttävyyden yhteiskunnassa. Mahdollisia sovelluksia on tutkittava ja arvioitava perusteellisesti ottaen huomioon sekä ympäristöön liittyvät turvallisuuskysymykset että kansalaisten ilmaisema tarve vähentää köyhyyttä ja parantaa elintarvikkeitten turvallisuutta ja ravitsemuksellista laatua.

⁽¹⁰⁾ YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö, YK:n ympäristöohjelma, biodiversiteettisopimus, Maailman kauppajärjestö, Maailman terveysjärjestö, YK:n kauppajärjestö ja kehityskonferenssi.

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

⁽¹²⁾ Osoitteessa <http://www.undp.org/hdr2001/>

Euroopan toimintakapasiteetti kehitysmaiden palvelukseen

Koska EU on merkittävä toimija biotieteitten ja biotekniikan alalla, sillä on erityinen vastuu auttaa kehitysmaita käsittelemään riskejä, haasteita ja mahdollisuuksia. EU:n on helpotettava biotieteitten ja biotekniikan turvallista ja asianmukaista kehittämistä koko maailmassa. Unionilla on jo nyt vaikutusvaltaa biotieteitten ja biotekniikan kansainvälisessä käsittelyssä, ja sen on edettävä vastuullisen politiikan tietä, jotta se voi saavuttaa strategiset tavoitteensa ja jotta biotieteitä ja biotekniikkaa voidaan käyttää kehitysmaissa turvallisesti ja tehokkaasti.

- EU:n olisi edelleen ajettava biodiversiteetin turvaamista ja bioturvallisuuspöytäkirjan täytäntöönpanoa elävien muuntogeenisten organismien kaupassa. Lisäksi sen olisi jatkossakin tuettava **neuvoteltuja monenvälisiä toimintapuitteita**, kuten biodiversiteettisopimusta ja FAO:n kasvigeenivaroja koskevaa kansainvälistä sopimusta. Näillä kansainvälisillä sopimuksilla säännellään perintöaineiden käyttöoikeuksia ja niiden käytöstä syntyvien hyötyjen jakoa; tarkoituksena on antaa korvausta perintöaineiden alkuperäkeskuksille ja bioteknisissä keksinnöissä käytettävän perinteisen tiedon haltijoille. EU:n olisi osaltaan pyrittävä varmistamaan, että bioteknisten keksintöjen hyötyjen (myös teollis- ja tekijänoikeuksien tuoton) jaossa otetaan tasapuolisesti huomioon myös ne tahot, jotka ovat antaneet perintöaineiden tai perinteisen tiedon käyttöön.
- EU:n olisi osallistuttava **tekniseen apuun, toimintaedellytysten rakentamiseen ja teknologian siirtämiseen**, jotta kehitysmaat voisivat osallistua kansainvälisiin sopimuksiin ja standardeja koskeviin neuvotteluihin ja niiden toimeenpanoon (erityisesti mainittakoon riskinhallinta) sekä halutessaan kehittää ja soveltaa kyseistä tekniikkaa turvallisesti. EU:n olisi tuettava paikallisia aloitteita, joilla kumppanimaissa halutaan käynnistää biotekniikka-keskustelua julkisten ja yksityisten osapuolten ja kansalaisyhteiskunnan keskuudessa.
- EU:n olisi tuettava tasapuolista ja -painoista **pohjois-etelä-yhteistyötä ja julkista tutkimusta**, jolla tavoitellaan kysyntään perustuvia biotieteitten ja biotekniikan sovelluksia.
- **Yhteisön sisäisellä biotiede- ja biotekniikkapolitiikalla** on vääjäämättä merkittäviä vaikutuksia kehitysmaiin. Elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyviä vaatimuksiaan tai kulluttajatiedotustoimiaan vaarantamatta EU:n olisi tarjottava kehitysmailla teknistä apua ja autettava niitä rakentamaan toimintaedellytyksiä, jottei unionin toiminta tarkoituksetta estäisi kehitysmaita nauttimasta toivomistaan eduista. Erityisesti olisi kavahdettava sellaisia sääntelyyn liittyviä vaatimuksia, jotka ovat toteutettavissa ehkä vain teollistuneessa maailmassa mutta ei kehitysmaissa, koska tämä joko häittäisi jo olemassa olevia kauppasuhteita tai käytännössä estäisi kehitysmaita kehittämästä biotieteitä ja biotekniikkaa oman halunsa ja tahtinsa mukaan.

6. TOTEUTUS JA JOHDONMUKAISUUS ERI POLITIIKANALOJEN, SEKTORIEN JA TOIMIJOIDEN KESKEN

Vastuun hajanaisuuteen lääkkeeksi yhteistyö

Euroopalla ei ole yhtenäistä biotieteitä ja biotekniikkaa koskevaa politiikkaa, vaan se yhdistelee useita alakohtaisia ja monialaisia poliittisia toimia kansainvälisellä, EU:n ja jäsenvaltioiden sekä paikallistasolla. Kun toimijoita ja politiikanaloja on näin monta, on yhteistyöllä ja tehokkailla täytäntöönpanomenetelmillä korvattava se, ettei yleistä vastuuta ja valvontaa ole. Vain näin voi EU onnistua biotieteitten ja biotekniikan hallitsemisessa ja yhteiskuntaa hyödyttävistä saavutettavista eduista. Muuten biotieteet ja biotekniikka kärsivät edelleen päättämättömyydestä tai lyhytnäköisistä ja paikallistasolle jäävistä ratkaisuista.

Toimeenpanoon tarvitaan

Komissio ehdottaa, että tämän strategian ja siihen liittyvän toimintasuunnitelman toimeenpanoa jäsennetään ja tuetaan seuraavin toimenpitein:

— seurantaa

- politiikan muotoilussa ja kentällä tapahtuvan **edistyksen seuraamiseksi** ja **esiin nousevien kysymysten ennakoimiseksi** tällä nopeasti kehittyvällä alalla komissio laatii vuosina 2002–2010 säännöllisesti biotieteitä ja biotekniikkaa käsittelevän raportin, joka sisältää lainsäädäntöä koskevan työohjelman,

— johdonmukaista politiikkaa EU:lta

- on varmistettava **johdonmukaisuus yhteisön lainsäädännön ja politiikan eri osa-alueilla**, jotka suoraan sääntelevät biotieteitten ja biotekniikan kehittämistä ja soveltamista tai vaikuttavat siihen välillisesti. Komissio tarkastelee biotiede- ja biotekniikkaraportissaan alaan vaikuttavien yhteisön toimintalinjojen ja säädösten johdonmukaisuutta ja tekee tarvittaessa aloitteita ja ehdotuksia. Erityistä huomiota kiinnitetään sen varmistamiseen, että biotieteitten ja biotekniikan sääntelyssä otetaan riittävällä tavalla huomioon yhteisön kansainväliset tavoitteet ja edistetään innovointia ja kansainvälistä kilpailukykyä, että yhteisön tutkimus edesauttaa johdonmukaisesti ja tehokkaasti yhteisön tavoitteitten saavuttamista ja että yhteisön muut toimintalinjat ja tavoitteet (aloja ovat mm. ympäristö, kansanterveys ja kuluttajansuoja, koulutus, työllisyys, maatalous, kauppa ja kehitys) kuvastavat asianmukaisella tavalla biotieteitten ja biotekniikan merkitystä pitkällä aikavälillä ja maailmanlaajuisesti. Komissio arvioi, ovatko nykyiset kansainvälisillä foorumeilla ja kahdenvälisesti käytävät keskustelut riittävän tehokkaita ja varmistavatko ne asianmukaisen tiedonkulun sekä voidaanko omia koordinoitimenettelyjä parantaa,

— koordinoitua ja vertailuanalyysia

- tapauksissa, joissa **toimivalta jakautuu usealle tasolle**, strategian olisi tarjottava perusta eri toimijoiden yhteistyölle (yhteisö, kansalliset ja paikallisviranomaiset, talouselämän toimijat, tiedeyhteisö jne.). Lissabonin strategian yhteydessä olisi vakiintuneitten koordinointi- ja vertailuanalyysimenetelmien kautta pyrittävä yhtenäiseen toimintaan biotieteitten ja biotekniikan puolesta. Lisäksi olisi kannustettava uudenlaista yhteistyötä ja kumppanuutta eri osapuolten kesken. Yhdessä jäsenvaltioiden kanssa komissio arvioi, antavatko nykyiset toimivalta- ja yhteistyöjärjestelyt mahdollisuuden strategisten tavoitteitten tehokkaaseen saavuttamiseen. Siinä yhteydessä arvioidaan, pitäisikö yhteisön toimivaltaa vahvistaa perustamissopimuksen mukaisella tavalla,

— poliittista valppautta

- komissio kehottaa kaikkia instituutioita ja julkisen sektorin toimijoita johdonmukaistamaan toimintaansa. Itse se pyrkii omilla toimillaan tai antamalla suosituksia tai pyyntöjä muille varmistamaan sellaisen **valppauden ja poliittisen tuen**, joka antaa strategian täytäntöönpanolle pontta. Komissio aikoo järjestää lisää säännöllisiä keskusteluja antamaan toiminnalle suuntaa siinä yhteydessä, kun se julkaisee biotieteitä ja biotekniikkaa käsittelevän raporttinsa,
- tavoitellen avoimuutta ja jäsenettyä keskustelua biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan strategian jatkokehittämisen ja toimeenpanon yhteydessä komissio järjestää laajapohjaisen **sidosryhmien keskustelufoorumin**, johon kutsutaan edustajia myös ehdokasmaista ja yhteisön ulkopuolisista maista.

7. PUITTEET KESKUSTELULLE JA TOIMINNALLE

Puitteet heti toteutettaville toimille ja tulevan toiminnan kehittämiseksi

Nyt on aika selkeyttää niitä mahdollisuuksia ja haasteita, joita EU:lla on edessään. Biotieteet ja biotekniikka ovat maailmanlaajuisia todellisuutta ja olennainen tekijä, kun tavoitteena ovat dynaamiset ja innovatiiviset tietoon perustuvat taloudet. Nyt on kohdattava vaikeat kysymykset ja määriteltävä strategiset tavoitteet, jottei vastattaisi lyhytnäköisillä ratkaisuilla pitkän aikavälin haasteisiin eikä paikallistason ratkaisuilla maailmanlaajuisiin haasteisiin.

Biotieteitten ja biotekniikan erityisten haasteitten vuoksi komissio päätti ehdottaa strategiaa ja konkreettisia toimia. Tällä aloitteella se haluaa saada aikaan johdonmukaisia, yhteistyöhön perustuvia ja kestäviä toimia.

Ehdotus perustuu perusteelliseen analyysiin ⁽¹³⁾ eurooppalaisen biotekniikka-alan vahvuuksista ja heikkouksista sekä laajaan julkiseen keskusteluun ja komission syyskuussa 2001 käynnistämään kuulemiskierrokseen. Aloitteella halutaan myös virittää lisäkeskustelua. Strategiaan liittyy toimintasuunnitelma, jossa ehdotetaan monenlaisia toimenpiteitä tämän tiedonannon luvuissa 3–6 olevien suuntaviivojen mukaisesti. Suunnitelman tarjoamissa toimintapuitteissa osa toimista voidaan käynnistää varsin pian, kun taas esitetyjä keskipitkän ja pitkän aikavälin toimenpiteitä kehiteltäisiin eteenpäin yhdessä jäsenvaltioiden ja eri sidosryhmien kanssa.

Komissio kehottaa yhteisön toimielimiä ja muita yksiköitä, jäsenvaltioita, alan toimijoita ja kansalaisia antamaan panoksensa ehdotetun strategian viimeistelyyn ja toteutukseen. Lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä toteutettavien yksityiskohtaisten toimien ja niiden aikataulun määrittäminen on ensimmäinen ratkaiseva askel kohti tehokasta ja yhdenmukaista eurooppalaista biotekniikkapolitiikkaa.

