



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.9.2001
COM(2001) 454 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**VERSO UNA VISIONE STRATEGICA DELLE SCIENZE DELLA VITA E DELLA
BIOTECNOLOGIA: DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE**

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

VERSO UNA VISIONE STRATEGICA DELLE SCIENZE DELLA VITA E DELLA BIOTECNOLOGIA: DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE

INDICE

1.	Verso una visione globale e strategica.....	3
2.	Potenzialità e impatto delle scienze della vita e della biotecnologia.....	5
3.	Innovazione e competitività	9
4.	Ricerca	13
5.	Implicazioni etiche.....	15
6.	Atteggiamento dell'opinione pubblica e partecipazione della collettività	17
7.	Regolamentazione e gestione	19
7.1.	Questioni normative riguardanti gli OGM, ivi comprese le sementi e gli alimenti e i mangimi GM	19
7.2.	Regolamentazione delle altre applicazioni.....	24
8.	La dimensione internazionale.....	26
8.1.	Scambi commerciali e collaborazione internazionale	26
8.2.	Politica di sviluppo	28
9.	Conclusioni.....	31

Verso una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia:

Documento di consultazione

1. VERSO UNA VISIONE GLOBALE E STRATEGICA

Il progresso scientifico e tecnologico nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia moderna prosegue ad un ritmo vertiginoso. Allo stesso tempo, i potenziali vantaggi e le ripercussioni a livello individuale, sociale e ambientale hanno dato luogo ad un intenso dibattito pubblico.

In occasione del Consiglio europeo di Lisbona del marzo 2000, l'Unione europea si è prefissata **un nuovo obiettivo strategico** per il prossimo decennio: diventare l'economia della conoscenza più competitiva e più dinamica del mondo, capace di garantire una crescita economica sostenibile accompagnata da un miglioramento quantitativo e qualitativo dell'occupazione e da una maggiore coesione sociale.

Nella sua successiva relazione del febbraio 2001, presentata durante il Consiglio europeo di Stoccolma nell'ambito della cosiddetta strategia di Lisbona, la Commissione ha richiamato l'attenzione sulle potenzialità economiche, sociali e ambientali delle scienze della vita e della biotecnologia sottolineando, di conseguenza, l'importanza strategica, nel lungo termine, di un utilizzo competente di tali scienze e tecnologie e delle relative applicazioni da parte dell'Europa. La Commissione ha inoltre annunciato l'intenzione di presentare, entro la fine del 2001, una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia fino al 2010 ed oltre. Tale iniziativa dovrebbe basarsi su un approccio globale lungimirante, proponendo allo stesso tempo interventi concreti nel breve termine per rispondere alle sfide del futuro al fine di realizzare gli obiettivi di Lisbona e contribuire ad alimentare il dibattito pubblico e a rafforzare il consenso.

Le scienze della vita e la biotecnologia sollevano vari tipi di problemi, che occorre affrontare al livello appropriato nel rispetto del principio di sussidiarietà. In alcuni settori vi è una chiara responsabilità comunitaria (ad esempio per quanto riguarda le implicazioni per il commercio e il mercato interno, nonché il trattamento da riservarsi alle conseguenze delle scienze della vita e della biotecnologie sulle politiche comunitarie in corso), in altri casi la competenza spetta in massima parte agli Stati membri (ad es. relativamente alla definizione di principi etici). La natura trasversale e l'importanza delle scienze della vita e della biotecnologia, nonché delle loro implicazioni, richiedono che si dedichi un'attenta riflessione alla coerenza complessiva e al coinvolgimento della società civile e dei vari soggetti interessati al tema.

Le scienze della vita e la biotecnologia sono entrate in una fase di crescita esponenziale. Ciò genera enormi **potenzialità**, consentendo all'economia europea e mondiale di realizzare uno sviluppo più sostenibile e di migliorare la qualità della vita. Esse rivestono pertanto un'importanza strategica per l'Europa nel suo tentativo di diventare la principale economia della conoscenza. L'Europa non può permettersi di perdere le opportunità create da queste nuove scienze e tecnologie.

È quindi indispensabile affrontare tutti i problemi legati a tale argomento, ivi comprese, ove opportuno, questioni generali che non hanno necessariamente un'attinenza specifica con le scienze della vita e la biotecnologia.

Dobbiamo rafforzare la **competitività** per alimentare la crescita e creare nuovi posti di lavoro altamente specializzati. L'elemento propulsore di tale processo consiste principalmente nella **ricerca**, che amplia la nuova base di conoscenze nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia. Una delle principali sfide consisterà nel garantire che l'**innovazione** trasformi con successo la ricerca e le invenzioni in nuovi prodotti e servizi efficienti.

È particolarmente importante sottolineare che questo potenziale potrà essere sviluppato solo nel caso ci sia un ampio sostegno pubblico. Pertanto, si avverte la crescente esigenza di decisioni politiche consapevoli e illuminate in riferimento alle priorità della società e in particolare al **quadro sociale** e alla **base etica** per lo sviluppo e l'applicazione delle nuove scienze e tecnologie. Lo sviluppo e l'applicazione delle scienze della vita e della biotecnologia sollevano una serie di interrogativi etici fondamentali, quali ad esempio la definizione e la natura dell'essere umano e l'utilizzo e il controllo delle informazioni genetiche. Alcune applicazioni possono anche avere un impatto a livello sociale ed economico. Ciò riguarda ad esempio l'accesso all'assicurazione sanitaria e sulla vita o le pratiche in campo agricolo. È essenziale che tali problemi siano opportunamente affrontati, vista la loro importanza fondamentale per la **percezione da parte dell'opinione pubblica**.

L'obiettivo principale della **vigilanza normativa** sulla biotecnologia e della gestione mirata della **ricerca pubblica** è assicurare che lo sviluppo e l'applicazione delle scienze della vita e della biotecnologia non presentino alcun pericolo per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente (ivi compresa la biodiversità), senza trascurare tutti gli altri accorgimenti atti a garantire lo sviluppo e l'applicazione sicuri e socialmente accettabili delle scienze della vita e della biotecnologia.

La rivoluzione scientifica e tecnologica rappresenta una realtà **globale** che crea nuove opportunità e sfide per tutti i paesi del mondo, sia quelli ricchi che quelli poveri. L'Europa deve sviluppare le proprie politiche nell'ambito di una prospettiva internazionale ben definita, contribuendo in maniera costruttiva alla cooperazione internazionale e difendendo nel contempo i propri interessi.

La Commissione europea è impegnata a sviluppare delle politiche valide e coerenti nell'interesse generale dell'Europa. La chiave del successo consiste tuttavia nel **coinvolgere, a livello europeo, tutte le parti interessate**: le autorità pubbliche, gli scienziati e gli operatori economici, i consumatori e l'intera collettività.

Questo approccio è pienamente conforme alle proposte presentate nel recente Libro bianco della Commissione sulla *governance* europea¹, nel quale la Commissione sottolinea la necessità di aprire il processo di formulazione delle politiche, in modo da renderlo più inclusivo e responsabile. In particolare, il Libro bianco si concentra sul miglioramento della partecipazione dei cittadini europei alla concezione delle politiche dell'Unione. La democrazia dipende dalla possibilità per i cittadini di prender parte al dibattito pubblico: essi devono pertanto disporre di un accesso a informazioni affidabili sui problemi europei ed essere in grado di vagliare il processo politico in tutte le sue fasi. Ne deriva la necessità per le istituzioni di comunicare in modo più attivo col grande pubblico quando si tratta di questioni europee, soprattutto per quelle particolarmente delicate come le scienze della vita e la biotecnologia. Inoltre, la consultazione aiuta la Commissione e le altre istituzioni ad arbitrare fra richieste e priorità contrastanti, e consente di sviluppare una prospettiva politica di più

¹ COM(2001)428 def., del 25.7.2001.

lungo termine. Come indicato nel Libro bianco, l'Unione così potrà vegliare contro eventuali decisioni sulle politiche future improntate a scarsa lungimiranza in relazione alle sfide di lungo termine.

Nell'elaborare il documento orientativo, la Commissione ha attinto ai suoi 25 anni di esperienza nello sviluppo di politiche e strumenti riguardanti le scienze della vita e la biotecnologia. Essa inoltre è partita dall'ampio dibattito pubblico attualmente in corso anche in seno alle altre istituzioni comunitarie e agli Stati membri, nonché dai contributi forniti dai numerosi soggetti interessati del mondo professionale. In linea col recente Libro bianco sulla *governance*, la Commissione rivolgerà un'attenzione specifica alla qualità del processo di consultazione e al grado di responsabilità delle valutazioni scientifiche.

È per questo che la Commissione invita i cittadini, i consumatori, le organizzazioni della società civile, gli scienziati, le autorità pubbliche, gli operatori economici del settore industriale, agricolo o terziario a contribuire alle riflessioni della Commissione prima del completamento del documento orientativo, previsto per la fine del 2001. Il dialogo e la consultazione continueranno anche dopo: il documento rappresenterà la base per l'ulteriore dibattito, e la Commissione intende inserire nel proprio piano d'azione proposte specifiche per sostenere e sviluppare il dialogo.

Il presente documento di consultazione illustra alcuni degli elementi dell'attuale filosofia della Commissione e propone una serie di questioni e problemi specifici in merito ai quali la Commissione gradirebbe ricevere delle osservazioni. Il processo di consultazione non si limita ai temi proposti bensì è aperto a qualsiasi contributo.

In questa prima fase della consultazione, le osservazioni e i contributi dovranno pervenire al più tardi entro il **23 novembre 2001**. Essi possono essere inviati per posta alla Commissione al seguente indirizzo "Biotecnologia, BREY 7/329, Commissione europea, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles, Belgio" o trasmessi via Internet al seguente indirizzo di posta elettronica: ec-biotechnology@cec.eu.int. Per stimolare il dibattito, le osservazioni possono essere pubblicate su richiesta sul nuovo sito web <http://europa.eu.int/comm/biotechnology> appositamente istituito dalla Commissione.

La Commissione sta inoltre organizzando una conferenza nel settembre 2001 per consultare le parti interessate invitate a partecipare.

2. POTENZIALITÀ E IMPATTO DELLE SCIENZE DELLA VITA E DELLA BIOTECNOLOGIA

Il progresso nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia² ha migliorato costantemente la qualità della vita dei cittadini europei nel corso dell'ultimo secolo. Gli europei di oggi sono più longevi e godono di una salute migliore rispetto alle generazioni precedenti. L'offerta, la sicurezza, la varietà e la qualità dei prodotti alimentari di cui dispongono i consumatori europei non sono mai stati migliori. La nostra capacità di combattere l'inquinamento e gli altri effetti delle attività umane sull'ambiente è migliorata in maniera considerevole. Tuttavia, tali settori devono ancora far fronte a enormi sfide ed esigenze e la posizione europea va collocata nel contesto della situazione della competitività a livello internazionale. Le sfide riguardanti la salute, l'invecchiamento, i prodotti alimentari,

² Cfr. il glossario in allegato.

l'ambiente e i paesi in via di sviluppo presentano tutte una forte componente biologica e solo le nuove conoscenze nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia offrono la possibilità di soddisfare i bisogni e le aspettative della società in tali settori.

Le potenzialità della nuova base di conoscenze nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia

Negli ultimi decenni sono stati compiuti enormi progressi in termini di comprensione della biologia, delle strutture e dei meccanismi molecolari, della base genetica e dell'ecologia di tutti gli organismi viventi. La nuova base di conoscenze ha consentito la realizzazione di innovazioni tecnologiche, quali l'ingegneria genetica, la clonazione (la clonazione umana per scopi riproduttivi è tuttavia proibita dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), la biocatalisi, i test genetici, la terapia genica e gli anticorpi monoclonali, collettivamente noti come biotecnologie. Molti osservatori ritengono che, dopo l'informatica, le scienze della vita e la biotecnologia saranno alla base della prossima generazione di economie della conoscenza, con enormi potenzialità in termini di miglioramento della qualità della vita mediante la creazione di posti di lavoro altamente specializzati. Allo stesso tempo, esse stimoleranno la competitività e la crescita economica in Europa, migliorando la qualità dei servizi sanitari e offrendo nuovi strumenti per far fronte a diverse sfide, quale ad esempio la protezione dell'ambiente.

