



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 07.04.2004
COM(2004)250 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO
AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO
E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU**

**CIÊNCIAS DA VIDA E BIOTECNOLOGIA - UMA ESTRATÉGIA PARA A EUROPA
SEGUNDO RELATÓRIO DE PROGRESSO E ORIENTAÇÕES PARA O FUTURO**

{SEC(2004)438}

SÍNTESE DO RELATÓRIO

Em Janeiro de 2002, a Comissão adoptou uma Estratégia para a Europa relativa às Ciências da Vida e à Biotecnologia, composta por duas partes - orientações políticas e um plano de 30 pontos para a concretização de políticas em acções.

A Comissão tenciona apresentar relatórios periódicos sobre os progressos realizados na aplicação da Estratégia. Neste relatório expõem-se os resultados alcançados em termos de elaboração de políticas e no terreno, antecipam-se as questões emergentes – nomeadamente a engenharia de tecidos, testes genéticos e biotecnologia animal – e indicam-se alguns elementos de resposta das políticas. Engloba ainda, tanto quanto possível, os elementos enumerados no roteiro, no âmbito das conclusões aprovadas no Conselho «Competitividade», de 26 de Novembro de 2002. Baseia-se num documento de trabalho dos serviços da Comissão que contém outras informações pormenorizadas e o calendário para a aplicação do plano de acção.

Desde a publicação do relatório no ano passado, registaram-se outros progressos na aplicação da Estratégia ...

O sexto programa-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico (6º PQ) prevê um grande incentivo à investigação neste domínio. A Comissão, em conjunto com todos os agentes interessados, prosseguiu os seus esforços de aproximação entre a ciência e a sociedade, o aumento da compreensão das ciências da vida e da biotecnologia, bem como o intercâmbio de informações neste domínio. No início deste ano, foi adoptada a revisão da legislação farmacêutica. Foi completado o quadro regulador dos organismos geneticamente modificados (OGM) e foram publicadas as orientações em matéria de coexistência na agricultura.

Os Estados-Membros escolheram estratégias diferentes para o reforço político do desenvolvimento biotecnológico e optaram por instrumentos diferentes destinados a apoiar este desenvolvimento. Responderam também eficazmente ao desafio da educação. Muitos procederam à remodelação dos currículos das ciências da vida, tendo acrescentado novos cursos e novos materiais. Diversos Estados-Membros também estabeleceram relações entre os meios académicos e a indústria/sociedade.

Existem igualmente nos Estados-Membros várias acções destinadas a «conquistar cérebros», tornando o Espaço Europeu da Investigação mais interessante para os cientistas de dentro e fora da União.

...No entanto, e como é óbvio, há ainda muito por fazer para melhorar a situação da biotecnologia na Europa

É **necessário e urgente** aumentar os **investimentos** públicos e privados **na investigação**. Existe a necessidade de continuar a melhorar o **acesso das empresas de biotecnologia ao financiamento**. O número de empresas europeias permaneceu estável, enquanto o número de compostos farmacêuticos em ensaios clínicos (uma medida comum da actividade de investigação) continuou a aumentar. A crescente maturidade da indústria irá impor ao sistema europeu exigências de financiamento da inovação e do crescimento que serão superiores às do passado.

Os Estados-Membros devem ainda progredir na aplicação das medidas que se comprometeram a aplicar. Um dos principais exemplos é a **propriedade intelectual**. Os

atrasos registados na **aplicação da Directiva 98/44/CE**, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, coloca as empresas empenhadas na investigação inovadora em biotecnologia numa situação de incerteza quanto ao seu pleno direito a usufruir comercialmente do seu trabalho. Este facto está a prejudicar gravemente o desenvolvimento da indústria, desmotivando não só os próprios inovadores, mas também os potenciais investidores, cujos financiamentos são de uma necessidade tão premente. Os lentos progressos na adopção de uma **patente comunitária** levaram a que muitas empresas adoptassem a estratégia de assegurar principalmente as patentes nos EUA e em poucos estados europeus. Encontrar uma solução para estes dois aspectos será importante para o crescimento da indústria biotecnológica.

É igualmente necessária uma cooperação mais activa de todos os Estados-Membros quanto à **aplicação da nova legislação que regula os OGM**. Os Estados-Membros tinham exigido um quadro mais rigoroso que, posteriormente, se comprometeram a aplicar, pelo que é agora imperioso que todos eles apliquem a Directiva de base 2001/18/CE, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, e os dois regulamentos relativos à rastreabilidade e à rotulagem de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

Na próxima fase da estratégia, as diversas autoridades e organizações deverão empenhar-se e começar a concretizar as novas medidas políticas, de acordo com as responsabilidades definidas no plano de acção.

A Comissão é directamente responsável por algumas acções, mas está também determinada a envidar todos os esforços ao seu alcance para manter a dinâmica geral e desempenhar um papel de mediação.

No contexto do debate político renovado, incluído na agenda de Lisboa, respeitante à tarefa de relançar a posição competitiva da Europa, é reconhecidamente necessário estabelecer as medidas para cumprir os compromissos de Lisboa. A Estratégia da Biotecnologia inclui muitos temas e agentes, e a União tem de assegurar a manutenção da coerência dos seus esforços. É, por isso, imprescindível uma **maior coordenação e cooperação entre os Estados-Membros e Comissão**, com o objectivo de aumentar a competitividade da Europa. Por conseguinte, a Comissão propõe o reforço do papel da actual rede de biotecnologia com os Estados-Membros.

ÍNDICE

Síntese do relatório.....	2
1. INTRODUÇÃO.....	5
2. REACÇÃO AO PRIMEIRO RELATÓRIO DE PROGRESSO DA COMISSÃO.....	5
3. PANORÂMICA DOS DESENVOLVIMENTOS POLÍTICOS E DAS PRIORIDADES PARA ACÇÕES.....	6
3.1. EXPLORAR AS POTENCIALIDADES.....	6
Competitividade do sector da biotecnologia na Europa e indústrias conexas.....	6
Investigação e Desenvolvimentos Tecnológicos.....	11
O financiamento da investigação na Europa.....	11
Recursos humanos na I&D: investigadores.....	14
Iniciativas futuras em matéria de política de investigação.....	15
3.2. REGULAR AS CIÊNCIAS DA VIDA E A BIOTECNOLOGIA.....	16
Diálogo e análise social.....	16
Confiança no controlo regulamentar com base científica.....	18
3.3. A EUROPA NO MUNDO - RESPONDER AOS DESAFIOS MUNDIAIS.....	22
Uma agenda europeia para a cooperação internacional.....	22
Responsabilidades da Europa perante o mundo em desenvolvimento.....	23
3.4. NOVOS TEMES EMERGENTES.....	24
4. CONCLUSÕES GLOBAIS.....	27

1. INTRODUÇÃO

Em Janeiro de 2002, a Comissão adoptou uma Estratégia para a Europa relativa às Ciências da Vida e à Biotecnologia¹. Esta Estratégia propõe um roteiro exaustivo até 2010 e coloca o sector na vanguarda das tecnologias de ponta que contribuem para aproximar a União Europeia do seu objectivo estratégico a longo prazo definido pelo Conselho Europeu de Lisboa, realizado em Março de 2000.

A estratégia elaborada pela Comissão é composta por duas partes: orientações políticas e um plano de 30 pontos para a concretização de políticas em acções. Nela não só se estabelecem as medidas necessárias a tomar pela Comissão e pelas outras Instituições Europeias, mas também se recomendam acções por parte de outros agentes públicos e privados.

A Comissão tenciona elaborar relatórios periódicos sobre os progressos realizados. Em 5 de Março de 2003, a Comissão adoptou o seu primeiro relatório de progresso², no qual salientava os progressos realizados mas também os atrasos registados em algumas áreas. Convidava os Estados-Membros a imporem a dinâmica necessária à prossecução da estratégia.

A presente comunicação constitui o segundo relatório. Nele se expõem os resultados alcançados em termos de elaboração de políticas e no terreno, antecipando-se igualmente questões emergentes. Engloba ainda, tanto quanto possível, os elementos enumerados no roteiro, no âmbito das conclusões aprovadas no Conselho «Competitividade», de 26 de Novembro de 2002.

Tal como no ano passado, o presente relatório baseia-se num documento de trabalho dos serviços da Comissão que contém outras informações pormenorizadas e o calendário para a aplicação do plano de acção.

2. REACÇÃO AO PRIMEIRO RELATÓRIO DE PROGRESSO DA COMISSÃO

Embora a Comissão salientasse, no seu primeiro relatório, os progressos realizados na aplicação da Estratégia, referia igualmente que o cenário era menos unívoco em algumas áreas e suscitava já alguma apreensão. Esta era causada pela **necessidade de mais investigação e de mais recursos financeiros, a necessidade de ultimar o sistema de protecção da propriedade intelectual e de colmatar o atraso nas áreas dos OGM**. A Comissão concluía com um convite aos Estados-Membros para que elaborassem uma política mais clara e coerente em matéria de biotecnologia, a fim de se evitar o risco de enfraquecer o impacto, a eficácia e a coerência da estratégia da UE neste domínio.

No seu parecer de 16 de Julho de 2003, o **Comité Económico e Social Europeu** partilhou os pontos de vista da Comissão ao observar, com uma certa nota de pessimismo, que os Estados-Membros não tinham tomado medidas suficientes para alcançar rapidamente os objectivos estabelecidos nas conclusões aprovadas pelo Conselho «Competitividade» de 26 de Novembro de 2002. Solicitava à Comissão que incluísse no relatório anual seguinte uma análise circunstanciada dos êxitos, dos fracassos e dos atrasos em relação ao plano aprovado.