⁽¹³⁾ European Competitiveness Report 2001, Luxemburg 2001: "Innovation and Competitiveness in European Biotechnology". Enterprise Papers No 7, 2002, Euroopan komissio.

OSA II: TOIMINTASUUNNITELMA

1. MAHDOLLISUUKSIEN HYÖDYNTÄMINEN

Resurssipohja**Investointi ihmisiin***Toimi 1*

Komissio aikoo määrittää yhdessä jäsenvaltioiden ⁽¹⁾ toimivaltaisten viranomaisten kanssa koulutustarpeet biotieteiden alalla osana oppimista osaamisyhteiskunnassa koskevia 10-vuotistavoitteita ⁽²⁾ sekä:

- a) **vahvistaa** biotieteiden **laajaa koulutusta** ja tuntemusta
- b) **kouluttaa ammattitaitoista työvoimaa** biotieteiden alalla

antamalla suosituksia koulutusohjelmista ja opettajien koulutuksesta. Yhteisön tukea voidaan myöntää Comenius- ja Erasmus-ohjelmista.

- c) Kuten tiedonannossa elinikäisen oppimisen alueen toteuttamisesta ⁽³⁾ todetaan, komissio työskentelee jäsenvaltioiden, elinkeinoelämän, korkeakoulujen ja muiden tahojen kanssa määrittääkseen toimenpiteitä **jatkuvan koulutuksen** edistämiseksi ja tiedealalla työskentelevien nykyosaamisen kohentamiseksi. Yhteisön tukea voidaan myöntää Leonardo-ohjelmasta.
- d) Komission ja jäsenvaltioiden olisi tuettava erikoistutkijoille tarkoitettua keskustelufoorumia tarkoituksena kannustaa **tieteenalojen välistä vaihtoa**. Tieteenalojen yhtymäkohdissa tehdään usein äärimmäisen merkittäviä keksintöjä. Yhteisön tukea voidaan myöntää Erasmus-ohjelmasta.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio, yksityinen sektori

Aikataulu: 2003-2010

⁽¹⁾ Kun toimintasuunnitelmassa viitataan jäsenvaltioihin, komissio tarkastelee kiinnostuneiden ehdokasmaiden kanssa niiden osallistumista.

⁽²⁾ Koulutusneuvoston raportti Eurooppa-neuvostolle 5980/01.

⁽³⁾ KOM(2001) 678 lopullinen.

Toimi 2

Komissio tarkastelee jäsenvaltioiden kanssa

- a) mahdollisuuksia ja parasta tapaa löytää tehokkaita keinoja **ammattitaitoisen työvoiman ja työpaikkojen yhteensaattamiseksi**. Tähän sisältyy tehokas tiedottaminen avoimista työpaikoista, yhteistyö yritysten kanssa ja olemassa olevista työpaikkavaihtoehtoista tietoinen työvoima,
- b) mahdollisia toimenpiteitä **tutkijoiden houkuttelemiseksi ja pitämiseksi** ja aivovuodon välttämiseksi. Tämän saavuttamisessa kiinnitetään erityistä huomiota Eurooppalaisen tutkimusalueen liikkuvuusstrategiasta ⁽¹⁾ annetun tiedonannon perusteella käynnistettyihin aloitteisiin. Tiedonannolla tähdätään tutkijoiden ja heidän perheidensä yleisen elinympäristön parantamiseen EU:ssa. Asianmukaista huomiota kiinnitetään myös tulevan kuudennen puiteohjelman (2002–2006) tarjoamiin lisääntyviin liikkuvuusmahdollisuuksiin ja eritoten toimenpiteisiin, joilla pyritään houkuttelemaan ulkomaisia tutkijoita ja tukemaan muualle maailmaan sijoittautuneiden EU:n tutkijoiden paluuta.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio

Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

⁽¹⁾ KOM(2001)331 lopullinen, 20. kesäkuuta 2001, sellaisena kuin se on täydennettynä neuvoston 20. joulukuuta 2001 antamalla päätöslauselmalla eurooppalaisen tutkimusalueen liikkuvuusstrategian vahvistamisesta.

Osaamisen synnyttäminen ja hyödyntäminen

Tutkimus

Toimi 3

Komissio lisää **biotieteiden ja biotekniikan tutkimukselle, tekniselle kehitykselle, esittely- ja koulutustoimille antamaansa tukea** seuraavassa, vuosia 2002–2006 koskevassa puiteohjelmassa, jolla pyritään myötävaikuttamaan eurooppalaisen tutkimusalueen syntymiseen.

Biotekniikan tutkimusta tuetaan aihekohtaisten painopistealueiden mukaan, joita ovat:

1. genomitutkimus ja terveysalan biotekniikka;
3. nanotekniikka;
5. elintarvikkeiden laatu ja turvallisuus;
6. kestävä kehitys;
7. kansalaiset ja hallinto.

Erityistoimenpitein kannustetaan pk-yritysten osallistumista, kansainvälistä yhteistyötä sekä tutkijoiden liikkuvuutta ja koulutusta.

Uudet toteutusvälineet, kuten huippuosaamisen verkostot ja integroidut hankkeet helpottavat tavoitteiden saavuttamista: Euroopan laajuista yhteistyötä, kriittisen massan saavuttamista ja hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistamista.

Komission ja jäsenvaltion olisi kehitettävä yhteistyössä Euroopan investointirahaston (EIR) kanssa **kilpailukykyinen bioinformatiikan infrastruktuuri**, joka tukee biotekniikan tutkimusta, ja kohdistettava tukea tietokoneavusteisen biologian ja biolääketieteen tietotekniikan tutkimuksen kehittämiseen.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, EIR, komissio

Aikataulu: 2002–2006

Hallinto ja oikeuspalvelut

Toimi 4

Hallinnollisen ja oikeudellisen erityisosaamisen tarjonnan lisääminen:

- a) jäsenvaltioiden ja kansallisten biotekniikan alan yhdistysten olisi tarkasteltava mahdollisuutta luoda autonomisia **biotekniikka-alan yritysjohtajien verkostoja** jäsenvaltioihin;
- b) jäsenvaltioiden ja komission olisi edistettävä oikeustieteellisten tiedekuntien, lakiasia- ja asianajotoimistojen välistä yhteistyötä biotekniikan alan yritysten tarvitseman **oikeusalan erityispätevyyden synnyttämiseksi**.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, korkeakoulut, ammattialayhdistykset, komissio

Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

Teollis- ja tekijänoikeuksien hyödyntäminen

Toimi 5

Toteutetaan **vankka, yhdenmukaistettu ja kohtuuhintainen eurooppalainen teollis- ja tekijänoikeuksien suojajärjestelmä, joka kannustaa T&K- ja innovaatiotoimintaan**, siten, että:

- a) jäsenvaltiot siirtävät pikaisesti bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY osaksi kansallista lainsäädäntöään;
- b) neuvosto hyväksyy asetuksen yhteisöpatentista;
- c) jäsenvaltiot ja komissio selkeyttävät julkisesta tutkimuksesta peräisin olevien teollis- ja tekijänoikeuksien omistajuutta koskevia sääntöjä ja tarkkailevat patenttilainsäädännön vaikutuksia tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan;
- d) kannustetaan tiedotustoimintaa, jonka aiheena on teollis- ja tekijänoikeuksien strateginen käyttäminen koko tutkimus- ja innovointiprosessin ajan, lisätään tutkijoiden tietoisuutta tutkimuksen kaupallisista mahdollisuuksista, edistetään yrittäjyyttä ja liikkuvuutta akateemisen ja yritysmaailman välillä;
- e) ryhdytään toimenpiteisiin kansainvälisen vuoropuhelun ja yhteistyön edistämiseksi, jotta biotekniikan keksintöjen patenttisuoja olisi kaikissa teollisuusmaissa samantasoinen, mikä takaisi todellisen suojan tämän alan innovaatioille.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, neuvosto, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Rahoituspohja

Toimi 6

Komission olisi yhdessä Euroopan investointipankin (EIP) ja Euroopan investointirahaston (EIR) kanssa **vahvistettava biotekniikka-alan rahoituspohjaa**:

- a) tukemalla lisärahoituksen avulla sijoituksia tutkimukseen ja tekniseen innovointiin komission ja EIP-ryhmän välillä kesäkuussa 2001 allekirjoitetun yhteistyösopimuksen perusteella;
- b) tukemalla sijoituksia yrityshautomoihin EIR:n käynnistysjärjestelmän välityksellä;
- c) tarkastelemalla mahdollisuuksia teknologiansiirtomekanismien tukemiseksi, kuten patenttipoolien tai muiden patenttien hyödyntämismenetelmien rahoittamista;
- d) tutkimalla mahdollisuuksia yritysten kaupallisen rahoituksen tukemiseksi keskipitkän aikavälin sijoitusnäköymien pohjalta.

Täytäntöönpanija: EIP-ryhmä, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Toimi 7

Komissio vahvistaa **biotekniikan ja rahoitusalan foorumia** ottamalla siihen mukaan tärkeimpiä sidosryhmiä, jotka antavat neuvoja rahoituksen hankintaa koskevien toimintalinjojen kehittämisessä.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: 2002

Euroopan biotekniikka-alan yhteisöjen verkottaminen**Euroopan verkot**

Toimi 8

Komissio:

- a) tukee **Euroopan biotekniikka-alan kaupallisen portaalin perustamista**. Se helpottaisi vapaata tiedonsaantia ja saatavissa olevien Internet-alustojen verkottamista. Tällaisen portaalin sisältö on valittava taloudellisen elinkelpoisuuden ja jatkuvan kysynnän perusteella;
- b) kehitettävä hiljattain luotua komission Internet-sivustoa, jotta se esittelisi **laajasti komission biotekniikka-alan työtä**.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: 2002–2003

Toimi 9

Jäsenvaltioiden, niiden alueiden, komission ja EIP:n olisi tuettava:

- a) **tiiviimpää alueiden välistä yhteistyötä**, esim. biotekniikka-alueiden verkoston välityksellä. Rajat ylittävään ja alueiden väliseen yhteistyöhön voi saada rahoitusta Interreg-ohjelmista (erityisesti Interreg IIIB ja IIIC);
- b) **biotekniikkakeskittymien verkostoja**. Lisäksi komissio järjestää Euroopan biotekniikka-alan innovaatiokeskittymien välisen kilpailun, jolla tuodaan esiin niiden kyky kehittää keskittymä, jonka osaaminen keskittyy jollekin tieteen erityisalalle.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, alueet, EIP, komissio

Aikataulu: 2003–2006

Viranomaisten ennakoiva ja aktiivinen rooli

Toimi 10

Komissio kehittää

- a) **kilpailukyyn seurantatoimia ja kontaktiverkon, jossa jäsenvaltioiden ministeriöt ovat vastuussa biotekniikka-alan kilpailukyystä.** Seurannan olisi katettava lainsäädännön ja poliittisten toimien vaikutukset Euroopan kilpailukykyyn;
- b) **biotekniikan kilpailukykyä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän** yhdessä elinkeinoelämän ja korkeakoulujen kanssa. Ryhmän tehtävänä on auttaa tunnistamaan Euroopan kilpailukykyyn vaikuttavat tekijät. Ryhmä osallistuu biotieteitä ja biotekniikkaa koskevien komission säännöllisten raporttien tuottamiseen.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio

Aikataulu: 2002

Toimi 11

Hallintomenettelyn avoimuus:

- a) komission ja jäsenvaltioiden olisi sääntelyviranomaisina **autettava hakijoita**, erityisesti toimintaansa aloittavia yrityksiä ja pk-yrityksiä, jotka pyytävät hyväksyntää sääntelyprosessin kautta;
- b) komissio laatii **oppaan yhteisön sääntelystä** käyttäjille ja yrittäjille, joilla on niukasti henkilökuntaa ja asiantuntemusta sääntely- ja oikeusasioissa. Opas olisi hyödyllinen myös EU:n ulkopuolelta (esim. kehitysmaista) tuleville hakijoille ja suurelle yleisölle.