In campo sanitario, l'era "postgenomica" consentirà l'invenzione e la produzione di nuovi strumenti diagnostici e di terapie capaci di combattere le malattie umane attualmente incurabili. Il settore della medicina è destinato a subire una rivoluzione con il passaggio dall'approccio terapeutico a quello preventivo e con l'introduzione di cure mediche personalizzate basate su farmaci genetici, test genetici ecc. Tale fenomeno potrà avere un effetto sul tasso di prevalenza delle malattie croniche, aiutando nel contempo i pazienti colpiti da tali affezioni a sopportarle meglio. Ciò produrrà a sua volta un impatto positivo sul futuro stato di salute e sulla qualità di vita dei cittadini europei della terza età, nonché sui costi legati all'invecchiamento demografico. Gli Stati membri dell'UE spendono ogni anno circa l'1,2% del PIL, pari a circa 100 miliardi di euro, per l'acquisto di prodotti farmaceutici. La graduale transizione dall'approccio basato sulle cure ospedaliere all'approccio preventivo dovrebbe determinare un aumento di tali cifre negli anni a venire. A tale riguardo, le potenzialità di alcune delle nuove tecnologie quali ad esempio l'utilizzo delle cellule staminali e lo xenotrapianto necessitano di un'analisi più approfondita.

Come dichiarato dall'OCSE³, è ancora troppo presto per formulare delle conclusioni sui vantaggi economici e ambientali dell'attuale generazione di colture alimentari geneticamente modificate. Nei paesi industrializzati i consumatori chiedono un livello di sicurezza sempre più elevato per i prodotti alimentari nell'ambito dell'intera catena alimentare e una migliore qualità degli alimenti. Il problema consiste nel rispondere alle mutevoli esigenze dei consumatori, garantendo nel contempo la competitività e la sicurezza dei metodi di produzione primaria e di trasformazione e la loro compatibilità con le tecniche agricole sostenibili e con l'esigenza di ridurre l'impatto ambientale.

Per una migliore protezione dell'ambiente, sono richieste con urgenza nuove strategie per la sostenibilità dei processi industriali. A parità di produzione industriale, la biotecnologia consente di ridurre il consumo di materie prime e di energia e di produrre meno

³ Biotecnologia moderna e mercati agricoli: pubblicazioni selezionate, OCSE 2000.

inquinamento, e minori quantità di rifiuti riciclabili e biodegradabili. La biotecnologia offre enormi possibilità per lo sviluppo di prodotti e processi industriali puliti quali ad esempio la biocatalisi. I vantaggi sono già stati dimostrati nelle industrie tradizionali, tra cui l'industria tessile, dei pellami e della carta. Il biorisanamento consente inoltre di combattere l'inquinamento atmosferico, del suolo e delle acque: i batteri vengono utilizzati da diversi anni per risanare le aree colpite da una fuoriuscita di petrolio e purificare le acque reflue. Nel settore energetico, i processi attualmente in corso di sviluppo quali ad esempio la biodesolfurazione e l'impiego del biodiesel e del bioetanolo mirano a sostituire le tecnologie inquinanti e ad elevato impiego d'energia. Questo potenziale dai risvolti positivi resta apparentemente inutilizzato: gli studi realizzati dall'OCSE indicano che la maggior parte delle imprese manifatturiere potrebbe ridurre l'impatto ambientale dei propri processi rendendoli nel contempo più redditizi mediante l'applicazione della biotecnologia. D'altra parte, appare altresì opportuno tener conto dei rischi per l'ambiente, in particolare per la biodiversità, prodotti nel lungo termine da alcune delle applicazioni della biotecnologia.

Secondo la FAO (Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura), l'aumento della produzione alimentare determinato dall'incremento demografico nei paesi in via di sviluppo sarà prodotto per l'80% mediante l'intensificazione dei processi agricoli e per il 20% attraverso l'espansione delle superfici coltivabili. Le nuove colture biotecnologiche basate sui principi più avanzati dell'agronomia dovrebbero contribuire a risolvere in parte tali problemi. La biotecnologia darà un importante contributo alla salute nel terzo mondo con l'imminente sviluppo di nuove cure per le malattie legate alla povertà, la cui efficacia dipenderà tuttavia dal miglioramento dei servizi sanitari.

Le sfide per la società

Le nuove applicazioni delle scienze della vita e della biotecnologia accompagnano ed accelerano gli attuali cambiamenti della società, creando addirittura nuovi problemi particolari in campo economico, sociale e giuridico. Alcune di esse generano entusiasmo, altre invece preoccupano l'opinione pubblica o i singoli gruppi d'interesse. Oltre ai timori legati alla sicurezza, la biotecnologia moderna è stata osteggiata in quanto possibile causa di sconvolgimento dell'attuale assetto socioeconomico. Inoltre, mentre l'Europa si trova ad affrontare una serie di problemi particolari, l'applicazione delle scienze della vita e della biotecnologia dà luogo a problemi differenti in altri contesti socioeconomici e in particolare nei paesi in via di sviluppo.

Domande nell'ambito della consultazione

- Qual è il modo migliore per sfruttare le potenzialità delle scienze della vita e della biotecnologia garantendo nel contempo che la loro applicazione sia sicura per i consumatori e per l'ambiente e compatibile con i valori fondamentali della società? Qual è il modo migliore per analizzare l'impatto a livello socioeconomico? È opportuno utilizzare un approccio più strutturato per valutare i vantaggi per la società rispetto agli svantaggi? In quale misura si dovrebbe tener conto di tali considerazioni nell'approccio normativo alle scienze della vita e alla biotecnologia?
- La biotecnologia ha già prodotto chiari vantaggi **nel settore farmaceutico e dell'assistenza sanitaria**. La cosiddetta "era postgenomica" riserva grandi promesse, anche se molto dipende ancora dalla ricerca. Quali sono le prospettive nel medio e lungo termine? Come possiamo gestire nel migliore dei modi le implicazioni a livello etico e

socioeconomico, come ad esempio l'impiego dei test genetici per decidere sull'accesso dei singoli al mondo del lavoro e ai servizi assicurativi e sanitari?

- **La popolazione europea** sta invecchiando. In quale misura i progressi nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia possono contribuire a migliorare lo stato di salute e la qualità della vita degli europei che stanno diventando anziani?
- Come conciliare il duplice obiettivo della competitività dell'**agricoltura** dell'UE e dello sviluppo di pratiche agricole sostenibili? Quali sono le possibili implicazioni per la biodiversità? Quali sono le possibili conseguenze per la comunità agricola, lo sviluppo rurale e la produzione agroindustriale derivanti dall'impiego della biotecnologia? Come garantire una gestione ottimale dell'applicazione della biotecnologia nell'ambito delle politiche agricole (a livello di fattori di produzione, quali ad esempio le sementi e i pesticidi, di metodo di produzione e di qualità e sicurezza della produzione alimentare)? In quale misura le innovazioni biotecnologiche in campo agricolo possono pregiudicare l'agricoltura convenzionale e organica e aumentare la dipendenza degli agricoltori dal numero sempre più limitato di fornitori di sistemi di protezione e di coltura integrata? Quali sono le prospettive per quanto riguarda la coesistenza delle colture geneticamente modificate accanto a quelle convenzionali e organiche, o l'assimilazione della biotecnologia moderna nell'ambito dell'agricoltura convenzionale e organica?
- Le applicazioni della biotecnologia in **campo alimentare** hanno dato luogo a problemi specifici, in particolare a causa degli scarsi vantaggi che i consumatori associano agli OGM. Quale tipo di benefici possiamo aspettarci dalle colture della seconda generazione? Qual è il modo più efficace per informare i consumatori migliorando le loro possibilità di scelta? I meccanismi del mercato contribuiscono in maniera efficiente ad unire la domanda e l'offerta?
- Il Libro bianco della Commissione europea sulle fonti energetiche rinnovabili⁴ stabilisce che "entro il 2010 il 12% dell'energia primaria dovrà derivare dalle **fonti energetiche rinnovabili**". Quale contributo daranno i bioprocessi alle fonti energetiche rinnovabili nel corso del prossimo decennio e quali sono le strategie per promuovere questo settore?
- Una relazione dell'OCSE⁵ rivela che molte imprese manifatturiere ignorano le potenzialità della biotecnologia in termini di processi **produttivi meno inquinanti e miglioramento dell'efficienza e della redditività**. Quali sono i motivi alla base di tale fenomeno e quali gli interventi per sensibilizzare il settore privato alle potenzialità della biotecnologia?
- Qual è l'impatto del progresso nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia in termini di **creazione di nuovi posti di lavoro**? Quali sono le caratteristiche dei relativi profili professionali (livello delle competenze, durata, mobilità) e quali le conseguenze in termini di sviluppo delle risorse umane, con particolare riferimento all'istruzione e alla formazione?
- Le politiche europee relative alle scienze della vita e alla biotecnologia rifletteranno i valori e le scelte dell'Europa. Nel contesto globale, le politiche possono divergere sotto

⁴ COM (97) 599 def.

⁵ Biotecnologia per prodotti e processi industriali puliti: verso la sostenibilità in campo industriale, OCSE 1998.

alcuni aspetti. Quali potrebbero essere le conseguenze di tali divergenze, ad esempio per le prospettive dell'UE di realizzare l'obiettivo strategico fissato a Lisbona nel marzo 2000, ossia diventare l'economia della conoscenza più competitiva e più dinamica del mondo?

3. INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

Per realizzare l'obiettivo fissato a Lisbona, l'Unione europea deve sfruttare le nuove tecnologie che sono alla base dell'economia della conoscenza. Il programma *e-Europe* ha conferito una dimensione strategica alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ma nel 21° secolo la biotecnologia potrà assumere un ruolo economicamente ancora più importante.

Applicazioni commerciali

Le applicazioni commerciali della biotecnologia riguardano le attività della vita umana, animale e vegetale, ossia principalmente l'assistenza sanitaria, l'agricoltura e la protezione ambientale. A livello generale, la biotecnologia per uso commerciale differisce dalle tecnologie convenzionali in quanto sfrutta l'azione biologica al posto delle reazioni chimiche; il suo impiego riguarda pertanto anche alcuni processi industriali. Nell'UE la ricerca biotecnologica per fini commerciali si concentra principalmente sul settore sanitario (in particolare i prodotti farmaceutici e gli studi sul genoma); in molti altri paesi tecnologicamente avanzati, tale ricerca è in gran parte limitata alle attività legate all'agricoltura. La biotecnologia si presta a diverse applicazioni commerciali: l'elemento comune è dato dalla competenza tecnologica, nel settore delle scienze della vita, necessaria per l'innovazione a monte.

Struttura industriale

La biotecnologia ad uso commerciale viene spesso descritta come un settore caratterizzato da una separazione tra le imprese biotecnologiche specializzate "a monte" (che rappresenterebbero il fulcro dell'innovazione in campo biotecnologico) e le società "a valle". Solitamente le prime non dispongono delle risorse necessarie per sviluppare un prodotto fino alla sua commercializzazione. Di conseguenza, i loro clienti sono generalmente costituiti da grandi società con ingenti mezzi finanziari e una profonda conoscenza degli aspetti normativi e giuridici. Essendo la proprietà intellettuale un bene facilmente esportabile per via informatica, il "mercato a valle" delle invenzioni presenta una dimensione globale: le società statunitensi e quelle europee sono in grado di creare alleanze transatlantiche con le imprese biotecnologiche specializzate.

Minore è il valore aggiunto dei prodotti sviluppati da queste ultime, maggiori sono i costi e maggiore è il potenziale profitto. In particolare, nel caso dei prodotti biofarmaceutici la maggior parte dei costi sostenuti dalle imprese riguarda la fase fino al completamento dei test preclinici, in seguito ai quali viene aggiunto il 75% del valore del prodotto. Di conseguenza, i prodotti biofarmaceutici fabbricati dalle imprese a valle tendono ad essere di gran lunga più redditizi rispetto a quelli del settore a monte. Ciò vale anche per gli altri mercati (sebbene in misura meno marcata).

Alcune imprese biotecnologiche specializzate possono trasformarsi in grandi società a integrazione verticale, utilizzando le loro speciali competenze per sviluppare e commercializzare nuovi prodotti. La maggior parte delle imprese rimane tuttavia di dimensione limitata, continuando a fornire servizi o strumenti di ricerca o svolgendo su contratto attività di ricerca per conto di clienti; in alcuni casi le imprese vengono

appositamente costituite per sviluppare un unico progetto per un periodo prestabilito in seguito al quale si procede alla liquidazione su base volontaria. Per evitare che in Europa lo sviluppo della biotecnologia ad uso commerciale non sia ostacolato da vincoli superflui è necessario rendere più flessibili le normative in campo aziendale e i regimi fiscali.

