

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.4.2007
KOM(2007) 175 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET,
EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA
KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN**

Om halvtidsöversynen av Biovetenskap och bioteknik - En strategi för Europa

{SEK(2007) 441}

1. FÖRBEREDA EU FÖR 2010

Biovetenskap och bioteknik¹ är ett område med snabb utveckling som kan ha direkt eller potentiell betydelse för näringslivet och beslutsfattarna inom EU. De spelar en allt viktigare och accepterad roll inom hälsosektorn genom att ny teknik utvecklas för behandling och förebyggande av sjukdomar. Näringslivet i EU ändras ständigt genom att ett stort antal industrier använder sig av biovetenskap och bioteknik, vilket ger ett omfattande utbud av produkter som redan finns på marknaden.²

”Bioekonomin” har därför potential att bidra till EU:s viktigaste politiska mål och bidra till att klara av nya utmaningar som gäller hälsa, energitillgångar, klimatförändringarna och den åldrande befolkningen. Den kunskap som finns inom EU gör att det är lämpligt att utnyttja denna potential både inom Europa och i världen, och även i våra kontakter med utvecklingsländerna.

Bioteknik utgör ett betydelsefullt medel för att främja tillväxt, sysselsättning och konkurrenskraft inom EU. Användningen av bioteknik är dock inte okontroversiellt och den ökade användningen av bioteknik bör åtföljas av en bred samhällsdebatt om de potentiella riskerna och fördelarna med bioteknik, däribland de etiska aspekterna.

Rådet och Europaparlamentet har insett vikten av biovetenskap och bioteknik och kommissionen har lagt fram en handlingsplan för att ta upp de utmaningar och möjligheter som berörs. I strategin om Biovetenskap och bioteknik - En strategi för Europa³ som antogs av kommissionen 2002 föreslås en åtgärdsplan i 30 punkter som berör kommissionen, övriga europeiska institutioner och andra intressenter. Den gäller fram till 2010.

Strategin – den första i sitt slag på EU-nivå – var från början mycket bred för att täcka alla tänkbara, relevanta politiska frågor och underlätta spridningen av teknologin i ett stort antal sektorer. Åtgärder föreslogs under fyra rubriker: *att utnyttja potentialen* (forskning, tillgång till kapital etc.), *att främja styrning* (social dialog, etisk granskning etc.), *att svara på globala utmaningar* (uppmuntra vetenskapligt samarbete med utvecklingsländer osv.) och *att garantera konsekvens mellan alla politikområden*.

Man har nu kommit halvvägs i genomförandet av strategin. Det är dags att utvärdera hur utvecklingen gått sedan 2002 och att uppdatera strategin, samt reflektera över nya strategier för hur denna snabbt utvecklande sektor kan bidra till EU:s politik.⁴ Detta är syftet med meddelandet och det bifogade arbetsdokumentet.

¹ Enligt OECD:s senaste definition är bioteknik användningen av vetenskap och teknik på levande organismer såväl som på delar, produkter och modeller därav, att ändra levande eller icke-levande material för produktion av kunskap, varor och tjänster, <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>

² Som till exempel vaccin mot hepatit B, fruktjuicekoncentrat eller stötfångare som görs av bioplast.

³ KOM(2002) 27, 23.01.2002

⁴ Vid utarbetandet av denna halvtidsöversyn har man haft möjligheten att utnyttja en hittills unik informationskälla om bioteknik i EU, ”Bio4EU” studien, som visar en fullständig bild av möjliga tillämpningar, med konkreta exempel, och bedömer deras påverkan utifrån en ekonomisk, social och miljömässig utgångspunkt, även med jämförbara uppgifter om situationen i tredjeländer. Studien

Strategins ursprungliga utformning följde ett helhetsinriktat tillvägagångssätt som fortfarande är relevant. Biovetenskap och bioteknik kan inte ses i ett tomrum. Andra politikområden har en direkt påverkan på deras utveckling, såsom den innovationspolitik som kommissionen nyligen fastställt och som fick politiskt stöd vid det informella mötet mellan stats- och regeringscheferna i Lahtis den 20 oktober 2006⁵.

Halvtidsöversynen sätter biovetenskap och bioteknik i ett större sammanhang men anpassar också inriktningen på handlingsplanen på sektorsspecifika frågor och prioriterar åtgärder i de områden där bioteknikens potential kan utnyttjas maximalt.