Täytäntöönpanija: a) jäsenvaltiot, komissio b) komissio

Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

Toimi 12

Yhteistyössä alan toimijoiden kanssa komissio **laatii vertailuanalyysin hyvistä käytännöistä biotekniikka-alan yritysklustereissa ja yrityshautomoiden työssä** sekä levittää tulokset. Komissio laatii myös jäsenvaltioiden kanssa ohjelman **vertailuanalyysin tekemiseksi biotekniikkaa koskevien toimintapuitteiden** oleellisista osioista nykyisten vertailuanalyysirakenteiden täydennykseksi.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

2. KESKEINEN OSA VASTUULLISTA POLITIIKKAA ON BIOTIETEIDEN JA BIOTEKNIIKAN HALLINTA

Yhteiskunnallinen tarkastelu ja keskustelu

Toimi 13

Komission, jäsenvaltioiden, järjestöjen, toimielinten ja muiden toimijoiden olisi käytävä **jäsenneltyä vuoropuhelua eri tasoilla biotieteiden ja biotekniikan ymmärtämisen lisäämiseksi ja tietojen vaihdon edistämiseksi**. Komissio auttaa tuomaan mukaan kaikki tärkeimmät toimijat julkiseen keskusteluun ja helpottaa rajalliset resurssit omaavien sidosryhmien osallistumista.

Erityisesti:

- komissio esittää puitteita **sidosryhmien kanssa käytävän vuoropuhelun ja seurannan** prosessille seurauksena biotieteitä ja biotekniikkaa koskevasta eurooppalaisesta strategiasta. Puitteisiin kuuluu eritoten laajapohjainen **osapuolten keskustelufoorumi**. Tässä prosessissa komissio tekee aloitteen Euroopan sääntelyä koskevan lähestymistavan selittämiseksi paremmin (mukaan lukien varautumisen periaatteen soveltaminen, riskienhallinnan rooli, seuranta, valvontatoimet ja sääntelypäätösten muutettavuus);
- komissio tekee aloitteita ja kehottaa tiedeyhteisöä ja muita asianosaisia osallistumaan **edistämään tietoisuutta sääntelyn taustalla olevista tärkeimmistä tieteellisistä ajattelutavoista, joita ovat tieteellinen epävarmuus, nollariskin puuttuminen, suhteelliset riskit, tieteen jatkuva kehittyminen** ja tästä johtuva vertailukohtien jatkuva parantuminen sekä riskinarviointiprosessin eri vaiheiden välinen vuorovaikutus. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella ja Euroopan lääkearviointivirastolla on omilla aloillaan merkittävä tehtävä tiedottaa yleisesti riskeistä ja tekemiensä riskinarviointien johtopäätösten tieteellisestä taustasta;
- näiden kahden erityisaloitteen ohella komissio kannustaa myös **tiedealan, elinkeinoelämän ja kansalaisyhteiskunnan väliseen julkiseen keskusteluun biotekniikasta**, mukaan lukien erityiset sidosryhmät kuten potilasyhdistykset, maanviljelijät ja kuluttajat. Keskusteluissa keskitytään erityisiin teknisiin edistysaskeleisiin yleisen kiinnostuksen kasvattamiseksi teknistä kehitystä kohtaan ja tietojen tarjoamiseen aikaisessa vaiheessa mahdollisista hyödyistä ja riskeistä. Tiedeyhteisön ja yritysten kehityshenkilöstön erityisenä vastuuna on selostaa aktiivisesti tuotteidensa taustoja ja etuja.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, toimiala, korkeakoulut, kansalaisyhteiskunta, EFSA, EMEA, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Biotieteitten ja biotekniikan kehittäminen sopusoinnussa eettisten arvojen ja yhteiskunnallisen päämäärien kanssa

Toimi 14

Komissio **lisää yhteisön tukea ja kohdistaa sitä yhteiskunnallis-taloudellisten ja eettisten kysymysten tutkimukseen** ja tulosten levittämiseen. Näihin kysymyksiin kuuluvat myös puitteet, joilla arvioidaan niitä etuja, joita koituisi biotekniikan käyttämisestä maataloustuotannossa. Näin helpotetaan tulevaa raportointia ja saadaan hyvä pohja biotekniikan ja biotieteiden soveltamista koskeville yhteiskunnallisille päätöksille. Komissio ohjelmoi tutkimustukea etujen ja haittojen/riskien systemaattisempaan kartoittamiseen, johon pitäisi kuulua tiedon levittämiseen ja keskusteluun liittyvä merkittävä osio.

Komissio varmistaa, että **eettiset, oikeudelliset ja yhteiskunnalliset vaikutukset otetaan huomioon mahdollisimman aikaisissa vaiheissa yhteisön tukemassa tutkimuksessa**. Tähän päästään rahoittamalla bioetiikan tutkimusta ja arvioimalla saadut tutkimusehdotukset eettisestä näkökulmasta.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: 2002–2006

Toimi 15

Komissio esittää **etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen asiantuntijaryhmän roolin vahvistamista**. Lisäksi komissio aikoo kuulla erikseen muita yhteisön toimielimiä mahdollisista rakenteellisista ja menettelyjä koskevista parannuksista. Komissio aikoo myös lisätä yhteisön, jäsenvaltioiden ja paikallistason yhteistyötä **edistämällä kansallisten ja paikallisten eettisten elinten ja valittujen edustajien verkottumista**. Komissio kokoaa **akateemisten ja ammattialojen asiantuntijoiden verkon**, joka antaa tarvittaessa neuvoja yhteiskunnallis-taloudellisista erityisnäkökohdista.

Täytäntöönpanija: eettisiä kysymyksiä käsittelevät elimet, lainsäädäntöelimet, komissio

Aikataulu: 2002

Toimi 16

Komissio **kehittää yhdessä Euroopan parlamentin kanssa toimenpiteitä, joilla tiedotetaan kansantajuisesti eettisten kysymysten analysoinnista** EU:n tasolla.

Kulttuurista monimuotoisuutta kunnioittaen komissio työskentelee julkisen ja yksityisen alan yhteistyökumppanien kanssa **niiden alueiden tunnistamiseksi, joilla on mahdollista päästä yhteisymmärrykseen eettisistä suuntaviivoista/normeista tai parhaasta käytännöstä**. Näitä alueita voisivat olla kantasolututkimus, biopankit, ksenotransplantaatio, geenitestaus ja eläinten käyttö tutkimuksessa. Tällaiset suuntaviivat voisivat tarvittaessa olla tiedeyhteisössä ja toimialalla käynnistettäviä itseänteleviä aloitteita.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, jäsenvaltiot, alueet, toimiala, toimielimet, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Kysyntään perustuvia sovelluksia tietoon perustuvien valintojen kautta

Toimi 17

Komissio tekee aloitteen yhteistyössä jäsenvaltioiden, maanviljelijöiden ja muiden yksityisten toimijoiden kanssa sellaisten tutkimus- ja koehankkeiden kehittämistä, joilla selvitetään, mitä maatalouteen liittyviä ja muita **toimenpiteitä** tarvitaan ja mitä ovat mahdolliset toimintavaihtoehdot, **joilla taataan perinteisen ja luonnonmukaisen maanviljelyn elinkelpoisuus** ja kestävä yhteiselo geneettisesti muunnettujen viljelmien kanssa. Lisäksi komissio tunnustaa nykyisten maatalouden geenivarojen suojelemisen merkityksen. Komissio aikoo käynnistää yhteisön maatalouden geenivarojen säilyttämistä, kuvaamista, keräämistä ja käyttöä koskevan uuden toimintaohjelman.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, ammattialayhdistykset, muut toimijat, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Luottamus tieteeseen perustuvaan sääntelyyn**Lääkelainsäädäntö**

Toimi 18

Parlamenttia ja neuvostoa kehoitetaan nopeuttamaan kolmen lainsäädäntöehdotuksen hyväksymistä, joilla tarkistetaan yhteisön lääkelainsäädäntöä, mukaan lukien seuraavat toimenpiteet:

- a) **tieteellisten neuvojen antamista koskevan järjestelmän kehittäminen ja vahvistaminen** sekä asiantuntijajaneelien ja pysyvien työryhmien perustaminen sen helpottamiseksi, että Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) tiedekomiteat saisivat käyttöönsä korkean tason asiantuntemusta. Lisääntynyt asiantuntemus helpottaa myös biotekniikkaan perustuvien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien eurooppalaisten suuntaviivojen laatimista ja tarkistamista;
- b) **nopeutetun menettelyn** käyttöönotto **kansanterveyden kannalta tärkeille tuotteille**. Se mahdollistaa lääkkeen arvioinnin ja luvan myöntämisen tavallista lyhyemmässä ajassa;
- c) **ehdollisen luvan mahdollistavan menettelyn** käyttöönotto. Lupa olisi voimassa vuoden, mutta uusittavissa. Sen avulla tuotteet, joilla on suuri kansanterveydellinen merkitys, mutta jonka osalta tutkimukset ovat vielä meneillään, voivat päästä ehdollisesti markkinoille tutkimuksen loppuunsaattamisen aikana.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, neuvosto

Aikataulu: 2002

Geneettisesti muunnettua organismeja (GMO) koskeva lainsäädäntö**Lyhyen aikavälin sääntelytoimet**

Toimi 19

Parlamenttia ja neuvostoa kehoitetaan nopeuttamaan seuraavien kahden lainsäädäntöehdotuksen hyväksymistä:

- a) ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **geneettisesti muunnettujen organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä sekä geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä**;
- b) ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus **geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista**.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, neuvosto

Aikataulu: 2002

Toimi 20

Komissio jatkaa jo ilmoitettujen lainsäädäntöehdotusten viimeistelyä. Niitä ovat geneettisesti muunnettujen kasvien lisäysaineistoa, ympäristövahinkovastuuta ja bioturvallisuuspöytäkirjan täytäntöönpanoa koskevat aloitteet.