Risorse umane

Le risorse umane sono essenziali per l'innovazione biotecnologica più di quanto lo siano per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Le imprese biotecnologiche specializzate hanno bisogno di manager capaci di gestire progetti costosi e ad alto rischio, di esperti di normative sui brevetti e di personale tecnico ausiliario quale ad esempio gli assistenti di laboratorio e gli esperti di informatica e di ingegneria. Tuttavia, le imprese necessitano innanzitutto di laureati in scienze della vita, il che spiega perché generalmente esse sono raggruppate intorno ai centri tecnologici di eccellenza come ad esempio le grandi università. Inoltre, la presenza di un dipartimento universitario di biotecnologia rappresenta di per sé un fattore importante per le imprese biotecnologiche specializzate in quanto, oltre a garantire la ricerca di base, assicura la crescita di nuove generazioni di laureati in biotecnologia. Per continuare a garantire l'offerta di personale ausiliario e di scienziati qualificati sarà necessario anche creare delle strutture per ulteriori interventi di formazione e di riqualificazione.

I raggruppamenti (*clusters*) di imprese biotecnologiche hanno bisogno di un ambiente capace di produrre, trattenere ed attirare i laureati in scienze della vita. L'istruzione e il tipo di carriera svolgono a tal riguardo un ruolo decisivo: il buon insegnamento delle scienze della vita a livello preuniversitario rappresenta un elemento fondamentale; i candidati ai corsi di laurea in scienze della vita devono quindi essere incoraggiati dalla prospettiva di un'interessante carriera accademica o professionale nel settore della biotecnologia. La capacità di saper trattenere e attirare i laureati in scienza della vita dipende da diversi fattori quali ad esempio la soddisfazione professionale, il livello salariale e le preferenze di ordine sociale.

L'Europa vanta una solida base scientifica in campo accademico ed è rappresentata a livello internazionale in numerosi settori scientifici. Gli scienziati europei producono circa 3/4 degli articoli pubblicizzati e delle citazioni scientifiche rispetto ai loro colleghi americani. Ciò è incoraggiante, se si considera che negli USA i finanziamenti pubblici destinati alla ricerca biotecnologica superano di quattro volte il volume complessivo delle risorse dei programmi analoghi promossi dai singoli Stati membri e dalla Comunità. Ciononostante, lo sviluppo del ramo commerciale della biotecnologia statunitense, stimolato dagli ingenti finanziamenti pubblici a favore della ricerca biotecnologica, ha determinato una forte domanda di laureati in scienze della vita. Ciò ha prodotto a suo volta una notevole "fuga di cervelli" dall'Europa, dove le applicazioni commerciali della biotecnologia sono tuttora limitate rispetto all'attività accademica.

Competitività

Il livello di competitività dell'UE nel settore della biotecnologia può essere valutato in termini qualitativi, ossia sulla base dei punti di forza delle imprese biotecnologiche specializzate con sede nell'UE e dei relativi utenti a valle, nonché sulla base della capacità delle applicazioni biotecnologiche ad uso commerciale di creare valore aggiunto nell'ambito dell'economia.

Il numero delle imprese biotecnologiche specializzate è attualmente superiore nell'UE rispetto agli USA. Generalmente esse sono tuttavia di dimensioni molto più modeste, con un numero minore di dipendenti e minori investimenti nella ricerca. La Germania guida la classifica dell'UE, seguita da Regno Unito, Francia e Svezia.

	Stati Uniti	Unione europea
Numero di imprese biotecnologiche specializzate	1273	1570
N. di lavoratori nelle imprese biotecnologiche specializzate	162000	61000
Spesa per la R&S nel campo della biotecnologia	11,4 miliardi di euro	5,0 miliardi di euro
Principali "raggruppamenti" (<i>clusters</i>) regionali (in ordine approssimativo in base alle dimensioni, prevalenza di imprese biotecnologiche specializzate)	California (S.Fran'co, LA, S.Diego) Nordest (Ma, NY, NJ, Md) Altri (N.Carolina, Texas, Washington)	Germania (Berlino, Assia/BW, Monaco), UK (Londra, "Oxbridge", Scozia centrale) Francia (Parigi e Francia centrale) Baltico (Finlandia merid., Danimarca/Svezia) Altri (Irlanda, Milano, Paesi Bassi/Fiandre),

Fonti: Ernst & Young; associazioni di industrie biotecnologiche

Uno dei problemi risiede nel fatto che, rispetto agli USA, l'UE è caratterizzata da una realtà aziendale troppo poco dinamica per lo sviluppo di imprese ad alto rischio/altamente redditizie quali le imprese biotecnologiche specializzate. Sebbene l'Europa disponga oggi delle necessarie figure imprenditoriali, il quadro sociale e giuridico tende ancora a scoraggiare l'assunzione del rischio e la creazione di imprese. Quest'ultima è ostacolata, tra l'altro, dalla normativa in campo fallimentare (che in alcuni casi impedisce l'avvio di nuove imprese), dall'incertezza sul fronte normativo, dalla mancanza di liquidità sui mercati azionari, nonché da problemi di natura sociale, come ad esempio la stigmatizzazione degli imprenditori falliti e la difficile reintegrazione nel mondo accademico degli scienziati provenienti dal mondo imprenditoriale.

Oltre a promuovere la competitività delle imprese biotecnologiche specializzate in Europa, i politici dovrebbero incoraggiare anche le altre imprese europee ad utilizzare la biotecnologia al fine di creare un valore aggiunto nei vari comparti dell'economia.

Proprietà intellettuale

Nell'industria della biotecnologia, il valore economico risiede principalmente nella conoscenza. Il costo principale per le imprese legate al settore biotecnologico riguarda la ricerca di base e le attività di sviluppo, ossia principalmente i test clinici e di sicurezza previsti dalla legge prima della commercializzazione. Dato il livello relativamente basso dei costi di produzione e distribuzione, le imprese innovatrici devono difendersi dalle imitazioni dei concorrenti per promuovere la ricerca e l'innovazione. Il metodo utilizzato consiste nello stesso sistema di brevetti per la protezione dei diritti intellettuali applicato dai paesi industrializzati nel corso degli ultimi due secoli. Tale sistema conferisce un diritto temporaneo ad impedire ad altri di sviluppare un prodotto, imponendo tuttavia che le relative informazioni siano rese pubblicamente accessibili. La protezione della conoscenza rappresenta pertanto un elemento fondamentale per ciascuna impresa biotecnologica innovativa.

La direttiva 98/44/CE⁶ sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche istituisce un valido quadro giuridico con particolari riferimenti e requisiti per il rilascio dei brevetti in tale settore. Inoltre, la proposta di regolamento relativo al brevetto comunitario⁷ contribuirà, una volta adottata, ad aumentare la competitività delle imprese europee introducendo un sistema di protezione efficace, accessibile e giuridicamente valido e contrastando l'attuale tendenza delle imprese biotecnologiche a brevettare i propri prodotti negli USA.

Domande nell'ambito della consultazione

- In quale misura l'istituzione di un **sistema europeo di brevetti** influirebbe sulle abitudini commerciali delle imprese biotecnologiche innovative (a monte) in Europa? Fino a che punto essa incoraggerebbe/faciliterebbe l'impiego delle loro invenzioni da parte di altre imprese europee?
- Il rapporto tra **ricerca accademica e prodotto finale** è alla base dello sviluppo della biotecnologia. Dal momento che i finanziamenti pubblici coprono soltanto una percentuale esigua dei costi di ricerca e sviluppo, come dovrebbero essere gestiti tali fondi? Quale dovrebbe essere l'interesse costante degli istituti pubblici di ricerca in relazione alle proprie invenzioni?
- Come si spiega il divario tra l'Europa e gli USA dal punto di vista del numero di **nuove piccole imprese**? È esso dovuto ai diversi modelli d'investimento privato nella biotecnologia ad uso commerciale e alle diverse strategie in materia di trasferimento delle tecnologie? Quali sono le implicazioni dal punto di vista della politica?
- Le **risorse umane** disponibili sono sufficienti a coprire le esigenze di personale delle imprese che vengono attualmente create in Europa? In caso negativo, in quali settori si registra una carenza e, in particolare, quali sono le conseguenze della crescente tendenza alla fuga da parte dei laureati europei in scienze della vita verso altre carriere e regioni del mondo? In quale misura la formazione, la riqualificazione e l'aggiornamento delle competenze può contribuire a garantire un'offerta adeguata e come si ricicla l'esperienza? Quali sono i fattori decisivi che inducono i laureati in scienze della vita ad optare per la **carriera accademica** o per quella **commerciale**? Quali sono i fattori alla base delle loro preferenze geografiche?
- **I sistemi normativi e fiscali europei** promuovono in maniera sufficiente l'innovazione e la competitività? Su quali criteri si basano le decisioni dell'industria in materia di **investimenti** e di **scelta della sede**? In particolare, che importanza assume la disponibilità di risorse qualificate, la prossimità geografica alla base di conoscenze, la disponibilità di capitali o il quadro normativo?
- Nell'ambito degli interventi finalizzati a promuovere la competitività in Europa, cosa si potrebbe fare per ampliare il numero delle **imprese a valle**?
- Lo sviluppo dei prodotti biotecnologici è un processo lungo e dispendioso rispetto alle altre nuove tecnologie. Ciò rende necessario un approccio mirato agli **interventi pubblici di innovazione, finanziamento e sostegno**?

⁶ GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13.

⁷ GU C 337 E/2000, pag. 278.

- Si ritiene che il **raggruppamento** (*clustering*) delle imprese intorno a un istituto di ricerca o ad un'università stimoli lo scambio reciproco di idee. Quali sono i vantaggi e gli svantaggi di tale fenomeno e quali le migliori pratiche?
- Gli **incubatori** di imprese (organismi di sostegno pubblici o privati che ospitano e aiutano le nuove imprese nei primi anni di vita) vengono considerati come un modello efficace per il trasferimento delle tecnologie dall'ambito accademico a quello commerciale. Cosa distingue un buon incubatore di imprese biotecnologiche?

4. RICERCA

La rivoluzione nel campo delle scienze della vita nasce e cresce con la ricerca. Quest'ultima genera nuovi interrogativi che stimolano lo sviluppo di nuove tecnologie che, a loro volta, spianano la strada a nuove scoperte in un ciclo continuo di ricerca e innovazione. Vi è un'incontestata correlazione tra ricerca, innovazione, competitività dell'industria, produzione di ricchezza e prosperità sociale. Il sostegno del settore pubblico a favore della ricerca stimola i centri accademici di competenze, i quali generano idee e risorse creative capaci di attirare le imprese nuove e quelle esistenti e con esse gli investimenti del settore privato. Una ricerca europea dinamica rappresenta un elemento essenziale per una visione strategica nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia.

I problemi sollevati dalla biotecnologia moderna e la controversia riguardante alcune delle sue applicazioni hanno contribuito ad attirare l'attenzione sulla base scientifica delle decisioni riguardanti la collettività e, in particolare, sulla loro imparzialità, pertinenza e credibilità. Ciò conferma il riconoscimento del fatto che la scienza è per sua natura in continua evoluzione e non sempre priva di valori e sottolinea l'importanza, per una maggiore fiducia da parte dell'opinione pubblica, di una ricerca pubblica trasparente, imparziale e credibile e della consulenza scientifica a sostegno delle politiche pubbliche.

Sviluppo di un programma di ricerca europeo

La Commissione ha proposto di ripristinare la leadership europea nelle scienze della vita e nella ricerca in campo biotecnologico mediante interventi finalizzati a creare un'area di ricerca europea e a migliorare la competitività industriale. Tale iniziativa deve contribuire a risolvere i problemi concreti, quali ad esempio la gestione del crescente volume di dati e informazioni e la piena partecipazione dell'Europa ai progetti scientifici internazionali (ad esempio i programmi di marcatura del genoma umano e del riso, la ricerca sul cervello e la ricerca sulla biodiversità), e rispondere alle esigenze e ai timori della società mediante un approccio globale basato sulla ricerca e il consenso a livello europeo, in particolare sulle questioni di natura etica. A tal riguardo, è essenziale coinvolgere il più possibile gli scienziati e i ricercatori. Tale iniziativa adotterà una visione globale, mettendo a confronto la ricerca europea con quella dei principali partner commerciali e riservando una particolare attenzione alla complessità dei sistemi viventi attraverso una ricerca multidisciplinare. Il programma europeo di ricerca dovrebbe far fronte alle nuove esigenze e rafforzare le sinergie con le altre politiche comunitarie (sanità, prodotti alimentari, ambiente, competitività).