¹ COM(2002)27 final.

² COM(2003)96 final. Comunicação acompanhada pelo documento de trabalho dos serviços da Comissão SEC(2003)248.

No **Conselho «Competitividade»** de 22 de Setembro de 2003, os ministros da UE congratularam-se com o primeiro relatório de progresso sobre a aplicação da estratégia para a biotecnologia na Europa e concordaram com as linhas gerais da sua análise, tendo aprovado um corpo de conclusões.

O Conselho

- salientou a necessidade de se «envidarem esforços significativos para se passar da fase de concepção e planeamento para a implementação da estratégia no domínio da biotecnologia e do roteiro constante das Conclusões do Conselho de 26 de Novembro de 2002, a fim de contribuir eficazmente para a realização dos objectivos de competitividade da UE definidos pelo Conselho Europeu de Lisboa»,
- incentivou «os Estados-Membros e a Comissão a realizarem progressos na sua coordenação e a procederem regularmente ao intercâmbio de informações sobre os progressos alcançados, a fim de avançar nas áreas prioritárias para a acção futura já definida, e, em especial, para melhorar as condições de acesso ao financiamento das empresas de biotecnologia e completar e implementar o enquadramento regulamentar geral».

A **Convenção Europeia sobre as Ciências da Vida e a Biotecnologia**, organizada pela Presidência italiana em 21 e 22 de Novembro de 2003, voltou a realçar a necessidade de se alcançar uma maior cooperação entre as diversas partes e uma melhor coordenação nas políticas nacionais dos Estados-Membros.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros

- ▶ aumentar a sua cooperação e o intercâmbio de informações, a fim de reforçar a coerência e divulgar as boas práticas. Para o efeito, deveria ponderar-se o reforço da actual rede de biotecnologia com os Estados-Membros.

3. PANORÂMICA DOS DESENVOLVIMENTOS POLÍTICOS E DAS PRIORIDADES PARA ACÇÕES

3.1. Explorar as potencialidades

Competitividade do sector da biotecnologia na Europa e indústrias conexas

A indústria biotecnológica tem continuado a desenvolver-se a nível mundial, embora a um ritmo mais lento do que anteriormente, devido principalmente a uma menor confiança dos investidores nos sectores da alta tecnologia desde 2000. Todavia, parece ter havido em 2003 uma certa recuperação na biotecnologia, em especial nos EUA, mas também cada vez mais na Europa.

O número de empresas europeias permaneceu estável, enquanto o número de compostos farmacêuticos em ensaios clínicos (uma medida comum da actividade de investigação) continuou a aumentar. A crescente maturidade da indústria irá impor ao sistema europeu exigências de financiamento da inovação e do crescimento que serão superiores às do passado. Os lentos progressos na adopção de uma patente comunitária levaram a que muitas empresas – especificamente as PME – adoptassem a estratégia de assegurar principalmente as patentes nos EUA e em poucos estados europeus. Encontrar uma solução para estes dois aspectos será importante para o crescimento e a competitividade da indústria biotecnológica.

Conforme salientado numa carta recente do primeiro-ministro Tony Blair, do presidente Jacques Chirac e do chanceler federal Gerhard Schröder, na perspectiva do Conselho da Primavera de 2004, as ciências da vida e a biotecnologia encontram-se entre as principais tecnologias do crescimento para uma Europa mais inovadora e mais competitiva. A capacidade das empresas para transformarem as iniciativas de investigação em processos e produtos comercialmente viáveis é um aspecto crucial para o êxito do processo de inovação.

É por demais conhecido que a Europa dispõe de mais empresas de biotecnologia do que os EUA. Repete-se também, um sem número de vezes, que a indústria americana emprega mais pessoas e tem um volume de negócios muito superior. Uma análise mais circunstanciada revela alguns aspectos interessantes deste aparente paradoxo.

O desempenho inovador e económico das pequenas empresas europeias de biotecnologia é comparável ao das homólogas americanas. A este nível, não parece haver restrições fundamentais para as empresas europeias. Igualmente interessante é o facto de também não parecer haver muitas diferenças no desempenho das médias empresas. No entanto, o número destas empresas na Europa é bastante inferior ao dos EUA. É inegável que este aspecto pode atribuir-se ao facto de a indústria europeia ser mais jovem, mas há indícios claros de que a dificuldade de acesso a investimentos em fases avançadas e a ausência de mercados bolsistas líquidos para acções no sector da tecnologia também contribuíram para essa realidade.

Conforme assinalado na Estratégia, existe um forte potencial para a utilização da biotecnologia em novos processos industriais e em novos materiais. Esta «biotecnologia branca» pode, muito bem, representar uma parte significativa de toda a indústria biotecnológica nos próximos anos, mas é também um sector no qual as empresas europeias detêm uma forte posição. Um dos principais desafios que enfrentam os decisores políticos europeus será o de criar condições para garantir a inclusão das soluções de base biológica nas opções gerais do desenvolvimento industrial.

Os Estados-Membros escolheram estratégias diferentes para o reforço político do desenvolvimento biotecnológico. Na Finlândia, um grupo de trabalho ministerial coordena o trabalho, enquanto em outros Estados-Membros esta tarefa é assegurada por diferentes ministérios ou por agências governamentais.

De igual modo, os Estados-Membros optaram por diferentes instrumentos destinados a apoiar o desenvolvimento biotecnológico. Alguns criaram benefícios fiscais ou adiaram os pagamentos à segurança social (França, Itália), outros estão a fomentar o investimento estrangeiro (Irlanda, Espanha), mas outros reforçam a transferência de tecnologias (Itália). Não existe uma medida única que seja universalmente aplicável, mas um intercâmbio de pontos de vista e uma colaboração contínuos ajudarão os decisores políticos a seleccionar o conjunto de medidas mais benéfico em função das circunstâncias locais.

Os Estados-Membros responderam também eficazmente ao desafio da educação. Muitos procederam à remodelação dos currículos das ciências da vida, tendo acrescentado novos cursos e novos materiais. Diversos Estados-Membros também estabeleceram relações entre os meios académicos e a indústria/sociedade. É provável que se venha a aprender muito com o intercâmbio de experiências.

Existem igualmente nos Estados-Membros várias acções destinadas a «conquistar cérebros», tornando o Espaço Europeu da Investigação (EEI) mais interessante para os cientistas de dentro e fora da União. Estão a ser criados na Áustria, Dinamarca, Alemanha, Itália e outros Estados-Membros o tratamento fiscal e melhores condições para a investigação de ponta.

Grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia

Nos termos da alínea b) da Acção 10 da Estratégia, a Comissão nomeou, em 2003, um **grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia** com a indústria e os meios académicos (CBAG). Reúne representantes dos vários segmentos da indústria e de empresas, qualquer que seja a fase de desenvolvimento das mesmas, bem como universitários com espírito empresarial, e tem por função formular recomendações à Comissão e contribuir para o presente relatório anual. No primeiro relatório, o Grupo optou por se concentrar nas questões de **acesso ao financiamento e de regulamentação**.

O Grupo destacou que as empresas de biotecnologia empreendedoras se deparam com as mesmas pressões que outras empresas inovadoras, excepto que, nas empresas de biotecnologia, estas pressões são, com frequência, mais prementes. Identificou **três áreas principais** que requerem atenção, caso se pretenda impulsionar o ambiente financeiro destinado às empresas de biotecnologia, designadamente:

- salvaguarda dos **direitos de propriedade intelectual**,
- impulso do **financiamento, da liquidez e dos mercados de capitais** na Europa,
- **financiamento da investigação por parcerias públicas e privadas**.

O Grupo salientou que, para se conseguirem melhorias rápidas e eficazes, a comunidade empresarial de biotecnologia aguardava alterações nas políticas, mais a nível nacional do que a nível da UE. Assim, muitas das acções recomendadas destinam-se, não à Comissão, mas sobretudo aos Estados-Membros.

A versão integral do relatório do Grupo consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão.

Protecção da propriedade intelectual

O CBAG exige a **implementação e aplicação rápidas e integrais da legislação comunitária adoptada** e critica os atrasos de alguns Estados-Membros na transposição de legislação já aprovada, nomeadamente a Directiva relativa às patentes biotecnológicas. O Grupo recomenda o **reforço da comunicação entre as autoridades reguladoras e entre essas autoridades e os candidatos**.

Depois de ter recebido o parecer do Parlamento Europeu, a proposta da Comissão de um regulamento relativo à patente comunitária³ está a ser discutido no Conselho, onde, em 3 de Março de 2003, foi acordada uma abordagem política comum sobre um determinado número de questões. Esta abordagem proporciona uma orientação útil para se ultimar o regulamento.

Até à data, apenas sete Estados-Membros⁴ transpuseram a Directiva 98/44/CE⁵, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, para os respectivos sistemas jurídicos nacionais, enquanto os demais Estados-Membros se encontram actualmente em diferentes estádios do procedimento. Em 9 de Julho de 2003, a Comissão intentou uma acção no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias contra os oito Estados-Membros restantes por não transposição da directiva para as respectivas legislações nacionais. A não transposição da

³ COM(2000)412.

⁴ Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Reino Unido, Grécia, Espanha e Portugal.