Täytäntöönpanija: Euroopan parlamentti, neuvosto, komissio

Aikataulu: 2002–2003

Täytäntöönpano ja soveltamisen valvonta

Toimi 21

Komissio **varmistaa, että lainsäädäntö pannaan täytäntöön yhtäläisellä ja tehokkaalla tavalla** koko yhteisössä, ja ryhtyy **asianmukaisiin, asianomaisen lainsäädännön edellyttämiin täytäntöönpanotoimenpiteisiin, mukaan lukien havainnoinnissa ja näytteenotossa käytettäviä menetelmiä koskeva tarvittava opastus**. Komissio perustaa myös **molekyylirekisterin**, joka on avoin yleisölle ja sisältää tietoja geneettistä muuntamista koskevista tapahtumista.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: 2002–2003

Erityiset pitkän aikavälin sääntelytoimet

Toimi 22

Komissio antaa raportin siitä, mitä vaihtoehtoja on parantaa edelleen geneettisesti muunnettujen organismien lupamenettelyn yhdenmukaisuutta ja tehokkuutta niiden tietoisien ympäristöön päästämisen osalta. Tähän kuuluu yhteisön keskitetty lupamenettely.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: 2003

Toimi 23

Komissio kannustaa kehittämään menetelmiä, joilla tarkkaillaan **geneettisesti muunnettujen organismien pitkän aikavälin ympäristövaikutuksia** verrattuna perinteisiin viljelyksiin, ja menetelmiä, joilla **tarkkaillaan geneettisesti muunnettujen elintarvikkeiden ja rehujen vaikutuksia verrattuna perinteisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin**. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisella lisätään työtä, joka koskee uusien riskien havaitsemista jo varhaisessa vaiheessa, ja saatetaan se ajan tasalle.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

3. EUROOPPA JA MAAILMA – VASTAUS GLOBAALEIHIN HAASTEISIIN**Kansainvälisen yhteistyön ohjelma EU:lle**

Toimi 24

Komission olisi edelleen **johdettava kansainvälisten suuntaviivojen**, normien ja suositusten **laa-timista** asianomaisilla aloilla kansainvälisen tiedeyhteisön yhteisymmärryksen pohjalta ja erityisesti vaadittava elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia kysymyksiä käsittelevän yhdenmukaisen, tieteeseen perustuvan, kohdistetun, avoimen, kokonaisvaltaisen ja integroidun kansainvälisen järjestelmän kehittämistä.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

EU:n vastuu kehitysmaihin nähden**Maatalous**

Toimi 25

Komissio edistää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

- a) jäsenvaltioiden tutkimuksen uudelleenmäärittelyä kohti **perinteisten tekniikoiden ja uuden teknologian sopivaa suhdetta**, joka perustuu paikallisten maanviljelijöiden kanssa määritettyihin painopisteisiin;
- b) **toimivien tutkimuskumppanuuksien** luomista kehitysmaiden ja EU:n julkisten ja yksityisten tutkimuslaitosten välille sekä riittävän **kapasiteetin ja infrastruktuurin luomista kehitysmaihin**, jotta ne voivat osallistua tällaisiin kumppanuuksiin, yleissopimusten puitteissa tehtyjen kansainvälisten sitoumusten mukaisesti;
- c) **seutukunnallisten, alueellisten ja kansainvälisten organisaatioiden** ja erityisesti kansainvälisten maatalouden tutkimuskeskusten toimintaa.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Geenivarat

Toimi 26

Komissio ja jäsenvaltiot tukevat **geenivarojen säilyttämistä ja kestävää käyttöä** kehitysmaissa ja niiden käytöstä koituvien hyötyjen tasapuolista jakamista:

- a) tukemalla sellaisten **toimenpiteiden** kehittämistä ja tehokasta täytäntöönpanoa, joilla **säilytetään ja käytetään kestäväällä tavalla geenivaroja ja perinteistä tietämystä ja tarjotaan niihin pääsy** sekä jaetaan tasapuolisesti niiden käytöstä koituvat hyödyt, myös teollis- ja tekijänoikeuksien suojan tuottamat tulot. Paikallisyhteisöjen tukeminen on elintärkeää **kotimaisen tietämyksen ja geenivarojen säilyttämiseksi**;
- b) tukemalla **kehitysmaiden edustajien osallistumista asiaa koskeviin kansainvälisistä yleissopimuksista käytyihin neuvotteluihin**;
- c) tukemalla toimenpiteitä, joilla **edistetään** lainsäädännön **laajempaa alueellista koordinointia** geenivaroista johdettujen tuotteiden saatavuudessa, hyödyissä ja myös kaupassa vallitsevien erojen minimoimiseksi kansainvälisten sitoumusten mukaisesti.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio

Aikataulu: 2002 lähtien

Terveys

Toimi 27

Komission ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä kansainvälisten yhteisön kanssa **ja konkretisoida sitoutumisensa tutkimustyöhön taistelussa HIV/AIDSia, malariaa, tuberkuloosia ja muita tärkeimpiä köyhyydestä johtuvia sairauksia vastaan** sekä määritettävä tehokkaita toimenpiteitä, joilla autetaan kehitysmaita luomaan terveyspolitiikan harjoittamiseksi tarvittavat rakenteet.

Täytäntöönpanija: jäsenvaltiot, komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Vastuullinen ja varovainen käyttö

Toimi 28

Komission olisi tuettava

- a) **modernin biotekniikan turvallista ja tehokasta käyttöä** kehitysmaissa niiden itsenäisten valintojen ja kansallisten kehitysstrategioiden pohjalta;
- b) **toimenpiteitä, joilla kasvatetaan kehitysmaiden kykyä arvioida ja hallita** ihmisille ja ympäristölle koituvia riskejä kussakin maassa vallitsevissa olosuhteissa;
- c) soveltuvien hallinnollisten, lainsäädännöllisten ja sääntelytoimenpiteiden kehittämistä kehitysmaissa **Cartagenan pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi asianmukaisesti**;
- d) sitä, että yhteiskunnallisia, taloudellisia ja ympäristövaikutuksia koskevassa kansainvälisessä tutkimuksessa otetaan tosiasiallisesti huomioon kehitysmaiden olosuhteet ja että tutkimustulokset levitetään näissä maissa tarkoituksenmukaisessa muodossa;
- e) sitä, että kansainväliset sääntelyvaatimukset ovat kehitysmaiden hallittavissa eivätkä haittaa niiden kaupankäynti- ja tuotantomahdollisuuksia.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

4. TOTEUTUS JA JOHDONMUKAISUUS ERI POLITIIKANALOJEN, SEKTORIEN JA TOIMIJOIDEN KESKEN

Toimi 29

Komissio vahvistaa

- a) yleisiä **ennakointitoimiaan** komission yksiköissä ja erityisesti rooliaan teknologian ennakoimisessa teknologian alan ennusteita laativan tutkimuslaitoksensa (IPST) kautta, jotta **uudet esille tulevat kysymykset havaittaisiin aikaisessa vaiheessa** ja niihin löydetäisiin poliittiset vastaukset;
- b) **seuranta- ja tarkastelutoimiaan** arvioidakseen
 - lainsäädännön ja politiikan merkitystä, yhtenäisyyttä ja tehokkuutta,
 - missä määrin poliittiset tavoitteet saavutetaan ja lainsäädäntöä pannaan täytäntöön,
 - lainsäädännöllisten ja poliittisten toimien yhteiskunnallisia ja taloudellisia vaikutuksia;Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ja politiikan yhtenäisyyden parantamiseksi edelleen komissio
- c) vahvistaa yksikköjensä välistä jatkuvaa koordinoitua ja kehottaa myös jäsenvaltioita kehittämään ennakointi/tarkastelutoimiaan ja koordinoitua kohtaamispinnan näistä kysymyksistä käytävälle keskustelulle.

Täytäntöönpanija: komissio, jäsenvaltiot

Aikataulu: vuodesta 2002 lähtien

Toimi 30

Komissio laatii **biotieteitä ja biotekniikkaa koskevan säännöllisen raportin**, jonka avulla seurataan edistymistä ja tuodaan esille mahdollisia erityisehdotuksia poliittisen ja lainsäädännöllisen yhdenmukaisuuden takaamiseksi. Raportissa käytetään hyväksi toimien 10 ja 29 johtopäätöksiä.

Täytäntöönpanija: komissio

Aikataulu: vuodesta 2003 lähtien

Kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan loppukertomus asiassa COMP/37.859 – De Post/La Poste

(perustuu tietyissä kilpailuasioita koskevissa menettelyissä kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan toimivaltuuksista 23 päivänä toukokuuta 2001 tehdyn komission päätöksen 2001/462/EY, EHTY 15 artiklaan, EYVL L 162, 19.6.2001, s. 21)

(2002/C 55/04)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Päätösluonnoksen perusteella osapuolten kuulluksi tulemisen oikeudesta voidaan todeta seuraavaa:

Asiaa koskevan menettelyn kirjallinen ja suullinen vaihe etenivät tavanmukaisesti. Komission 1. kesäkuuta 2001 antama väitetiedoksianto lähetettiin ainoalle asianomaiselle yritykselle La Postelle 6. kesäkuuta 2001. Yritys sai tutustua komission asiakirja-aineistoon 12. kesäkuuta 2001. La Poste vastasi väitetiedoksiantoon 12. heinäkuuta 2001 sen jälkeen, kun alkuperäistä 6. heinäkuuta päättynyttä määräaika oli jatkettu kuudella päivällä.

Kantelija HAYS sai julkisen version komission väitetiedoksiannosta ja La Posten siihen antamasta vastauksesta. HAYS esitti molemmista kirjallisia huomautuksia ennen suullista kuulemistilaisuutta. Kuulemistilaisuus pidettiin 24. heinäkuuta 2001. Sekä La Poste että HAYS esittivät huomautuksia. Menettelyn luonteen liittyviä pyyntöjä ei esitetty tilaisuutta ennen eikä sen jälkeen.

Edellä esitetystä seuraa, että puolustautumisoikeuksia on voinut käyttää täysimääräisesti. Sama koskee myös kantelijan oikeutta tulla kuulluksi. Päätösluonnos koskee ainoastaan niitä vastaväitteitä, joista La Postella on ollut mahdollisuus ilmaista näkemyksensä.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2001.

Helmuth SCHRÖTER

VALTIONTUKI – ESPANJA

Tuki C 3/2002 (ex NN 160/2001) – Refractarios Especiales SA

Kehotus huomautusten esittämiseen EY:n perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdan mukaisesti

(2002/C 55/05)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio on ilmoittanut 15. tammikuuta 2002 päivätyllä, tätä tiivistelmää seuraavilla sivuilla todistusvoimaisella kielellä toistetulla kirjeellä Espanjalle päätöksestään aloittaa EY:n perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu menettely, joka koskee mainittua tukea.

Asianomaiset voivat esittää huomautuksensa tuesta, jota koskevan menettelyn komissio aloittaa, kuukauden kuluessa tämän tiivistelmän ja sitä seuraavan kirjeen julkaisemisesta. Huomautukset on lähetettävä osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun pääosasto
State Aid Greffe
B-1049 Bruxelles/Brussel
Faksi (32-2) 296 12 42.

Huomautukset toimitetaan Espanjalle. Huomautuksia esittävä asianomainen voi pyytää kirjallisesti henkilöllisyyden luottamuksellista käsittelyä, ja tämä pyyntö on perusteltava.

TIIVISTELMÄ

1. Menettely ja tuensaaja

Komissio pyysi huhtikuussa 2000 saamansa kantelun vuoksi monella kirjeellä Espanjan viranomaisilta tietoja toimenpiteistä, joita oli toteutettu Refractarios Especiales SA:n (jäljempänä "Refractarios") hyväksi. Saamiensa vastauksien perusteella komissio on tehnyt seuraavat päätelmät.

Refractarios sijaitsee Espanjassa Valenciassa ja tuottaa lämmönkestäviä keraamisia tuotteita. Yrityksessä on noin sata työntekijää ja sen vuosiliikevaihto on noin 7 miljoonaa euroa. Se myy tuotteitaan pääasiassa metallurgia-, sementti- ja keramiikka-alan yrityksille. Merkittävin ala varsinkin tulevaisuudessa on sementtiteollisuus. Kotimaan myynnin lisäksi tuotteita viedään muihin maihin niin Eurooppaan kuin muuallekin. Espanja ei ole toimitannut tietoja Refractariosin osakkaista, joten ei ole selvää, onko yritys pk-yritys.

Yhtiön maksut ovat olleet keskeytyksissä 24 päivästä tammikuuta 2000. Velkojen kesken valmistellaan sopimusta, joka saataneen valmiiksi tänä vuonna. Komissio ei tiedä, onko sopimus tehty. Yhtiö oli vaikeuksissa myös vuosina 1990–1992, ja silloin velkojen kesken tehtiin sopimus maaliskuussa 1992.

Kantelija toteaa, että Espanjassa on keramiikkatuotteiden alalla yli 30 prosentin ylikapasiteetti, eikä ylikapasiteetti rajoitu yksinomaan Espanjaan, vaan sitä on muuallakin Euroopassa.