La Commissione propone i seguenti interventi prioritari:

1. Adozione del prossimo programma quadro; maggiore sostegno alla ricerca nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia; creazione di una massa critica di

risorse finanziarie e umane; creazione di una rete di centri di eccellenza; sostegno alle infrastrutture; creazione di partenariati tra pubblico e privato; piani di formazione integrata; sostegno all'innovazione e alle PMI; finanza e ricerca; parchi scientifici. Le aree d'intervento coincidono con le aree tematiche prioritarie menzionate nelle proposte riguardanti il programma quadro, ossia: genomica e biotecnologia per la salute; nanotecnologie, materiali intelligenti e nuovi processi produttivi; sicurezza alimentare e rischi per la salute; sviluppo sostenibile e cambiamenti a livello globale; cittadini e sistemi di gestione nella società europea della conoscenza; individuazione delle future esigenze scientifiche e tecnologiche dell'UE e rafforzamento delle sinergie con le altre politiche dell'UE.

2. Partecipazione al dibattito pubblico; conciliare le esigenze della società con la ricerca; affrontare gli aspetti etici e promuovere la deontologia nel campo della ricerca, tenendo conto degli aspetti socioeconomici; migliorare la comprensione da parte dell'opinione pubblica. Aree d'intervento: genetica umana, clonazione, test genetici, terapia genetica, ricerca sull'embrione, cellule staminali, animali transgenici, modificazione genetica in campo agricolo e alimentare.
3. Promuovere la collaborazione a livello internazionale; affrontare i problemi mondiali; armonizzare gli standard e i sistemi di convalida dei dati. Aree d'intervento: bioinformatica, malattie legate alla povertà, collaborazione con i paesi in via di sviluppo, vaccini, EST, test clinici, ricerca sulla biosicurezza e miglioramento dei metodi di valutazione del rischio, biodiversità, neuroinformatica.
4. Promuovere la multidisciplinarietà; molecole-organismi-popolazioni-ecosistemi; multifunzionalità. Aree d'intervento: genomica funzionale; proteomica; metabolomica per la salute umana, miglioramento della sicurezza alimentare e dei mangimi; alimenti funzionali; migliore controllo degli agenti patogeni (a livello umano, animale e vegetale); ingegneria e sviluppo dei tessuti; analisi sistemica dei modelli.
5. Organizzare il futuro; osservazioni; vigilanza. Aree d'intervento: tutti i settori; ricerca sulla biosicurezza a livello prenormativo; alternative ai test sugli animali; test genetici; altre questioni socioeconomiche.

Domande nell'ambito della consultazione

- La ricerca europea viene spesso descritta con la formula 15+1, che ne rivela la mancanza di organicità e di coordinamento. Obiettivo delle iniziative per la creazione di un'**area europea della ricerca** è eliminare tale svantaggio. Qual è il reale impatto di tali problemi sulla ricerca nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia e quali sono gli interventi necessari a garantire un progresso sufficientemente rapido in termini di coordinamento della ricerca europea? Quali dovrebbero essere le **priorità della ricerca pubblica** in Europa nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia?
- La tecnologia è onnipresente e, come l'informatica, essa può essere utilizzata in molti settori e per le applicazioni più disparate, tra cui la medicina genetica, le fonti energetiche rinnovabili e la produzione di alimenti più sicuri e più nutritivi. Esiste un modo per **mettere liberamente a disposizione** dei diversi settori in ambito internazionale la **base di conoscenze nella fase precompetitiva**, rispettando nel contempo il diritto delle imprese e dei ricercatori ad ottenere un equo profitto dai loro investimenti nel campo della ricerca?

- In Europa la **ricerca nel settore privato** appare spesso meno sviluppata rispetto a quella degli Stati Uniti. Se ciò fosse vero, come si potrebbe incoraggiare la ricerca nel settore privato?
- La presenza di un ricco **patrimonio di competenze** è fondamentale affinché possano essere sfruttate appieno le potenzialità della tecnologia. In Europa si registra tuttavia una crescente fuga di cervelli, nel settore delle scienze della vita, verso altre carriere e altre regioni del mondo. Qual è il modo migliore per ampliare l'offerta e garantire la presenza stabile di esperti qualificati disposti alla mobilità?
- L'interazione tra **scienza e società** pone una serie di sfide diverse. I nostri sistemi di istruzione sono sufficienti a preparare adeguatamente le generazioni future? Quali sono gli interventi necessari per stimolare un dibattito pubblico sui problemi più complessi riguardanti il futuro, ivi comprese le nuove iniziative scientifiche globali?
- Gli scienziati e le imprese **gestiscono la propria ricerca in maniera sufficientemente trasparente**? È opportuno incoraggiare gli scienziati a rivelare le proprie fonti di finanziamento in sede di pubblicazione di opere scientifiche?
- In quale misura la ricerca può contribuire a migliorare la **consulenza scientifica a sostegno delle politiche pubbliche** alla luce delle nuove e differenti sfide? Qual è il modo migliore per promuovere la convergenza dei riferimenti scientifici e degli standard tecnici e per garantire la trasparenza e la comunicazione relativa ai rischi e alle scelte politiche?
- Le potenzialità della tecnologia dipendono anche dalla presenza di condizioni che ne favoriscano l'adozione. Quale contributo può dare la ricerca per far fronte alle **ripercussioni in campo sociale e ai problemi di natura etica**?
- Quali sono gli interventi specifici necessari per **sensibilizzare l'industria sulle potenzialità** delle scienze della vita e della biotecnologia?
- I programmi quadro e le altre politiche comunitarie forniscono sostegno a diverse **attività orizzontali a favore delle PMI**. Come potrebbero essere adattate tali iniziative al settore delle scienze della vita?

5. IMPLICAZIONI ETICHE

Le scienze della vita e la biotecnologia studiano i problemi riguardanti la vita e la morte degli organismi viventi. Esse sollevano interrogativi fondamentali per l'esistenza umana e la vita sulla Terra, due temi che hanno profondamente plasmato il patrimonio religioso, etico e culturale della civiltà umana.

L'UE è una comunità di diritto basata su valori fondamentali comuni, sulla salvaguardia dei diritti umani e sul rispetto delle diversità in termini di valori culturali ed etici e di moralità pubblica, come risulta anche dalla Carta europea dei diritti fondamentali, che contiene numerose disposizioni pertinenti al tema della presente comunicazione⁸. La salvaguardia degli aspetti etici e il rispetto dei valori culturali ed etici dovrebbero pertanto costituire parte integrante dell'intervento comunitario.

⁸ Ad es. l'articolo 3 relativo alla protezione dell'integrità della persona; l'articolo 13 sulla libertà dell'arte e della scienza; l'articolo 17 sui diritti di proprietà e l'articolo 22 sulla diversità culturale, religiosa e linguistica.

Il rapido progresso della conoscenza scientifica e le potenzialità tecnologiche delle scienze della vita e della biotecnologia ci obbligano a ridefinire costantemente le priorità e ad incoraggiare determinati sviluppi ponendo delle restrizioni su altri. A tal fine, è necessario individuare, e talvolta anticipare, i problemi di ordine etico, fornire una consulenza mirata sugli aspetti spesso tecnicamente complessi e rendere accessibili le relative informazioni al fine di favorire il dibattito e il controllo da parte della società. Nel gestire le implicazioni etiche del progresso scientifico e tecnologico, i politici devono trovare il giusto equilibrio tra i problemi che riguardano la coscienza e le decisioni individuali e quelli che richiedono una risposta da parte dell'intera società. Nell'ambito delle proprie competenze, la Comunità deve tener conto dei principi etici dei singoli Stati membri (che spesso sono integrati nei rispettivi ordinamenti costituzionali e giuridici) promuovendo allo stesso tempo i valori comuni. Tale processo continuerà ad evolversi di pari passo con il progresso scientifico e tecnologico. La sfida per tutti i protagonisti di tale processo consiste dunque nel disporre delle procedure e dei meccanismi necessari per rispondere ai nuovi interrogativi etici.

Il principale contributo della Commissione consiste nell'istituzione del gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie⁹, nel sostegno alla ricerca nel campo della bioetica e nell'introduzione di principi etici e della valutazione etica nell'ambito degli interventi di sostegno comunitario alla ricerca. Il gruppo europeo di etica ha contribuito attivamente a chiarire il dibattito pubblico, a promuovere il dialogo con gli Stati membri e con le altre parti interessate e a fornire una consulenza specifica per guidare il processo legislativo comunitario. La cooperazione transfrontaliera nel campo della ricerca sulle questioni etiche ha dato il via ad una profonda riflessione sui valori fondamentali e sui motivi alla base delle diverse opinioni in Europa, contribuendo in tal modo ad una maggiore comprensione reciproca.

Domande nell'ambito della consultazione

- I governi e gli organi elettivi degli Stati membri, gli enti locali e le associazioni professionali e imprenditoriali hanno istituito un numero crescente di **gruppi di esperti o di consulenza**, con funzioni talvolta esecutive. Qual è il modo migliore per agevolare il lavoro di tali organi, fornire chiarimenti e contributi utili e divulgare ed integrare i relativi risultati nelle politiche e negli interventi? In quale misura è possibile migliorare la cooperazione tra tali organi e quale contributo potrebbe dare in particolare la Comunità?
- È opportuno rafforzare il ruolo del **gruppo europeo di etica** e esistono casi o settori particolari in cui la consulenza di tale gruppo risulta necessaria?
- Quali sono le prospettive per lo sviluppo di **principi etici concordati** e di norme a livello europeo, garantendo nel contempo il rispetto delle differenze nazionali, culturali e ideologiche sulle quali si basa la ricchezza dell'Europa?
- Quale contributo possono dare gli **organi democraticamente eletti** alla definizione di tali principi etici e norme a livello europeo?

⁹ Sito web del gruppo europeo di etica delle scienze delle nuove tecnologie: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gee1_en.htm.

6. ATTEGGIAMENTO DELL'OPINIONE PUBBLICA E PARTECIPAZIONE DELLA COLLETTIVITÀ

Negli ultimi dieci anni, l'Europa ha assistito ad un vivace dibattito pubblico su un'ampia gamma di temi riguardanti le scienze della vita e la biotecnologia che ha coinvolto tutti i livelli della società (cittadini comuni e consumatori, ONG, mezzi di comunicazione, ambienti commerciali, professionali e accademici, autorità pubbliche, anche a livello comunitario).

Tale dibattito è stato caratterizzato da posizioni rigide e da una forte polarizzazione, ma anche dal coinvolgimento, l'interesse e la partecipazione di ampie fasce della società civile organizzata, nonché di cittadini comuni e consumatori.

Le divergenze di opinioni e il dibattito pubblico dimostrano la complessità dei problemi cui deve far fronte la società moderna, ma anche la legittimità sociale, religiosa e culturale delle diverse posizioni. A tal riguardo è positivo il fatto che sia stata riservata una crescente attenzione alle opinioni del pubblico oltre che ai pareri e alle posizioni degli esperti e delle parti interessate.

Ciò dimostra che le scienze della vita e la biotecnologia hanno sollevato una serie di interrogativi fondamentali in campo religioso, etico e culturale, oltre alle questioni riguardanti la sicurezza degli esseri umani e l'ambiente. Inoltre, il dibattito sulle scienze della vita e sulla biotecnologia ha coinciso con - ed ha addirittura alimentato - una crescente sensibilizzazione ai problemi generali della società quali ad esempio la produzione alimentare a livello industriale e la sicurezza alimentare, i sistemi di gestione, la globalizzazione, la politica di sviluppo, ecc. È per questo che, nel proprio Libro bianco sulla *governance* europea, la Commissione sottolinea i problemi morali ed etici senza precedenti sollevati dalla tecnologia, con conseguente necessità di un'ampia serie di norme e di esperienze al di là dell'aspetto strettamente scientifico.

Oltre alle questioni di carattere fondamentale, le autorità pubbliche e le parti interessate devono far fronte anche al problema della **percezione da parte dell'opinione pubblica**, intesa come interesse, conoscenza e atteggiamento da parte dei cittadini comuni nei confronti delle scienze della vita e della biotecnologia. Il Libro bianco sulla *governance* europea sottolinea l'importanza dell'informazione ai cittadini sugli aspetti noti e sulle incertezze che persistono, nonché la necessità di aumentare la fiducia del pubblico verso le politiche formulate ricorrendo a esperti. Non è sempre chiaro al pubblico chi decide davvero, se gli esperti o le persone investite di pubblici poteri, ragion per cui il Libro bianco annuncia orientamenti sulla raccolta e l'uso dei pareri degli esperti, in modo da garantire responsabilità, pluralismo e integrità delle valutazioni utilizzate.