2. TILLÄMPNINGAR AV MODERN BIOVETENSKAP OCH BIOTEKNIK OCH DERAS BIDRAG TILL EU:S POLITIK

2.1. Bidraget till EU:s politik

Biovetenskap och bioteknik har vuxit till att vara av stor betydelse för vissa sektorer av EU:s ekonomi, inom hälsovård och läkemedel, men också inom industriell bearbetning och primärproduktion/jordbruk-livsmedel. Allmänt sett finns ett samband mellan modern bioteknik och utvecklingen med ungefär 1,56 % av EU:s bruttoförädlingsvärde (2002 års förädlingsvärde), till detta kan man även lägga till bioteknikens positiva följder såsom friskare befolkning. EU:s nyligen antagna och ambitiösa energipolitik kommer sannolikt att uppmuntra till att bioteknik bidrar till en annan sektor, nämligen alternativa energiformer.

I mars 2007 enades Europeiska rådet om en lägsta bindande nivå för biobränsle på 10 % för fordonsbränsle till 2020. Biobränsle betraktas som gynnsamt eftersom det är förnybart, minskar växthusgasutsläpp och ökar tryggheten för EU:s energiförsörjning.

Tillverkningsprocessen av bioetanol är i hög grad beroende av bioteknik (genom användning av enzymer eller mikroorganismer, för att tillverka etanol från biomassa, antingen från grödor, trä eller organiskt avfall). Man har uppskattat att utvecklingen av biobränsle skulle kunna skapa ett betydande antal nya arbeten inom EU och öppna nya marknader för jordbruksprodukter.

För det andra bidrar biovetenskap och bioteknik på ett betydelsefullt sätt till EU:s centrala politiska mål såsom hälsa, ekonomisk tillväxt, skapandet av arbetstillfällen, det åldrande samhället och hållbar utveckling. Det finns återigen skillnader mellan de tre huvudsektorerna (hälsovård, industriell tillverkning och processer, primärproduktion/jordbruk-livsmedel) som rättfärdigar separata analyser.

I den europeiska bioteknikindustrin är 96 500 personer direkt sysselsatta, mestadels i små och medelstora företag, men sysselsättningen är många gånger högre i industrin som

slutfördes i april 2007. Alla uppgifter kommer från BIO4EU, om inte annat anges - <http://bio4eu.jrc.es/index.html>

⁵ Kommissionens meddelande "Kunskap i praktiken: en brett upplagd innovationsstrategi för EU", KOM(2006) 502 slutlig, 13.9.2006.

använder sig av bioteknikprodukter. Industrin är mycket forskningsintensiv med 44 % anställda (42 500) som arbetar med forskning- och utvecklingsfunktioner.⁶

Bioteknikprodukter och processer används i många andra industrier (t.ex. kemikalier, textilier, papper osv.) både vad gäller nya produkter och förbättrade tillverkningsmetoder.

För det tredje, samtidigt som aktuell statistik visar relativt blygsamma siffror för bioteknikindustrin i Europeiska unionen, verkar det som att dessa kan vara undervärderade eftersom man till "bioteknikföretag" främst räknar de företag som endast är sysselsatta med denna verksamhet, alltså har man uteslutit stora industrikoncerner som använder bioteknik för att ge mervärde till sin kärnverksamhet (som kemikalier eller läkemedel).

Enligt den senaste statistiken fanns 2163 bioteknikföretag i Europa 2004, med utgifter på sammanlagt 7,6 miljarder euro för forskning och utveckling. Det typiska europeiska företaget är 6-10 år gammalt och tämligen litet, med i genomsnitt 28 anställda, och med utgifter på i genomsnitt 3,3 miljoner euro för forskning och utvecklingsverksamhet.⁷ Europeiska unionens andel i bioteknikpatent registrerade hos Europeiska patentverket var 2002-2004 34,8 % jämfört med 41,1 % i USA. Trots många lyckade europeiska nyetablerade företag är det ännu inte en betydande och hållbar industri.