2. Espanjan viranomaisten toimenpiteet

Velat sosiaaliturvalaitokselle ja valtiovarainministeriölle

Vuonna 1992 sosiaaliturvalaitos sopi 2 763 371 euron (459 786 309 pesetan) ja valtiovarainministeriö 430 932 euron (71 701 058 pesetan) velkojen uudesta aikataulusta. Ne saivat kiinnityksen velkojen takaukseksi. Sosiaaliturvavelkoja kertyi lisää koko 1990-luvun ajan. Sosiaaliturvalaitos sai lisäkiinnityksen vuonna 1995. Se toteutti useita toimia huutokaupatakseen kiinnitettyä omaisuutta, pidättääkseen tiettyjä käteisvaroja ja estääkseen yhtiön omistamien kiinteistöjen kauppaamisen. Näissä pyrkimyksissä onnistuttiin vain osittain ja niiden avulla saatiin perityksi vain pieni osa kertyneistä veloista. Maksujen keskeyttämisen aikoihin velan kokonaismäärä oli 5 882 527 euroa (978 770 196 pesetaa).

Helmikuusta 1998 alkaen velka valtiovarainministeriölle alkoi kasvaa, mutta ministeriö ei ryhtynyt perimään sitä. Tällä hetkellä velkaa valtiovarainministeriölle on yhteensä noin 1,3 miljoonaa euroa (215 000 000 pesetaa).

Ehdotettu uusi sopimus merkitsisi 75 prosentin alennusta tavalisista veloista ja 50 prosentin alennusta etuoikeutetuista saamisista.

Palkkatakausrahasto Fogasa

Fogasa on työministeriön ja sosiaaliturvalaitokseen yhteydessä toimiva riippumaton organisaatio, jota rahoitetaan työnantaja-maksuilla. Fogasan päätehtävä on maksaa konkurssin tehneen tai muuten vakaviin vaikeuksiin joutuneen yrityksen entisille työntekijöille palkat ja korvaukset, jotka yritys on jäänyt heille velkaa. Refractarios jäi 1990-luvun alun talousvaikeuksiensa aikana Fogasalle velkaa 800 380 euroa (132 816 512 pesetaa). Vuoden 1992 sopimuksessa määrättiin velalle uusi maksuaika- taulu ja Fogasalla oli oikeus vaatia Refractariosilta takaus. Fogasa ei kuitenkaan saanut tätä takausta. Tässä tilanteessa Fogasa sai vaatia koko määrän maksua viivytystä, mutta se ei perinyt saataviaan Refractariosilta eikä Refractarios suorittanut sille mitään.

Alueviranomaisten uusi investointituki

Refractarios anoi 3 miljoonan euron (500 miljoonan pesetan) lainaa Instituto Valenciano de Finanzas -rahoituslaitokselta (jäljempänä "IVF"). Refractarios sisällyttää rakenneuudistussuunnitelmaansa myös 20 prosentin investointituen alueen talousneuvostolta. Investoinnit koskisivat modernisointia, kapasiteetin lisäämistä ja yrityksen muuttamista pois kaupungin keskustasta. Mitään näistä ei ole toistaiseksi toteutettu.

3. Rakenneuudistussuunnitelma

Syyskuussa 2000 esitetty tuensaajan lausunto sisältää jonkinlaisen liiketoimintasuunnitelman. Refractarios korvaisi vähitellen vähäkatteiset tuotteet enemmän voittoa tuottavilla erityisesti sementtialalla. Muita tarvittavia toimia ovat 1) tuotantolaitosten modernisointi, joka vähintäänkin kaksinkertaistaisi nykyisen 5 300 tonnin kapasiteetin, 2) ulkomaisten markkinoiden tutkiminen ja 3) patenttien hankkiminen uusille tuotteille. Kaupungin ulkopuolelle perustettaisiin uusi tehdas. Se rahoitettaisiin nykyisen toimipaikan tontin myyntituloilla, korottamalla pääomaa 0,3 miljoonaa euroa (50 miljoonaa pesetaa), IVF:n lainalla sekä uusiin investointeihin saatavalla 20 prosentin investointituella ja velkojen anteeksisaamisella.

4. Alustava arvio

Yrityksen, joka pystyy jatkamaan toimintaansa useita vuosia maksamatta verojaan ja sosiaaliturvamaksujaan, voidaan katsoa saavan EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea. Tässä tapauksessa komissio epäilee, olisiko markkinatalouden ehdoin toimiva velkoja menetellyt samoin kuin monet julkiset viranomaiset ovat Refractariosin velkojen kohdalla vuosikautia menetelleet.

- Komissio epäilee, olisiko markkinatalouden ehdoin toimiva luotonantaja hyväksynyt vuonna 1992 tehdyn velkojen sopimuksen samoin ehdoin kuin valtiovarainministeriö ja sosiaaliturvalaitos hyväksyivät. Epäily koskee varsinkin velan korottomuutta.
- Se, että Fogasa ei vuonna 1992 vaatinut takausta uudelleen aikataulutetulle velalle, näyttää ensi näkemältä valtiontueltä.

Koska mihinkään toimiin ei ryhdytty maksujen varmistamiseksi, kyseessä näyttäisi olevan valtiontuki.

- Kiinnitys, jolla velat taattiin, voi selittää, miksi sosiaaliturvalaitos ja valtiovarainministeriö hyväksyivät niin kauan Refractariosin maksujen viivästymisen. Komissio epäilee kuitenkin, päteekö tämä myös siihen, että yhtiön annettiin jatkaa toimintaansa, vaikka oli käynyt selväksi, että velan perimisyrityksissä ei juuri onnistuttu.
- Jos sosiaaliturvalaitos ja valtiovarainministeriö hyväksyivät velkojen 50-prosenttisen anteeksiannon, kyse on valtiontuesta. Kiinnityksen vuoksi ei yksityinen markkinataloussijoittaja olisi hyväksynyt tällaista alennusta vaan varmistaisi edullisemman lopputuloksen, tarvittaessa vaikka hakemalla yrityksen konkurssiin.
- Jos IVF antaisi lainan ja investointitukia myönnettäisiin, ne olisivat rakenneuudistustukea.

Komissio epäilee, voidaanko näitä toimenpiteitä pitää pelastamis- ja rakenneuudistuksista annettujen suuntaviivojen⁽¹⁾ mukaisina. Käytettävissä ei ole kyllin paljon tietoja sen arvioimiseen, palauttaisiko tuki yhtiön elinkelpoisuuden, vältettäisiinkö kilpailun aiheeton vääristyminen sekä olisiko tuki oikeasuhteista ja rajoittuisiko se välttämättömyyksiin. Muita perusteita tuen toteamiselle yhteismarkkinoille soveltuvaksi ei näytä olevan.

KIRJE

"Por la presente, la Comisión tiene el honor de comunicar a España que, tras haber examinado la información facilitada por sus autoridades sobre la medida arriba indicada, ha decidido incoar el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 88 del Tratado CE.

1. PROCEDIMIENTO

El 20 de abril de 2001, la Comisión recibió una denuncia sobre una supuesta ayuda estatal en favor de Refractarios Especiales SA. El denunciante manifestaba su preocupación por una serie de medidas financieras en favor de la empresa que falsearían la competencia en el mercado de referencia.

Por cartas de 3 de mayo de 2001 (D/51821), 17 de julio de 2001 (D/52905) y 4 de octubre de 2001 (D/54067), la Comisión solicitó a España información sobre las distintas medidas. Se enviaron recordatorios por cartas de 20 de junio de 2001 (D/52500) y 7 de noviembre de 2001 (D/54592). España solicitó un plazo para responder por carta de 23 de julio de 2001 (registrada con la referencia A/35988 el 25 de julio de 2001). El plazo se concedió por carta de 20 de agosto de 2001 (D/53447). Por cartas de 19 de junio de 2001 (registrada con la referencia A/34832 el 20 de junio de 2001), 13 de septiembre de 2001 (A/37203, el 17 de septiembre de 2001) y 27 de noviembre de 2001 (A/39427, el 30 de noviembre de 2001), España facilitó la información solicitada por la Comisión.

⁽¹⁾ EYVL C 288, 9.10.1999, s. 2.

2. HECHOS

2.1. La empresa

Refractarios Especiales SA (en adelante, «Refractarios»), con sede en Valencia (España), fabrica cerámica especializada resistente al calor (materiales refractarios). La empresa vende sus productos principalmente a empresas de los sectores de metalurgia, cemento y cerámica. En la actualidad posee alrededor de cien empleados ⁽²⁾ y un volumen de negocios anual de unos 7 millones de euros. A finales de 2000, el valor total consignado en el balance ascendía a 1 905 049 362 pesetas españolas.

Refractarios está situada en el centro de Quart de Poblet (Valencia). Entre sus planes futuros destaca el traslado de la fábrica a las afueras.

En el siguiente cuadro se resumen los resultados de la empresa durante el período 1996-1999.

	(en millones de pesetas españolas)			
	1996	1997	1998	1999
Ventas	1 190,5	1 053,5	1 217,1	1 209,5
Resultado de explotación	(142,5)	(174,5)	(78,2)	(46,9)
Resultado anual	(55,7)	(179,5)	9,6	73,9

La relativa mejora desde 1997 se debe al desarrollo de nuevos productos, vendidos sobre todo a la industria del cemento. Aparte de las ventas interiores, los productos se exportan a otros países de Europa y a algunos países de África y América. Hay asimismo expectativas de exportación a países asiáticos.

Desde el 24 de enero de 2000, la empresa se encuentra en suspensión de pagos. Está en preparación un acuerdo entre los acreedores, que se espera concluir en el presente año. Los interventores designados en el expediente de suspensión de pagos presentaron su Dictamen al Juez en septiembre de 2000 ⁽³⁾. El 21 de septiembre de 2001 se inició el procedimiento con arreglo a los artículos 18 y 19 de la Ley sobre suspensión de pagos, lo que significa que los acreedores deberán presentar un nuevo acuerdo en un plazo de dos meses. La ley establece que tal plazo puede ampliarse treinta días más. La Comisión desconoce si así ha sido y si se ha alcanzado un acuerdo. En caso contrario, cualquier acreedor puede solicitar la quiebra de Refractarios. Ya en 1990-1992 la empresa atravesaba dificultades. El 26 de marzo de 1992 se concluyó y aprobó un acuerdo de acreedores. De dicho acuerdo proceden en parte las actuales deudas.

La empresa es propiedad en un 62 % de Refractarios Internacionales SL, a su vez propiedad en un 49,96 % de un particular y en otro 49,96 % de Sakano SL. España no ha facilitado información sobre estos accionistas, por lo que no hay certeza de que la empresa pueda considerarse pequeña o mediana empresa ⁽⁴⁾.

⁽²⁾ Cifra de la Agencia Estatal de Administración Tributaria. El Ministerio de Seguridad Social cita una cifra inferior a noventa empleados.

⁽³⁾ Dictamen, balance de situación y relación de acreedores, suspensión de pagos nº 3/2000, de 12 de septiembre de 2000.

⁽⁴⁾ Recomendación 96/280/CE de la Comisión, de 3 de abril de 1996, sobre la definición de pequeñas y medianas empresas (DO L 107 de 30.4.1996, p. 4).

2.2. El mercado

El denunciante es una asociación de productores europeos de cerámica. Declara que el sector español de materiales refractarios presenta un exceso de capacidad de más del 30 %. El exceso de capacidad no se limita a España, sino que existe en toda Europa.

2.3. Medidas financieras de las autoridades españolas

Se ha informado a la Comisión de las siguientes medidas. Se refieren a la acumulación de deudas con el Ministerio de Hacienda, la Tesorería General de la Seguridad Social (en adelante, «Seguridad Social») y el Fondo de garantía salarial (en adelante, «FOGASA»). Por otra parte, el acuerdo de acreedores propuesto, que pondría fin a la suspensión de pagos, prevé una condonación significativa de la deuda. El plan de viabilidad prevé asimismo posibles ayudas a la inversión.