- **Informazione/conoscenza:** la presa di posizione consapevole e il dibattito sono due elementi essenziali. Le scienze della vita e la biotecnologia, le loro applicazioni e ripercussioni generali rappresentano un argomento complesso in costante evoluzione e si avverte il chiaro desiderio da parte dell'opinione pubblica di una migliore informazione. Ciò non significa soltanto migliorare la base di conoscenze scientifiche, bensì anche garantire la disponibilità delle relative informazioni e promuovere la comprensione delle questioni sul tappeto. Questo compito spetta a tutte le parti interessate, ivi compresa la Commissione.
- **Dialogo pubblico:** in Europa si è sviluppato un ampio dialogo pubblico sulle questioni riguardanti in particolare le scienze della vita e la biotecnologia. Esso ha anche contribuito

alla sensibilizzazione e al dibattito sui problemi generali della società. La Commissione ha puntualmente incoraggiato tale fenomeno alimentandolo, ove possibile, con la divulgazione di informazioni, la creazione di piattaforme per il dialogo, la partecipazione agli eventi promossi dalle parti interessate e, di tanto in tanto, attraverso la presentazione delle proprie posizioni. La Commissione ritiene che il dialogo pubblico possa trarre ulteriori vantaggi dallo scambio delle migliori pratiche tra le parti interessate e i principali protagonisti del settore.

- **Rispetto dei timori dell'opinione pubblica:** nel corso delle rispettive iniziative, tutte le parti sono tenute a tener conto dei diversi pareri dell'opinione pubblica. Le autorità pubbliche, in particolare, hanno l'obbligo di consultare ed ascoltare le parti interessate spiegando e giustificando i loro interventi ai propri elettori.

Domanda nell'ambito della consultazione

- Quali sono le migliori pratiche per soddisfare le **esigenze d'informazione**, con particolare riferimento ai bisogni specifici espressi dall'opinione pubblica? Qual è il modo migliore per promuovere una base comune d'informazione e di conoscenze?
- Come si può garantire al meglio un'equa rappresentanza nel **processo consultivo** delle diverse parti interessate e la trasparenza del loro contributo?
- Qual è e quale dovrebbe essere il **ruolo dei diversi soggetti** interessati, quali ad esempio l'industria, le ONG, gli scienziati e le autorità pubbliche, nel fornire le informazioni e contribuire al dialogo pubblico e quali risultati possono essere raggiunti ai diversi livelli di dialogo (a livello locale, comunitario, internazionale e tra gli Stati membri)?
- Quali sono le **piattaforme di dialogo** più utili (mezzi di comunicazione, conferenze, ivi compresi gli approcci innovativi quali ad esempio le conferenze per la promozione del consenso) e quali sono le possibilità di strutturazione del dialogo finalizzata ad ottenere un'interazione costruttiva tra le parti, a rafforzare il consenso e a garantire gli interventi di *follow-up*? Qual è il modo migliore per far sì che il dialogo affronti i problemi specifici delle scienze della vita e della biotecnologia e le questioni di natura generale? Come organizzare il dialogo in maniera tale da tener conto della pluralità di pareri diversi e garantire la partecipazione e un'adeguata rappresentazione di tutti gli interessi legittimi? In particolare, cosa si può fare per assicurare un'adeguata partecipazione delle parti interessate meno rappresentate?
- Quali sono le migliori pratiche che dovrebbero adottare i soggetti principali, quali ad esempio le autorità pubbliche, per **consultare e coinvolgere l'opinione pubblica** e per integrare i diversi pareri di quest'ultima in sede di formulazione e attuazione delle politiche?
- Sebbene il rafforzamento del consenso possa costituire un obiettivo, le autorità pubbliche sono solitamente chiamate ad agire nonostante il **disaccordo delle parti interessate**. Quale strategia dovrebbero adottare le autorità pubbliche per trovare il giusto equilibrio tra le soluzioni per la società (associate in alcuni casi a restrizioni indesiderate nei confronti di importanti gruppi minoritari) e l'elaborazione di quadri/meccanismi capaci di salvaguardare la libertà di scelta dei singoli e dei gruppi d'interesse (ad esempio l'etichettatura)?

7.1. Questioni normative riguardanti gli OGM, ivi comprese le sementi e gli alimenti e i mangimi GM

Dopo la Seconda guerra mondiale, la politica alimentare si è basata per diversi decenni sull'esigenza di aumentare la produzione e l'efficienza al fine di garantire la sicurezza alimentare. Sebbene tale approccio sia ancora diffuso in molte regioni del mondo, in Europa il clima generale di prosperità e l'eccedenza alimentare hanno indotto la politica pubblica ad abbandonare gradualmente il criterio dell'efficienza della produttività privilegiando al suo posto la qualità e la diversità della produzione agroalimentare, nonché lo sviluppo di un'agricoltura sostenibile ed ecologicamente compatibile. Gli stessi moderni metodi di produzione alimentare hanno creato una serie di problemi d'interesse pubblico che vanno al di là delle questioni di sicurezza e di salute dell'uomo in quanto riguardano anche gli aspetti ambientali ed etici della produzione agroalimentare, ivi compreso lo sviluppo sostenibile e la salute e il benessere degli animali.

Le recenti crisi alimentari come ad esempio quella della mucca pazza e della diossina hanno accelerato il processo di riorientamento delle politiche pubbliche determinando, tra l'altro, un ulteriore rafforzamento dei regolamenti e dei criteri di sicurezza nel settore alimentare e dei mangimi. Nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare¹⁰, la Commissione ha individuato l'esigenza di garantire la fiducia dei consumatori e dei partner commerciali nei prodotti alimentari europei. Tale obiettivo è stato ribadito nella proposta che fissa i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per gli alimenti¹¹. Tale proposta definisce gli obiettivi generali della legislazione europea in campo alimentare e stabilisce una serie di principi, tra cui il principio di precauzione, rintracciabilità, responsabilità e tutela degli interessi dei consumatori.

Si registra inoltre una crescente preoccupazione per i rischi potenziali legati all'emissione deliberata di OGM nell'ambiente e all'applicazione della moderna biotecnologia nel settore delle sementi, dei prodotti alimentari e dei mangimi, sebbene non esista alcuna prova scientifica, confermata da un comitato paritetico, circa l'eventuale nocività per la salute umana e per l'ambiente degli OGM per i quali è stata autorizzata fino ad oggi la commercializzazione. A differenza delle applicazioni mediche della biotecnologia, sulle quali il dibattito si è sviluppato solo di recente, le piante geneticamente modificate e i potenziali effetti imprevisti subiti nel lungo termine dall'uomo e dall'ambiente, ivi compresa la biodiversità, hanno suscitato un intenso dibattito pubblico e politico. La legislazione comunitaria in materia di ingegneria genetica (intesa come complesso particolare di tecniche della biotecnologia moderna) mira a garantire un elevato livello di protezione per la salute umana e l'ambiente (compresa la biodiversità), rafforzando nel contempo la fiducia dei cittadini e salvaguardando la certezza del diritto nel settore della ricerca e dell'industria.

Problemi normativi a breve termine

I problemi normativi a breve termine riguardano principalmente l'istituzione di un quadro normativo efficiente, efficace, trasparente, uniforme, stabile e prevedibile per regolamentare il settore della biotecnologia nell'UE. Ciò richiede un approccio coerente ed omogeneo a livello di legislazione "orizzontale" e settoriale.

¹⁰ COM (1999) 719 def.

¹¹ COM (2000) 716 def. - 2000/0286 (COD).

Originariamente, il quadro normativo relativo alla biotecnologia era fondato su un approccio di tipo "orizzontale", che prevedeva la protezione della salute umana e dell'ambiente in tutti i settori interessati. La direttiva 90/220/CEE¹² disciplinava l'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) e la commercializzazione di prodotti contenenti o composti da OGM utilizzati come alimenti, mangimi e sementi oltre che come prodotti farmaceutici. La direttiva 90/219/CEE¹³ riguarda le attività lavorative che prevedono l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) (nella legislazione nazionale di quasi tutti gli Stati membri l'impiego in condizioni di confinamento è stato esteso a tutti gli OGM).

La progressiva espansione dei singoli settori ha determinato una graduale transizione verso un approccio più settoriale, con particolare riferimento alla commercializzazione dei prodotti. Ad esempio, le applicazioni in campo medico e farmaceutico sono disciplinate in gran parte dal regolamento (CEE) 2309/93 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce una Agenzia europea di valutazione dei medicinali¹⁴, gli alimenti GM dal regolamento (CE) 258/97¹⁵ e le sementi dalle varie direttive del settore¹⁶. In tale contesto, la legislazione settoriale ha introdotto una serie di disposizioni riguardanti specificamente il problema del rischio e gli altri problemi legati al settore in questione. Gli aspetti ambientali vengono affrontati invece nell'ambito della direttiva 90/220/CEE.

L'interazione tra legislazione "orizzontale" e settoriale è essenziale per garantire un approccio normativo coerente e razionale e, cosa non meno importante, l'applicazione del "principio della procedura unica", in base al quale l'autorizzazione per tutti gli impieghi di un determinato OGM può essere concessa sulla base di un unico consenso.

L'attuale quadro normativo è stato migliorato dalla recente adozione della direttiva 2001/18/CE¹⁷, che sostituirà la direttiva 90/220/CEE nell'ottobre 2002. La Commissione intende completare il quadro normativo riguardante gli OGM e i prodotti derivati attraverso i seguenti interventi:

- Introduzione di adeguate misure di attuazione e azioni di orientamento conformemente a quanto previsto dalla direttiva 2001/18/CE,
- Introduzione di un sistema globale di rintracciabilità basato sulla direttiva 2001/18/CE,
- Garantire un quadro omogeneo per l'autorizzazione e l'etichettatura di mangimi contenenti, composti o derivati da OGM,
- Creazione di un sistema globale di etichettatura che consenta al consumatore/utente di esercitare pienamente il proprio diritto di scelta,

¹² GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

¹³ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1.

¹⁴ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

¹⁵ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

¹⁶ Direttive 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE riguardanti la commercializzazione delle sementi; per le versioni codificate vedi COM(2001) 177, 193, 196, 192, 195, 191 e 194.

¹⁷ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- Estendere a tutti i settori (prodotti alimentari, mangimi, sementi, ecc.) le disposizioni equivalenti a quelle della direttiva 2001/18/CE,
- Affrontare il problema della presenza casuale di tracce di OGM e di materiale GM e introdurre metodi standardizzati di campionatura e rilevamento,
- Affrontare il problema della responsabilità in riferimento ai danni ambientali significativi provocati dall'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/219/CE e dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM ai sensi della direttiva 2001/18/CE,
- Assicurare la corretta attuazione delle disposizioni del protocollo sulla sicurezza biologica¹⁸ nell'ambito della legislazione comunitaria.
- Se del caso, tener conto degli orientamenti sulla coregolamentazione di cui al Libro bianco sulla *governance*; le disposizioni esecutive della legislazione dovrebbero tener conto adeguatamente delle conoscenze e delle capacità di autoregolamentarsi delle parti in causa, fatto salvo il criterio dell'interesse pubblico generale.

A tal fine, la Commissione ha presentato a luglio:

- una proposta di regolamento sulla rintracciabilità e l'etichettatura degli OGM e sulla rintracciabilità dei prodotti alimentari e dei mangimi derivati dagli OGM,
- una proposta di regolamento che introduce un sistema di autorizzazione a livello comunitario per gli alimenti e i mangimi GM (incaricando l'Autorità europea per gli alimenti della relativa valutazione del rischio) e un sistema di etichettatura riguardante tutti gli alimenti e mangimi GM, ivi compresi i prodotti derivati il cui DNA e le cui proteine non risultano modificati,

inoltre, la Commissione intende presentare nel breve termine:

- una proposta di modifica della legislazione riguardante le sementi che introduca dei requisiti di purezza in riferimento alla presenza casuale di tracce di OGM nelle partite convenzionali di sementi, nonché requisiti in materia di etichettatura per le sementi appartenenti alle varietà GM,
- una proposta di regolamento sulla valutazione del rischio ambientale in relazione alle varietà vegetali geneticamente modificate,
- una proposta di direttiva sulla prevenzione e il risanamento dei danni ambientali significativi, ivi compresi i danni causati dagli OGM e dai MOGM,
- una proposta per uno strumento giuridico che attui le disposizioni del protocollo sulla sicurezza biologica.

¹⁸

COM (2000) 182 def.