⁵ JO L 213 de 30.07.1998, p.13.

directiva coloca as empresas empenhadas na investigação inovadora em biotecnologia numa situação de incerteza quanto ao seu pleno direito a usufruir comercialmente do seu trabalho. Este facto está a prejudicar gravemente o desenvolvimento da indústria, desmotivando não só os próprios inovadores, mas também os potenciais investidores, cujos financiamentos são de uma necessidade tão premente.

Por seu lado, a Comissão analisou duas questões, identificadas no Relatório Anual da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a evolução e as implicações do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética, previstas na alínea c) do artigo 16.º da Directiva 98/44/CE⁶, nomeadamente, o alcance a atribuir às patentes relativas às sequências ou às sequências parciais de genes isolados do corpo humano e a patenteabilidade das células estaminais humanas e das linhas obtidas a partir das mesmas.

Estes dois temas foram estudados e analisados por um grupo de peritos independentes. A Comissão está a redigir o segundo relatório previsto na alínea c) do artigo 16.º da directiva, levando em linha de conta os comentários formulados pelos peritos.

Prioridades para acções futuras

Conselho

- ▶ resolver as dificuldades remanescentes após o acordo político de 3 de Março de 2003 e aprovar o regulamento sobre as patentes comunitárias em 2004,
- ▶ tomar oportunamente uma decisão sobre a criação do tribunal da patente comunitária, órgão centralizado, relativamente ao qual a Comissão apresentou uma proposta⁷ ao Conselho, em Dezembro de 2003,
- ▶ chegar a acordo sobre as alterações a introduzir na Convenção da Patente Europeia, a fim de permitir que o Instituto Europeu de Patentes conceda patentes comunitárias.

Estados-Membros

- ▶ transpor rápida e plenamente e aplicar a Directiva 98/44/CE.

Acesso ao financiamento

A indústria biotecnológica, caracterizada por longos períodos de desenvolvimento e custos elevados, depende exclusivamente de um acesso eficaz ao financiamento.

O CBAG sublinha que a **falta de capitais e a fragmentação do mercado europeu de valores mobiliários** está a impedir a evolução da indústria e recomenda a rápida harmonização da regulamentação dos valores mobiliários, de modo a permitir cotações múltiplas e concentrações de mercados. O Grupo concorda com as conclusões do Fórum «Biotecnologia e Finança», tal como mencionado infra, e recomenda a **constituição de fundos destinados a colmatar a lacuna entre o financiamento tradicional de capital de risco (CR) e a fase de EPI (emissões públicas iniciais)**.

Regra geral, a comunidade financeira manteve a sua confiança na indústria, mas, em 2002-2003, um segmento substancial da indústria viu-se ameaçado pela conjugação da contenção geral de capitais de risco e do grande número de empresas que atingiu o ponto de necessitar de novos financiamentos para continuar a expandir-se.

⁶ COM(2002)545 final de 07.10.2002.

⁷ COM(2003)827 e 828.

Este problema começou por manifestar-se em países como a Alemanha, onde o êxito do programa BioRegio nos anos noventa levou a que um grande número de empresas se encontrasse na mesma fase de desenvolvimento, mas outros Estados-Membros, nos quais a indústria arrancou de forma significativa, irão em breve defrontar-se com o mesmo problema. De realçar que o actual problema é uma consequência do êxito alargado, e não do fracasso, do desenvolvimento da indústria.

O **Fórum consultivo «Biotecnologia e Finança»** da Comissão, num relatório sobre o assunto apresentado no início de 2003, identificava vários problemas, e alguns Estados-Membros e as instituições financeiras europeias têm trabalhado no sentido de encontrar soluções adequadas.

A Alemanha e o Fundo Europeu de Investimento (FEI) criaram um fundo comum para lidar com esta situação crítica, enquanto outros Estados-Membros, como a França, decidiram rever as suas políticas de contribuições fiscais e sociais. Em Outubro de 2003, o Banco Europeu de Investimento (BEI) decidiu autorizar que o FEI investisse 500 milhões de euros em fundos de empresas de alta tecnologia. É de esperar que esta medida beneficie de forma significativa as empresas de biotecnologia. As regras do FEI em matéria de investimento também foram alteradas, a fim de permitir investimentos em empresas empreendedoras em fases avançadas. Esta disposição assume grande importância, atendendo aos longos prazos de desenvolvimento da maioria dos produtos tecnológicos.

A indústria biotecnológica caracterizar-se-á sempre pela criação e pelo desaparecimento de empresas empreendedoras, embora seja de esperar que as recentes medidas ajudem a manter as empresas que dispõem de bons produtos e de uma boa gestão e que, de outro modo, se encontrariam numa situação impossível. Este é um aspecto fundamental para a consolidação e o desenvolvimento de uma indústria com uma massa crítica também constituída por médias empresas.

Constituição de redes de biotecnologia na Europa

A fragmentação é ainda uma questão crucial para os agentes interessados na biotecnologia na Europa. A colaboração transnacional entre investigadores e empresas é ainda escassa, sendo diminuto o conhecimento de desenvolvimentos em outros países europeus. Existem muitos pólos biotecnológicos regionais, embora a cooperação entre eles esteja subdesenvolvida; este é um problema especial, considerando que muitos deles carecem de massa crítica.

Por conseguinte, a criação de redes é vital para a continuação do desenvolvimento eficaz da biotecnologia na Europa. A Comissão apoia a criação de um **Portal Europeu para a Biotecnologia na Internet**, com o objectivo de estabelecer ligações bem sucedidas entre empresas, o mundo académico e os não profissionais interessados. O portal estará disponível em 2004.

A **rede informal com funcionários dos Estados-Membros sobre questões de competitividade**, instituída em conformidade com a alínea a) da Acção 10 da Estratégia, está a funcionar bem, tendo agora sido alargada aos novos Estados-Membros. Esta rede desempenhará um importante papel na aferição das políticas de biotecnologia europeias que acabaram de ser lançadas e já contribuiu de forma construtiva para a questão do financiamento anteriormente referida.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros

- ▶ desenvolver, em 2004-2005, um **programa de aferição**, que os decisores políticos poderão utilizar como instrumento para elaborar a mistura correcta de políticas, atendendo às circunstâncias de cada Estado-Membro, e para repetir regularmente a aferição, a fim de proporcionar uma base para o intercâmbio de boas práticas e para o aperfeiçoamento das políticas.

Investigação e Desenvolvimentos Tecnológicos

No seu relatório ao Conselho Europeu da Primavera⁸, a Comissão indicou que a União estava ainda longe de alcançar os objectivos estabelecidos no Conselho Europeu de Lisboa. Uma análise dos progressos realizados destacou a **falta de investimento em sectores do conhecimento, nomeadamente a investigação, a inovação, a educação e a formação**. Devia agora dar-se prioridade à melhoria das condições-quadro e ao apoio público ao investimento na investigação, bem como à garantia da coerência e da sinergia na Europa, mediante o método aberto de coordenação.

São, assim, necessários esforços firmes e coordenados por parte de todos os interessados – Estados-Membros da UE e agentes dos sectores público e privado –, a fim de se implementar o **investimento no plano de acção em matéria de investigação**⁹, que estabelece iniciativas destinadas a dar à Europa uma base de investigação pública mais forte e a torná-la muito mais interessante para o investimento privado na investigação e na inovação. Entre as acções-chave incluem-se a criação de plataformas de tecnologia europeias, o reforço das relações entre a indústria e a investigação pública, o redireccionamento das despesas públicas para a investigação e a inovação, carreiras de investigação mais atraentes e o desenvolvimento de melhores incentivos fiscais para a investigação.

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros, agentes dos sectores público e privado

- ▶ implementar o plano de acção «Investir na Investigação».

O financiamento da investigação na Europa

Por seu lado, a Comissão reforçou o apoio dado à investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia, no âmbito do **sexto programa-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico (6º PQ)**. Na realidade, a implementação deste programa aumentou o contributo financeiro da Comissão para a investigação neste domínio em cerca de 20%, quando comparado com o quinto programa-quadro de investigação. Na sequência do primeiro convite à apresentação de propostas, foram afectados mais de 810 milhões de euros a acções nas duas prioridades temáticas «Ciências da vida, genómica e biotecnologia para a saúde» e «Qualidade e segurança dos alimentos», mobilizando mais de 2700 laboratórios, incluindo cerca de 400 PME.

As disciplinas são convergentes, e as ciências da vida e a tecnologia estão agora a penetrar em muitas áreas de investigação, incluindo a nanotecnologia, a informática, as ciências sociais e a

⁸ COM(2004)29 final, «Concretizar Lisboa – Reformas para a União alargada».

⁹ COM(2003)226 final: «Investir na investigação: um plano de acção para a Europa».

engenharia. Portanto, outras prioridades temáticas, como a nanotecnologia, o desenvolvimento sustentável, os cidadãos e a governança, bem como a investigação relacionada com a ética, no domínio da ciência e da sociedade, irão contribuir para fazer evoluir as ciências da vida e a biotecnologia.

O financiamento tem-se concentrado num **pequeno número de prioridades seleccionadas**, e os novos instrumentos de financiamento (redes de excelência e projectos integrados) proporcionarão aos melhores investigadores uma massa crítica de recursos e de competências para poderem estar na vanguarda dos progressos científicos e tecnológicos. Os novos instrumentos fomentam a ligação entre cientistas de base e clínicos, entre meios académicos e indústria, entre diversas disciplinas (físicos, geneticistas, cientistas informáticos, etc.), envolvendo tanto as ciências da natureza como especialistas em ética e ciências sociais, e entre comunidades científicas e organizações de defesa do consumidor e de doentes, etc.. O objectivo de incentivar estas interações não é específico da Europa, mas a experiência europeia pode beneficiar a comunidade científica internacional e servir de modelo a outras nações.

No seguimento do primeiro convite à apresentação de propostas, serão afectados às **PME** cerca de 10% do orçamento (aproximadamente 80 milhões de euros). Serão ainda implementadas 52 actividades específicas de PME (investigação cooperativa, investigação colectiva) e actividades de investigação e inovação (acções de inteligência económica e tecnológica) para ajudar a grande comunidade de PME a desenvolver a inovação nas áreas dos cuidados de saúde, qualidade e segurança dos alimentos, agricultura e aquicultura.

A fim de melhorar o acesso aos recursos biológicos e às instalações de alta tecnologia em grande escala, aspecto essencial tanto para a investigação como para o desenvolvimento comercial da biotecnologia, as acções sobre o **acesso a infra-estruturas de investigação** são apoiadas no âmbito do programa específico «Estruturação do Espaço Europeu da Investigação» (2002-2006) (contributo da UE de 48,7 milhões de euros).

Entas as inúmeras áreas dotadas de enorme potencial no domínio das ciências da vida e da biotecnologia, estão a ser promovidas as seguintes:

➤ *Investigação em genómica*

A **Rede de Excelência BioSapiens** reúne 24 centros de bioinformática de 14 países da Europa. A BioSapiens pretende encontrar resposta para a actual fragmentação da bioinformática europeia através da criação do «Instituto Virtual Europeu para a Anotação de Genomas»¹⁰. O Instituto irá criar uma Escola Europeia de Bioinformática permanente.

➤ *Biotecnologia para a saúde*

No quadro das medidas orientadas para o Espaço Europeu da Investigação (EEI), a Comissão convocou o Fórum de Gestores de Programas de Genomas, a fim de ajudar a encontrar sinergias entre as actividades de investigação nacionais no domínio da investigação de genomas na Europa.

¹⁰ «Anotação» é o processo que permite que as características dos genes ou das proteínas armazenados numa base de dados sejam extraídas de outras fontes, definidas e interpretadas.

COORDENAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO DE GENOMAS NA EUROPA (COGENE)

A COGENE¹¹ tem por objectivo promover o desenvolvimento de sinergias entre programas nacionais de investigação de genomas relacionados com a saúde humana na Europa. Actua em nome do Fórum de Gestores de Programas de Genomas, contando com representantes de 25 países europeus. Actualmente, a COGENE está a proceder à cartografia das principais fontes nacionais de financiamento da investigação e das infra-estruturas mais importantes para a investigação de genomas dentro dos países membros do fórum da COGENE. Os seminários da COGENE, que reuniram gestores de investigação de agências nacionais de financiamento, meios académicos e indústria, deram origem a recomendações para acções futuras destinadas a coordenar a investigação em domínios estrategicamente importantes, como a farmacogenómica e a genómica das populações.

➤ *Genómica vegetal e biotecnologia*

Embora nos últimos anos se tenham registado progressos no domínio dos OGM e estejam a ser desenvolvidas e aplicadas novas tecnologias à base de elementos não geneticamente modificados (p. ex.: reprodução assistida por marcadores e identificação de elevado rendimento de mutações em genes de interesse), será necessário um esforço conjunto por parte de todos os agentes para recuperar terreno na botânica e reforçar a posição competitiva da investigação e da indústria da UE no mundo.

O **Projecto Integrado «Novas estratégias para melhorar as leguminosas para a alimentação humana e animal»**, que conta com 52 participantes de 18 países, irá mobilizar e integrar a investigação científica europeia sobre leguminosas (p. ex.: ervilhas, tremoços, lentilhas, grão-de-bico) e, em especial, contribuir para a sequenciação do genoma da leguminosa-modelo *M. truncatula* e criar vastas ferramentas de genómica funcional para a *M. truncatula*, bem como para leguminosas economicamente importantes para a Europa. Ainda noutra iniciativa para criar um verdadeiro Espaço Económico da Investigação, a Comissão está também a apoiar um projecto **ERA-NET sobre Genómica Vegetal**¹², destinado a coordenar os programas nacionais de investigação de dez Estados-Membros e da Noruega neste domínio.

Espera-se que este projecto ERA-NET constitua um elemento importante de uma futura **plataforma tecnológica europeia sobre genómica vegetal e biotecnologia**, que está a ser criada actualmente. Esta plataforma tem por objectivo desenvolver uma estratégia a nível da UE a fim de reconstruir e reforçar a base C&T da genómica vegetal e da biotecnologia, tendo em conta as necessidades dos diferentes sectores da indústria (alimentos, produtos químicos, produtos farmacêuticos, etc.). Na plataforma participarão os principais agentes da investigação, biotecnologia, indústria de alimentos para consumo humano e animal, agricultores, reguladores e consumidores. Com base numa visão comum do desenvolvimento da genómica vegetal e da biotecnologia na Europa, um dos principais objectivos desta plataforma será a formulação de uma **agenda estratégica de investigação para 2005-2010**, que defina prioridades para os objectivos tanto de médio como de longo prazo e que implemente a parceria pública-privada necessária, incluindo um mecanismo que mobilize os investimentos privados e públicos indispensáveis para implementar as estratégias de investigação e desenvolvimento.

¹¹ <http://www.cogene.net>.

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

Prioridades para acções futuras

Comissão

- ▶ lançar a plataforma tecnológica europeia sobre genómica vegetal e biotecnologia na Primavera de 2004.

Biotecnologia industrial

As potencialidades da biotecnologia industrial em termos de competitividade, crescimento e sustentabilidade ambiental têm-se reflectido numa série de relatórios da OCDE¹³. Apesar do financiamento desta área ao abrigo de diversos programas-quadro comunitários e de programas estratégicos de investigação em alguns Estados-Membros, parecem ser reduzidas na Europa as aplicações práticas em grande escala da biotecnologia industrial, ao passo que nos EUA e no Japão foi formulada uma agenda estratégia de investigação para o desenvolvimento da biotecnologia industrial.

A importância da biotecnologia industrial para o desenvolvimento sustentável foi salientada na recente **comunicação** da Comissão sobre o «**plano de acção sobre tecnologias ambientais**»¹⁴.

Prioridades para acções futuras

Comissão

- ▶ lançar uma série de mesas-redondas na Primavera de 2004, reunindo agentes da investigação, indústria, ONG, reguladores e representantes dos Estados-Membros, com o objectivo de preparar, até meados de 2004, um documento de perspectivas para a biotecnologia industrial europeia.

Recursos humanos na I&D: investigadores

Os recursos humanos são um elemento essencial para a I&D. Reconheceu-se a necessidade de tomar medidas. A Comissão assumiu um papel proactivo, promovendo e financiando diversas iniciativas e procurando harmonizar legislações, numa tentativa para melhorar o ambiente dos investigadores e tornar o Espaço Europeu da Investigação mais atraente para os cientistas da União e fora dela. No quadro da implementação da **Estratégia de Mobilidade no Espaço Europeu da Investigação**¹⁵, a Comissão lançou várias iniciativas, em estreita cooperação com os Estados-Membros, incluindo o «**Portal de Mobilidade do Investigador**»¹⁶, que proporciona informações nacionais e comunitárias, acessíveis na Web, numa escala europeia, oportunidades de empregos específicos e bolsas para investigadores, e a **Rede europeia de centros de mobilidade (ERA-MORE)**, que proporcionará aos investigadores e às suas famílias uma assistência personalizada em todas as questões relacionadas com a vida profissional e quotidiana quando aceitam uma experiência de mobilidade.

¹³ P. ex.: «Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability» (A biotecnologia ao serviço de produtos e processos industriais limpos: Rumo à sustentabilidade industrial), 1999; e «The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability» (A aplicação da biotecnologia à sustentabilidade industrial), 2001; OCDE, Paris.

¹⁴ COM(2004)38 final: «Promoção de Tecnologias para o Desenvolvimento Sustentável: Plano de Acção sobre Tecnologias Ambientais da União Europeia», (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>).

¹⁵ COM(2001)331 final de 20.06.2001.

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

O orçamento para a Actividade de Estruturação «**Recursos humanos e mobilidade**» no âmbito do sexto Programa-Quadro de Investigação quase duplicou em relação ao do quinto Programa-Quadro¹⁷. Na Europa, foram reforçadas as oportunidades de formação em investigação para os investigadores. Foram introduzidas subvenções específicas que proporcionavam oportunidades de regresso aos investigadores europeus que tivessem passado longos períodos fora da Europa, bem como **Bolsas Internacionais Marie Curie e Subvenções e Cátedras de Excelência Marie Curie**, a fim de atrair para a Europa investigadores de renome mundial. Em resultado dos primeiros convites à apresentação de propostas, foram atribuídos 47 milhões de euros (13% do orçamento) a acções «Recursos humanos e mobilidade»/«Marie Curie» em Ciências da Vida e Biotecnologia.

Na sua comunicação «**Investigadores no Espaço Europeu da Investigação: uma profissão, múltiplas carreiras**»¹⁸, a Comissão abordou pela primeira vez a nível europeu a questão da profissão de investigador e das carreiras dos investigadores.

Em 16 de Março de 2004¹⁹, a Comissão adoptou uma proposta de directiva relativa à entrada e à permanência de investigadores de países terceiros na UE e um plano de acção associado.

A Comissão está a lançar uma série de iniciativas, que serão implementadas no decurso de 2004, a fim de criar um diálogo estruturado entre os diferentes agentes.

Prioridades para acções futuras

Comissão

- ▶ propor recomendações sobre uma «**Carta Europeia do Investigador**», um enquadramento para a gestão da carreira de recursos humanos em I&D, com base em regulamentação com carácter voluntário, e sobre um «**código de conduta para o recrutamento de investigadores**», a fim de melhorar os métodos de recrutamento, e lançar **estudos** para avaliar e aferir as múltiplas estruturas de carreiras dos investigadores.

Iniciativas futuras em matéria de política de investigação

A Comissão começa agora a reflectir na concepção do novo programa-quadro europeu de investigação. É fundamental perspectivar futuras actividades de investigação para manter e aumentar a dinâmica no sentido de uma economia e de uma sociedade do conhecimento efectivas. Tomando por base as actuais iniciativas e identificando as necessidades e as expectativas da comunidade científica, dos decisores políticos e da sociedade, será apresentado um documento de orientação para lançar um debate no qual participarão todos os agentes interessados.

Prioridades para acções futuras

Comissão

- ▶ apresentar uma comunicação relativa a futuras iniciativas da política de investigação em Maio de 2004.
- ▶ preparar a revisão do quadro comunitário sobre **auxílios estatais à I&D**.

¹⁷ Sítio Web «Capital Humano»:

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

¹⁸ COM(2003)436 de 18.07.2003.

¹⁹ COM(2004)178 final.

3.2. Regular as ciências da vida e a biotecnologia

Diálogo e análise social

As incertezas quanto à aceitação social da biotecnologia continuaram a enfraquecer a capacidade de inovação da UE. Com excepção das aplicações médicas, as expectativas públicas em relação à biotecnologia permanecem moderadas, com especial destaque para as aplicações na agricultura. Por esse motivo, a Comissão, em conjunto com todos os agentes interessados, prosseguiu os seus esforços de congregar a ciência e a sociedade e de desenvolver o entendimento das ciências da vida e da biotecnologia bem como o intercâmbio de informações neste domínio. Contudo, é imperioso que a indústria explique abertamente e documente os benefícios e as potencialidades desta tecnologia em todos os seus domínios de aplicação, sendo bem-vindas as iniciativas da indústria e da Federação Europeia de Biotecnologia que convidam a um diálogo mais vasto.

Conforme previsto na alínea a) da Acção 13 da Estratégia, a Comissão organizou a primeira conferência de agentes interessados intitulada «**Percepção dos riscos: ciência, debate público e elaboração de políticas**» em Dezembro de 2003. A conferência tinha por objectivo explorar o efeito da percepção humana quanto à avaliação e à análise dos riscos e o seu significado e implicações para a promoção de paradigmas científicos fundamentais subjacentes ao controlo regulamentar e à governança.

Espera-se que a emergência de «**Plataformas Tecnológicas**» dê uma nova dimensão de dinamismo ao diálogo societal, ao reunir todos os agentes interessados – organizações de investigação, indústria, autoridades reguladoras, grupos de utilizadores, etc. – em torno de tecnologias-chave, a fim de conceber e aplicar uma estratégia comum para o desenvolvimento, divulgação e utilização destas tecnologias na Europa.

Reconheceu-se a importância da comunicação da investigação, da abertura e do contacto dos investigadores com a sociedade, tendo os Estados-Membros e a Comissão tomado iniciativas no sentido de identificar medidas e ferramentas que melhorassem a comunicação. No 6º PQ, a comunicação da investigação ao grande público faz parte integrante dos projectos de investigação.

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros

- ▶ proceder ao intercâmbio de experiências, a fim de estabelecer uma estratégia mais exaustiva para a comunicação em matéria de investigação.

Não podemos negligenciar que, ao mesmo tempo que a investigação em ciências da vida e biotecnologia está a demonstrar o seu vasto potencial para melhorar a qualidade de vida, as armas concebidas para atacar o ser humano, os animais ou as plantas estão a transformar-se numa preocupação cada vez maior.

É evidente que uma componente fulcral do debate consiste em aumentar a sensibilização de toda a comunidade científica também para esta «**tensão**» de **dupla utilização** e para a responsabilidade de atenuar todos os eventuais riscos associados com a investigação no domínio das ciências da vida e da biotecnologia. Como primeira iniciativa para fomentar o diálogo internacional, a Comissão organizou, em 3 e 4 de Fevereiro de 2004, uma conferência sobre as «*Repercussões éticas da investigação científica sobre as armas biológicas e prevenção do bioterrorismo*». Os participantes pareceram concordar que, no que se refere à

restrição da divulgação de resultados científicos, os benefícios decorrentes da divulgação de informações científicas compensam o risco da sua utilização indevida.

Desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia em harmonia com os valores éticos e os objectivos societais

A responsabilidade imediata da Comissão é garantir a confiança do público nos seus projectos de investigação. A aplicação do **sistema de exame ético** do 6º PQ tornou-se mais coerente e sistemática no que se refere aos projectos de investigação relacionados com seres humanos, tecidos humanos, dados privados ou pessoais, informação genética e/ou animais. Um sistema de apresentação de relatórios melhorou a governança e a transparência dessa investigação financiada pela CE. Actua também como um meio de aumentar a sensibilização dos investigadores para os aspectos éticos.

Foram levadas a cabo diversas acções específicas no contexto da aplicação do **Plano de acção Ciência e sociedade**²⁰. Foi, designadamente, criado um **Fórum dos Presidentes dos Conselhos de Ética Nacionais**, possibilitando um intercâmbio de posições e de pontos de vista sobre importantes tópicos de bioética e ética em investigação na Europa. Foi igualmente coligida uma **lista de comissões de ética locais** dos 33 países do EEI.

Prioridades para acções futuras

Comissão

- estabelecer um **sistema de documentação e informação sobre ética no domínio da investigação** em 2005. O sistema basear-se-á num projecto do 5º PQ e num estudo de viabilidade lançado em Fevereiro de 2004. Fornecerá informações sobre diferentes legislações, debates e bibliografia importante no EEI.

O Grupo Europeu para as Ciências da Vida (GECV) prosseguiu as suas actividades no sentido de facilitar uma vasta comunicação e um diálogo societal a nível das ciências da vida e da biotecnologia. Em 22 e 23 de Março de 2004, realizou-se um encontro subordinado ao tema «*Biologia moderna e visões da humanidade*», que reuniu cientistas, humanistas e académicos dos meios artísticos, a fim de reflectir sobre o impacto recíproco das ciências da vida, das nossas culturas e sociedades.

Em conformidade com as declarações exaradas na acta do Conselho de 30 de Setembro de 2003 sobre o programa específico «Integração e reforço do Espaço Europeu da Investigação» e no intuito de contribuir para o actual debate no contexto da decisão do financiamento da **investigação em matéria de células estaminais de embriões humanos** no âmbito do sexto programa-quadro, a Comissão tomou as seguintes medidas:

²⁰ COM(2001)714 final.

- um **relatório** sobre a investigação em matéria de células estaminais de embriões humanos, publicado em 3 de Abril de 2003 (SEC(2003)441);
- um **seminário interinstitucional**, organizado em 24 de Abril de 2003 sobre o mesmo assunto;
- **modalidades processuais para as actividades de investigação que envolvem células estaminais de embriões humanos conservadas em bancos ou isoladas em cultura**, a ser financiadas no âmbito do 6º PQ, adoptadas pela Comissão em 11 de Novembro de 2003 (C(2003)2952). Estas modalidades clarificam o procedimento que a Comissão seguirá aquando da avaliação, selecção e apoio a projectos de investigação que envolvam essas actividades de investigação;
- uma proposta, baseada no n.º 4 do artigo 166.º do Tratado, que define **orientações** adicionais sobre os princípios que permitirão decidir do eventual financiamento comunitário de projectos de investigação que envolvam, em especial, a utilização de células estaminais de embriões humanos, no âmbito do 6º PQ, apresentada às Instituições em Julho de 2003. Embora apoiada pelo Parlamento Europeu, **estas orientações não foram aprovadas pelo Conselho.**

Confiança no controlo regulamentar com base científica

Revisão da legislação farmacêutica

Em **11 de Março de 2004**, foi adoptada a revisão da legislação farmacêutica. Existem três elementos particularmente importantes para o desenvolvimento de uma biotecnologia empreendedora mais forte, nomeadamente, uma série de disposições tendentes a desenvolver e a reforçar o sistema de aconselhamento científico, através da criação de painéis de peritos e de grupos de trabalho permanentes na AEAM, a introdução de um procedimento acelerado de autorização de introdução no mercado para produtos com grande interesse, ao nível da saúde pública, para os doentes europeus e uma autorização condicional de introdução no mercado.

Paralelamente, o processo do G10, lançado em 2001, já ultrapassou algumas etapas significativas. Na sequência das conclusões do Conselho relativas à Comunicação²¹, o processo do G10 entrou agora na sua fase de aplicação.