Evolución de la deuda con la Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda

En 1992, la Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda acordaron reescalonar una deuda total de respectivamente 2 763 371 euros (459 786 309 pesetas españolas) y 430 932 euros (71 701 058 pesetas españolas). Estas deudas se reescalaron a lo largo de un período de diez años, sin pagos en los dos primeros. La Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda obtuvieron una hipoteca unilateral (con fecha de 23 de marzo de 1992) a fin de garantizar la deuda reescalada y los costes de la venta final de la propiedad [este último hasta un máximo de 637 073 euros (106 000 000 pesetas españolas)]. La hipoteca afectaba a dos propiedades de Refractarios que incluían maquinaria e instalaciones. Según una evaluación de la Unidad de Recaudación Ejecutiva de la Tesorería General de la Seguridad Social, en 1990 el valor total de las dos propiedades ascendía a 3 192 564 euros (531 198 000 pesetas españolas) ⁽⁵⁾; el valor de la maquinaria y las instalaciones de estas propiedades ascendía a 1 323 729 euros (220 250 000 pesetas españolas).

Entre diciembre de 1991 y marzo de 1995 se acumularon con la Seguridad Social nuevas deudas de hasta 1 519 106 euros (252 575 951 pesetas españolas), de modo que la deuda total con la Seguridad Social alcanzó 4 281 383 euros (712 362 259 pesetas españolas). Las nuevas deudas fueron cubiertas mediante una hipoteca adicional sobre las mismas propiedades, que cubría 1 923 239 euros (320 millones de pesetas españolas) y 384 648 euros (64 000 000 pesetas españolas) de los posibles costes.

En 1995, la Seguridad Social autorizó la subasta de los terrenos, pues Refractarios no pudo reembolsar las deudas. La subasta se canceló al concederse una prórroga extraordinaria hasta el 30 de junio de 1996. La Seguridad Social concedió esta prórroga al proponerse un cambio en el plan de destino de los terrenos que aumentaría considerablemente su valor en la hipoteca. Refractarios solicitó otro año de prórroga, que le fue denegado (el 25 de noviembre de 1997). Hubo posteriormente una serie de reuniones en que se trató sobre la prórroga, la condonación y la conversión en crédito de participación. Estas reuniones coincidieron con la evaluación por las autoridades locales de la ayuda final para el traslado de Refractarios a las afueras. Ninguno de estos planes se materializó.

⁽⁵⁾ 3 432 188 euros (571 068 000 pesetas españolas) según la valoración del plan de reestructuración de 1990.

La Seguridad Social no aceptó las soluciones propuestas. A lo largo de 1997 y 1998 se realizaron varias tentativas de bloquear las cuentas corrientes de Refractarios a fin de embargar determinados importes, así como otros terrenos pertenecientes a Refractarios. Estas tentativas tuvieron un éxito parcial y tan sólo permitieron la recuperación de una pequeña parte de las deudas acumuladas. En 1999 siguieron tomándose medidas.

Tomando en conjunto las deudas iniciales y las nuevas, y teniendo en cuenta la recuperación parcial y sus costes, la deuda total, cuando empezó la suspensión de pagos (septiembre de 2000), ascendía a 5 882 527 euros (978 770 196 pesetas españolas) ⁽⁶⁾.

A partir de febrero de 1998 la deuda con el Ministerio de Hacienda empezó a aumentar, pero el Ministerio de Hacienda no tomó ninguna medida unilateral a fin de recuperar las cuantías adeudadas. En septiembre de 2000, la deuda ascendía a 761 611 euros [126 721 337 pesetas españolas ⁽⁷⁾]. La deuda total actual con el Ministerio de Hacienda ascendería a alrededor de 1,3 millones de euros (215 000 000 pesetas españolas), de los cuales alrededor de 331 000 euros (55 000 000 pesetas españolas) proviene de la suspensión anterior de pagos. Las nuevas deudas no están cubiertas por la hipoteca.

El nuevo acuerdo propuesto prevé la condonación del 75 % de la deuda ordinaria y del 50 % de la deuda preferencial.

Fondo de garantía salarial: Fogasa

Fogasa es un organismo independiente vinculado al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y financiado por las cotizaciones de los patronos. Su principal cometido es abonar a los antiguos empleados de una empresa en quiebra o en graves dificultades cualquier salario o indemnización por despido que se les adeude. Fogasa cumple así los requisitos de la Directiva 80/987/CEE del Consejo ⁽⁸⁾. Fogasa no concede préstamos a las empresas afectadas, sino que liquida todas las reclamaciones válidas de sus antiguos empleados y celebra acuerdos con las empresas para que reembolsen con intereses la totalidad de los importes pagados en su lugar por Fogasa.

A lo largo de sus dificultades financieras de principios de los noventa, Refractarios acumuló una deuda con Fogasa de 800 380 euros (132 816 512 pesetas españolas). El acuerdo de 1992 estableció un reescalonamiento de la deuda a lo largo de un período de 10 años sin pagos en los primeros seis meses. Los pagos aumentarían poco a poco, pasando de alrededor de 2 millones de pesetas españolas en el primer trimestre a más de 8 millones de pesetas españolas en el último. Las autoridades españolas sostienen que se aplica un tipo de interés simple del 10 %, pero la evolución real de la deuda no corrobora esta afirmación. Refractarios no ha realizado pago alguno. No se han añadido nuevas deudas.

⁽⁶⁾ Esta cifra incluye 198 423 euros (25 747 336 pesetas españolas, más un interés de 7 267 390 pesetas españolas) añadidos a título de gastos sociales por la región de Asturias (Código de cuenta de cotización de Asturias), por el establecimiento que Refractarios poseía en esta región. Por error, esta deuda no se incluyó en la lista de acreedores con motivo de la primera suspensión de pagos. Fue incluida posteriormente por decisión administrativa (Resolución administrativa).

⁽⁷⁾ El dictamen del administrador al juez, de septiembre de 2000, cita por error un importe de 129 217 530 pesetas españolas.

⁽⁸⁾ DO L 283 de 28.10.1980, p. 23.

El acuerdo de 1992 establecía que Fogasa tenía derecho a una garantía de Refractarios. Sin embargo, no obtuvo esta garantía. En tal circunstancia, Fogasa tenía derecho a solicitar el pago inmediato del importe total. Sin embargo, Fogasa no exigió pago alguno a Refractarios. Por ello, los interventores judiciales de la actual suspensión de pagos manifestaron que el préstamo había expirado y que Fogasa no figuraba entre los actuales acreedores. Fogasa presentó un recurso y exigió que se incluyera su deuda.

Nueva ayuda a la inversión por las autoridades regionales

Refractarios solicitó un préstamo de 3 millones de euros (500 millones de pesetas españolas) al Instituto Valenciano de Finanzas (en lo sucesivo, «IVF»). Refractarios cuenta además en su plan de reestructuración con una subvención a la inversión del 20 % de la Consejería de Economía de la Comunidad Autónoma. Las inversiones se destinarían a la modernización, el aumento de capacidad y el traslado de la empresa del centro de la ciudad. Las autoridades españolas subrayan que no se ha aplicado hasta ahora ninguna de estas medidas, y se comprometen a notificar la posible ayuda conforme a las directrices sobre ayudas de salvamento y reestructuración.

2.4. El plan de reestructuración

Las autoridades españolas no tienen conocimiento de la existencia de un plan de reestructuración. Se remiten al Dictamen del administrador ⁽⁹⁾, que observa que una reducción significativa de la deuda restablecería el equilibrio del balance, dados los planes de la empresa. Refractarios sustituiría poco a poco los productos de escasa rentabilidad por otros con mayor margen de beneficio, destinados en particular a la industria del cemento. Entre las demás medidas necesarias se incluyen: 1) la modernización de las instalaciones, que como mínimo duplicaría la capacidad actual de 5 300 t, 2) la búsqueda de mercados extranjeros, y 3) la obtención de patentes para los nuevos productos. En el cuadro siguiente se resumen los cambios previstos en la producción. No está claro cómo la capacidad actual de 5 300 t mencionada arriba corresponde a las ventas totales de 11 300 t indicadas abajo.

	(Toneladas)		
	Productos especiales para la industria del cemento	Otros productos especiales	Materiales refractarios clásicos
Ventas actuales	4 200	2 600	4 500
Ventas futuras previstas	6 300	2 000	2 000
Margen por unidad (pesetas españolas/kilo)	120	39	28

Fuera del centro de ciudad se crearía una nueva fábrica. Ésta se financiaría mediante los ingresos por la venta de los terrenos de las actuales instalaciones, un aumento de capital de 0,3 millones de euros (50 millones de pesetas españolas), el préstamo del IVF, la subvención a la inversión del 20 % para nuevas inversiones y la condonación de deudas.

⁽⁹⁾ Véase la nota 3.

3. EVALUACIÓN

De conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, por el que se establecen disposiciones de aplicación del artículo 88 del Tratado ⁽¹⁰⁾, la Comisión incluye en su Decisión de incoar el procedimiento de investigación formal, una valoración inicial en cuanto al carácter de la ayuda de la medida propuesta y expone las dudas sobre su compatibilidad con el mercado común.

3.1. Ayuda estatal, el Estado como acreedor y falseamiento de la competencia

El Tribunal de Justicia ha confirmado, en su Sentencia en el asunto Magefesa ⁽¹¹⁾, que una empresa que pueda proseguir sus actividades a lo largo de varios años sin cumplir sus obligaciones fiscales y de Seguridad Social puede ser beneficiaria de ayudas estatales a efectos del apartado 1 del artículo 87 del Tratado CE. El impago de tales importes constituye una transferencia de Fondos públicos, puesto que, a diferencia de sus competidores, la empresa no debe cubrir estos costes específicos de la manera habitual.

En este caso, tal como se explica más adelante, la Comisión duda de que un acreedor en una economía de mercado hubiera actuado de la misma manera que los distintos poderes públicos durante los últimos años en relación con las deudas de Refractarios.

El mercado de la cerámica es un mercado de productos sumamente competitivo, en el que existe un comercio sustancial entre los Estados miembros. Refractarios exporta a diversos países europeos, americanos y africanos, y prevé asimismo futuras exportaciones a países asiáticos. Por tanto, la Comisión debe considerar que toda ventaja selectiva de que goce Refractarios falsea o amenaza con falsear la competencia y afecta a los intercambios comerciales entre los Estados miembros.

3.2. El acuerdo de 1992

La Comisión pone en duda que un acreedor en una economía de mercado hubiera aceptado el acuerdo de acreedores de 1992 en los términos en que lo aceptaron el Ministerio de Hacienda y la Seguridad Social. Por una parte, los poderes públicos tan sólo aceptaron reescalonar la deuda, y no condonarla. Además, la hipoteca obtenida cubre la totalidad de la deuda. Se trata de una situación sin duda favorable en comparación con los pagos a acreedores ordinarios. Sin embargo, las autoridades españolas no han podido facilitar una comparación con otros acreedores preferenciales privados. Por otra parte, no han justificado el hecho de que no se pague interés alguno sobre la deuda reescalada. Por consiguiente, la Comisión no puede excluir que

la aceptación por los poderes públicos del acuerdo 1992 contenga un elemento de ayuda estatal.

3.3. La deuda con Fogasa

España sostiene que no puede haber ayuda estatal toda vez que Fogasa obtiene sus recursos financieros directamente de las contribuciones abonadas por las empresas, públicas o privadas. Sin embargo, la Comisión observa que Fogasa es una organización independiente, establecida por las autoridades españolas y funcionando bajo ley española ⁽¹²⁾. Está vinculada al Ministerio del Empleo y Seguridad Social. Este Ministerio nombra al presidente y a cuatro de los catorce gobernadores del Consejo Rector y al Director de la Secretaría General, que es el responsable por la gestión del Fondo. En varias ocasiones la Comisión ha afirmado que el uso de los fondos por Fogasa puede constituir ayuda estatal ⁽¹³⁾.