Principi per i futuri interventi di regolamentazione e attuazione

Lo sviluppo della futura normativa comunitaria dovrebbe continuare a tener conto dell'obiettivo primario della tutela della salute umana e dell'ambiente, prestandosi ad ulteriori adeguamenti sulla base del progresso tecnologico e delle nuove scoperte in campo scientifico. Inoltre, si potrebbero prendere in considerazione altri fattori legittimi, quali ad esempio i fattori etici, sociali ed economici, ivi compresa l'innovazione e la competitività.

La Commissione propone che la futura normativa sugli OGM sia basata sui seguenti principi:

- Le autorizzazioni relative agli OGM, ivi comprese le sementi, e ai cibi e mangimi derivati da prodotti GM dovrebbero essere precedute da una valutazione scientifica globale del rischio che dimostri la loro innocuità per la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente,
- La valutazione del rischio dovrebbe continuare a essere basata su principi scientifici e, laddove le prove scientifiche appaiano insufficienti, inconcludenti o incerte e l'eventuale rischio per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente sia giudicato inaccettabile, le misure adottate dovrebbero basarsi sul principio precauzionale,
- Le decisioni riguardanti l'autorizzazione degli OGM, ivi comprese le sementi, e degli alimenti e mangimi derivati da prodotti GM dovrebbero basarsi sul risultato della valutazione del rischio. Come per tutte le altre misure di gestione del rischio, nel raggiungere tali decisioni potrebbero risultare importanti o potrebbero essere presi in considerazione altri fattori legittimi, quali ad esempio quelli sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali, nonché la stessa fattibilità dei controlli,
- La normativa comunitaria dovrebbe prevedere che gli alimenti, i mangimi o le sementi geneticamente modificati o derivati da un OGM siano riconoscibili da parte dei consumatori/utenti al fine di facilitare la scelta da parte di questi ultimi,
- Nell'ambito delle procedure di autorizzazione le valutazioni del rischio dovrebbero essere pubblicate e rese accessibili per eventuali osservazioni da parte dell'opinione pubblica,
- Le procedure di autorizzazione dovrebbero essere trasparenti e prevedere dei meccanismi per far fronte ai problemi che destano preoccupazione, quali ad esempio quelli di natura etica e socioeconomica,
- Le disposizioni della normativa comunitaria dovrebbero essere proporzionali e adeguate al livello di rischio individuato, nonché conformi agli obblighi internazionali della Comunità,
- La normativa comunitaria dovrebbe essere realizzabile e attuabile.

Il grado di complessità delle manipolazioni genetiche eseguite sulle piante è in rapido aumento. Nell'ambito dei futuri interventi di sviluppo e attuazione del quadro legislativo, sarà importante prevedere quali saranno gli OGM del futuro e i prodotti da essi derivati e sviluppare adeguati metodi di valutazione e gestione del rischio e le relative tecniche di comunicazione.

Domande nell'ambito della consultazione

- La rapidità e la portata dell'innovazione tecnologica, ivi compresa l'ingegneria genetica, richiedono un continuo aggiornamento dei **metodi di valutazione**. Come dovrebbe essere sviluppato il quadro normativo per rispondere alle esigenze legate all'introduzione dei nuovi OGM (compresa una valutazione scientifica rigorosa della sicurezza prima della commercializzazione del prodotto) ed evitare nel contempo di frenare l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo, impedendo in tal modo ai consumatori di godere dei potenziali vantaggi dei futuri prodotti GM?
- **La comunicazione relativa ai rischi e alle scelte politiche** rappresenta un elemento chiave e, in particolare, deve fornire un contributo fondamentale al rafforzamento della fiducia dell'opinione pubblica nel quadro normativo e nell'impiego della tecnologia ad esso associato. Quali sono le principali caratteristiche di un'adeguata comunicazione sui rischi/benefici degli OGM e dei prodotti GM? Qual è il modo migliore per gestire tale comunicazione e a quale livello dovrebbe avvenire - a livello di Stati membri, a livello comunitario (Autorità europea per gli alimenti) o a entrambi i livelli?
- Una delle possibili interpretazioni dei dati dell'indagine Eurobarometro del 1999 è che le valutazioni sui rischi dovrebbero basarsi su una serie di **criteri** aggiuntivi **che tengano conto dei timori dell'opinione pubblica**. Uno dei principali ostacoli che impediscono l'accettazione degli OGM da parte dell'opinione pubblica consiste nella presunta mancanza di vantaggi per il consumatore. È opportuno eseguire una valutazione dei potenziali benefici degli OGM¹⁹ e, in caso affermativo, come valutare i potenziali vantaggi rispetto ai rischi?
- La presenza di standard scientifici e tecnologici comuni è essenziale ai fini dell'adozione di **decisioni** credibili e autorevoli a livello comunitario **basate su elementi scientifici**. Come migliorare i servizi di consulenza scientifica? Quali misure potrebbero essere adottate per garantire un ampio consenso scientifico che tenga conto anche dei pareri delle minoranze?
- Sulla base delle informazioni riguardanti il piano normativo di breve termine della Commissione, quali sono gli **altri interventi necessari a livello comunitario**?
- Sono necessarie delle misure normative per salvaguardare la multifunzionalità delle zone rurali e la **coesistenza delle colture geneticamente modificate accanto a quelle convenzionali e organiche**? Quali misure si potrebbero ipotizzare?
- Quali sono i vantaggi e gli svantaggi della **struttura normativa** comunitaria riguardante l'autorizzazione degli OGM e dei prodotti derivati, con particolare riferimento all'interazione tra normativa "orizzontale" e settoriale?
- Condividete le proposte riguardanti i **principi della futura normativa comunitaria** sull'applicazione della biotecnologia nel settore agroalimentare? È opportuno aggiungere altri principi importanti?

¹⁹

Delle proposte a tale riguardo sono state formulate tra l'altro dal forum consultivo UE/USA sulle biotecnologie nel dicembre 2000 (http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm).

7.2. Regolamentazione delle altre applicazioni

Biotecnologia industriale e biorisanamento

L'Europa è leader mondiale nell'utilizzo dei microrganismi geneticamente modificati (MOGM) per la produzione di composti farmaceutici e di enzimi industriali. Le principali applicazioni farmaceutiche consistono nella produzione di prodotti proteici per uso terapeutico quali ad esempio l'insulina e gli ormoni della crescita. In campo industriale le applicazioni riguardano invece principalmente l'industria alimentare e dei detersivi e il biorisanamento. I processi hanno luogo all'interno di sistemi stagni e il prodotto finale non è né un MOGM né un prodotto direttamente derivato da esso. La procedura di approvazione per tali attività è disciplinata dalla direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

Nella misura in cui gli organismi geneticamente modificati vengono rilasciati nell'ambiente, ad esempio per scopi di biorisanamento, essi sono soggetti alla procedura di approvazione di cui alla direttiva 2001/18/CE.

La biotecnologia nel campo della silvicoltura e dell'agricoltura destinata ad impieghi non alimentari

Gli OGM utilizzati nell'agricoltura destinata a impieghi non alimentari devono essere approvati nell'ambito della direttiva orizzontale 2001/18/CE. Per rendere più efficiente la produzione di carta sono state sviluppate nuove specie di alberi, che tuttavia restano ancora escluse dalle piantagioni di tipo commerciale. Tali alberi sarebbero soggetti a un'autorizzazione preventiva in conformità della direttiva 1999/105/CE²⁰ relativa alla commercializzazione di materiali forestali di moltiplicazione. Al di fuori dell'UE, il cotone GM è già molto diffuso. In Europa il cotone non ha nessun impiego alimentare, fatta eccezione per le piccole (ed economicamente irrilevanti) quantità consumate sotto forma di olio di semi di cotone. È probabile che per un certo periodo l'applicazione della biotecnologia sarà limitata principalmente alle fibre e al legno/carta.

Esistono altre specie vegetali che hanno trovato un duplice impiego. La rapa comune viene già utilizzata per la produzione di carburante diesel, oltre che per la produzione di mangimi e di olio. Se una pianta per uso alimentare/mangimi viene modificata geneticamente per sostituire i prodotti petroliferi mediante i processi della chimica fine, senza tuttavia essere utilizzata per gli alimenti/mangimi, essa deve essere approvata nell'ambito della direttiva 2001/18/CE. Qualora essa venisse utilizzata anche per gli alimenti o i mangimi, sarebbe necessaria un'ulteriore approvazione in conformità della proposta di regolamento sugli alimenti e i mangimi GM.

Un ulteriore esempio è costituito dalle piante GM contenenti composti farmaceutici (ad esempio un vaccino vegetale) o consumate come tali. Una tale modifica richiederebbe l'approvazione da parte dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) ai sensi del regolamento 2309/93²¹ che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario. L'EMA dovrebbe inoltre eseguire una valutazione del rischio ambientale uguale a quella prevista dalla direttiva 2001/18/CE.

²⁰ GUL 011 del 15.1.2000, pag. 17.

²¹ GUL 214 del 24.8.1993, pag. 1.

Prodotti farmaceutici

La biotecnologia rappresenta un importante fattore di progresso nel settore farmaceutico, con evidenti vantaggi per l'utente finale. Essa consente lo sviluppo di nuove terapie, migliora il rendimento e la qualità dei prodotti e permette di produrre gli attuali farmaci con un minore impatto ambientale.

Il settore farmaceutico è fortemente regolamentato ed è già disciplinato da un'ampia normativa comunitaria; i nuovi prodotti farmaceutici sono soggetti a regolamentazione ai sensi della direttiva 65/65²² e della relativa normativa di accompagnamento, in particolare il regolamento 2309/93. Tutti i prodotti che vantano un'applicazione medicinale (a prescindere se si tratti di prodotti biotecnologici o meno) devono rispettare rigorose norme di qualità, sicurezza ed efficacia; in base al regolamento 2309/93 tutti i nuovi prodotti che presentano un'importante componente biotecnologica sono soggetti alla valutazione centralizzata da parte dell'EMA.

Date le notevoli barriere che si frappongono alla commercializzazione di tali prodotti, il sistema normativo dovrebbe cercare di evitare di creare vincoli superflui suscettibili di ridurre la competitività delle imprese biotecnologiche e di ostacolare i loro tentativi di commercializzazione di nuovi prodotti farmaceutici. Ad esempio, sarebbe utile semplificare i sistemi di approvazione al fine di eliminare le sovrapposizioni tra la nuova direttiva sui test clinici²³, la normativa comunitaria riguardante gli OGM, i lavori dei comitati etici locali e le autorizzazioni a livello regionale.

Lo sviluppo di un nuovo farmaco costa circa 250 milioni di euro. Di conseguenza, le società farmaceutiche tendono a concentrarsi su quei farmaci che hanno maggiori probabilità di essere venduti a milioni di persone: la ricerca sui cosiddetti "farmaci orfani" (medicinali per le malattie rare) e sui farmaci per trattare le malattie diffuse soltanto nei paesi a basso reddito è relativamente limitata. Le modifiche a livello di vincoli giuridici possono tuttavia incentivare le società farmaceutiche a sviluppare i "farmaci orfani": nel 2000 la Commissione ha introdotto a tale riguardo un regolamento²⁴ che sta già avendo un impatto positivo sull'impiego della biotecnologia nonostante esso si trovi ancora nelle prime fasi di attuazione.

Domande nell'ambito della consultazione

- Lo sfruttamento delle potenzialità della tecnologia dipende da una molteplicità di fattori. I **vincoli della normativa** europea riguardante la ricerca sulla biotecnologia e le relative applicazioni dovrebbero essere limitati prevalentemente alla valutazione scientifica della sicurezza per gli esseri umani e l'ambiente? Quale ruolo dovrebbero svolgere gli altri fattori quali ad esempio l'impatto sociale, i problemi etici e l'opinione pubblica nell'ambito del processo normativo?
- La normativa europea sui biofarmaci rappresenta un inutile ostacolo alla **concorrenza e alla commercializzazione di nuove medicine** e, se sì, in quale misura?
- La normativa europea sui farmaci dovrebbe essere ulteriormente riformata per garantire l'effettivo sviluppo dei **farmaci orfani** e, se sì, come?

²² GU B 022 del 9.2.1965, pag. 369.

²³ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

²⁴ GU L 018 del 22.1.2000, pag. 1.

- Negli Stati membri e nella Comunità i **crediti d'imposta e i finanziamenti per la ricerca** nel settore farmaceutico dovrebbero essere più strettamente legati alla copertura dei costi dei test clinici, come accade negli Stati Uniti?

8. LA DIMENSIONE INTERNAZIONALE

8.1. Scambi commerciali e collaborazione internazionale

Le scienze della vita e la biotecnologia contribuiranno probabilmente allo sviluppo, a livello globale, di un numero e di una varietà crescente di applicazioni, la maggior parte delle quali daranno vita a nuovi prodotti destinati ai mercati internazionali.