As recomendações serão, na sua maioria, implementadas através dos programas comunitários existentes, como a revisão farmacêutica, o 6º PQ e o programa de saúde pública. No entanto, será complementado por exercícios específicos, destinados a dar seguimento a recomendações sobre aferição, informação dos doentes, fixação de preços e eficácia relativa. Para se progredir nestas áreas, tanto a Comissão como os Estados-Membros terão de conjugar esforços, apoiando-se no consenso obtido durante o processo do G10.

²¹ Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Uma Indústria Farmacêutica Mais Forte de Base Europeia em Benefício dos Pacientes - Um Convite à Acção», COM(2003)383 final.

Legislação relativa aos organismos geneticamente modificados (OGM)

Em 28 de Janeiro de 2004, a Comissão organizou um debate de orientação sobre OGM e temas conexos, a fim de fazer um balanço sobre os progressos alcançados nos últimos anos com a elaboração de um quadro regulador comunitário exaustivo sobre OGM, dialogando de perto com os Estados-membros e todos os agentes interessados²².

Quadro regulador sobre OGM

- A **Directiva 2001/18/CE**²³, que prevê um procedimento de autorização mais completo para os OGM, é plenamente aplicada desde **17 de Outubro de 2002**;
- os **dois novos regulamentos relativos a organismos geneticamente modificados (OGM)**, que estabelecem um sistema comunitário exaustivo para rastrear e rotular OGM e para regular a colocação no mercado e a rotulagem de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, foram aprovados pelo Conselho e pelo PE e serão plenamente aplicáveis em **Abril de 2004**²⁴. O Regulamento (CE) n.º 1828/2003 abrange OGM para utilização na alimentação humana e animal, bem como alimentos para a alimentação humana e animal que contenham, consistam em ou sejam produzidos a partir de OGM. O regulamento baseia-se no princípio «uma porta, uma chave». Assim, é possível apresentar um único pedido de autorização para a libertação deliberada de um OGM para o ambiente, segundo os critérios estabelecidos na Directiva 2001/18/CE, e de autorização de utilização deste OGM em géneros alimentícios e/ou alimentos para animais, segundo os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1829/2003. Esta autorização, válida em toda a Comunidade, é concedida após um único processo de avaliação dos riscos, sob a responsabilidade da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e um único processo de gestão dos riscos, no qual participam a Comissão e os Estados-Membros, através de um procedimento do comité de regulamentação.

O regulamento torna as disposições de rotulagem extensivas a todos os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, independentemente da detectabilidade de ADN ou proteínas. A aplicabilidade deste requisito é garantida por disposições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1830/CE relativo à rastreabilidade e rotulagem. A fim de assegurar a viabilidade e a praticabilidade do regulamento, foram previstas disposições relativas à derrogação de presença acidental ou tecnicamente inevitável de OGM em géneros alimentícios/alimentos para animais;

- foram aprovadas ou estão a ser preparadas diversas **medidas de aplicação e** orientações respeitantes à legislação mencionada supra, a fim de completar e garantir a plena aplicabilidade do novo quadro regulador em **Abril de 2004**;
- O **Regulamento (CE) n.º 1946/2003, relativo ao movimento transfronteiriço de OGM**, foi aprovado pelo Conselho e pelo PE e é aplicável desde **25 de Novembro de 2003**²⁵. Este regulamento complementa o quadro regulador sobre OGM referido supra, em especial no que se refere a exportações, e torna-o coerente com as disposições do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que entrou em vigor em 11 de Setembro de 2003.

²² Comunicação à Comissão disponível em:
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=

²³ JO L 106 de 17.04.2001, p. 1.

²⁴ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1); Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

²⁵ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 05.11.2003, p. 1).

Nessa ocasião, a Comissão reconfirmou a sua abordagem respeitante aos procedimentos de autorização dos OGM e aprovou algumas acções a curto prazo.

A Comissão espera agora uma cooperação mais activa de todos os Estados-Membros, de modo a garantir uma aplicação correcta da nova legislação que regula os OGM, que os próprios Estados-Membros solicitaram e na qual posteriormente se empenharam.

Infelizmente, até à data **apenas sete Estados-Membros** comunicaram na íntegra as suas medidas de transposição da Directiva 2001/18/CE²⁶. A sua conformidade está actualmente a ser analisada pela Comissão. A Comissão intentou uma acção no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias contra os oito Estados-Membros que ainda não adoptaram medidas nacionais de transposição.

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros

- ▶ transpor rápida e plenamente e aplicar a Directiva 2001/18/CE,
- ▶ retirar as medidas nacionais invocadas no âmbito dos regulamentos sobre novos alimentos e da legislação ambiental e levantar as restrições pertinentes.

Comissão

- ▶ completar a adopção das medidas de aplicação e orientações,
- ▶ adoptar limiares de rotulagem para a presença adventícia ou tecnicamente inevitável de sementes geneticamente modificadas autorizadas em sementes de variedades não geneticamente modificadas, no âmbito do n.º 2 do artigo 21.º da Directiva 2001/18/CE. Serão, então, adoptados limiares semelhantes no âmbito da directiva relativa a sementes.

Coexistência de culturas geneticamente modificadas (GM), convencionais e biológicas

As culturas GM podem ter repercussões sobre a organização da produção agrícola. A coexistência refere-se à capacidade dos agricultores para optarem de forma prática entre a produção de culturas convencionais, biológicas e GM, cumprindo as disposições legais em matéria de rotulagem e de normas de pureza.

Na sua reunião de 5 de Março de 2003, a Comissão aceitou que devia caber aos Estados-Membros o desenvolvimento e a implementação de medidas de gestão respeitantes à coexistência, em conformidade com o **princípio da subsidiariedade**. Na **mesa-redonda**, organizada pela Comissão em 24 de Abril de 2003 para examinar os resultados das últimas investigações sobre a coexistência de culturas GM e não GM, concluiu-se que qualquer abordagem deve ter em conta a diversidade das condições regionais, o que vem contra uma abordagem comunitária unificada no sentido da coexistência.

Atendendo ao referido supra, em 23 de Julho de 2003, a Comissão adoptou uma recomendação que estabelece **orientações para a definição de estratégias e normas de boa prática nacionais para garantia da coexistência**²⁷ entre culturas geneticamente modificadas e a agricultura convencional e biológica.

²⁶ Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Portugal, Itália, Espanha e Irlanda.

²⁷ Recomendação 2003/556/CE da Comissão relativa à coexistência.

As orientações englobam uma lista de princípios gerais e de elementos para a elaboração de estratégias e normas de boa prática nacionais, bem como um catálogo indicativo de medidas que podem ser utilizadas para reduzir ou evitar a mistura acidental de culturas GM com culturas não GM. O princípio básico subjacente às orientações é o de que **nenhuma forma de agricultura, seja ela GM, convencional ou biológica, deve ser excluída de futuro na UE**. As medidas de coexistência devem ser eficazes, económicas e proporcionadas, não devendo exceder o que é necessário para evitar que a presença acidental de OGM exceda os limiares de tolerância.

A abordagem assente na subsidiariedade foi subscrita pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu no passado mês de Julho, quando um novo artigo, que autoriza especificamente os Estados-Membros a tomarem medidas adequadas para evitar «a presença acidental de OGM em outros produtos», foi introduzido na legislação ambiental (ou seja, a alínea a) do artigo 26.º da Directiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada de OGM para o ambiente). Este artigo estabelece igualmente que o papel da Comissão consiste em coligir e coordenar informações e observar a evolução da coexistência nos Estados-Membros. Na própria recomendação, a Comissão comprometeu-se a coordenar o intercâmbio de informações relativas às medidas, experiências e normas de boa prática fornecidas pelos Estados-Membros.

Muitos Estados-Membros estão agora a procurar clarificar que tipos de medidas de coexistência serão legalmente aceitáveis.

A recomendação da Comissão relativa à coexistência foi discutida no Conselho de Ministros da Agricultura de 29 de Setembro de 2003, no qual os Estados-Membros e os países em vias de adesão se mostraram divididos entre duas opções: apoiar a abordagem assente na subsidiariedade ou solicitar o estabelecimento de normas sobre coexistência a nível comunitário.

Além disso, em 18 de Dezembro de 2003, o PE aprovou, em sessão plenária, um relatório da sua própria iniciativa exigindo que fossem estabelecidas normas uniformes e vinculativas sobre coexistência a nível comunitário, incluindo normas de responsabilidade a nível da Comunidade e um seguro relativamente a eventuais prejuízos económicos relacionados com a coexistência.

Diversos Estados-Membros têm estado a analisar as suas políticas em matéria de coexistência. Na sequência de um debate público, de estudos científicos e de estudos sobre custos e benefícios das culturas GM, organizaram-se debates nacionais, entre outras iniciativas, no **Reino Unido**²⁸ e na **Dinamarca**. As estratégias nacionais de coexistência encontram-se já numa fase avançada de adopção na **Dinamarca** e na **Alemanha**.

Embora já tenham sido notificadas à Comissão vários projectos de medidas de «coexistência», a Comissão tem também conhecimento de medidas de coexistência não notificadas, tomadas aos níveis nacional, regional ou local, passíveis de entrar em conflito com a legislação comunitária e de suscitar procedimentos por infracção.

²⁸ Para mais pormenores, consultar o sítio Web «GM Nation» em: <http://www.gmnation.org.uk/>

Prioridades para acções futuras

Estados-Membros

- ▶ assegurar o intercâmbio de informações sobre abordagens bem sucedidas e boas práticas e comunicar à Comissão medidas nacionais ou regionais sobre coexistência.

Comissão

- ▶ reforçar o seu papel de coordenação, definido na Directiva 2001/18/CE, a fim de atenuar eventuais problemas potenciais ligados à elaboração de estratégias de coexistência por parte dos Estados-Membros,
- ▶ apresentar relatórios ao Conselho e ao Parlamento Europeu, recorrendo a informações prestadas pelos Estados-Membros, sobre a experiência por eles adquirida em relação à implementação de medidas relativas à coexistência, incluindo, se necessário, uma avaliação de todas as medidas possíveis e necessárias a tomar.

3.3. A Europa no mundo - responder aos desafios mundiais

Uma agenda europeia para a cooperação internacional

A Comissão continuou a desempenhar um papel activo na elaboração de orientações, normas e recomendações internacionais nos sectores pertinentes e no âmbito de fóruns internacionais, como as organizações das Nações Unidas, a OCDE e o Comité Director sobre Bioética do Conselho da Europa. Agora que a Comunidade se tornou membro de pleno direito da **Comissão do Codex Alimentarius**, a Comissão tenciona contribuir totalmente para a formulação das orientações do *Codex* relacionadas com os alimentos produzidos com recurso à biotecnologia.

Um exemplo importante deste compromisso é o papel da Comissão nos trabalhos do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que entrou em vigor em 11 de Setembro de 2003. Na primeira reunião das Partes no Protocolo de Cartagena, realizada em Kuala Lumpur de 23 a 27 de Fevereiro de 2004, chegou-se a um consenso quanto aos requisitos em matéria de documentação para a transferência transfronteiras de OGM, a um plano de acção destinado a ajudar os países em desenvolvimento a aplicar o Protocolo, a um mecanismo de observância da conformidade e a um Centro de Intercâmbio de Informações baseado na Internet, plenamente operacional, para o intercâmbio internacional de informações relacionadas com os OGM.

Simultaneamente, promoveu e participou em iniciativas destinadas a melhorar o diálogo com os nossos parceiros comerciais no sentido de uma melhor compreensão das questões relacionadas com a aplicação da biotecnologia e da sua governança.

A Comissão participou activamente no **Fórum Mundial de Biotecnologia da UNIDO**, que se realizou no Chile, de 2 a 5 de Março de 2004.

No âmbito do diálogo sobre política industrial UE-Japão e da Mesa-Redonda sobre o Diálogo Comercial EU-Japão conduzida pela indústria, estabeleceram-se **diálogos bilaterais**, construtivos e frutuoso, **com o Japão**, que, tal como os EUA, também lançou uma estratégia no domínio das ciências da vida e da tecnologia em 2002.

No entanto, em 29 de Agosto de 2003, a antiga divergência de pontos de vista entre a UE e alguns dos seus parceiros comerciais culminou na criação de um **painel da OMC**, a pedido dos EUA, Canadá e Argentina, para tomar decisões no que diz respeito aos **OGM**.

A Comissão fez sempre questão de tornar claro que intentar acções junto da OMC é inadequado e lamentável. Numa altura em que a maioria dos países está a elaborar quadros legais adequados para lidar com as modernas técnicas de modificação genética, a decisão de intentar uma acção junto da OMC está em nítido contraste com o espírito de cooperação que devia presidir à tendência mundial para uma regulação melhor e mais abrangente. Embora seja inteiramente correcto e adequado que os Estados exprimam as suas legítimas preocupações em matéria de comércio através dos canais adequados, a Comissão considera que uma acção judicial junto da OMC sobre os OGM constitui um obstáculo à procura de abordagens comuns da biotecnologia destinadas a fomentar o comércio.

A Comissão continuará a promover a cooperação internacional e bilateral no domínio da biotecnologia. A Comissão considera que existem importantes questões políticas e técnicas que devem ser resolvidas a nível internacional e continua empenhada em discutir esses temas com todas as partes dispostas a participar num diálogo construtivo.

Responsabilidades da Europa perante o mundo em desenvolvimento

Agricultura e recursos genéticos

A CE é o principal contribuinte para o novo Programa de Desafio intitulado «**Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor**» (Descobrir a diversidade genética nas culturas dos que têm poucos recursos) do **Grupo Consultivo para a Investigação Agronómica Internacional (CGIAR)**, que está a desenvolver *uma plataforma única, envolvendo parceiros públicos, privados e da sociedade civil*, para desenvolver e aceder a novos recursos genéticos mediante recurso a novas tecnologias moleculares e a meios tradicionais. Com este programa, um leque sem precedentes de recursos genómicos e genéticos, prontos para utilização directa na melhoria dos vegetais, passarão a ser bens públicos sob a forma de tecnologias capacitantes e produtos intermédios para programas de melhoria das culturas. A tolerância à seca será o primeiro tema a examinar para testar o conceito.

Saúde

Em Fevereiro de 2003, a Comissão adoptou uma **comunicação** na qual passava em revista os progressos conseguidos no âmbito do programa de acção intitulado «**Aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza**» e na qual propunha recomendações para acções²⁹.

Em termos de «*aumento do investimento na investigação e no desenvolvimento*», foram afectados recursos substanciais ao abrigo dos programas-quadro de investigação à investigação do VIH/SIDA, da malária e da tuberculose, incluindo o estabelecimento da nova iniciativa **Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP)**, que é o primeiro programa conjunto destinado a congregar os esforços de diversos Estados-Membros a fim de desenvolver e avaliar novas vacinas e novos medicamentos para combater estas doenças. A EDCTP constitui claramente um novo passo em frente, uma vez que contribui para transmitir uma imagem unificada do contributo da

²⁹ COM(2003)93 final.

investigação europeia para a luta contra estas três doenças nos países em desenvolvimento. Nos próximos anos, será necessário dar prioridade a incentivos adicionais, directos e indirectos, com vista à **investigação** e ao desenvolvimento de bens públicos mundiais específicos de luta contra estas doenças.

Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP)

A EDCTP foi adoptada em **Junho de 2003** e estará plenamente operacional no primeiro semestre de 2004. Trata-se de uma entidade jurídica independente, com os seus próprios procedimentos operacionais, incluindo convites a apresentação de propostas e uma selecção adequada de ensaios clínicos que serão parcial ou integralmente financiados. A EDCTP disporá de um orçamento indicativo de 600 milhões de euros. Um terço do orçamento será pago pela Comunidade, através do 6º PQ, e 200 milhões de euros serão pagos pelos Estados-Membros e pela Noruega. Os 200 milhões de euros remanescentes provirão do sector privado, das empresas de I&D, de fundações e organismos caritativos e de fundos de desenvolvimento comunitários (p. ex.: FED).

Uma estrutura de gestão cuidadosamente equilibrada assegura que os países em desenvolvimento sejam parceiros tratados em pé de igualdade no que respeita às decisões estratégicas.

Foi ainda significativamente aumentado o apoio financeiro a projectos de investigação no âmbito do 6º PQ na área das doenças ligadas à pobreza (VIH/SIDA, malária e tuberculose). Será dado apoio aos **ensaos pré-clínicos e clínicos precoces de novos medicamentos, vacinas e microbicidas para o VIH/SIDA, malária e tuberculose.** Apoiar-se-ão, em especial, os grandes consórcios que integram disciplinas e abordagens diferentes e que podem gerar uma massa crítica entre os diferentes agentes envolvidos. É especificamente incentivada a participação activa de parceiros de países em desenvolvimento onde estas doenças são endémicas. O primeiro convite à apresentação de propostas no âmbito do 6º PQ deu origem ao financiamento de projectos como o de desenvolvimento de uma nova vacina contra a tuberculose e o de testes pré-clínicos de vacinas e microbicidas de luta contra o VIH.

Por último, a Comissão prosseguirá o seu apoio à investigação de outras **doenças tropicais negligenciadas**, como a «doença do sono».

3.4. Novos temas emergentes

Engenharia de tecidos

A engenharia de tecidos é um jovem sector emergente e multidisciplinar da biotecnologia que promete mudar radicalmente a prática da medicina, regenerando tecidos e órgãos doentes em vez de se limitar a repará-los. No entanto, conforme realçado num relatório do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão³⁰, a dimensão do mercado da engenharia de tecidos e o leque comercial de aplicações estão ainda a dar os primeiros passos, sobretudo porque os primeiros produtos (pele, cartilagens e ossos) dispõem de alternativas «convencionais» firmemente implantadas no mercado. Esta situação pode mudar se a engenharia de tecidos começar a produzir aplicações que permitam salvar vidas e visar afecções sem contrapartidas convencionais. Terá que se responder a diversos desafios científicos e tecnológicos significativos. Entretanto, o quadro regulador aplicado varia em função dos Estados-

³⁰ O relatório do CCI «*Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects*» (Produtos obtidos através da engenharia de tecidos humanos. Os mercados actuais e as perspectivas futuras) pode ser descarregado de: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

Membros. A falta de um quadro regulador claro e uniforme conduz à incerteza jurídica e à fragmentação deste mercado emergente. A longo prazo, a competitividade da UE neste sector poderá ser afectada.

No seu relatório, o CBAG solicitou **nova legislação para as autorizações de introdução no mercado respeitantes a aplicações da biotecnologia nos cuidados de saúde** que não são consideradas medicamentos nem dispositivos médicos, como a engenharia de tecidos humanos.

Prioridades para acções futuras

Comissão

- ▶ preparar legislação destinada a harmonizar os procedimentos de autorização de introdução no mercado de produtos/processos da engenharia de tecidos humanos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção dos doentes, que deverá ser submetida ao parecer do Parlamento Europeu e do Conselho antes do Verão de 2004.

Testes genéticos

Os testes genéticos são um belo exemplo da investigação de ponta e do desenvolvimento, revelando potencialidades benéficas para a sociedade, e, ao mesmo tempo, tendo repercussões políticas na investigação, saúde pública, regulamentação, direitos fundamentais, ética e cooperação internacional que vai além da UE.

Um número cada vez maior de laboratórios na Europa e no mundo propõem um leque vasto e variado de testes genéticos e de serviços de análise. Estas práticas estão a tornar-se cada vez mais frequentes, a sua qualidade é altamente variável e estão disponíveis para além das fronteiras nacionais, para além do facto de alguns testes genéticos se estarem a tornar objecto de uma «comercialização em massa» sem controlo, inclusive através da Internet. Numa declaração recente, o **Grupo Europeu de Ética (GEE)** advertiu contra os riscos da publicidade aos **testes de genética através da Internet**³¹.

Até à data, nenhum Estado-Membro da UE é auto-suficiente em testes a doenças raras, continuando a não ser óptima a cooperação transfronteiriça, o que sublinha a necessidade de fomentar um intercâmbio mais amplo de informações e de amostras através de redes transnacionais, facto essencial para garantir o desenvolvimento de testes e a acessibilidade aos testes genéticos.

Apesar de os especialistas em genética e as organizações de profissionais terem tomado muitas iniciativas no sentido de promover a avaliação da qualidade, os serviços de testes genéticos são prestados em condições e quadros reguladores muito diferentes em diferentes países, incluindo na UE. O recente **estudo de prospectiva do CCI** da Comissão³² identifica as lacunas e as medidas destinadas a assegurar a mais alta qualidade desses serviços, incluindo:

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

³² O relatório do CCI «*Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU*» (Garantia de qualidade e harmonização dos serviços de testes genéticos na UE) pode ser descarregado de: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

- ▶ harmonização do **controlo de qualidade dos testes genéticos e dos conselhos** que os acompanham,
- ▶ desenvolvimento de uma gama comum de **materiais de referência certificados**,
- ▶ melhor cooperação transfronteiriça,
- ▶ criação de uma **base de dados europeia de centros de testes genéticos**.

Perante o aumento do comércio internacional de testes e serviços genéticos (60% de espécimes de testes genéticos circulam através das fronteiras) e as questões políticas que isto suscita, a Comissão e a OCDE organizaram conjuntamente um **Colóquio da CE-OCDE sobre garantia de qualidade dos testes genéticos**, que se realizou em Bruxelas, a 6 de Outubro de 2003. Em resultado dos debates, a OCDE está agora a considerar a hipótese de elaborar «códigos de conduta» destinados a garantir a qualidade dos testes genéticos.

Um grupo de peritos de alto nível, «**ETAN-STRATA**», constituído por representantes das empresas farmacêuticas, ONG (designadamente, organizações de doentes), cientistas e especialistas nos domínios social e jurídico, tem vindo a discutir, desde há um ano, as implicações éticas, legais e sociais dos testes genéticos. Em Abril de 2004 será publicado um relatório final com as recomendações e acções a levar a cabo. Deverá servir de base a um debate mais vasto sobre estas recomendações numa conferência de agentes interessados, prevista para 6 e 7 de Maio de 2004.

A Comissão organizou ainda, em colaboração com a «Associação Europeia de Mutualidades», uma conferência acerca do impacto dos testes genéticos sobre o sistema de seguros de saúde intitulada «Novas aplicações genéticas e acesso aos cuidados de saúde», realizada em Bruxelas, a 24 e 25 de Março de 2004.

Na sequência de um pedido da Comissão, em Julho de 2003 o **GEE** emitiu um parecer sobre **testes genéticos no local de trabalho**³³, no qual recomendava que fossem tomadas medidas legais a nível da UE, a fim de preservar a confidencialidade dos dados genéticos, inclusive no caso de movimento transfronteiriço de trabalhadores/empregadores, isto é, no contexto da livre circulação de trabalhadores na UE. Está actualmente a ser preparada uma **proposta de directiva relativa à protecção dos dados pessoais dos trabalhadores no contexto do emprego**.

As várias actividades efectuadas no domínio dos testes genéticos aos níveis europeu e internacional revelaram a necessidade de uma abordagem coordenada neste domínio emergente.

³³ O parecer do GEE «Ethical aspects of genetic testing in the workplace» (Aspectos éticos dos testes genéticos no local de trabalho) pode ser descarregado de:
http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

Prioridades para acções futuras

Comissão e Estados-Membros

- ▶ empreender a **coordenação de esforços a nível da UE** a fim de assegurar a mais alta qualidade dos testes genéticos na UE e mais além da UE-25,
- ▶ criar, **a nível da UE**, tanto uma **rede de centros nacionais** para o intercâmbio de informações respeitantes à garantia de qualidade dos testes genéticos, incluindo actividades de formação, como uma **rede de testes genéticos para doenças raras**.

Biotecnologia animal

A biotecnologia animal, como muitas outras categorias da biotecnologia, abrange um vasto leque de aplicações. Tal como qualquer outra categoria, pode tornar-se economicamente significativa, mas também polémica. O seu desenvolvimento tecnológico parece estar a aproximar-se do ponto em que a comercialização de inovações surpreendentes começa a atrair a atenção do público.

A abordagem caso a caso que a UE adoptou para a libertação deliberada de OGM no ambiente aplica-se tanto aos animais GM como aos vegetais GM. Assim, a autorização de introduzir qualquer variedade GM de espécie animal no mercado exigiria uma rigorosa avaliação científica dos eventuais riscos para o ambiente e para a saúde humana antes de ser autorizada a introdução do animal no mercado. De igual modo, a introdução no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses animais GM estaria sujeita a uma autorização caso a caso, com base numa rigorosa avaliação científica de riscos. O quadro regulador existente para os OGM parece ser satisfatório a nível da UE.

Outro tema emergente é a aplicação da **tecnologia de clonagem aos animais**, em especial a introdução na cadeia alimentar de produtos obtidos a partir de animais clonados. Pode suscitar preocupações de ordem ética e social e também de segurança.

Prioridades para acções futuras

Comissão

- ▶ lançar iniciativas sobre os benefícios e riscos potenciais e eventuais questões políticas novas associadas à aplicação da clonagem animal, incluindo um estudo de prospectiva.

4. CONCLUSÕES GLOBAIS

Desde o relatório do ano passado, realizaram-se mais progressos na aplicação da Estratégia e do roteiro sobre ciências da vida e biotecnologia. Concluíram-se a revisão da legislação farmacêutica e do quadro regulador dos OGM, publicaram-se as orientações sobre a coexistência na agricultura, e o 6º PQ proporciona um importante incentivo à investigação nesta área.

Não há, porém, dúvida de que há muito por fazer para melhorar a situação da biotecnologia europeia e da sua competitividade.

- é necessário e urgente aumentar o investimento público e privado na investigação,
- o acesso das empresas de biotecnologia ao financiamento deve ser melhorado.

Na próxima fase da estratégia, as diversas autoridades e organizações deverão empenhar-se e começar a concretizar as novas medidas políticas, em conformidade com as responsabilidades definidas no plano de acção.

Essa fase não diz respeito apenas às instituições europeias, ela procura também incluir medidas que são mais da responsabilidade dos Estados-Membros e de outras entidades públicas e do sector privado. A Comissão é directamente responsável por algumas acções, mas está também determinada a envidar todos os esforços ao seu alcance para manter a dinâmica geral e desempenhar um papel de mediação. Por seu lado, os Estados-Membros estão agora a trabalhar activamente com a Comissão para dar corpo ao modo como algumas acções devem ser implementadas. Todavia, os Estados-Membros devem ainda progredir na aplicação das medidas que se comprometeram a pôr em prática.

Um dos principais exemplos é a **propriedade intelectual**, tendo-se registado atrasos na transposição da Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas. Os lentos progressos na aprovação de um regulamento prático relativo à patente comunitária é também fonte de apreensão.

Os Estados-Membros e a Comissão terão também de prosseguir a sua colaboração a fim de garantir a evolução eficaz do processo do G10 em todas as suas vertentes.

É igualmente necessária uma cooperação mais activa de todos os Estados-Membros quanto à **aplicação da nova legislação que regula os OGM**. Os Estados-Membros tinham exigido um quadro mais rigoroso, que posteriormente se comprometeram a aplicar, pelo que é agora imperioso que todos eles apliquem a Directiva de base 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e os dois regulamentos relativos à rastreabilidade e à rotulagem de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

No contexto do debate político renovado sobre a agenda de Lisboa quanto à tarefa de relançar a posição competitiva da Europa, é reconhecidamente necessário intensificar as medidas destinadas a cumprir os compromissos de Lisboa. A Estratégia da Biotecnologia inclui muitos temas e agentes, e a União tem de assegurar a manutenção da coerência dos seus esforços. Por isso, é imprescindível uma **coordenação e cooperação reforçadas entre os Estados-Membros e a Comissão**, com o objectivo de aumentar a competitividade da Europa. A Comissão sugere que, com base no presente relatório, o Conselho discuta a situação da implementação e as eventuais medidas que possa ser útil tomar para alcançar estes objectivos. Neste contexto, a Comissão propõe igualmente o reforço do papel da actual rede de biotecnologia com os Estados-Membros.