La Comisión no tiene objeción a la intervención de Fogasa, en la medida en que liquidó las reclamaciones válidas de determinados empleados de Refractarios a los salarios adeudados e indemnizaciones por despido a principios de los noventa. A este respecto, el acuerdo no contiene elemento alguno de ayuda estatal. Semejante actuación destinada a proteger los derechos de los empleados es acorde con la Directiva 80/987/CEE del Consejo ⁽¹⁴⁾.

Sin embargo, la Comisión alberga dudas por lo respecta a la omisión en 1992 por parte de Fogasa de solicitar una garantía para la deuda reescalada. Esto parece a primera vista una ayuda estatal. No adoptar, como parece ser el caso, ningún tipo de medida con vistas a garantizar los pagos efectivos, aparte del esfuerzo por obtener la inclusión de su crédito en la nueva lista de acreedores, parece igualmente una ayuda estatal. Un acreedor en una economía de mercado habría sin duda tomado medidas que garantizaran el pago.

Además la Comisión alberga dudas por lo respecta a las medidas emprendidas por Fogasa a fin de recuperar la deuda con Refractarios pendiente de pago. Conforme a la legislación aplicable, parece que Refractarios estaba obligada a reembolsar sus deudas a Fogasa. El hecho de que Fogasa no tomara medida alguna a fin de imponer la restitución alivió de hecho a Refractarios de un coste empresarial normal. Toda vez que Fogasa es una institución pública, semejante «no restitución» debe considerarse financiada mediante recursos del Estado. Por tanto, la conclusión de la Comisión en esta fase es que existe ayuda estatal. El hecho de que los recursos de Fogasa procedan originalmente de las contribuciones de empresas privadas no afecta a dicha conclusión.

⁽¹⁰⁾ DO L 83 de 27.3.1999, p. 1.

⁽¹¹⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 12 de octubre de 2000, asunto C-480/98: España contra Comisión (Recopilación 2000, p. I-8717)

⁽¹²⁾ Real Decreto 505-1985 de 6 de marzo de 1985 y Orden Ministerial de 20 de agosto de 1985.

⁽¹³⁾ Véase Magefesa, Decisión 91/1/CEE (DO L 4 de 8.1.1991, p. 18) y Decisión 1999/509/CE de 14.10.1998 (DO L 198 de 30.7.1999, p. 15) (afirmado por el Tribunal, véase la nota 10), La Seda de Barcelona SA, Decisión 96/655/CE (DO L 298 de 22.11.1996, p. 14), y Tubacex, Decisiones 97/21/CE, CECA (DO L 8 de 11.1.1997) y 2001/142/CE (DO L 52 de 22.2.2001) y la decisión del Tribunal de 29.4.1999 en este asunto, C-342/96, ECR 1999, p. I-2459.

⁽¹⁴⁾ DO L 128 de 28.10.1980, p. 23.

3.4. *Tentativas de la Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda de recuperar la deuda*

La hipoteca que garantizaba las deudas puede explicar por qué la Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda aceptaron durante largo tiempo atrasos en los pagos de Refractarios. Asimismo, los esfuerzos de la Seguridad Social por subastar determinadas propiedades y embargar determinados importes en efectivo y cuentas bancarias pueden corresponder a las medidas que un acreedor privado habría emprendido en situación similar. Sin embargo, la Comisión pone en duda que pueda permitirse el funcionamiento de la empresa una vez que se ha puesto de manifiesto que las tentativas de embargo han sido en gran medida infructuosas y cuando, por otra parte, empiezan a acumularse las deudas con el Ministerio de Hacienda. Así, por ejemplo, no está claro hasta qué punto el aumento del valor de la hipoteca se corresponde con el aumento de la deuda desde 1998. Por tanto, la Comisión no puede excluir que la falta de acción por parte de la Seguridad Social y del Ministerio de Hacienda sea (asimismo) constitutiva de ayuda estatal en favor de Refractarios.

3.5. *Posible condonación de la deuda y nueva ayuda a la inversión*

Si la Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda aceptaran una condonación de la deuda del 50 %, ello constituiría ayuda estatal. Dada la existencia de la hipoteca, un inversor privado en una economía de mercado no aceptaría dicha condonación y procuraría obtener un resultado más favorable, en su caso solicitando la quiebra.

Es indiscutible que un nuevo préstamo del IVF y la subvención a la inversión del 20 % por parte de la Consejería de Economía brindarían una ventaja selectiva a Refractarios, financiada mediante recursos del Estado, y que esto constituiría ayuda estatal a efectos del apartado 1 del artículo 87.

3.6. *Evaluación preliminar de la compatibilidad con arreglo a las directrices comunitarias sobre ayudas de salvamento y reestructuración* ⁽¹⁵⁾

La letra c del apartado 3 del artículo 87 autoriza las ayudas estatales destinadas a facilitar el desarrollo de determinados sectores económicos, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común. Para la evaluación de las medidas financieras concedidas a empresas en crisis, la Comisión ha publicado unas Directrices sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis (en adelante «las Directrices»). Dado que las medidas anteriormente descritas parecen tener por propósito o efecto evitar la quiebra de la empresa debido a sus dificultades financieras, la Comisión ha efectuado una evaluación preliminar con arreglo a estas directrices.

Definición de empresa en crisis

Según la letra c del punto 5 de las Directrices, una empresa se considera en crisis cuando reúne las condiciones establecidas en el Derecho interno para someterse a un procedimiento de quiebra o insolvencia. En enero de 2000, Refractarios inició el procedimiento de suspensión de pagos y, por tanto, a partir de

tal fecha cumple esta definición. La Comisión, sin embargo, no posee suficiente información para evaluar si Refractarios ya podía considerarse empresa en crisis cuando anteriormente se aplicaron medidas tras el acuerdo de 1992. Dado que el primer procedimiento de suspensión de pagos concluyó con un acuerdo entre los acreedores, la Comisión considera que, al menos por un tiempo, Refractarios solucionó sus dificultades financieras. Por tanto, la Comisión duda de que el persistente impago de deudas a la Seguridad Social, el Ministerio de Hacienda y Fogasa a partir de mediados de los noventa y, en especial, el hecho de que Fogasa no reclamara una hipoteca en 1992, sean acordes con las Directrices sobre ayudas estatales de salvamento y reestructuración.

Aun cuando en 1992 no estuvieran aún en vigor las actuales Directrices, el hecho de que la empresa se sometiera a un procedimiento de suspensión de pagos pone de manifiesto que también en aquel momento se encontraba en dificultades financieras.

Restablecimiento de la viabilidad

La concesión de la ayuda a la reestructuración se supedita a un plan realista, coherente y de amplio alcance destinado a restablecer la viabilidad a largo plazo de la empresa en un plazo razonable y partiendo de hipótesis realistas. Asimismo, la ayuda de reestructuración se concederá por lo general una sola vez. A pesar de la reestructuración en 1992, Refractarios se encontraba de nuevo en dificultades financieras tan solo unos años después. Por lo tanto, si en esta época ha habido un plan de reestructuración, parece que éste no logró restablecer la viabilidad. Además, si el acuerdo de 1992 y las medidas más recientes contuvieran elementos de ayuda estatal, el requisito de «una vez — última vez» no se cumpliría.

El plan de reestructuración debe además incluir un estudio de mercado que permita evaluar la situación del mismo y describir las circunstancias a que obedecen las dificultades de la empresa, sentando así una base para evaluar si las medidas propuestas son adecuadas. El estudio deberá atender, entre otras cosas, al estado actual y las perspectivas futuras de la oferta y demanda en el mercado de productos de referencia, con hipótesis optimistas, pesimistas e intermedias, tomando asimismo en consideración los puntos fuertes y débiles de la empresa.

Las autoridades españolas no tienen constancia de plan de reestructuración alguno, con excepción del «plan de viabilidad» incluido en el dictamen del administrador de septiembre de 2000 (véase el punto 2.4). Este plan es de carácter muy general y ofrece pocos detalles. El plan no incluye un análisis del mercado de referencia a nivel del EEE. No recoge observación alguna sobre las hipótesis en que se basa y si éstas son realistas. No hay detalles financieros en apoyo de un restablecimiento de la rentabilidad. No está claro que los recursos financieros puedan obtenerse según lo previsto. De hecho, las autoridades españolas han informado a la Comisión de que Refractarios no ha podido facilitar la información solicitada por el IVF. El plan no contiene un análisis de las causas a que obedecen las dificultades de la empresa ni explica cómo se abordarán dichas causas. A falta de esta información, la Comisión duda en esta fase que las medidas financieras permitan restablecer la viabilidad de la empresa a largo plazo.

⁽¹⁵⁾ DO C 288 de 9.10.1999, p. 2. Véase el punto 101 de estas Directrices en relación con su aplicabilidad a partir de 1994 con respecto a las Directrices anteriores (DO C 368 de 23.12.1994).

La Comisión no posee información alguna sobre un plan de reestructuración en relación con la anterior suspensión de pagos. La Comisión carece de datos que permitan evaluar la compatibilidad de la posible ayuda estatal con el acuerdo de la Seguridad Social y el Ministerio de Hacienda de reescalar las deudas de Refractarios. Por tanto, la Comisión no puede sino tener dudas.

Evitar el falseamiento indebido de la competencia

En los puntos 35 y 36 de las Directrices se establece que el plan de reestructuración debe contener medidas que mitiguen en lo posible las consecuencias negativas que la ayuda puede acarrear para los competidores, condición que se ha de considerar no aplicable, en principio, a las pequeñas y medianas empresas. Según lo indicado en el punto 2.1, no está claro que Refractarios cumpla la definición de PYME. Según el plan de viabilidad, Refractarios sustituirá poco a poco parte de la producción real (materiales refractarios clásicos y otros productos especiales) por productos con un mayor margen de beneficio (productos especiales para la industria del cemento). Sin embargo, no está claro hasta qué punto se reducirá irreversiblemente la capacidad, y si lo será en proporción a la ayuda. Por tanto, la Comisión duda, en esta fase, de que se evite suficientemente el falseamiento de la competencia conforme a las Directrices.

Ayuda limitada al mínimo y proporcionalidad

La cantidad e intensidad de la ayuda deben limitarse al mínimo estrictamente necesario para permitir emprender la reestructuración, y guardar relación con los beneficios previstos desde el punto de vista de la Comunidad. Por tanto, los inversores deben contribuir al plan de reestructuración mediante recursos propios. Por otra parte, el modo en que se conceda la ayuda debe evitar que la empresa disponga de una liquidez excedentaria que pueda consagrar a actividades agresivas susceptibles de provocar distorsiones en el mercado y no relacionadas con el proceso de reestructuración.

El plan de viabilidad no indica el coste total de la reestructuración ni el importe exacto necesario para su financiación. En particular, no figura el coste de la inversión en la nueva instalación ni los ingresos por la venta de los terrenos de las instalaciones actuales. Dichos ingresos, así como el aumento de capital en 0,3 millones de euros (50 millones de pesetas españolas) ⁽¹⁶⁾ pueden constituir la contribución propia de los inversores. Ante esta falta de información, la Comisión no puede concluir en esta fase que la ayuda se limite al mínimo necesario ni que sea proporcional a los beneficios de la reestructuración.

En conclusión, la Comisión duda en esta fase que la posible ayuda pueda considerarse compatible con el mercado común a efectos de las Directrices sobre ayudas de salvamento y reestructuración.

3.7. Evaluación preliminar de la compatibilidad según otros criterios

La Comisión, por dudar que las medidas puedan justificarse con arreglo a las Directrices sobre ayudas de salvamento y reestructuración, también ha estudiado si son aplicables las

demás excepciones contempladas en los apartados 2 y 3 del artículo 87 del Tratado CE.

Las medidas de la ayuda en cuestión no son de carácter social y concedidas a consumidores individuales, ni destinadas a reparar los perjuicios causados por desastres naturales o acontecimientos de carácter excepcional. Por tanto, no se aplican las excepciones contempladas en el apartado 2 del artículo 87 del Tratado CE.