Tale sviluppo ha già rivelato l'esistenza di approcci divergenti a seconda delle regioni e dei paesi, producendo un impatto anche a livello commerciale. A ciò si sono aggiunti gli altri problemi creati da tali tecnologie, con conseguente intensificazione del dibattito (con i partner bilaterali dell'UE e nell'ambito dei molteplici strumenti e organismi che disciplinano le relazioni internazionali) sul ruolo e sulle ripercussioni delle scienze della vita e della biotecnologia.

In questo come in molti altri settori, l'UE ha privilegiato le soluzioni negoziate a livello internazionale. Nel settore specifico in questione, l'UE si è impegnata attivamente a favore delle soluzioni internazionali e del rafforzamento del consenso e ha promosso l'adozione di strategie globali accettabili e attuabili.

A tale riguardo, i principali dibattiti internazionali hanno avuto luogo nell'ambito del Codex Alimentarius, dell'OCSE e del Protocollo per la sicurezza biologica, dove, avendo riconosciuto che nella maggior parte dei casi i problemi riguardanti la sicurezza e le informazioni per i consumatori sulle applicazioni della biotecnologia risultano analoghi, ci si è impegnati a sviluppare approcci comuni agli elementi chiave della valutazione dell'impatto sull'ambiente e sulla salute umana e ad esaminare congiuntamente gli altri problemi correlati, quali ad esempio le informazioni per i consumatori.

Sistema di gestione internazionale

Il numero delle organizzazioni intergovernative responsabili dei diversi problemi riguardanti la biotecnologia è in rapido aumento e comprende, accanto agli organismi citati precedentemente, la FAO, l'OMS, l'OMC, l'UNEP, la CBD, l'UNIDO, l'ICGEB, e l'UIE²⁵.

Sebbene sia normale che diverse organizzazioni internazionali affrontino le questioni legate alla biotecnologia che rientrano nelle rispettive competenze, il fatto che vari organismi internazionali discutono di biotecnologia può dar luogo ai seguenti problemi:

- Rischio di sovrapposizioni e mancanza di approcci mirati nell'ambito del processo internazionale,

²⁵ Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura, Organizzazione mondiale per la sanità, Organizzazione mondiale del commercio, programma ambientale per le Nazioni Unite, Convenzione sulla diversità biologica, Organizzazione delle Nazioni Unite per lo sviluppo industriale, Centro internazionale per l'ingegneria genetica e la biotecnologia, *Ufficio internazionale delle epizoozie*.

- Mancanza di trasparenza del processo internazionale e scarsa partecipazione da parte delle ONG, dei paesi in via di sviluppo e anche di alcuni paesi OCSE, dovuta in parte alla carenza di risorse. Negli ultimi 18 mesi l'OCSE ha organizzato due conferenze internazionali, con la partecipazione di tutte le parti interessate e dei paesi in via di sviluppo, sui problemi legati agli alimenti e alle colture GM. Dai dibattiti emerge che, per funzionare, il sistema internazionale deve basarsi sulla partecipazione, su un dialogo aperto ed equilibrato, sulla trasparenza e sull'accesso alle informazioni.

Contributo e ruolo dell'UE

Il contributo dato dall'UE nel corso dei recenti dibattiti internazionali si è basato principalmente sulle priorità e sulle politiche interne dell'UE, riflettendo le attuali esigenze dell'Europa, i suoi valori e le sue esperienze. L'UE si è battuta per la salvaguardia del principio di precauzione e per una scelta più informata da parte del consumatore e ha contribuito con successo a migliorare a livello globale la comprensione della propria strategia normativa, alla quale si sono ispirati anche altri paesi, in particolare quelli in via di sviluppo.

Tuttavia, il ruolo di primo piano svolto dall'UE sulla scena internazionale genera anche maggiori responsabilità. Per continuare a esercitare un ruolo guida in tale settore, l'UE dovrà adottare una visione globale che tenga conto delle esigenze e delle strategie di sviluppo delle altre regioni del mondo, ivi comprese quelle degli altri paesi in via di sviluppo.

Alla luce delle attuali differenze tra l'approccio normativo dell'UE e quello dei suoi principali partner commerciali, vi è l'esigenza di una convergenza internazionale in direzione di una strategia comune. È necessario trovare soluzioni globali, equilibrate e attuabili attraverso il rafforzamento del consenso basato sull'unione delle diverse strategie ed esperienze.

Domande nell'ambito della consultazione

- Quali settori e quali problemi si prestano meglio ai tentativi di **convergenza e di armonizzazione delle strategie internazionali** e quali sono le rispettive modalità?
- Gli **organismi internazionali** competenti affrontano tutte le questioni pertinenti? Il modo di agire degli organismi internazionali/intergovernativi è soddisfacente, anche in termini di trasparenza e di rappresentanza dei diversi interessi legittimi? È necessario un migliore coordinamento dei diversi dibattiti a livello internazionale? Quali sono le migliori pratiche a tal riguardo?
- Quali sono gli **interessi di medio e lungo termine dell'UE** nel contesto internazionale?
- Quali sono le prospettive **commerciali e di competitività** per l'Europa nel contesto globale? Quali saranno le implicazioni economiche di una dipendenza europea dalle importazioni relativamente a tali prodotti e servizi?

8.2. Politica di sviluppo

Impiego della biotecnologia per rispondere alle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo

I paesi in via di sviluppo decideranno autonomamente se e in quale misura le scienze della vita e la biotecnologia possono soddisfare i loro interessi. Tuttavia, nell'ambito delle politiche di sviluppo, appare opportuno analizzare il potenziale contributo delle scienze della vita alla soluzione di alcuni dei problemi che affliggono i paesi in via di sviluppo.

Questi ultimi possono trarre vantaggio dai prodotti biotecnologici elaborati per far fronte ai loro problemi specifici (sanità, agricoltura, industrie di trasformazione e biorisanamento ambientale) e presentano delle esigenze specifiche che la biotecnologia può contribuire a soddisfare.

Le **applicazioni** della biotecnologia **in campo sanitario** che rivestono una particolare importanza per i paesi in via di sviluppo sono rappresentate dai biofarmaci e dai vaccini contro le malattie tropicali. Solitamente la commercializzazione dei nuovi farmaci dipende dalla capacità dell'industria farmaceutica di recuperare le proprie spese di ricerca e sviluppo nei paesi industrializzati. Tuttavia, dato lo scarso potere d'acquisto dei paesi in via di sviluppo e a causa dell'insufficiente domanda di farmaci contro le malattie tropicali, l'industria farmaceutica non è incentivata a sviluppare le medicine necessarie per la cura di tali malattie. Questo problema riguarda sia i biofarmaci che i farmaci convenzionali. Una delle soluzioni consisterebbe nella ricerca basata sui finanziamenti pubblici, unita ad altre risorse mobilitate a favore dei paesi in via di sviluppo.

L'altro settore importante in cui le applicazioni della biotecnologia potrebbero dare un contributo fondamentale alla soluzione delle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo è rappresentato dalla promozione dell'**agricoltura sostenibile**, ivi compresa la zootecnia, la pesca e la silvicoltura. In base alle proiezioni demografiche, la domanda di prodotti alimentari nei paesi in via di sviluppo continuerà a crescere. Di conseguenza, in tali paesi anche la produzione dovrà registrare lo stesso tasso di crescita al fine di garantire la sicurezza alimentare. Sono state tratte alcune lezioni importanti, in particolare in termini di sostenibilità economica ed ambientale, dall'impiego delle colture ibride. Ciò ha già determinato un aumento significativo della produttività agricola nei paesi in via di sviluppo (la cosiddetta "rivoluzione verde"). Alla luce di tali sviluppi, l'impiego delle colture GM in tali paesi non dovrebbe essere considerato come una panacea, bensì come uno dei diversi modi per migliorare in maniera sostenibile la produzione agricola, a condizione che vengano adottate le opportune precauzioni.

Le applicazioni della biotecnologia nell'industria di trasformazione (ad esempio la biolisciviazione) e nel settore del biorisanamento ambientale possono anche rivelarsi vantaggiose per molti paesi in via di sviluppo, a condizione che siano economicamente accessibili.

Interventi di ricerca per rispondere alle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo

I farmaci biotecnologici svolgono oggi un ruolo importante nella cura delle malattie tropicali. Nell'ambito del problema sanitario generale dell'"accesso alle medicine" da parte dei paesi in via di sviluppo è già stata avviata un'analisi dei principali aspetti di natura politica. Una proposta consiste nell'eventuale istituzione di un fondo internazionale per finanziare la ricerca

sulla cura delle malattie tropicali, che nei paesi in via di sviluppo raggiungono proporzioni endemiche. Tale ricerca medica, una parte della quale riguarderebbe quasi sicuramente i biofarmaci, dovrebbe essere necessariamente finanziata attingendo prevalentemente alle risorse pubbliche dei paesi industrializzati con conseguente rafforzamento della ricerca in tali paesi.

La ricerca sulle colture GM è già in corso in numerosi paesi in via di sviluppo: la Cina sarebbe infatti il primo paese ad aver avviato lo sfruttamento delle colture GM su scala commerciale. Le varietà commerciali più richieste dovrebbero essere ancora quelle concepite per le monoculture. La ricerca biotecnologica potrebbe e dovrebbe anche essere utilizzata per sviluppare nuove varietà GM capaci di migliorare la produzione e che consentano agli agricoltori poveri e a quelli con piccoli terreni di praticare l'agricoltura riducendo al minimo l'impatto sociale e ambientale. Ad esempio, rafforzando i tratti che donano la resistenza alla siccità e alle malattie, le applicazioni biotecnologiche in campo agricolo possono accelerare i progressi compiuti dai paesi in via di sviluppo in termini di aumento della produzione agricola. Ciò consentirebbe inoltre di ridurre l'eccessiva dipendenza degli agricoltori dalle tecnologie costose e dannose per l'ambiente, come ad esempio l'irrigazione intensiva, e di limitare l'impiego dei pesticidi. Tuttavia, la stessa tecnologia può anche causare il depauperamento dei terreni fragili e marginali, producendo un impatto negativo sull'ambiente. Le potenziali applicazioni devono quindi essere adeguatamente studiate e valutate, tenendo pienamente conto sia delle questioni di sicurezza ambientale che delle esigenze espresse dalle popolazioni interessate, al fine di ridurre la povertà e rafforzare la sicurezza alimentare. Tale ricerca potrebbe beneficiare di interventi di sostegno nell'ambito dei programmi di cooperazione CE e degli Stati membri, in particolare a livello internazionale e regionale.

Sebbene i percorsi e le strategie di attuazione possano differire da paese a paese, i paesi in via di sviluppo dovranno adeguare le proprie strutture organizzative e legislazioni in maniera tale da massimizzare i vantaggi e minimizzare i rischi legati all'impiego della biotecnologia in campo agricolo. È necessario sviluppare nuovi modelli di partenariato attraverso il dialogo sociale e con la partecipazione del settore privato, il protagonista assoluto dell'agricoltura biotecnologica. Tali partenariati devono basarsi sulla fiducia reciproca e su obiettivi comuni al fine di sviluppare prodotti che siano adeguati alla realtà agroecologica delle regioni più povere oltre che ai loro sistemi sociali ed economici. In tale contesto, la divulgazione e la condivisione dei dati relativi agli esperimenti rappresenta un'importante misura di rafforzamento della fiducia.

Trasferimento delle tecnologie e rafforzamento della capacità

I paesi in via di sviluppo sono caratterizzati generalmente da una base scientifica di dimensioni più ridotte (e solo pochi di essi dispongono di un importante centro tecnologico di eccellenza) rispetto ai paesi industrializzati e a quelli in transizione. Ciononostante, escludendo l'esempio significativo della ricerca e sviluppo nel settore dei biofarmaci, il costo della ricerca biotecnologica è generalmente abbastanza basso da giustificare il trasferimento di una parte delle attività di ricerca e sviluppo nei paesi in via di sviluppo.

Alcune economie emergenti, in particolare quelle di India, Cina e Malesia, hanno individuato nella biotecnologia un settore dalle enormi potenzialità economiche ed hanno già avviato una serie di iniziative autonome volte a promuovere lo sviluppo di raggruppamenti di imprese biotecnologiche. Gli aiuti allo sviluppo possono fornire un contributo decisivo al finanziamento degli interventi di rafforzamento della capacità a livello nazionale e/o regionale. L'obiettivo è quello di formulare una politica integrata che disciplini le applicazioni

della biotecnologia provvedendo nel contempo alla necessaria valutazione dei rischi e alla capacità di gestione degli stessi e fornendo gli strumenti atti a garantire la sicurezza biologica, ivi compresa la tutela della biodiversità.

I diritti di proprietà intellettuale rappresentano un altro settore in cui la politica di sviluppo dovrebbe fornire sostegno al potenziamento della capacità istituzionale. La salvaguardia di tali diritti rappresenta un presupposto fondamentale per lo sviluppo della biotecnologia ad uso commerciale, la quale favorisce a livello generale lo sviluppo sociale ed economico. L'assistenza tecnica può contribuire alla creazione e al rafforzamento delle istituzioni giuridiche preposte all'attuazione dei diritti di proprietà intellettuale (che sono relativamente deboli in gran parte dei paesi in via di sviluppo), permettendo inoltre di elaborare dei sistemi attuabili, come ad esempio la concessione di licenze, per consentire un maggiore sfruttamento commerciale dei diritti di proprietà intellettuale da parte dei relativi titolari.

Vi è infine l'esigenza di rafforzare i diritti di proprietà intellettuale delle comunità locali e delle popolazioni indigene nei paesi sviluppati in maniera tale da garantire una partecipazione più equa ai vantaggi derivanti dalla ricerca e dallo sviluppo in campo biotecnologico. A tal fine, è opportuno affrontare le questioni legate ai diritti di proprietà intellettuale nell'ambito dei negoziati internazionali e della cooperazione allo sviluppo.

Domande nell'ambito della consultazione

- Come e fino a che punto si possono sfruttare le potenzialità della biotecnologia per far fronte alle **esigenze** specifiche **dei paesi in via di sviluppo**: (a) cura delle malattie tropicali (legate alla povertà), (b) pressioni sulle comunità rurali e crescente fabbisogno alimentare, (c) problemi ambientali, (d) altre esigenze di sviluppo?
- In quale misura l'impatto della biotecnologia sull'**agricoltura e lo sviluppo rurale** nei paesi in via di sviluppo si differenzia dall'applicazione degli altri moderni metodi di produzione, come ad esempio l'impiego delle varietà convenzionali ad elevato rendimento? Tali differenze hanno un impatto particolare sulla politica di sviluppo?
- Quali sono le prospettive della **ricerca biotecnologica nei paesi in via di sviluppo**? Quali sono i principali ostacoli che impediscono l'applicazione della biotecnologia nei paesi in via di sviluppo?
- Quale sarà l'impatto del **protocollo sulla sicurezza biologica** sull'applicazione della biotecnologia nei paesi in via di sviluppo?
- Come si potrebbe migliorare, a livello internazionale, la **divulgazione dei risultati della ricerca e degli esperimenti**? I paesi in via di sviluppo dovrebbero avere il diritto di accedere ai risultati dei test sugli OGM?
- Quali sono i sistemi più efficaci e adeguati che potrebbero essere promossi per garantire una **partecipazione più equa ai vantaggi** derivanti dall'impiego delle conoscenze tradizionali nel campo della biotecnologia?

9. CONCLUSIONI

Le scienze della vita e la biotecnologia rivestono un'importanza strategica per l'Europa nel suo tentativo di diventare la principale economia della conoscenza. L'Europa non può permettersi di perdere le opportunità offerte dalle nuove scienze e tecnologie.

Nel corso degli ultimi dieci anni, l'Europa ha assistito ad un ampio dibattito pubblico su una vasta gamma di problemi riguardanti le scienze della vita e la biotecnologia. Ciò dimostra la complessità dei problemi cui deve far fronte la società moderna e l'importanza di trovare delle soluzioni socialmente accettabili nelle nostre società pluralistiche.

La soluzione agli evidenti dilemmi è nelle mani dei cittadini europei. È per questo che la Commissione invita i cittadini, i consumatori, la società civile organizzata, gli scienziati, le autorità pubbliche e gli operatori economici ad inviare le proprie osservazioni al fine di contribuire alle sue riflessioni prima del completamento del documento orientativo previsto per la fine del 2001.

* *

GLOSSARIO

I termini riportati qui di seguito sono comunemente utilizzati nel dibattito sulle scienze della vita e le biotecnologie. Le spiegazioni fornite non corrispondono (necessariamente) a definizioni giuridiche o scientifiche complete, ma si pongono l'obiettivo di rendere la presente comunicazione più comprensibile al pubblico non specialistico.

a elevato rischio/costoso	Costoso e poco promettente dal punto di vista commerciale
a elevato rischio/altamente redditizio	Potenzialmente molto redditizio ma con una forte probabilità di fallimento commerciale
alimenti e mangimi GM	Alimenti e mangimi contenenti OGM o derivati da essi
anticorpi monoclonali	Anticorpi strutturalmente identici che riconoscono soltanto un tipo di antigene (una molecola di grandi dimensioni o un piccolo organismo il cui ingresso nel corpo provoca una reazione da parte del sistema immunitario)
assunzione del rischio	Adozione di decisioni di tipo economico nella consapevolezza di una rilevante probabilità di fallimento commerciale
base delle conoscenze	Insieme delle competenze intellettuali
biocatalisi	Impiego dei processi biologici per provocare o accelerare un'alterazione a livello biochimico
biodesolforazione	Eliminazione dello zolfo (solitamente dal carbone) mediante processi biologici
biodiesel	Varietà di carburante ossigenato a base di estere, ricavato generalmente dall'olio di semi di soia o da altri oli vegetali o grassi animali
bioetanolo	etanolo (alcool) ricavato da materiale biologico
bioinformatica	Impiego dell'analisi computerizzata per comprendere i sistemi biologici complessi: in riferimento al genoma umano ciò significa utilizzare il computer per generare, memorizzare, gestire e manipolare le sequenze di DNA
biolisciviazione	Impiego dei processi biologici per l'estrazione di minerali

bioprocessi	Processi che impiegano materie prime o componenti biologici
biorisanamento	Impiego di organismi o enzimi per consumare o recuperare gli agenti inquinanti in un'area contaminata
biotecnologia	L'applicazione di organismi, sistemi biologici o processi biologici nell'industria manifatturiera e dei servizi; la biotecnologia moderna utilizza la tecnica del DNA ricombinante per conferire agli OGM le caratteristiche richieste
biotecnologia ad uso industriale	Applicazioni biotecnologiche utilizzate nell'industria (piuttosto che per la produzione di alimenti, mangimi o farmaci)
cellule staminali	Cellule che possono crescere o differenziarsi in diverse cellule/diversi tessuti del corpo
clonazione	Produzione di organismi, cellule o molecole biologiche geneticamente identici partendo da una singola cellula attraverso processi asessuali che non implicano lo scambio o la combinazione di materiale genetico
cluster	Raggruppamenti geografici distinti di imprese (che comprendono imprese biotecnologiche specializzate, fornitori specializzati, studi legali specializzati, progetti innovativi in ambito accademico, ecc.) situati in aree nelle quali è facile accedere a ottime università e altri istituti di ricerca
coesistenza	Coltivazione, nello stesso ambiente, di OGM, colture convenzionali non GM e colture organiche non GM
coltura ibrida	Il risultato dell'incrocio di piante di differenti genotipi, varietà e specie. Se operata deliberatamente, l'ibridazione controllata mira a produrre piante con caratteristiche specifiche desiderabili. Gli strumenti utilizzati a tal fine sono stati elaborati per la prima volta negli anni Venti.
colture della 2 ^a generazione	Le nuove varietà geneticamente modificate (GM) di piante con caratteristiche (come ad esempio le maggiori proprietà nutritive) che interessano direttamente i consumatori, a differenza delle colture GM della 1 ^a generazione, i cui vantaggi riguardavano generalmente i produttori
economie della conoscenza	Economie la cui capacità di creare valore si basa principalmente sulle competenze intellettuali
era postgenomica	L'era attuale, in cui le sequenze informative dei genomi

	consentono di associare i geni alle loro possibili funzioni
ESB	Encefalopatia spongiforme bovina (morbo della “mucca pazza”), una malattia che colpisce il sistema nervoso centrale dei bovini
farmaci orfani	Prodotti farmaceutici per la cura di malattie rare
gene	Unità fondamentale dell'informazione genetica (costituita dal DNA e a volte dall'RNA); è alla base della trasmissione delle caratteristiche degli organismi viventi da una generazione all'altra
genomica funzionale	Studio della funzione dei singoli geni nel genoma
GM (geneticamente modificato)	Prodotto mediante l'ingegneria genetica
imitatori	Soggetti che competono con un produttore innovativo facendo un uso illegittimo della sua innovazione
imprese biotecnologiche specializzate	Imprese che si occupano esclusivamente o principalmente di innovazioni biotecnologiche
ingegneria genetica (o “tecnologia genetica”)	Processo di alterazione della composizione genetica di un organismo vivente mediante l'eliminazione, la modifica o l'aggiunta di copie di geni specifici appartenenti ad altri organismi attraverso le moderne tecniche di biologia molecolare
legislazione orizzontale e settoriale	Normativa riguardante (rispettivamente) i settori “trasversali” e quelli specifici
manca di liquidità sui mercati azionari	Volume insufficiente di risparmi che gli intermediari finanziari sono disposti ad investire nei progetti ad elevato rischio/altamente redditizi
medicina genetica	Applicazione della biotecnologia per curare le malattie ereditarie agendo sul patrimonio genetico
metabolomica	Studio del metabolismo cellulare, cioè dei prodotti del funzionamento delle cellule, tenuto conto del loro programma genetico
modello a monte/a valle	Paradigma economico in cui l'attività “a monte” fornisce i presupposti per la fabbricazione “a valle” di prodotti finiti
MOGM (microrganismo GM)	OGM composto da un microbo (organismo microscopico)

neuroinformatica	Studio del funzionamento del cervello mediante tecnologie dell'informazione avanzate
OGM (organismi geneticamente modificati)	Un organismo vivente il cui materiale genetico è stato alterato mediante l'ingegneria genetica
presenza casuale	Presenza limitata, tecnicamente inevitabile e involontaria (ad esempio, tracce di prodotti GM rilevate in carichi di prodotti convenzionali analoghi dovuta a mescolamento)
prodotti derivati	Prodotti fabbricati a partire da OGM ma che non contengono più né sono costituiti da OGM vivi
programma <i>e-Europe</i>	Piano d'azione della CE che individua le principali misure da attuare nel campo del commercio elettronico entro la fine del 2002
proteina o DNA modificato	Determinati materiali biologici (DNA o proteine) le cui caratteristiche sono state alterate mediante l'ingegneria genetica
proteomica	Studio delle proteine codificate ed espresse da un certo genoma, nonché loro interazioni
prove scientifiche analizzate da un gruppo paritetico di esperti	Informazioni basate su criteri scientifici che sono state esaminate da esperti del settore riconosciuti
ricerca di base	Ricerca che può avere diverse applicazioni commerciali indirette ma che di per sé non è necessariamente applicabile a livello commerciale
rintracciabilità	Capacità di risalire ai prodotti lungo la catena di produzione e distribuzione, facilitando il controllo di qualità e anche la possibilità di ritirare i prodotti dal commercio
silvicoltura	Cura e coltivazione degli alberi boschivi
sistema comunitario di autorizzazione	Sistema di autorizzazione, valido in tutti gli Stati membri della CE, per la commercializzazione di un prodotto
società a integrazione verticale	Società che effettuano entrambe le fasi (“a monte” e “a valle”) di un processo
struttura normativa	Approccio complessivo, organizzazione e applicazione del sistema di norme ufficiali
terapia genica	Inserimento di geni in cellule selezionate del corpo per motivi medici; aggiunta di un gene funzionale o di un gruppo

	di geni ad una cellula per correggere le malattie ereditarie
test clinici e di sicurezza prima della commercializzazione	Analisi di sicurezza dei prodotti medicinali e alimentari regolamentati prima che siano immessi sul mercato
test genetici	Analisi del materiale genetico di una persona per individuare eventuali anomalie, difetti e carenze, ivi compresa la condizione di portatore (possibilità che una persona sana rechi particolari geni in grado di manifestarsi negativamente sui suoi discendenti)
test preclinici	Analisi di sicurezza preliminari sui prodotti medicinali (prima dei test sui pazienti)
uso confinato di microrganismi geneticamente modificati	Impiego di MOGM all'interno di un sistema stagno
valutazione del rischio	Valutazione scientifica dei possibili danni causati all'ambiente o alla salute umana o animale
xenotrapianto	Impianto di un organo o di un arto da una specie a un'altra