2.2. Medicinsk bioteknik

Det här är bioteknikindustrins huvudsakliga verksamhetsområde och omfattar många områden med stor betydelse för ekonomin och folkhälsan. Användningen av modern bioteknik för människors hälsa utgör omkring 5 % av läkemedelssektorns förädlingsvärde (2002 års värden) och ungefär 0,04 % av förädlingsvärdet i EU-25, men de indirekta effekterna skulle öka dessa siffror. Bioteknikbaserade produkter används huvudsakligen för terapeutiskt bruk (dvs. biofarmaka⁸), men också vid diagnos och i förebyggande syfte (vaccin⁹).

Bioteknik är också en bearbetningsteknik som används när slutprodukten inte är biologisk utan kemisk, och används därför i hög grad i läkemedelssektorn. Inom ramen för aktuella utmaningar såsom följderna av en åldrande befolkning eller i bekämpningen av möjliga pandemier (tex. fågelinfluensan), tycks biovetenskap och bioteknik vara av yttersta vikt. Detta omfattar också en ansvarsfull och effektiv användning av genforskning (däribland gentestning) som är till nytta för människors hälsa.

Många lovande tillämpningar är under utveckling, däribland så kallade "avancerade terapiformer", som involverar vävnadsteknik, gen- och cellbaserade terapier och "nanomedicin"¹⁰. Några ger upphov till höga förväntningar och är samtidigt mycket kontroversiella, såsom användning av stamceller från embryon.

⁶ Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study, Critical I, 2006.

⁷ Critical I, 2006.

⁸ Biofarmaka utgjorde 9 % av EU:s läkemedelsmarknad per värde (11 miljarder euro) 2005.

⁹ Rekombinant vaccin utgör omkring 20 % av all tillgänglig vaccin.

¹⁰ Tillämpning av nanoteknik vid behandling samt sjukdomsdiagnos och övervakning.

Mänskligt insulin var den första verkliga bioteknikbaserade produkten som gradvis ersatte insulin från nötkreatur och svin. Det är för närvarande den mest tillgängliga formen av insulin över hela världen och utgör 70 % av världsmarknaden för insulin. Förutom läkemedel har biotekniken också möjliggjort utvecklingen av test för diagnos av akuta hjärt- och kärlsjukdomar vid akutmottagningar, för att upptäcka ärftliga sjukdomar (genetisk testning) eller infektionssjukdomar som hiv/aids.

Åtgärder som kan stödja utvecklingen av industrin för medicinsk bioteknik, särskilt genom att hjälpa små och medelstora företag och öka forskningen, bör betraktas som särskild prioritet för Europeiska unionen. Härvid skall alla ekonomiska, etiska och andra aspekter beaktas.

2.3. Industriell bioteknik

Industriell bioteknik används redan i ett stort antal produkter och processer som ofta är okända för allmänheten. Industriell bioteknik ökar i rask takt på grund av ökade miljö- och energiförsörjningsproblem eftersom den utgör ett alternativ till kemiska processer och fossila bränslen och utlovar ekonomiska och miljömässiga fördelar. Industriell bioteknik bidrar med ungefär 0,46 % av tillverkningssektorns förädlingsvärde och med ungefär 0,08 % av EU:s förädlingsvärde (förutom livsmedelsberedning och kemikalier), vilket visar dess hittills begränsade användningsområde.

Bytet från kemisk till bioteknisk metod vid tillverkningen av en vanlig antibiotika¹¹ visade att elektricitetsförbrukningen minskade med 37 %, förbrukningen av lösningsmedel minskade med nästan 100 % och mängden avloppsvatten minskade med 90 %. Det finns andra industriella tillämpningar, som biologiskt nedbrytbara plaster och förpackningar som skulle kunna ge samma fördelar.

Utvecklingen av biotekniska processer och industrins anammande är inte optimala. Förutom underfinansiering, vilket regelbundet betonas av industrin, tycks tekniköverföringen vara otillräcklig. I kombination med EU:s innovationspolitik bör detta betraktas som prioritet för strategin, med stödåtgärder för forskning och användning av nya tekniker.

2.4. Primärproduktion och bioteknik för jordbruk och livsmedel

Det finns många moderna tillämpningar för bioteknik i primärproduktion och livsmedelsindustrin, som är mindre synliga, men som har stor betydelse för ekonomin, miljön och folkhälsan. Modern bioteknik används huvudsakligen i leveranssektorn dvs. för avel, diagnostik, finkemikalier (fodertillsatser) och enzymproduktion. Allmänt sett genereras modern bioteknik för 1,31-1,57 % av förädlingsvärdet som uppstår genom primärproduktion och jordbruks- och livsmedelssektorn.

Bioteknikbaserad diagnostik och veterinärmedicinska produkter, huvudsakligen vacciner, spelar en roll i kontrollen och övervakningen av de viktigaste djursjukdomarna, zoonoser och livsmedelssäkerhet.

¹¹ Cefalosporin

Utvecklingen av biotekniska metoder för övervakning av galna ko-sjukan (Bovin spongiform encefalopati) inom EU har gjort det möjligt att utföra fler prover som skall testas, har gjort det möjligt att nå den övervakningsnivå som krävs av gemenskapslagstiftningen samt bidra till skydd av konsumenter och återupptagande av handel. Bioteknikbaserad diagnostik används även för tidig upptäckt av salmonella.

Förutom dessa användningsområden, används bioteknik också för att välja ut eller förbättra specifika särdrag hos en organism. Det mest kända exemplet är genetiskt modifierade grödor. Upp emot ett dussin produkter har nyligen godkänts under EU:s rättsliga ram, som förutsätter strikta riskbedömningsförfaranden, och ungefär fyrtio är också aktuella, däribland några för odling. Metoder för genetisk modifiering kommer sannolikt att ha fler användningsområden för industriprocesser i framtiden. Exempelvis kommer sektorer såsom biobränsle- och papperstillverkning att ha ett intresse av grödor med högre avkastning.

Det finns ett starkt behov av en bedömning av de fördelar och risker som finns vid användningen av genetiskt modifierade organismer (GMO) i alla sektorer, med hänsyn till hur de påverkar miljön och hälsan samt hur de accepteras i samhället. Godkännandena av GMO skall dock fortsätta att baseras på en riskanalys för varje enskilt fall. I vissa fall bör riskhanteringsåtgärder utvecklas ytterligare för att hindra att livsmedels- eller foderkedjan förorenas av produkter som är specifikt utformade för industriellt bruk (t.ex. när grödor används vid exempelvis tillverkningen av farmaceutiska ämnen).

3. DEN MODERNA BIOTEKNIKENS TILLÄMPNINGAR OCH ALLMÄNHETENS UPPFATTNING OM DEM

Frågan om styrning var mycket viktig då den ursprungliga strategin utformades. Erfarenheterna nyligen med genomförandet av sektorslagstiftning bekräftar att spridningen av bioteknik beror både på hur speciella tillämpningar utvecklas och på stöd från allmänheten. I allmänhet åtnjuter alla områden inom biotekniken stort stöd från allmänheten, med undantag av genetiskt modifierade livsmedel där allmänhetens åsikt är mer delad. På det här området har genomförandet av lagstiftningen visat sig vara svårt.

Av en Eurobarometer 2005¹² framgår att optimismen om biotekniken har ökat sedan 1999 efter en nedgång (52 % säger att den kommer att förbättra deras liv) och att det finns ett allmänt stöd för många biotekniska tillämpningar (som genterapi, biodrivmedel eller bioplast). Den visar också att kunskapen om bioteknik och genetik, även om den har förbättrats, ändå är begränsad.

58 % är dock motståndare till genetiskt modifierade livsmedel medan 42 % inte är det. Eurobarometern bekräftade också att acceptansnivån skiljer sig mellan olika medlemsstater. Man bör notera att 50 % eller fler säger att de skulle köpa genetiskt modifierade livsmedel om de innehöll färre pesticidrester eller vore miljövänligare.

Trots att EU har en helt ny vetenskapsbaserad rättslig ram, som är en av de strängaste i världen, påverkar allmänhetens negativa åsikter om genetiskt modifierade livsmedel

¹²

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

medlemsstaternas attityd när de måste ta ställning från fall till fall om en viss produkt skall få släppas ut på marknaden. I inget fall under senare tid har man uppnått konsensus. Frågan om EU:s beslutsfattande om GMO togs också upp i en rapport från WHO:s panel i slutet av 2006.¹³

De problem med införlivande och verkställighet som har dykt upp beror delvis på att den tillämpliga rättsliga ramen är ny och införlivandet av övergångsbestämmelser mellan ”gammal” och ”ny” lagstiftning har inneburit att vissa medlemsstater har varit motsträviga. Även om GMO är bara en liten del av biotekniken tänker allmänheten ofta på denna del som den största tillämpningen. Klyftan mellan allmänhetens uppfattning och den överenskomna rättsliga ramen om GMO måste åtgärdas.

4. GENOMFÖRANDET AV STRATEGIN 2002-2006

I kommissionens arbetsdokument som bifogas detta meddelande ger vi en detaljerad rapport om genomförandet av handlingsplanen. Dokumentet bygger på bidrag från kommissionens avdelningar, myndigheter i medlemsstaterna och berörda parter. I dokumentet finns en sammanfattande tabell över hur de 30 åtgärderna har genomförts.

De viktigaste slutsatserna av översynen är följande:

- Strategin har varit framgångsrik och är fortfarande relevant. Listan över vad som har uppnåtts, som forskningsverksamhet och den regionala integrationen av kluster, visar tydligt den roll strategin har spelat för att få in den ”biotekniska dimensionen” i andra politikområden och också som inspiration för nationella bioteknikplaner. Att strategin åtnjuter ett starkt stöd från berörda parter är ett bevis på att den är framgångsrik.
- Ett mindre antal åtgärder har redan slutförts. Detta gäller främst antagandet av den nya rättsliga ramen för GMO, som har ändrats avsevärt sedan 2002.
- En del andra åtgärder har blivit inaktuella, främst på grund av ointresse från dem de riktade sig till (t.ex. åtgärder som syftade till att skapa nätverk mellan företagsledare inom bioteknik).
- Det finns starka skäl för att fortsätta med huvuddelen av åtgärderna och se till att de ligger i linje med andra övergripande initiativ (som utbildning, immateriella rättigheter) och är förenliga med EU:s internationella åtaganden (t.ex. dess bidrag till multilaterala miljöavtal).
- Vissa åtgärder behöver en ny inriktning och ges särskild prioritet på grund av sin betydelse och sin specifika biotekniska karaktär.

¹³ European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

5. DET FORTSATTA ARBETET MED STRATEGIN

Strategin hade från början avsiktligt stor räckvidd, för att tidigt kartlägga situationen och fastställa vilka de relaterade politikområdena är. När nu denna etapp är slutförd kan vi genom översynen efter halva tiden omfokusera strategin för att få ut största möjliga effekt av den. Detta innebär att man fortsätter med åtgärder som fortfarande är relevanta enligt den ursprungliga planen, att man stärker synergin med andra övergripande politikområden och ser över prioriteringar som är specifika för den biotekniska sektorn. Syftet är att förbättra effekterna av strategin till 2010.

De specifika biotekniska prioriteringarna kan grupperas i fem teman som är ömsesidigt beroende av varandra:

- (1) *Främja forskning och marknadsutveckling vad gäller biovetenskapliga och biotekniska tillämpningar samt främja kunskapsbaserad bioekonomi.* Forskningen är och förblir en förutsättning för att biotekniken skall utvecklas och handlingsplanen behöver anpassas till det nya sjunde ramprogrammet. Den grundläggande biotekniska forskningen inom EU är avancerad, men unionen är inte framstående i att omsätta forskningen i kommersiella tillämpningar. Handlingsplanen bör få en ny inriktning för att främja marknadsutvecklingen för biobaserade produkter och förbättra spridningen av ny teknik.
- (2) *Främja konkurrenskraft, överföring av kunskaper och innovation från vetenskapsbasen till industrin.* De renodlade bioteknikföretagen inom EU är främst små och medelstora företag med begränsade resurser vars tillväxt och ekonomiska hållbarhet främst hämmas av tre faktorer: EU:s splittrade patentsystem, otillräcklig tillgång på riskkapital och brister i samarbetet mellan den vetenskapliga världen och näringslivet. Kommissionen har konstaterat att bristen på en tydlig och sammanhållen rättslig ram för skydd av immateriella rättigheter är en hinder mot innovation inom Europa¹⁴ och kommer att föreslå konkreta åtgärder för att få fram en modern, ekonomiskt överkomlig ram. Dessutom kan en ny inriktning av handlingsplanen bidra till att en lösning av några ramvillkor som specifikt gäller konkurrenskraft i den biotekniska sektorn.
- (3) *Uppmuntra välinformade samhällsdebatter om nyttan av och riskerna med biovetenskap och bioteknik.* Spridningen av bioteknik beror också på dess acceptans i samhället och på marknaden. Det finns också fler etiska farhågor här än inom annan ny teknik. Det finns ett tydligt krav på åtgärder som syftar till att knyta allmänheten och berörda parter så nära som möjligt till beslutsprocessen och ta hänsyn till nyttan av och riskerna med biovetenskap och bioteknik på grundval av harmoniserade data och harmoniserad statistik, och också till etiska hänsyn.
- (4) *Säkerställa att ett hållbart bidrag av modern bioteknik finns inom jordbruket.* Biotekniken har en enorm utvecklingspotential inom primärproduktion och

¹⁴ Kommissionens meddelande "Ett innovationsvänligt, modernt Europa", KOM(2006) 589 slutlig, 12.10.2006.

jordbruk/livsmedel, särskilt för att ersätta kemiska processer och fossila bränslen. Dock kräver vissa av dessa tekniker noggranna kontroller. Den rättsliga ramen för GMO beaktar både möjliga långtidseffekter på miljö och hälsa och säkerheten i livsmedelskedjan samt respekterar andra typer av jordbruksproduktion. I vissa fall bör icke desto mindre riskhanteringsåtgärder för produkter som är särskilt avsedda för industriell användning utvecklas ytterligare.

- (5) *Förbättra tillämpningen av lagstiftningen och dess effekt på konkurrenskraften.* EU har den mest utvecklade, och ibland striktaste, rättsliga ramen för biovetenskap och bioteknik. Strikta bestämmelser får dock inte hindra konkurrenskraft och innovation.

I bilagan "Omfokusering av handlingsplanen för biovetenskap och bioteknik" redogör vi för hur kommissionen tänker ändra inriktningen för strategin utifrån de fem prioriteringarna.

6. SLUTSATSER

Bioteknikens potential att stödja EU:s politik är verklig och har bevisats genom åtskilliga praktiska exempel. Följaktligen finns det ett starkt behov av att fortsätta att främja utvecklingen av biovetenskap och bioteknik inom EU, särskilt genom att öka forskningen och främja konkurrenskraften. EU:s viktigaste hjälpmedel för att göra detta är strategin.

Även om tekniken är lovande finns det också ett behov av att använda en del av dess tillämpningar på ett förnuftigt sätt, särskilt på jordbruks-livsmedelsområdet, och av en noggrannare offentlig kontroll och en framåtblickande tillsynskontroll.

Då biotekniken utvecklas snabbt är det absolut nödvändigt att beslutsfattarna bibehåller en flexibel framåtblickande attityd för att förutse utvecklingen och anpassa sig till nya utmaningar. Exempel nyligen gäller möjlig användning av klonade djur eller deras avkomma inom jordbruks- och livsmedelssektorn, eller användning av genetiskt modifierade kycklingar för att producera läkemedelssubstanser i ägg.

Genom att strategin ursprungligen var bred täcktes hela området in. Om vi nu gör en omfokusering garanterar vi ett effektivt genomförande, med mer precisa mål och en ökad samstämmighet med annan politik.

Därför kommer kommissionen att

- fortsätta att genomföra handlingsplanen till 2010, och därvid lägga särskild tonvikt på en rad specifikt biotekniska prioriterade åtgärder,
- inkludera bioteknik i genomförandet av innovationsstrategier, samt
- i samarbete med medlemsstaterna och berörda aktörer förbättra genomförandet av strategin.

Omfokusering av handlingsplanen för biovetenskap och bioteknik

- (1) Främja forskning och marknadsutveckling för biovetenskapliga och biotekniska tillämpningar samt kunskapsbaserad bioekonomi. Omfokuserad åtgärd 3:¹⁵
- Skapa ny kunskap inom sjunde ramprogrammet.
 - Mobilisera offentliga och privata forskningsmedel och stärka samordningen av forskningen i samarbete med näringslivet, medlemsstaterna och andra finansieringskällor.
 - Genomföra det gemensamma teknikinitiativet om medicinsk innovation enligt sjunde ramprogrammet genom ett offentlig-privat partnerskap mellan Europeiska kommissionen och den europeiska sammanslutningen av läkemedelsindustriförbund EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries Association*).
 - Starta ordningar för att tillsammans med näringslivet, medlemsstaterna och andra finansieringskällor finansiera eller på annat sätt främja inrättandet av multifunktionella pilotanläggningar för att visa potentialen i biobaserade tillämpningar och underlätta deras marknadspenetration, efter en proportionerlig konsekvensbedömning och i enlighet med gemenskapsbestämmelserna på konkurrensområdet och inom den inre marknaden.
 - Tillsammans med berörda parter inom området undersöka pionjärmarknadsinitiativ till miljöeffektiva biobaserade produkter, efter en proportionerlig konsekvensbedömning och i enlighet med gemenskapsbestämmelserna på konkurrensområdet och inom den inre marknaden.
- (2) Främja konkurrenskraft, överföring av kunskaper och innovation från vetenskapsbasen till industrin. Omfokuserade åtgärder 5, 6 och 9:
- Utveckla goda rutiner i samarbete med medlemsstaterna för att ge licenser på ett ansvarigt sätt för genetiska uppfinningar.
 - I samarbete med medlemsstaterna främja överföring av kunskap genom att förbättra kopplingarna mellan forskningsorganisationer och näringslivet och incitament för innovation.
 - Följa upp genomförandet av direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och undersöka möjligheterna att förenkla patentsystemet för små och medelstora företag.
 - Uppmuntra medlemsstaterna att överväga att införa särskilda bestämmelser eller incitament för nya innovativa företag.

¹⁵

Åtgärdsnumret inom parentes gäller den ursprungliga handlingsplanen.

- Främja användningen av EIF-/EIB-instrumenten och ramprogrammet för konkurrenskraft och innovation för att underlätta tillgången till finansiering för bioteknikföretag.
 - I samarbete med EIB genomföra finanseringsmekanismer för riskfördelning som medfinansieras av sjunde ramprogrammet och EIB.
 - Stödja utvecklingen och integrationen av kluster och regionala nätverk.
- (3) Uppmuntra samhällsdebatter om nyttan av och riskerna med biovetenskap och bioteknik. Omfokuserade åtgärder 13, 14 och 16:
- Främja ett eventuellt inrättande av ett institutionaliserat gränssnitt med olika berörda parter om nyttan av och riskerna med biovetenskap och bioteknik.
 - Utarbeta förslag om hur man kan förbättra samarbetet med alla berörda parter för att garantera att deras erfarenheter beaktas i kommissionens verksamhet.
 - I samarbete med Eurostat, näringslivet, medlemsstaterna och OECD utarbeta ett förslag om inrättandet av internationella kvantitativa effektindikatorer (även sociala och ekonomiska) och om att införa strukturerade insamlingar av uppgifter.
 - Anpassa åtgärderna efter det nya sjunde ramprogrammet och ta fram riktlinjer för hur man inom den gemenskapsfinansierade verksamheten skall arbeta med etiska frågor.
 - Förutse de möjliga etiska och socioekonomiska effekterna av nya aktuella vetenskapliga frågor.
- (4) Säkerställa att den moderna biotekniken ger ett hållbart bidrag till jordbruket. Omfokuserade åtgärder 17 och 23:
- Bedöma anmälda nationella och regionala åtgärder om samexistens och studera tillämpliga nationella system för ansvarsskyldighet.
 - Senast 2008 åter bedöma eventuella behov av ytterligare riktlinjer om samexistens på EU-nivå.
 - Stödja forskning och utforma riktlinjer för grödospecifika åtgärder för samexistens, i samarbete med medlemsstaterna, och utbyta information om goda rutiner bland medlemsstaterna.
 - Anta grödospecifika märkningströskelvärden för utsäde.
 - Genomföra studier och stödja relaterad forskningsverksamhet om möjliga positiva och negativa effekter på lång sikt av GMO som är kommersiellt tillgängliga.
 - Undersöka nackdelar och risker med GM-grödor som används i industriell förädling eller molekylärt jordbruk.
- (5) Förbättra tillämpningen av lagstiftningen och dess effekt på konkurrenskraften. Omfokuserad åtgärd 29:

- Stärka de befintliga nätverken med medlemsstaterna för att kontrollera genomförandet av strategin och åtgärda regelrelaterade hinder för konkurrenskraft.
- Fortsätta planerad verksamhet och bedöma om gällande regler och föreskrifter räcker för nya framväxande frågor.
- Förbättra politksamordningen, även om samordningen av övergripande frågor, med särskilt betoning av nya framväxande frågor.