En las letras a) y c) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado CE se contemplan otras excepciones. Según la letra a) del apartado 3 del artículo 87, la ayuda puede ser compatible con el mercado común cuando se destine a favorecer el desarrollo económico de regiones en las que el nivel de vida sea anormalmente bajo o exista una grave situación de subempleo. Refractarios ejerce sus actividades en Quart de Poblet (Valencia), actualmente definida como zona asistida conforme a la letra a) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado CE. Sin embargo, la ayuda del tipo de que se trata no parece ser compatible con la normativa sobre ayudas regionales, pues no está vinculada a una inversión y parece otorgarse a Refractarios por atravesar ésta dificultades financieras.

La letra c) del apartado 3 del artículo 87 autoriza las ayudas estatales destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común. Sin embargo, lo dispuesto en la letra c) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado no es aplicable a la zona donde opera Refractarios. La ayuda no parece guardar relación con la I+D, la formación, la protección del medio ambiente, la creación de empleo u otros objetivos horizontales que justifiquen la aplicación de la excepción contemplada en el citado artículo.

4. CONCLUSIONES

Por los motivos expuestos, la Comisión duda en esta fase que un acreedor privado hubiera actuado de la misma manera y en las mismas condiciones que la Seguridad Social, el Ministerio de Hacienda y, en particular, Fogasa durante los últimos años. Por tanto, la Comisión no puede excluir que las medidas financieras de las cuales se beneficia Refractarios constituyan una ayuda estatal a efectos del apartado 1 del artículo 87 del Tratado CE. En cuanto a la compatibilidad de las medidas de ayuda con el mercado común, la Comisión alberga serias dudas basadas en su evaluación preliminar. Por ello, la Comisión, en el marco del procedimiento del apartado 2 del artículo 88 del Tratado CE, insta a España para que presente sus observaciones y facilite toda la información pertinente para la evaluación de las medidas en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de la presente carta. Asimismo, insta a sus autoridades para que transmitan inmediatamente una copia de la presente carta al beneficiario de las medidas.

La Comisión desea recordar a España el efecto suspensivo del apartado 3 del artículo 88 del Tratado CE y llama su atención sobre el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 659/1999, que prevé que toda ayuda concedida ilegalmente podrá recuperarse de su beneficiario.”.

⁽¹⁶⁾ Por cuanto no se financian mediante recursos públicos.

III

(Tiedotteita)

KOMISSIO

EuropeAidin julkaisema

EHDOTUSPYYNTÖ @LIS

mallihankkeiden toteuttamiseksi tietoyhteiskunnan alalla

(2002/C 55/06)

1. **Julkaisuviite**

EuropeAid/113386/C/G

2. **Ohjelma ja rahoituslähde**

@LIS, Alueellinen tietoyhteiskuntaa edistävä ohjelma. Budjettikohta: B7-311. Ohjelma ALA.

3. **Toiminnan luonne, maantieteellinen alue ja hankkeen kesto**

- a) *Toiminnan luonne:* Ehdotuksilla olisi pyrittävä käynnistämään kokeiluluonteisia alueellisia tietoyhteiskuntaan liittyviä yhteistyöhankkeita, jotka koskevat kaikkia tietotekniikan toimijoita ja käyttäjiä ja esittelevät kansalaisille tietoyhteiskunnan mukanaan tuomia etuja Latinalaisessa Amerikassa seuraavilla neljällä alalla: paikallishallinto, koulutus ja kulttuurinen monimuotoisuus, kansanterveys ja sosiaalisen osallisuuden edistäminen (tai tietoyhteiskuntaan osallistumisen edistäminen).

Eri alat on kuvattu yksityiskohtaisesti 12. kohdassa mainitun hakuoppaan 1 osassa.

Mallihankkeiden on oltava innovatiivisia, ja niihin on sisällytettävä olemassa olevien nykyaikaisten tekniikoiden yhdistämisen idea.

b) *Maantieteellinen alue:*

— Euroopan unioni: Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Yhdistynyt kuningaskunta.

— Latinalainen Amerika: Argentiina, Bolivia, Brasilia, Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Kolumbia, Kuuba, Meksiko, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, Uruguay, Venezuela.

c) *Hankkeen enimmäiskesto:* 36 kuukautta.

Tarkempia tietoja annetaan 12. kohdassa mainitussa hakuoppaassa.

4. **Tähän ehdotuspyyntöön käytettävissä oleva kokonaismäärä**

40 miljoonaa euroa.

5. **Avustusten enimmäis- ja vähimmäismäärät**

- a) Avustuksen vähimmäismäärä hanketta kohti: 1,5 miljoonaa euroa.

- b) Avustuksen enimmäismäärä hanketta kohti: 3 miljoonaa euroa.

- c) Yhteisön rahoituksella katettavien hankkeen kulujen enimmäismäärä: 80 prosenttia.

Kaikissa hankkeissa yksittäiselle tai useammalle yksityiselle voittoa tavoittelevalle kumppanille myönnettävä yhteisön rahoitusosuus voi olla enintään 25 prosenttia avustuksen määrästä. Lisäksi yksittäiselle yksityiselle voittoa tavoittelevalle kumppanille myönnettävän avustuksen määrä voi olla enintään 50 prosenttia hankkeen avustuskelpoisista kustannuksista.

6. **Myönnettävien avustusten enimmäislukumäärä**

Määrärahan puitteissa voidaan myöntää rajoittamaton määrä avustuksia.

7. **Kelpoisuus: kuka voi tehdä ehdotuksia?**

Hakemuksen esittäjän on oltava eurooppalais-latinalais-amerikkalainen yhteenliittymä, johon kuuluu **vähintään kahdeksan kumppania** vähintään **kolmesta eri Euroopan unionin jäsenvaltiosta** ja **yhdestä Latinalaisen Amerikan maasta**. Hakijan on oltava julkinen tai yksityinen voittoa tavoittelematon oikeussubjekti, joka on sijoitunut johonkin Euroopan unionin jäsenvaltioista. **Kumppanit** voivat olla mitä tahansa yksityisiä tai julkisia oikeussubjekteja, jotka ovat sijoittuneet johonkin Euroopan unionin jäsenvaltioista tai johonkin Latinalaisen Amerikan 18 maasta.

Voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden, kuten tutkimuslaitosten, yliopistojen, kuluttajajyhdistysten, teollisuus-toimijoiden yhdistysten tai ammattiliittojen, kaupakamarien, kansalaisjärjestöjen, osittain julkisten organisaatioiden tai muiden paikallisten viranomaisten, on oltava pääasiallisessa vastuussa hankkeiden toteuttamisesta. Yksityiset voittoa tavoittelevat organisaatiot voivat tarjota rajallista asiantuntemusta erityisesti niillä hankkeen osa-alueilla, jotka ovat välttämättömiä hankkeen onnistuneen toteutuksen kannalta (kuten tietotekniikan tai viestinnän kehittäminen tai soveltaminen tai valistuskampanjoiden järjestäminen joukkoviestintää apuna käyttäen). Voittoa tavoittelevien organisaatioiden hankkeisiin osallistumisen on perustuttava toiminnan todellisille kustannuksille (ilman voittoa).

Tarkempia tietoja annetaan 12 kohdassa mainitun hakuoppaan 2.1.1 kohdassa.

8. Alustava ajankohta tarjouskilpailun tuloksista ilmoittamiselle

Periaatteessa kuusi kuukautta hakemusten määräajan päättymisen jälkeen.

9. Myöntämisperusteet

Katso 12 kohdassa mainitun hakuoppaan 2.3 kohta.

10. Vakiolomakkeen käyttö ja toimitettavat tiedot

- a) *Lomake*: Hakemuksen tekemiseen on käytettävä **vakio-lomaketta**, jonka mallia ja määräyksiä on tarkkaan noudatettava. Hakijan on toimitettava kustakin hakemuksesta **yksi allekirjoitettu alkuperäiskappale ja seitsemän jäljennöstä**.

Hakijoiden on käytettävä hakuoppaan liitteenä olevaa lomaketta. Ainoastaan ohjelman virallisella hakulomakkeella tehdyt hakemukset hyväksytään.

Kirjekuoriin on merkittävä selvästi:

"Ehdotuspyyntö @LIS jne." Tarkempia tietoja annetaan hakuoppaan 2.2.2 kohdassa.

- b) *Kieli*: Ehdotukset on laadittava ranskan tai englannin kielellä.

11. Hakemusten määräaika

Hakemukset on toimitettava **31. lokakuuta 2002** kello 12 mennessä.

Määräajan jälkeen hankintaviranomaiselle saapuneita hakemuksia ei oteta huomioon.

12. Yksityiskohtaiset tiedot

Tätä ehdotuspyyntöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot sekä käytettävä hakulomake sisältyvät hakuoppaaseen, jota saa seuraavista osoitteista:

— Internet: http://europa.eu.int/comm/europeaid/tender/index_en.htm

— sähköposti: EuropeAid-ALIS@cec.eu.int

— postiosoite: Euroopan komissio
Yhteistyötoimisto EuropeAid, yksikkö E2
J-54, 4/75
Rue de Genève, 1
B-1049 Bruxelles/Brussel.

Kaksipäiväisiä tiedotustilaisuuksia järjestetään ehdotuspyynnön julkaisemisen ja hakemusten määräajan välisenä aikana tavoitteena antaa tietoa @LIS-ohjelmasta, optimoida ehdotukset ja edistää alueiden välisten kumppanuuksien luontia. Latinalaisessa Amerikassa järjestetään seitsemän ja Euroopan unionissa yksi tiedotustilaisuus. Kaiken mahdollisen tiedon saamiseksi asiassa kehoitetaan käymään seuraavalla Internet-sivulla: <http://europa.eu.int/comm/europeaid/projects/alis>.

Tätä ehdotuspyyntöä koskevat kyselyt (1. kohdassa mainittu ehdotuspyynnön julkaisuviite merkittävä), on lähetettävä sähköpostitse osoitteeseen EuropeAid-ALIS@cec.eu.int. Kaikkia hakijoita kehoitetaan käymään säännöllisesti edellä mainitulla Internet-sivulla hakemusten määräajan päättymiseen saakka, sillä komissio julkaisee siellä yleisimmät kysymykset ja niiden vastaukset.

HUOMAUTUS

Euroopan yhteisöjen virallisen lehden numerossa C 58 A 5. maaliskuuta 2002 julkaistaan "Vihanneslajien lajikkeiden yleinen luettelo – Kymmenes täydennysosa 21. kokonaispainokseen".

Euroopan yhteisöjen virallisen lehden tilaajat voivat hankkia maksuttomana saman määrän samankielisiä versioita kuin heidän tilauksensa käsittää. Tilaajia pyydetään palauttamaan oheinen tilauslomake asianmukaisesti täytettynä ja varustettuna tilaajanumerolla (tilaajanumero on jokaisen osoitelipukkeen vasemmassa reunassa ja se alkaa: O/.....). Tämä *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* numero on saatavissa maksuttomasti yhden vuoden ajan sen julkaisupäivämäärästä lähtien.

Muut kuin tilaajat voivat tilata tämän numeron oman maansa myyntitoimistosta tai Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimistosta, myyntiasoltalta, L-2985 Luxembourg, joka ohjaa tilauksen asianmukaiseen myyntitoimistoon.

TILAUSLOMAKE

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

Myyntiasasto
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg

☐ **Olen** *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* **tilaaja**.

Tilaajanumeroni on: O/.....

- ☐ Lähettäkää minulle ... maksutonta numeroa **Euroopan yhteisöjen virallista lehteä C 58 A/2002**.
- ☐ **Haluaisin tilata** maksua vastaan ... **lisäkappaletta**.

Kieli/kielet:

☐ **En ole** *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* **tilaaja** ja haluaisin tilata ... **kappaletta maksua vastaan**.

Kieli/kielet:

Nimi:

Osoite:

.....

Päiväys: Allekirjoitus: