



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 5.3.2003
COM(2003)96 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ - ΜΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΕΥΡΩΠΗ**

ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΟΔΟΥ ΚΑΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΙ

{ SEC (2003) 248 }

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τον Ιανουάριο του 2002, η Επιτροπή υιοθέτησε μια στρατηγική για την Ευρώπη στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, που συνίσταται σε δύο μέρη – πολιτικούς προσανατολισμούς και ένα σχέδιο 30 σημείων για την υλοποίηση της πολιτικής.

Η Επιτροπή σκοπεύει να υποβάλει τακτικά εκθέσεις προόδου. Η παρούσα έκθεση είναι η πρώτη από αυτές. Καθορίζει τι έχει επιτευχθεί στη χάραξη πολιτικής και στην πράξη, και προβλέπει τα ζητήματα που θα προκύψουν. Όπου απαιτείται περαιτέρω δράση, η έκθεση περιέχει τους μελλοντικούς προσανατολισμούς, πραγματοποιεί τις κατάλληλες συστάσεις ή αναγγέλλει νέες πρωτοβουλίες.

Η παρούσα ανακοίνωση υπογραμμίζει διάφορα βασικά ζητήματα που είναι θεμελιώδη για την επιτυχία του προγράμματος δράσης. Υποστηρίζεται από ένα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που καθορίζει τις βραχυπρόθεσμες και τις μεσοπρόθεσμες ενέργειες για την πραγματοποίησή τους, καθώς και ένα ακριβέστερο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης από την Επιτροπή.

Με την παρούσα ανακοίνωση, η Επιτροπή ανταποκρίνεται στο αίτημα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Βαρκελώνης για υποβολή έκθεσης προόδου πριν από το εαρινό Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του 2003.

Η στρατηγική της Επιτροπής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία αποτελεί σημαντική πρωτοβουλία και επίτευγμα

Τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα υποστήριξαν την ολοκληρωμένη προσέγγιση που πρότεινε η Επιτροπή για την επίτευξη του στόχου της Λισσαβόνας όσον αφορά την προώθηση αυτού του τομέα υψηλής τεχνολογίας, λόγω του δυναμικού του για ανάπτυξη, για δημιουργία νέων θέσεων εργασίας και προσφορά οφέλους σε ευρύ φάσμα τομέων, συμβάλλοντας συγχρόνως στους ευρύτερους στόχους μας, όπως η βιώσιμη ανάπτυξη. Στις 26 Νοεμβρίου, το Συμβούλιο ανταγωνιστικότητας ενέκρινε συμπεράσματα, τα οποία περιελάμβαναν ένα οδικό χάρτη για τα κράτη μέλη (και την Επιτροπή) που προσδιορίζει τις ενέργειες προτεραιότητας, την ευθύνη και το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής. Μαζί με το πρόγραμμα δράσης, τα συμπεράσματα αυτά θεσπίζουν ένα ασφαλές πλαίσιο για τη χάραξη πολιτικής για τη βιοτεχνολογία σε ολόκληρη την Ευρώπη σε συνεργατική βάση. Στις 21 Νοεμβρίου, το *Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο* εκφράστηκε πολύ θετικά υπέρ της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη όταν ενέκρινε, με μεγάλη πλειοψηφία, ψήφισμα που επικυρώνει τη στρατηγική της Επιτροπής για τη βιοτεχνολογία.

Τα κράτη μέλη και οι περιφέρειες, ο ακαδημαϊκός κόσμος και ο ιδιωτικός τομέας προσδιορίζουν ήδη μέτρα και συμβάλλουν στην εφαρμογή της σε πολλούς τομείς. Η παρούσα στρατηγική παρουσιάζει μια ολοκληρωμένη πολιτική στον τομέα αυτό σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, που καλύπτει τόσο την προώθηση της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας όσο και την υπεύθυνη διακυβέρνηση της διαδικασίας αυτής.

Σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που καθορίζεται στο πρόγραμμα δράσης, η Επιτροπή έχει προωθήσει ένα ευρύ φάσμα συγκεκριμένων ενεργειών στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της και έχει υποστηρίξει διάφορες ανεξάρτητες ενέργειες που αναλαμβάνονται από τις περιφέρειες, τον ακαδημαϊκό κόσμο και τις βιομηχανικές οργανώσεις. Σε ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη εφαρμοστεί διάφορα μέτρα που συνδέονται με τη στρατηγική για τη βιοτεχνολογία. Αν και η εφαρμογή της στρατηγικής βρίσκεται ακόμα σε αρχικό στάδιο, έχει σημειωθεί κάποια

πρόδος. Ένα αξιοσημείωτο επίτευγμα είναι η υιοθέτηση των 6ου προγράμματος πλαισίου για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη, το οποίο θα εξακολουθήσει να *υποστηρίζει* τη βασική επιστημονική έρευνα και να βοηθά στην οικοδόμηση ενός ευρωπαϊκού ερευνητικού συστήματος. Σημαντική πρόδος έχει σημειωθεί στο ρυθμιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ.

.....αλλά η πρόοδος σε ορισμένους κρίσιμους τομείς πρέπει να επισπευσθεί

Σε ορισμένους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των τομέων που ενδέχεται να εμποδίσουν τη μακροπρόθεσμη επιτυχία της βιοτεχνολογίας στην Ένωση και να έχουν παγκόσμιες επιπτώσεις, η εικόνα είναι πιο πολύπλοκη και ήδη προκαλεί ανησυχίες. Πρόκειται για την ανάγκη περισσότερης έρευνας και οικονομικών πόρων, την ανάγκη να ολοκληρωθεί το σύστημα προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και την καθυστέρηση στον τομέα των ΓΤΟ. Αυτές οι ελλείψεις έχουν άμεσες συνέπειες σε διάφορους τομείς, δηλαδή στην καινοτομία, την ανταγωνιστικότητα και την έρευνα στην ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία καθώς και στο εμπόριο.

Η ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία έχει καθυστερήσει σε σχέση με τις ΗΠΑ από την άποψη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των συνεργατικών σχεδίων έρευνας και ανάπτυξης και ο κύριος ανταγωνιστής μας έχει το προβάδισμα στις καινοτόμες δραστηριότητες, ενώ η έρευνα στον τομέα των ΓΤΟ μειώθηκε ραγδαία στην ΕΕ την τελευταία τετραετία. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο να μην επιτευχθεί ο στόχος της διαδικασίας της Λισσαβόνας στον τομέα των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Απαιτείται λοιπόν αποφασιστική δράση σε διάφορους τομείς που προσδιορίζονται στην παρούσα έκθεση.

Όπως κάθε επιστημονική πρόοδος, η ταχεία πρόοδος των βιοεπιστημών δημιουργεί υψηλές προσδοκίες για τη θεραπεία ασθενειών και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, αλλά συγχρόνως προκαλεί ανησυχίες ως προς τις δεοντολογικές και κοινωνικές συνέπειες. Οι δημόσιες αρχές γενικά πρέπει να λάβουν υπόψη τις ανησυχίες όσον αφορά τους όρους υπό τους οποίους γίνονται οι βασικές επιλογές στον τομέα. Από την πλευρά της, η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να εξασφαλίσει ότι οι δεοντολογικές, νομικές, κοινωνικές και ευρύτερες πολιτιστικές απόψεις, καθώς και οι διάφοροι υποκείμενοι τρόποι σκέψης, λαμβάνονται υπόψη σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο της έρευνας που χρηματοδοτείται από την Κοινότητα. Ιδίως η κλωνοποίηση του ανθρώπου και η έρευνα με εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου έχουν προκαλέσει έντονες δημόσιες και πολιτικές συζητήσεις. Η συζήτηση σχετικά με τις δεοντολογικές και κοινωνικές πτυχές πρέπει να παραμείνει αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή της κοινωνίας.

Τέλος, χρειάζεται κοινή προσπάθεια ώστε η βιοτεχνολογία να καταστεί πιο κατανοητή σε διεθνές επίπεδο. Για το σκοπό αυτό, θα εξεταστεί η δημιουργία ενός πολύπλευρου συμβουλευτικού φόρουμ, στο οποίο μπορεί να αναπτυχθεί διάλογος ευρέος φάσματος σχετικά με τη βιοτεχνολογία.

Εξακολουθούν να χρειάζονται δεσμεύσεις και δράση από όλα τα ιδιωτικά και δημόσια ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται στη στρατηγική

Με τη στρατηγική αυτή, η Επιτροπή δεσμεύθηκε να βελτιώσει τη συνοχή των πολιτικών και των ενεργειών προκειμένου να ενθαρρύνει μια ολοκληρωμένη προσέγγιση όλων των εφαρμογών των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Η Επιτροπή είναι διατεθειμένη να συνεχίσει να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις αυτές.

Όμως, η Επιτροπή δεν είναι παρά ένα από πολλά ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα αυτό. Πολλές από τις προτεινόμενες ενέργειες ανήκουν ουσιαστικά ή αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής των κρατών μελών ή των ιδιωτικών ενδιαφερόμενων μερών. Η στρατηγική μπορεί να επιτύχει μόνον εάν συνοδεύεται από πρόσθετες δραστηριότητες στα μεμονωμένα κράτη μέλη, π.χ. με τον καθορισμό και την εφαρμογή εθνικών στρατηγικών για τη βιοτεχνολογία. Η Επιτροπή, από την πλευρά της, είναι διατεθειμένη να εξακολουθήσει να

διευκολύνει το έργο που αναλαμβάνεται από άλλους και να συμβάλλει σε αυτό, αποβλέποντας ιδίως στην εξασφάλιση ενός συνεπούς ευρωπαϊκού πλαισίου.

Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχει σαφής και συνεκτική πολιτική για τη βιοτεχνολογία στο εσωτερικό των κρατών μελών. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι αποκλίνουσες και ασυντόνιστες ενέργειες ενδέχεται να μειώσουν σημαντικά τον αντίκτυπο, την αποτελεσματικότητα και τη συνοχή της στρατηγικής της ΕΕ στον τομέα αυτό. Εφιστούμε την προσοχή αφενός στην ασυνέπεια, εκ πρώτης όψεως, ανάμεσα στα συμπεράσματα των Συνόδων Κορυφής της Λισσαβώνας, της Στοκχόλμης, της Βαρκελώνης και της Σεβίλλης, που θέτουν το στόχο να γίνουμε η κορυφαία οικονομία της γνώσης, να αξιοποιήσουμε στο έπακρο το δυναμικό της βιοτεχνολογίας και να υπάρχει μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα στην Ευρώπη στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Αφετέρου, το μήνυμα δεν ήταν πάντα εξίσου σαφές κατά τη μετατροπή των δηλώσεων αυτών σε δεσμευτικούς κανόνες και δεσμεύσεις.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περίληψη.....	2
1. Εισαγωγή.....	7
2. Αντιδράσεις στη στρατηγική της Επιτροπής.....	7
Συμβούλιο και Ευρωπαϊκό Συμβούλιο	8
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και Επιτροπή των Περιφερειών.....	8
3. Επισκόπηση των εξελίξεων στην πολιτική και των προτεραιοτήτων για επείγουσες ενέργειες.....	9
α) Η ευρωπαϊκή έρευνα.....	9
β) Επιστήμη και κοινωνία	11
γ) Ανταγωνιστικότητα, καινοτομία και πνευματική ιδιοκτησία	14
Κατακερματισμός και πρόσβαση στη χρηματοδότηση	14
Προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας.....	16
δ) Γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ)	18
Ρυθμιστικό πλαίσιο και αντίληψη του κοινού	18
ε) Διεθνή ζητήματα	21
4. Γενικό συμπέρασμα	25

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τον Ιανουάριο του 2002, η Επιτροπή υιοθέτησε στρατηγική για την Ευρώπη στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία¹, λόγω της σημασίας που αποδόθηκε στις βιοεπιστήμες από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο. Προτείνει έναν περιεκτικό οδικό χάρτη ως το 2010 και τοποθετεί τον τομέα στην πρώτη γραμμή των πρωτοποριακών τεχνολογιών που βοηθούν την Ευρωπαϊκή Ένωση να επιτύχει το μακροπρόθεσμο στρατηγικό στόχο της που τέθηκε στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβώνας το Μάρτιο του 2000, να γίνει *"η ανταγωνιστικότερη και δυναμικότερη κοινωνία της γνώσης ανά την υφήλιο, ικανή για βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη, με περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας..."* μέσα σε μια δεκαετία.

Η στρατηγική της Επιτροπής συνίσταται σε δύο μέρη – πολιτικούς προσανατολισμούς και ένα σχέδιο 30 σημείων για την υλοποίηση της πολιτικής. Καθορίζει τι απαιτείται από την Επιτροπή και τα άλλα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, και συνιστά τις ενέργειες που πρέπει να αναλάβουν άλλα δημόσια και ιδιωτικά ενδιαφερόμενα μέρη. Η στρατηγική επομένως παρέχει το πλαίσιο και το σημείο αναφοράς τόσο για τη δράση που αναλαμβάνουν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, όσο και για τη συνεργασία τους.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Βαρκελώνης εξέτασε το πρόγραμμα δράσης και ζήτησε από την Επιτροπή και το Συμβούλιο να καταρτίσουν μέτρα και χρονοδιάγραμμα τα οποία θα βοηθήσουν στις κοινοτικές επιχειρήσεις να αξιοποιήσουν το δυναμικό της βιοτεχνολογίας λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την αρχή της προφύλαξης και ικανοποιώντας δεοντολογικά και κοινωνικά μελήματα. Ζήτησε επίσης από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση προόδου πριν από το εαρινό Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του 2003.

Η Επιτροπή σκοπεύει να υποβάλει τακτικά εκθέσεις προόδου. Η παρούσα έκθεση είναι η πρώτη από αυτές. Αναφέρει τι έχει επιτευχθεί στην ανάπτυξη πολιτικής και στην πράξη, και προβλέπει τα ζητήματα που θα προκύψουν. Δεν έχει σκοπό να επαναλάβει την περιεκτική επισκόπηση της μελλοντικής πορείας που παρείχε το πρόγραμμα δράσης. Πολλά μέτρα που ευθυγραμμίζονται με το πρόγραμμα δράσης αναπτύσσονται ή εφαρμόζονται ήδη σε ολόκληρη την ΕΕ. Ωστόσο, σε ορισμένους τομείς προτεραιότητας όπου απαιτείται νέα πολιτική ώθηση, η έκθεση παρέχει τους προσανατολισμούς για το μέλλον και τις κατάλληλες συστάσεις, ή αναγγέλλει νέες πρωτοβουλίες.

Η παρούσα ανακοίνωση υπογραμμίζει διάφορα βασικά ζητήματα που είναι θεμελιώδη για την επιτυχία του προγράμματος δράσης. Υποστηρίζεται από ένα έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που καθορίζει τις βραχυπρόθεσμες και τις μεσοπρόθεσμες ενέργειες για την πραγματοποίησή τους, καθώς και ένα πιο ακριβές χρονοδιάγραμμα υλοποίησης από την Επιτροπή. Κατά την παρούσα πρώιμη φάση εφαρμογής, αυτή η πρώτη έκθεση επικεντρώνεται στη δράση της Επιτροπής και αναφέρεται μόνο περιστασιακά στις δραστηριότητες άλλων ενδιαφερόμενων μερών.

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία γενικά επικροτήθηκε. Τα κράτη μέλη και οι περιφέρειες, ο ακαδημαϊκός κόσμος και ο ιδιωτικός τομέας προσδιορίζουν ήδη μέτρα και συμβάλλουν στην εφαρμογή της σε πολλούς τομείς. Παρουσιάζει μια

¹ COM(2002)27 τελικό.

ολοκληρωμένη πολιτική στον τομέα αυτό σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, που καλύπτει τόσο την προώθηση της βιοτεχνολογικής ανάπτυξης όσο και την υπεύθυνη διακυβέρνηση της διαδικασίας αυτής. Κατάφερε να διαιτητεύσει ανάμεσα σε αντικρουόμενα συμφέροντα και διαφορετικούς τομείς και να καθιερώσει μια κοινή, αν και εξελισσόμενη προσέγγιση.

Η στρατηγική θεωρήθηκε ως ένδειξη ότι η Κοινότητα αρχίζει ξανά να προπορεύεται σε αυτόν τον κρίσιμο τομέα, που επηρεάζει διαρκώς περισσότερες κοινοτικές πολιτικές. Η στρατηγική, και ο τρόπος με τον οποίο αναπτύχθηκε, αποτελεί καλό παράδειγμα της ευρωπαϊκής διακυβέρνησης στην πράξη.

Ακολουθεί μια σύντομη επισκόπηση της πολιτικής απάντησης των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων.

Συμβούλιο και Ευρωπαϊκό Συμβούλιο

Το Μάρτιο του 2002, το **Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Βαρκελώνης** υπογράμμισε τη σημασία των πρωτοποριακών τεχνολογιών ως καθοριστικό παράγοντα για τη μελλοντική ανάπτυξη. Επικρότησε το στρατηγικό όραμα της Επιτροπής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία ως βάση του μελλοντικού πλαισίου. Ζήτησε από το Συμβούλιο και την Επιτροπή να αναπτύξουν λεπτομερή μέτρα για την εφαρμογή της προσέγγισης και να υποβάλουν εκθέσεις προόδου εγκαίρως πριν από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του 2003.

Στη Σεβίλλη, το **Ευρωπαϊκό Συμβούλιο** ζήτησε επίσης από το Συμβούλιο να εφαρμόσει τη στρατηγική για τη βιοτεχνολογία που πρότεινε η Επιτροπή.

Το Συμβούλιο απάντησε το Νοέμβριο του 2002, με την έγκριση συμπερασμάτων από το **Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας**, το οποίο επικρότησε τη στρατηγική της Επιτροπής και περιέλαβε ένα οδικό χάρτη για τα κράτη μέλη (και την Επιτροπή) που προσδιορίζει τις ενέργειες προτεραιότητας, τις αρμοδιότητες και το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.

Τα συμπεράσματα αυτά θέσπισαν ένα ασφαλές πλαίσιο για την ανάπτυξη πολιτικής για τη βιοτεχνολογία σε συνεργατική βάση σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Ωστόσο, μερικά κράτη μέλη δεν κατάφεραν ακόμα να υλοποιήσουν τους στόχους των συμπερασμάτων αυτών σε ζωτικούς τομείς για την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και των βιοεπιστημών, ιδίως λόγω καθυστερήσεων στη μεταφορά της νομοθεσίας σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο χώρο της βιοτεχνολογίας και στην πρόοδο όσον αφορά την έγκριση νέων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ). Επίσης, η πρόταση για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας εξελίσσεται αργά.

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και Επιτροπή των Περιφερειών

Η **Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή** εξέδωσε έκθεση στις 24 Σεπτεμβρίου, που επικροτεί τη στρατηγική της Επιτροπής και θεωρεί το πρόγραμμα δράσης εμπειριστατωμένο, ακριβές, δυναμικό και προενεργό.

Στις 21 Νοεμβρίου, το **Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο** εκφράστηκε υπέρ της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη εγκρίνοντας με μεγάλη πλειοψηφία ψήφισμα που επικυρώνει τη στρατηγική της Επιτροπής για τη βιοτεχνολογία. Το Κοινοβούλιο αξιοποίησε την ευκαιρία να συζητήσει όλες τις πτυχές της βιοτεχνολογίας σε ένα ενιαίο κείμενο, όπου υποστήριξε με σαφήνεια και συνέπεια τη σπουδαιότητα των βιοεπιστημών. Το Κοινοβούλιο υπογράμμισε ιδίως την ανάγκη για κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για πρόοδο στην έγκριση των νέων ΓΤΟ για την προώθηση της καινοτομίας στον τομέα.

Η **Επιτροπή των Περιφερειών** δεν έλαβε θέση ως προς τη στρατηγική της Επιτροπής για τη βιοτεχνολογία.

Οι απαντήσεις αυτές δείχνουν ότι τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα υποστηρίζουν την ολοκληρωμένη προσέγγιση ως τρόπο επίτευξης του στόχου της Λισσαβώνας για την προώθηση αυτού του τομέα υψηλής τεχνολογίας, την αξιοποίηση του δυναμικού του για ανάπτυξη, δημιουργία νέων θέσεων εργασίας και ωφέλεια ευρέος φάσματος τομέων, συμβάλλοντας ταυτόχρονα στους ευρύτερους στόχους μας, όπως είναι η βιώσιμη ανάπτυξη.

3. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΕΛΙΞΕΩΝ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που καθορίζεται στο πρόγραμμα δράσης, η Επιτροπή προώθησε ευρύ φάσμα συγκεκριμένων ενεργειών που ανήκουν στην αρμοδιότητά της και υποστήριξε διάφορες ανεξάρτητες ενέργειες που ανέλαβαν οι περιφέρειες, ο ακαδημαϊκός κόσμος και οι οργανώσεις του βιομηχανικού κλάδου (βλ. το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για τη λεπτομερή κατάσταση εφαρμογής των ενεργειών αυτών, που περιλαμβάνει συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για την υλοποίησή τους²).

Σε ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη εφαρμοστεί διάφορα μέτρα που συνδέονται με τη στρατηγική βιοτεχνολογίας.

Αν και η εφαρμογή της στρατηγικής βρίσκεται ακόμα σε πρώιμο στάδιο, έχει σημειωθεί κάποια πρόοδος.

Ωστόσο, σε ορισμένους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των τομέων που ενδέχεται να εμποδίσουν τη μακροπρόθεσμη επιτυχία της βιοτεχνολογίας στην Ένωση και να έχουν παγκόσμιες επιπτώσεις, η εικόνα είναι πιο πολύπλοκη και ήδη προκαλεί ανησυχίες. Πρόκειται για την ανάγκη περισσότερης έρευνας και οικονομικών πόρων, την ανάγκη να ολοκληρωθεί το σύστημα της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και για προώθηση της προόδου στον τομέα των ΓΤΟ.

Αυτές οι ελλείψεις έχουν άμεσες συνέπειες σε διάφορους τομείς, δηλαδή στην καινοτομία, την ανταγωνιστικότητα και την έρευνα στην ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία, και στις σχέσεις με τους διεθνείς εμπορικούς εταίρους μας, συμπεριλαμβανομένων των αναπτυσσόμενων χωρών.

Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο να μην επιτευχθεί ο στόχος της διαδικασίας της Λισσαβώνας στον τομέα των βιοεπιτημών και της βιοτεχνολογίας.

Σε πρόσφατη επιστολή του ομοσπονδιακού καγκελαρίου κ. Γκέρχαρντ Σρέντερ, του προέδρου Ζακ Σιράκ και του πρωθυπουργού Τόνι Μπλερ εν αναμονή του εαρινού Συμβουλίου του 2003, αναγνωρίζεται το δυναμικό της βιοτεχνολογίας για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και την εξασφάλιση ευκαιριών απασχόλησης, τονίζοντας την ανάγκη να αναπτυχθούν όλες οι πτυχές των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων για την επιτυχία της στρατηγικής της Λισσαβώνας.

α) Η ευρωπαϊκή έρευνα

Η έρευνα είναι η κινητήρια δύναμη για την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας. Περισσότερες, καλύτερες και πιο συνεκτικές επενδύσεις στην έρευνα με τη δημιουργία ενός πραγματικά ευρωπαϊκού χώρου έρευνας αποτελούν προϋπόθεση για την επιτυχία της Ευρώπης στις βιοεπιτημές.

² SEC(2003)248 τελικό.

Η ευρωπαϊκή έρευνα γενικά, και η έρευνα στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, πάσχει ακόμα από ανεπαρκείς πόρους και κατακερματισμό. Τα εθνικά και περιφερειακά ερευνητικά προγράμματα δεν είναι αρκετά συντονισμένα και η διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ πανεπιστημίων και βιομηχανίας δεν είναι διαδεδομένη ακόμα.

Το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη³ της Ένωσης θα συμβάλει στη δημιουργία ενός *ευρωπαϊκού χώρου έρευνας*. Η έγκρισή του από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Ιούνιο του 2002, έξι μήνες πριν τεθεί σε εφαρμογή, είναι το πιο ορατό και σημαντικό επίτευγμα αυτού του έτους από τη δρομολόγηση της στρατηγικής. Αποτελεί αποφασιστικό βήμα προς τη συμμετοχή των ευρωπαϊκών ερευνητικών και επιστημονικών δικτύων στην επίτευξη του στόχου της Λισσαβώνας για οικονομική, κοινωνική και περιβαλλοντική ανανέωση.

Το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης

Το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο είναι το κύριο μέσο της Ένωσης για την ερευνητική πολιτική της. Με συνολικό προϋπολογισμό 17,5 δισεκατομμύρια € για την τετραετία 2003-2006 αντιπροσωπεύει περίπου το 5% των συνολικών δημοσίων δαπανών για την έρευνα στην Ευρώπη. Οι τρόποι χρηματοδότησης βελτιώθηκαν ώστε να επιτρέπουν την κινητοποίηση κρίσιμης μάζας εμπειρογνομosύνης και πόρων προς φιλόδοξους επιστημονικούς στόχους και για να έχουν καλύτερο διαρθρωτικό αντίκτυπο στο ερευνητικό τοπίο της Ευρώπης. Πανεπιστήμια, εταιρείες και ερευνητικά κέντρα θα συνεργάζονται σε ολοκληρωμένα σχέδια και θα δημιουργούν δίκτυα αριστείας για θέματα με ευρωπαϊκή διάσταση. Η έρευνα στον τομέα της βιοτεχνολογίας καλύπτεται από τις περισσότερες από τις 7 θεματικές προτεραιότητες του έκτου προγράμματος πλαισίου, που περιλαμβάνουν τη βιοτεχνολογία για την υγεία, τις νανοτεχνολογίες, την ποιότητα και ασφάλεια των τροφίμων και τη βιώσιμη ανάπτυξη. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στη συμμετοχή μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Θα δοθεί συμπληρωματική ενίσχυση για τη διεθνή επιστημονική συνεργασία, τις ερευνητικές υποδομές, και την κινητικότητα και την κατάρτιση ερευνητών.

Στο επίκεντρο του έκτου προγράμματος πλαισίου βρίσκεται η δημιουργία ενός πραγματικού *ευρωπαϊκού χώρου έρευνας*, μιας εσωτερικής αγοράς όπου οι ερευνητές, οι γνώσεις και οι τεχνολογίες θα κυκλοφορούν ελεύθερα. Έχει στόχο να προωθήσει την επιστημονική αριστεία, να βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία μέσω μεγαλύτερης συνεργασίας των ερευνητών, και να αυξήσει το συντονισμό όσων επενδύουν στην έρευνα, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων.

Το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο θα βοηθήσει να επιλυθούν ορισμένα από τα εκκρεμή προβλήματα που παρακωλύουν την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη, όπως η ανεπαρκής κινητικότητα, η «διαρροή εγκεφάλων» των επιστημόνων μας, ο κατακερματισμός των ερευνητικών προσπαθειών και η καθυστέρηση στη μετατροπή των αποτελεσμάτων της έρευνας σε προϊόντα και υπηρεσίες. Αυτή η ευρωπαϊκή δημόσια ερευνητική προσπάθεια θα συμπληρώσει και θα παρακινήσει τις επενδύσεις των ιδιωτικών επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας που ανήλθαν συνολικά σε 7,5 δισεκατομμύρια € για την έρευνα το 2001.

Επένδυση στην έρευνα

Η επένδυση στη δημιουργία γνώσης αποτελεί προϋπόθεση προκειμένου η Ευρώπη να επιτύχει το στόχο που έθεσε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβώνας, να γίνει "*η ανταγωνιστικότερη οικονομία της γνώσης ανά την υφήλιο*". Όμως, το τρέχον επίπεδο επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη δεν επαρκεί για την επίτευξη αυτού του στόχου. Η

³ Απόφαση 1513/2002/ ΕΚ (ΕΕ L 232, 29.8.2002, σ.1).

Ευρωπαϊκή Ένωση επενδύει το 1,9 % του ΑΕγχΠ στην έρευνα και ανάπτυξη έναντι του 2,7% που επενδύουν οι ΗΠΑ και του 3% που επενδύει η Ιαπωνία. Το 2000 η διαφορά στις επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη ανάμεσα στις ΗΠΑ και την ΕΕ ανήλθε σε 124 δισεκατομμύρια €. Σε σταθερές τιμές έχει διπλασιαστεί από το 1994. Περισσότερο από το 80% αυτής της διαφοράς στην έρευνα και ανάπτυξη οφείλεται στη χαμηλότερη χρηματοδότηση από τον επιχειρησιακό τομέα της ΕΕ.

Στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Βαρκελώνης, το Μάρτιο του 2002, η ΕΕ συμφώνησε ότι πρέπει να αυξηθεί η συνολική χρηματοδότηση της έρευνας και ανάπτυξης στην Ένωση, με στόχο να πλησιάσει το 3% του ΑΕγχΠ το 2010. Τα δύο τρίτα της χρηματοδότησης αναμένεται να προέλθουν από τον ιδιωτικό τομέα. Στις 11 Σεπτεμβρίου 2002, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση με τίτλο "*Περισσότερη έρευνα για την Ευρώπη - για το 3% του ΑΕγχΠ*". Με την ανακοίνωση αυτή η Επιτροπή ξεκίνησε συζητήσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τους τρόπους και τα μέσα επίτευξης του φιλόδοξου στόχου που τέθηκε στη Βαρκελώνη. Σκοπεύει να υποβάλλει πρόγραμμα δράσης την άνοιξη του 2003.

Η Επιτροπή ζητά την κινητοποίηση ενός ευρέος φάσματος πολιτικών για τη δημιουργία των βασικών προϋποθέσεων που θα οδηγήσουν σε ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη και θα εξασφαλίσουν πιο αποτελεσματική χρήση των δημόσιων μηχανισμών χρηματοδότησης της έρευνας και ανάπτυξης.

Προτεραιότητες για τις μελλοντικές ενέργειες

Η βιομηχανία βιοεπιστημών και βιοτεχνολογίας στηρίζεται στη δημόσια έρευνα, σήμερα και στο μέλλον. Οι ενέργειες που συμφωνούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρέπει να συνοδεύονται από σοβαρή ερευνητική προσπάθεια, χρηματοδοτούμενη από τα κράτη μέλη, η οποία θα δώσει αποτελέσματα σε εθνικό και τοπικό επίπεδο και θα επιτρέψει την απρόσκοπτη διασυνοριακή συνεργασία των καλύτερων ερευνητών του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα σε ειδικούς τομείς.

β) Επιστήμη και κοινωνία

Όπως κάθε επιστημονική πρόοδος, η ταχεία πρόοδος των βιοεπιστημών δημιουργεί υψηλές προσδοκίες για τη θεραπεία ασθενειών και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, αλλά συγχρόνως προκαλεί ανησυχίες ως προς τις δεοντολογικές και κοινωνικές συνέπειες. Οι δημόσιες αρχές γενικά πρέπει να λάβουν υπόψη τις ανησυχίες όσον αφορά τους όρους υπό τους οποίους γίνονται οι βασικές επιλογές στον τομέα.

Από την πλευρά της, η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να εξασφαλίσει ότι οι δεοντολογικές, νομικές, κοινωνικές και ευρύτερες πολιτιστικές απόψεις, καθώς και οι διάφοροι υποκείμενοι τρόποι σκέψης, λαμβάνονται υπόψη σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο στην έρευνα που χρηματοδοτείται από την Κοινότητα.

Προώθηση του ενημερωμένου δημόσιου διαλόγου

Όπως και στο παρελθόν, κατά την εφαρμογή του έκτου προγράμματος πλαισίου και άλλων ενεργειών η Επιτροπή θα εξασφαλίσει ότι η συζήτηση σχετικά με τις δεοντολογικές και κοινωνικές πτυχές θα παραμείνει αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή της κοινωνίας.

Για να ενθαρρύνει τους επιστήμονες που διαχειρίζονται τα σχέδια τους με δεκτικό τρόπο και πραγματοποιούν διάλογο με το κοινό, η Επιτροπή αναζητά πρωτοβουλίες που ενσωματώνουν

πλατφόρμες συζήτησης ως ζωτικό σημείο του έργου. Μεγάλες ερευνητικές ομάδες, όπως μία που ασχολείται με την αξιολόγηση της ασφάλειας των ΓΤΟ ή μια άλλη που ασχολείται με προβιοτικά, έχουν σχεδιάσει νέους τρόπους διεξαγωγής της έρευνας με τη συμμετοχή των ΜΚΟ ως εταίρων στα σχέδια.

Μέσω του έκτου προγράμματος πλαισίου η Επιτροπή υποστηρίζει μέτρα που βοηθούν τους ερευνητές να επικοινωνούν και να συζητούν, να φροντίζουν για τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη της κοινωνίας μπορούν να συμμετέχουν και να δοκιμάζουν νέους τρόπους συλλογικής μάθησης. Ένα συγκεκριμένο παράδειγμα είναι το σχέδιο «γένεση επιστήμης» που δημιουργεί εταιρικές σχέσεις ανάμεσα σε τοπικές κοινότητες, τα μέσα μαζικής ενημέρωσης και επιστήμονες στη Γαλλία, την Ιταλία και τη Σουηδία.

Επιπλέον, για πρώτη φορά, το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο περιλαμβάνει τώρα ένα πρόγραμμα Επιστήμης και Κοινωνίας που υποστηρίζει τη συγκριτική, προνοητική έρευνα για τον αντίκτυπο της τεχνολογίας σε σχέση με δεοντολογικά ζητήματα που προκύπτουν σε νέους τομείς της επιστήμης και τις εφαρμογές τους.

Τελευταία, δύο ζητήματα έχουν προκαλέσει έντονες δημόσιες και πολιτικές συζητήσεις: η κλωνοποίηση του ανθρώπου και η έρευνα με εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου.

Αναπαραγωγική κλωνοποίηση του ανθρώπου

Οι πρόσφατες εικασίες σχετικά με τη δυνατότητα αναπαραγωγικής κλωνοποίησης του ανθρώπου αναθέρμανε η συζήτηση σχετικά με την αποδοχή της από δεοντολογική και επιστημονική άποψη. Σχετικά με το θέμα αυτό έχουν αναληφθεί αρκετές πρωτοβουλίες σε εθνικό και σε παγκόσμιο επίπεδο. Ανακοινώθηκε γαλλογερμανική πρωτοβουλία για διεθνή σύμβαση που να απαγορεύει την αναπαραγωγική κλωνοποίηση ανθρώπων, η οποία τώρα συζητείται στα Ηνωμένα Έθνη. Η Ιαπωνία εξέφρασε πρόσφατα την επιθυμία της να συντάξει μαζί με άλλες χώρες παγκόσμια συνθήκη που να απαγορεύει την αναπαραγωγική κλωνοποίηση ανθρώπων.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε αρκετά ψηφίσματα για την κλωνοποίηση ανθρώπινων εμβρύων και τα δεοντολογικά και νομικά προβλήματα της γενετικής μηχανικής.⁴ Μια έκθεση με ίδια πρωτοβουλία του ΕΚ σχετικά με τις δεοντολογικές, νομικές, οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες της γενετικής ανθρώπου καταψηφίστηκε από την ολομέλεια.⁵

Η αναπαραγωγική κλωνοποίηση του ανθρώπου απαγορεύεται από το άρθρο 3 του χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁶. Η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (ΕΟΔ) εκφράστηκε επίσης κατά της διαδικασίας αυτής.⁷ Επομένως, το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο της Κοινότητας εξαιρεί από τη

⁴ Ψήφισμα του ΕΚ της 16ης Μαρτίου 1989 σχετικά με τα ηθικά και νομικά προβλήματα των γενετικών επεμβάσεων, ψήφισμα του ΕΚ της 28ης Οκτωβρίου 1993 για την κλωνοποίηση ανθρώπινων εμβρύων, ψήφισμα του ΕΚ αριθ. Β4-0209 της 12ης Μαρτίου 1997, ψήφισμα του ΕΚ αριθ. Β4-0050/98 της 15ης Ιανουαρίου 1998 και ψήφισμα του ΕΚ αριθ. Β5-0710 της 7ης Σεπτεμβρίου 2000 για την κλωνοποίηση του ανθρώπου.

⁵ Έκθεση σχετικά με τις δεοντολογικές, νομικές, οικονομικές και κοινωνικές προεκτάσεις της ανθρώπινης γενετικής - Α5-0391/2001, καταψηφίστηκε στην ολομέλεια της 29.11.2001.

⁶ ΕΕ C 364, 18.12.2000, σ. 1.

⁷ «Δεοντολογικές απόψεις των τεχνικών κλωνοποίησης», Γνώμη αριθ. 9 της 28ης Μαΐου 1997. Πληροφορίες σχετικά με την ΕΔΕ διατίθενται στον ακόλουθο ιστοχώρο: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

χρηματοδότηση κάθε έρευνα που περιλαμβάνει την αναπαραγωγική κλωνοποίηση του ανθρώπου.

Η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι υποστηρίζει πλήρως την παγκόσμια απαγόρευση της αναπαραγωγικής κλωνοποίησης του ανθρώπου.

Έρευνα με εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου

Το θέμα της έρευνας με εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου υπογραμμίστηκε κατά τη διαδικασία έγκρισης του έκτου προγράμματος πλαισίου και των μέτρων εφαρμογής του.⁸ Ιδίως οι τελικές συζητήσεις στο Συμβούλιο και στο Κοινοβούλιο για το ειδικό πρόγραμμα “Ολοκλήρωση και ενίσχυση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας (EXE)” για την εφαρμογή του έκτου προγράμματος πλαισίου επικεντρώθηκαν στο συγκεκριμένο ζήτημα.

Θέση του Συμβουλίου σχετικά με την έρευνα με στελεχιαία κύτταρα

Στη συνεδρίαση του Συμβουλίου της 30ής Σεπτεμβρίου 2002, το Συμβούλιο και η Επιτροπή συμφώνησαν ότι οι λεπτομερείς διατάξεις εφαρμογής σχετικά με τις ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων και εμβρυονικών στελεχιαίων κυττάρων ανθρώπου που μπορούν να χρηματοδοτηθούν από το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο πρέπει να καθοριστούν ως τις 31 Δεκεμβρίου 2003. Επιπλέον, η Επιτροπή δήλωσε ότι κατά το διάστημα αυτό και εν αναμονή του καθορισμού λεπτομερών διατάξεων εφαρμογής, δεν θα προτείνει τη χρηματοδότηση παρόμοιων δραστηριοτήτων, με εξαίρεση τα αποθηκευμένα ή απομονωμένα εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου σε καλλιέργεια.

Η Επιτροπή παρακολουθεί συνεχώς τις επιστημονικές προόδους και ανάγκες καθώς και την εξέλιξη της διεθνούς και εθνικής νομοθεσίας, των κανονισμών και των δεοντολογικών κανόνων σχετικά με τα ζητήματα αυτά. Με τον τρόπο αυτό, λαμβάνει υπόψη τις γνωμοδοτήσεις της ευρωπαϊκής ομάδας συμβούλων για τη δεοντολογία της βιοτεχνολογίας (1991-1997) και της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (ΕΟΔ)(από 1998).⁹

Προτεραιότητες για τις μελλοντικές ενέργειες

Σύμφωνα με τη δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα “Ολοκλήρωση και ενίσχυση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας”, η Επιτροπή

- την άνοιξη του 2003, θα υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την έρευνα με εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου που θα αποτελέσει τη βάση για συζήτηση σε διοργανικό σεμινάριο σχετικά με τη βιοηθική, και αναμένεται να συμβάλει σε μια πανευρωπαϊκή συζήτηση σχετικά με τα δεοντολογικά ζητήματα της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, ιδίως με εμβρυονικά στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου.
- θα υποβάλει πρόταση, δυνάμει του άρθρου 166 παράγραφος 4 της Συνθήκης, για τον καθορισμό περαιτέρω κατευθυντήριων γραμμών όσον αφορά τις αρχές για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την πιθανή κοινοτική χρηματοδότηση ερευνητικών σχεδίων που περιλαμβάνουν ιδίως τη χρήση εμβρυονικών στελεχιαίων κυττάρων ανθρώπου.

⁸ Απόφαση 2002/834/EK του Συμβουλίου (EE L 294, 29.10.2002, σ. 1), απόφαση 2002/835/EK του Συμβουλίου (EE L 294, 29.10.2002, σ. 44), απόφαση 2002/836/EK του Συμβουλίου (EE L 294, 29.10.2002, σ. 60), απόφαση 2002/837/EYPATOM του Συμβουλίου (EE L 294, 29.10.2002, σ. 74), απόφαση 2002/838/EYPATOM του Συμβουλίου (EE L 294, 29.10.2002, σ. 86).

⁹ Γνώμη αριθ. 15 της 14ης Νοεμβρίου 2000 για τις δεοντολογικές απόψεις της έρευνας και χρήσης στελεχιαίων κυττάρων ανθρώπου· γνώμη αριθ. 16 της 7ης Μαΐου 2002 για τις δεοντολογικές απόψεις της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε εφευρέσεις που περιλαμβάνουν στελεχιαία κύτταρα ανθρώπου.

γ) Ανταγωνιστικότητα, καινοτομία και πνευματική ιδιοκτησία

Είχαμε ενθαρρυντικά δείγματα δυναμισμού: ένα κύμα εμφάνισης νέων αφιερωμένων εταιριών βιοτεχνολογίας που εισήλθαν στην αγορά σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Η ευρωπαϊκή βιομηχανία βιοτεχνολογίας ξεκίνησε αργά και βρίσκεται ακόμα σε πρώιμο στάδιο από την άποψη του μεγέθους των επιχειρήσεων, των εισοδημάτων και του συστήματος διακίνησης των προϊόντων. Η βιομηχανία αυτή πρέπει τώρα να αναπτυχθεί περαιτέρω και να εδραιωθεί επειγόντως. Η βιοτεχνολογία είναι παγκόσμια βιομηχανία, ιδιαίτερα υψηλής έντασης κεφαλαίου και βασίζεται στη γνώση. Η ανάπτυξή της, επομένως, θα εξαρτηθεί από την πρόοδο που θα σημειωθεί στην επίλυση τριών θεμελιωδών ζητημάτων: *κατακερματισμός, πρόσβαση στη χρηματοδότηση και προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας.*

Κατακερματισμός και πρόσβαση στη χρηματοδότηση

Ο κατακερματισμός που χαρακτηρίζει την έρευνα αντανακλάται επίσης στην ευρωπαϊκή βιομηχανία. Αυτό οφείλεται εν μέρει σε γενικούς ρυθμιστικούς, επιχειρηματικούς, φορολογικούς και οικονομικούς παράγοντες, αλλά και ειδικότερα στην παραδοσιακά εθνική φύση της έρευνας που επεκτείνεται και στις επιχειρήσεις που προκύπτουν από την έρευνα αυτή. Υπάρχει μικρή συνεργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη και έχει αποδειχθεί ότι οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις είναι πιθανότερο να προβούν σε ερευνητική συνεργασία με επιχειρήσεις των ΗΠΑ παρά με αντίστοιχες ευρωπαϊκές. Επιπλέον, οι επαφές μεταξύ του δημόσιου ερευνητικού συστήματος και της βιομηχανίας δεν είναι αρκετά ανεπτυγμένες.

Καινοτομία και ανταγωνιστικότητα στην ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία

Μια μελέτη¹⁰ δείχνει ότι η ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία έχει καθυστερήσει σε σχέση με τις ΗΠΑ από την άποψη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των συνεργατικών σχεδίων έρευνας και ανάπτυξης και ότι ο κύριος ανταγωνιστής μας έχει το προβάδισμα στις καινοτόμες δραστηριότητες.

Η υποστήριξη της δημόσιας βασικής επιστημονικής έρευνας και η ίδρυση ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας αποτελούν τα πιο αποτελεσματικά μέσα κατά του κατακερματισμού αυτού.

Είναι γεγονός ότι καμία από τις ομάδες (clusters) βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη δεν είναι επί του παρόντος τόσο δυναμική στη δημιουργία επιχειρήσεων και προϊόντων όσο οι κορυφαίες ομάδες βιοτεχνολογίας των ΗΠΑ στη Νέα Αγγλία και στην Καλιφόρνια. Μια μελέτη της βιοτεχνολογίας, υπό έκδοση, με πίνακες επιδόσεων στην καινοτομία δείχνει ότι οι πρωτοπόροι της ΕΕ είναι ανταγωνιστικοί ως προς τις ΗΠΑ, αλλά πολλοί δεν έχουν επιτύχει την κρίσιμη μάζα. Στο διάστημα που μεσολάβησε από την έκδοση της ανακοίνωσης της Επιτροπής περί της στρατηγικής για τη βιοτεχνολογία αναλήφθηκε πλήθος πρωτοβουλιών και διοργανώθηκαν συνεδριάσεις που περιλάμβαναν τις περιφέρειες, τις ομάδες, τις επιχειρήσεις και τα ερευνητικά ιδρύματα. Οι περιφέρειες της Ευρώπης αναπτύσσουν ένα δίκτυο με ανοικτή δομή συμμετοχής και συνεργασία των ενδιαφερόμενων μερών σε συγκεκριμένα ζητήματα. Αναλήφθηκαν επίσης διάφορες άλλες ελπιδοφόρες πρωτοβουλίες από τον ιδιωτικό τομέα, τον ακαδημαϊκό κόσμο και τις ΜΚΟ για την προώθηση του διαλόγου μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών και του κοινού. Η Επιτροπή επικροτεί αυτό το είδος δραστηριοτήτων και προ πάντων την προσέγγιση από τη βάση προς την κορυφή, που εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες ανταποκρίνονται στις προτεραιότητες των συμμετεχόντων. Ύστερα από

¹⁰ Η εν λόγω μελέτη παρέχει λεπτομέρειες για την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας βιοτεχνολογίας. "Innovation and competitiveness in European biotechnology" (Καινοτομία και ανταγωνιστικότητα στην ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία), Enterprise Papers - N° 7, 2002, Ευρωπαϊκή Επιτροπή

αξιολόγηση των προτάσεων που ολοκληρώθηκε πρόσφατα, εντός του 2003 θα ιδρυθεί, με την υποστήριξη της Επιτροπής, το ευρωπαϊκό διαδικτυακό κέντρο βιοτεχνολογίας, με στόχο να αποτελέσει το σημείο σύνδεσης των ενδιαφερόμενων μερών στην κοινότητα της βιοτεχνολογίας.

Η ομάδα G10 για τα φάρμακα και η αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας

Το Μάιο του 2002 η ομάδα υψηλού επιπέδου σε θέματα καινοτομίας και εφοδιασμού με φάρμακα (G10 για τα φάρμακα) δημοσίευσε έκθεση¹¹ σχετικά με τρόπους βελτίωσης της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας με έδρα την Ευρώπη στο πλαίσιο της επίτευξης κοινωνικών στόχων και στόχων δημόσιας υγείας. Δεδομένου του σημαντικού ρόλου της βιοτεχνολογίας στην ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων του μέλλοντος, η έκθεση υπογράμμισε τη σημασία της στρατηγικής της Επιτροπής για τη βιοτεχνολογία και αναφέρθηκε, ειδικότερα, στην ανάγκη να ολοκληρωθεί η εφαρμογή της οδηγίας για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Η Επιτροπή θα απαντήσει στις συστάσεις της έκθεσης υπό μορφή ανακοίνωσης που ενδέχεται να εκδοθεί το καλοκαίρι του 2003.

Πολλά σημαντικά μέτρα για τη βελτίωση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας λαμβάνονται υπόψη στην τρέχουσα αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Κοινότητας, όπως καθορίζεται στον κανονισμό αριθ. 2309/93 και στην οδηγία 2001/83/EK. Βασικά στοιχεία στις προσπάθειες της Επιτροπής να υπερνικήσει τον τρέχοντα κατακερματισμό των αγορών και να καθιερώσει την απαραίτητη προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας είναι ορισμένες προσαρμογές της αποκαλούμενης κεντρικής διαδικασίας που περιλαμβάνουν αυξημένες επιστημονικές συμβουλές προς τις επιχειρήσεις και εναρμονισμένες περιόδους προστασίας των δεδομένων.

Η βιομηχανία βιοτεχνολογίας εξαρτάται από την πρόσβαση ιδίως στο κεφάλαιο υψηλού κινδύνου.

Οι επιχειρήσεις πρέπει να διαχειριστούν μια πολύ μακροχρόνια και δαπανηρή διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης προτού αποκτήσουν ένα εμπορεύσιμο προϊόν, ή σε μερικές περιπτώσεις, αποτύχουν. Οι δημόσιοι και ιδιωτικοί επενδυτές πρέπει να είναι διατεθειμένοι να επενδύσουν με πιο μακροχρόνια προοπτική σε επιχειρήσεις υψηλού κινδύνου. Κατά την τελευταία πενταετία η Ευρώπη σημείωσε μεγάλη επιτυχία στη δημιουργία νέων βιοτεχνολογικών επιχειρήσεων, αλλά μεγάλο μέρος τους χρειάζεται τώρα να ανανεώσει τη χρηματοδότησή του σε μια πολύ δύσκολη χρηματιστική αγορά.

Αναμφίβολα, αρκετές επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας θα εξαφανιστούν κατά τη διαδικασία σταθεροποίησης, δεδομένου ότι μερικές δεν θα ήταν βιώσιμες ούτε υπό καλές συνθήκες αγοράς. Άλλες θα επιβιώσουν μέσω συγχωνεύσεων ή ως τμήματα μεγαλύτερων επιχειρήσεων. Αυτό δεν αναιρεί το γεγονός ότι η Ευρώπη κινδυνεύει να χάσει όχι μόνον ορισμένες ενδεχομένως βιώσιμες επιχειρήσεις, αλλά και μια γενιά ερευνητών μαζί με την πνευματική ιδιοκτησία τους. Η Ευρώπη κινδυνεύει να χάσει το κεφάλαιο των γνώσεων που έχει ήδη αποκτήσει. Επομένως, έχει συνειδητοποιήσει ότι το πρόβλημα έγκειται κυρίως στη χρηματοδότηση των πιο ώριμων επιχειρήσεων. Το συμβουλευτικό φόρουμ της Επιτροπής για τη βιοτεχνολογία και τη χρηματοδότηση εκτίμησε το πιθανό έλλειμμα χρηματοδότησης σε έως 1 δισεκατομμύριο \$ κατά τη διάρκεια του 2003.

¹¹ Διατίθεται στη διεύθυνση «<http://pharmacos.eudra.org>»

Προτεραιότητες για τις μελλοντικές ενέργειες

Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις για τις προοπτικές και την πίεση χρόνου που επικρατούν στην οικονομική κατάσταση των ιδιωτικών επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι χρηματοδοτικοί οργανισμοί πρέπει να εξετάσουν πώς θα αντιδράσουν για να εξασφαλίσουν ότι η Ευρώπη δεν θα χάσει το κεφάλαιο γνώσης που διαθέτει.

Προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας

Ένα σαφές, δίκαιο, οικονομικά προσιτό και αποτελεσματικό καθεστώς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που θα εφαρμόζεται με συνέπεια σε ολόκληρη την ΕΕ είναι εξαιρετικά σημαντικό προκειμένου να εκμεταλλευτούμε πλήρως το δυναμικό της βιοτεχνολογίας στην ιατρική, το περιβάλλον και την οικονομία, σύμφωνα με υψηλά πρότυπα δεοντολογίας, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις δημόσιες ανησυχίες σχετικά με το ζήτημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογικές καινοτομίες.

Ο στόχος αυτός περιλαμβάνει

- το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και
- την οδηγία για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

Επί του παρόντος, η προστασία μέσω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην ΕΕ διασφαλίζεται με δύο συστήματα, κανένα εκ των οποίων δεν βασίζεται σε κοινοτικό νομικό μέσο: το ευρωπαϊκό σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και τα εθνικά συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια, η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη είναι ακριβή και πλήρης νομικής αβεβαιότητας. Ένα ενιαίο κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη παραμένει απόλυτα επιθυμητό, ιδιαίτερα σε έναν τομέα με παγκόσμιες εφαρμογές όπως η βιοτεχνολογία. Έχοντας αυτό υπόψη, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹², η οποία, ύστερα από γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, συζητείται τώρα στο Συμβούλιο, όπου επιτεύχθηκε πολιτική συμφωνία στις 3 Μαρτίου.

Η οδηγία 98/44/ΕΚ¹³ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων εκδόθηκε μετά από μακρές και εποικοδομητικές συζητήσεις σχεδόν δέκα ετών τόσο στο Συμβούλιο όσο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Κατά τη διάρκεια των εν λόγω διαπραγματεύσεων, φάνηκε καθαρά ότι οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις είναι τομέας που βρίσκεται σε πλήρη ανάπτυξη και χρειάζεται ένα ασφαλές νομικό πλαίσιο που να επιτρέπει στις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις την ανάπτυξη και την εμπορία των προϊόντων και μεθόδων που προκύπτουν. Νέες τεχνικές, ιδιαίτερα ελπιδοφόρες για τους τομείς της ιατρικής θεραπείας, των βιομηχανικών διαδικασιών και της διατροφής εδραιώνονται με μεγάλη ταχύτητα, και ο ευρωπαϊκός νομοθέτης έκρινε αναγκαίο να μην παρακωλύσει την ανάπτυξή τους.

Η οδηγία αυτή, που είναι πολύ σημαντική τόσο για την επιστημονική πρόοδο όσο και για την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα, εφαρμόζεται από τις 30 Ιουλίου 2000. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, ένας μη κοινοτικός φορέας που χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν, μεταξύ άλλων, στο έδαφος των κρατών μελών, τροποποίησε τον

¹² COM (2000) 412.

¹³ ΕΕ L 213, 30.7.1998, σ.13

κανονισμό εφαρμογής του το 1999 προκειμένου να λάβει υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 98/44/ ΕΚ.

Όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 στοιχείο γ) της οδηγίας 98/44/ Η ΕΚ, η Επιτροπή ενέκρινε την ετήσια έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εξέλιξη και τις συνέπειες του δικαίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής,¹⁴ με στόχο την παρακολούθηση των εξελίξεων και την πρόληψη οποιασδήποτε δυσλειτουργίας στον τομέα. Ειδικότερα, η έκθεση υπογραμμίζει τις βασικές διατάξεις της οδηγίας λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 9ης Οκτωβρίου 2001.¹⁵

Στην **απόφασή του το Δικαστήριο** απέρριψε την προσφυγή ακυρώσεως που υπέβαλαν οι Κάτω Χώρες, επαναλαμβάνοντας δικαίως τις βασικές αρχές της οδηγίας και εξηγώντας ορισμένες ειδικές διατάξεις. Ειδικότερα, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας και την εναρμόνισή της με τις ισχύουσες διεθνείς συμφωνίες στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Το Δικαστήριο επισήμανε ότι η οδηγία συμμορφώνεται με τα θεμελιώδη δικαιώματα σχετικά με το σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της ανθρώπινης ακεραιότητας. Τέλος, το Δικαστήριο υπενθύμισε επίσης τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων που αφορούν φυτά.

Παρά τα όσα προαναφέρθηκαν, μέχρι στιγμής μόνον έξι κράτη μέλη¹⁶ έχουν μεταφέρει την οδηγία 98/44/ΕΚ στα εθνικά τους νομικά συστήματα, ενώ τα άλλα κράτη μέλη βρίσκονται σε διάφορα στάδια προόδου. Αιτιολογημένες γνώμες, το δεύτερο στάδιο των επίσημων διαδικασιών κατά παράβαση σύμφωνα με το άρθρο 226 της συνθήκης για την ΕΚ, έχουν αποσταλεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητώντας τη μεταφορά της οδηγίας 98/44/ΕΚ στην εθνική τους νομοθεσία.

Η μεταφορά της οδηγίας αυτής στην εθνική νομοθεσία αποτελεί νομική υποχρέωση στο πλαίσιο της Συνθήκης και είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθούν οποιεσδήποτε διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών. Αυτή η κατάσταση παρακωλύει σημαντικά την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη σε σχέση με τους ανταγωνιστές μας.

¹⁴ COM (2002) 545 τελικό, 7.10.2002.

¹⁵ Υπόθεση C-377/98.

¹⁶ Δανία, Φινλανδία, Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ελλάδα και Ισπανία.

Προτεραιότητες για τις μελλοντικές ενέργειες

- Ύστερα από την πολιτική συμφωνία της 3ης Μαρτίου 2003, η Επιτροπή καλεί το Συμβούλιο να επιλύσει τα εναπομένοντα προβλήματα και να εκδώσει τον κανονισμό για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας έως το τέλος του 2003. Επίσης, το Συμβούλιο καλείται να αποφασίσει εγκαίρως για τη δημιουργία του κεντρικού δικαστηρίου, σχετικά με το οποίο η Επιτροπή είναι τώρα σε θέση να υποβάλει πρόταση στο Συμβούλιο σε εύθετο χρόνο. Πρέπει επίσης να συμφωνηθούν οι τροποποιήσεις της σύμβασης για τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας προκειμένου το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας να είναι σε θέση να χορηγεί κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
- Λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου, η Επιτροπή καλεί επίμονα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη να μεταφέρουν πλήρως και ταχέως στην εθνική τους νομοθεσία την οδηγία 98/44/EK και να την εφαρμόσουν.
- Από την πλευρά της, η Επιτροπή θα εξετάσει τα ακόλουθα ζητήματα που προσδιορίστηκαν στην έκθεση::
 - α) το πεδίο εφαρμογής των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν αλληλουχίες ή τμήματα αλληλουχίας γονιδίων που απομονώνονται από το ανθρώπινο σώμα·
 - β) τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανθρώπινων στελεχειαίων κυττάρων και κυτταρικών σειρών που λαμβάνονται από αυτά.

Τα δύο αυτά θέματα θα μελετηθούν και θα αναλυθούν από μια ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων (ειδικευμένων στους τομείς των οικονομικών, των νομικών και των φυσικών επιστημών). Επίσης, η ομάδα αυτή θα βοηθήσει την Επιτροπή να προσδιορίσει τα θέματα προτεραιότητας που θα καλύψουν οι μελλοντικές εκθέσεις.

δ) Γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ)

Ρυθμιστικό πλαίσιο και αντίληψη του κοινού

Το ρυθμιστικό πλαίσιο που ισχύει από το 1990 για τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον (οδηγία 90/220/ΕΟΚ) και από το 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97) παρέχει ήδη υψηλό επίπεδο προστασίας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

Σημαντική πρόοδος έχει σημειωθεί στην προώθηση του *ρυθμιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ*, δηλαδή:

- Η **οδηγία 2001/18/ ΕΚ**¹⁷, που προβλέπει πληρέστερη διαδικασία έγκρισης για τους ΓΤΟ, εφαρμόζεται πλήρως από τις 17 Οκτωβρίου 2002. Η οδηγία αυτή βελτιώνει τη νομοθεσία για τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και παρέχει μια ισχυρή βάση για τη διαφανή και υπεύθυνη διαχείριση της χρήσης ΓΤΟ. Επιπλέον, υπάρχουν ήδη τα **μέτρα εφαρμογής**¹⁸ που απαιτούνται για την εφαρμογή της οδηγίας τη συγκεκριμένη ημερομηνία, καθώς και κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση του κινδύνου.
- η επίτευξη πολιτικής συμφωνίας στο Συμβούλιο κατά την πρώτη ανάγνωση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο **δύο προτάσεων της Επιτροπής σχετικά με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)**, που καθορίζουν ένα πλήρες κοινοτικό σύστημα για την ανίχνευση και την επισήμανση των ΓΤΟ και τη ρύθμιση της τοποθέτησης στην αγορά και της επισήμανσης ΓΤ τροφίμων και ζωοτροφών.^{19,20}
- η προώθηση της **εφαρμογής του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης**, που εξασφαλίζει σε όλες τις συμβαλλόμενες χώρες το δικαίωμα να διεξάγουν αξιολόγηση του κινδύνου πριν επιτρέψουν την εισαγωγή νέου ΓΤΟ. Στις 17 Οκτωβρίου 2002, επιτεύχθηκε πολιτική συμφωνία στο Συμβούλιο Υπουργών Περιβάλλοντος σχετικά με πρόταση της Επιτροπής για τη μεταφορά του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης στη νομοθεσία της ΕΕ που θα διέπει τις εξαγωγές ΓΤΟ²¹.

Επιπλέον, συστάθηκε το **Ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL)** για να συμβάλει πιο αποτελεσματικά στην ομοιόμορφη επιβολή της νομοθεσίας σε ολόκληρη την Κοινότητα μέσω της εναρμόνισης και της τυποποίησης των μέσων και μεθόδων δειγματοληψίας, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και προσδιορισμού της ποσότητας των ΓΤΟ ή των παράγωγων προϊόντων τους σε μεγάλη ποικιλία από μήτρες, που καλύπτει τους σπόρους, τους κόκκους, τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και τα περιβαλλοντικά δείγματα.

Το **ENGL** αποσκοπεί να αποτελέσει το επιστημονικό και τεχνικό δίκτυο αριστείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο του κανονισμού της ΕΕ για τους ΓΤΟ.

Το δίκτυο εγκαινιάστηκε στις Βρυξέλλες στις 4 Δεκεμβρίου 2002 και επί του παρόντος αποτελείται από 44 εργαστήρια που παρεμβαίνουν στην επιβολή της νομοθεσίας στην ΕΕ, συν τη Νορβηγία και ορισμένους παρατηρητές όπως είναι οι υποψήφιες χώρες. Το εργαστήριο ΓΤΟ του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής (ΚΚΕρ)θα συντονίζει τις δραστηριότητες του ENGL. Θα λειτουργεί ως εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τη νομοθεσία των τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ΓΤΟ.

¹⁷ ΕΕ L 106, 17.4.2001, σ.1

¹⁸ Απόφαση 2002/813/ΕΚ του Συμβουλίου που καθιερώνει το συγκεντρωτικό έντυπο κοινοποίησης μέρος Β (ΕΕ L 280, 10.8.2002, σ. 62), απόφαση 2002/812/ΕΚ του Συμβουλίου που καθιερώνει το συγκεντρωτικό έντυπο κοινοποίησης μέρος Γ (ΕΕ L 280, 10.8.2002, σ. 37), απόφαση 2002/623/ΕΚ της Επιτροπής με την οποία καθορίζονται τα συμπληρώματα προσανατολισμού που συμπληρώνουν το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 200, 30.7.2002, σ. 22), απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών που θα συμπληρώσουν το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 280, 10.8.2002, σ. 27).

¹⁹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανιχνευσιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. (COM (2001) 182 τελικό).

²⁰ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές. (COM (2001) 425 τελικό).

²¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διασυνοριακή διακίνηση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (COM (2002) 85 τελικό).

Το ρυθμιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τους ΓΤΟ και τα ΓΤ τρόφιμα και τις ζωοτροφές είναι ένα από τα πιο πλήρη και διαφανή ρυθμιστικά πλαίσια για τους ΓΤΟ παγκοσμίως. Σκοπός του είναι να παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, νομική βεβαιότητα στους υπεύθυνους επιχειρήσεων, να αντιμετωπίσει τις ανησυχίες του κοινού, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων δεοντολογίας, να διευκολύνει την επιλογή των καταναλωτών και επομένως να προάγει την εμπιστοσύνη του κοινού στη χρήση ΓΤΟ. Η Επιτροπή πιστεύει ότι τήρησε τη δέσμευσή της να δημιουργήσει τις προϋποθέσεις ώστε να τεθεί σε λειτουργία η διαδικασία έγκρισης ΓΤΟ και είναι έτοιμη να αναλάβει το ρόλο της στη διαχείριση της νέας διαδικασίας. Τα κράτη μέλη πρέπει να αναλάβουν επίσης τις ευθύνες τους προκειμένου να σημειωθεί πρόοδος σχετικά με τις εγκρίσεις. Πάντως, παρά τις βελτιώσεις στο ρυθμιστικό πλαίσιο, οι δημόσιες και πολιτικές ανησυχίες σχετικά με τους ΓΤΟ συνεχίζονται. Ενώ οι ιατρικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν τη χρήση ΓΤΟ συνεχίζουν να σημειώνουν πρόοδο, δεν ισχύει το ίδιο όσον αφορά τη χρήση ΓΤΟ στη γεωργία, όπου προς το παρόν δεν υπάρχουν προφανή οφέλη για τους καταναλωτές.

Από τον Οκτώβριο του 1998, η πρόοδος στην έγκριση νέων ΓΤΟ είναι περιορισμένη. Ωστόσο, έχουν τοποθετηθεί στην αγορά της Κοινότητας προϊόντα τροφίμων που παράγονται από ΓΤΟ στο πλαίσιο του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα,²² βάσει της «ουσιαστικής ισοδυναμίας» τους με τα συμβατικά προϊόντα.

Η προθεσμία για τη μεταφορά της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ήταν η 17η Οκτωβρίου 2002. Μέχρι σήμερα μόνον η Δανία και η Σουηδία έχουν κοινοποιήσει πλήρως τα μέτρα εφαρμογής τους για την οδηγία αυτή. Η Επιτροπή έχει απευθύνει ήδη προειδοποιητικές επιστολές σε 13 κράτη μέλη λόγω μη κοινοποίησης των μέτρων μεταφοράς και σκοπεύει να στείλει επιστολή στο Ηνωμένο Βασίλειο λόγω μερικής κοινοποίησης των μέτρων μεταφοράς.

Η τελευταία *έρευνα του ευρωβαρομέτρου* σχετικά με το τι πιστεύει το ευρωπαϊκό κοινό για τη βιοτεχνολογία δείχνει ότι, αν και η στάση απέναντι στη βιοτεχνολογία γενικά έχει ίσως χαλαρώσει κάπως, η άποψη για τα ΓΤ τρόφιμα εξακολουθεί να είναι ότι δεν προσφέρουν πλεονεκτήματα και παρουσιάζουν κινδύνους.

Οι δημόσιες αρχές είναι υπεύθυνες για την παροχή ενός σαφούς και προβλέψιμου νομικού πλαισίου για την έγκριση των ΓΤΟ και των παράγωγων προϊόντων, ενώ η βιομηχανία βιοτεχνολογίας είναι εκείνη που οφείλει κυρίως να εξηγήσει ανοιχτά και να τεκμηριώσει τα οφέλη της χρήσης ΓΤΟ.

Η έλλειψη προόδου σε σχέση με τις εγκρίσεις νέων ΓΤΟ έχει άμεση επίδραση στις *ερευνητικές δραστηριότητες με ΓΤΟ και στις δοκιμές πεδίου με ΓΤΟ* στην Ευρώπη.

²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43, 14.2.1997, σ.1)

Αντίκτυπος στις ερευνητικές δραστηριότητες και την ανάπτυξη ΓΤΟ

Διεξήχθη μελέτη σε ιδιωτικές εταιρείες και ερευνητικά ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ΓΤΟ για να αποκτήσουμε μια ιδέα για τις δραστηριότητες βασικής και εφαρμοσμένης έρευνας στον τομέα των ΓΤΟ στην Ευρώπη.²³ Η έρευνα αποκάλυψε ότι το **39% των ερωτηθέντων ακύρωσαν σχέδια έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) κατά την τελευταία τετραετία** κυρίως λόγω του ασαφούς ρυθμιστικού πλαισίου και της αβέβαιης κατάστασης της αγοράς. Η τάση ακύρωσης προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης είναι χαμηλή στο δημόσιο τομέα (το 23% των ερωτηθέντων έχει ακυρώσει σχέδια) και υψηλότερη στον ιδιωτικό τομέα (το 61% των ερωτηθέντων έχει ακυρώσει σχέδια).

Επιπλέον, **ο αριθμός των κοινοποιήσεων για δοκιμές πεδίου με ΓΤΟ στην ΕΕ αυξήθηκε ταχέως από το 1991 ως το 1998 και μειώθηκε απότομα έκτοτε (μείωση κατά 76% ως το τέλος του 2001)**. Το 2001, η βάση δεδομένων του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής (ΚΚΕρ), η οποία διατηρεί αρχείο των δοκιμών πεδίου της ΕΕ, έλαβε μόλις 61 κοινοποιήσεις για δοκιμές πεδίου με ΓΤ φυτά, σε σύγκριση με περισσότερες από 250 το 1998. Αυτή η φανερή μείωση του αριθμού των δοκιμών πεδίου με ΓΤΟ δεν παρατηρήθηκε σε τέτοιο βαθμό εκτός της Ευρώπης (π.χ. στις ΗΠΑ). Σύμφωνα με τη μελέτη, αυτό οφείλεται στο ότι δεν σημειώθηκε πρόοδος όσον αφορά τη νέα εμπορική απελευθέρωση ΓΤΟ καθώς και στην αρνητική στάση του ευρωπαϊκού κοινού απέναντι στους ΓΤΟ.

Η κατάσταση αυτή υπογραμμίζει τη σημασία ενός σαφούς και προβλέψιμου ρυθμιστικού πλαισίου όχι μόνο για να ενισχύσει την αποδοχή εκ μέρους των καταναλωτών και να παρέχει νομική βεβαιότητα στους υπεύθυνους επιχειρήσεων στην αλυσίδα παραγωγής και διανομής, αλλά και για να αντιστρέψει την ραγδαία μείωση της έρευνας στον τομέα των ΓΤΟ στην ΕΕ.

Προτεραιότητες για τις μελλοντικές ενέργειες

Έχοντας υπόψη τα παραπάνω, η Επιτροπή ζητά

- από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη να μεταφέρουν πλήρως και ταχέως στην εθνική τους νομοθεσία την οδηγία 2001/18/ΕΚ και να την εφαρμόσουν και να μην αρνηθούν τη χορήγηση νέων εγκρίσεων σε ΓΤ προϊόντα που πληρούν τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις, και
- από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εγκρίνουν τις δύο προτάσεις της Επιτροπής για με την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ και των ΓΤ τροφίμων και ζωοτροφών το ταχύτερο δυνατό

προκειμένου να προσφέρουν ένα εκσυγχρονισμένο νομικό πλαίσιο που βασίζεται στη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα, το οποίο θα διευκολύνει τους καταναλωτές να επιλέγουν ελεύθερα και θα παρέχει νομική βεβαιότητα στους υπεύθυνους επιχειρήσεων.

ε) Διεθνή ζητήματα

Η βιοτεχνολογία υιοθετείται παγκοσμίως διαρκώς περισσότερο. Στη γεωργία /στον τομέα των τροφίμων, η βιοτεχνολογία εξαπλώθηκε πολύ γρήγορα και εξακολουθεί να εξαπλώνεται. Το 2002 έως 58 εκατομμύρια εκτάρια είχαν σπαρθεί με ΓΤ καλλιέργειες. Αν και οι ΗΠΑ

²³ "Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe" (Επισκόπηση των ΓΤΟ στο στάδιο έρευνας και ανάπτυξης και στο σύστημα διακίνησης στην Ευρώπη), συνεχιζόμενη μελέτη του Ινστιτούτου μελέτης τεχνολογιών του μέλλοντος (IPTS-ΚΚΕρ) και του Ευρωπαϊκού παρατηρητηρίου επιστήμης και τεχνολογίας (ESTO).

εξακολουθούν να κυριαρχούν στην παραγωγή ΓΤ τροφίμων, αρκετές αναπτυσσόμενες χώρες διαθέτουν ΓΤ καλλιέργειες ή άρχισαν να επιτρέπουν τους ΓΤΟ στη γεωργία.

Υφιστάμενα διεθνή φόρουμ και πρωτοβουλίες

Συζητήσεις για τη βιοτεχνολογία και για θέματα που την αφορούν πραγματοποιούνται σήμερα σε πλήθος διεθνών φόρουμ. Διάφοροι διεθνείς οργανισμοί είναι άμεσα αρμόδιοι να αντιμετωπίσουν τα ζητήματα που συνδέονται με τη βιοτεχνολογία - η βιοασφάλεια εξετάζεται από το πρωτόκολλο της Καρθαγένης, η βιοποικιλότητα από τη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα (CBD), η γεωργία από τον Οργανισμό για τη Διατροφή και τη Γεωργία (FAO), τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και η μεταφορά τεχνολογίας από την Παγκόσμια Οργάνωση Πνευματικής Ιδιοκτησίας (WIPO) και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ), το εμπόριο από τον ΠΟΕ, η ανάλυση κινδύνου των τροφίμων που παράγονται από τη σύγχρονη βιοτεχνολογία στον κώδικα τροφίμων (Codex Alimentarius) στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ)/FAO, η προστασία των φυτών από τη διεθνή σύμβαση φυτοπροστασίας (IPPC), και η ανάπτυξη εγγράφων συναίνεσης από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).

Πρόσφατα ξεκίνησαν νέες πρωτοβουλίες και ασχολήθηκαν και άλλες οργανώσεις με το θέμα της βιοτεχνολογίας. Ο ΟΟΣΑ διοργάνωσε δύο συνέδρια για τις ΓΤ καλλιέργειες και ζωοτροφές το 2000 και το 2001 με παγκόσμια συμμετοχή, ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών (UNIDO) σκοπεύει να οργανώσει ένα διεθνές φόρουμ βιοτεχνολογίας εντός του 2003, η ΠΟΥ ασχολείται με την ασφάλεια των ΓΤ τροφίμων και η Παγκόσμια Τράπεζα ξεκίνησε μια διαδικασία διαβουλεύσεων σχετικά με την προτεινόμενη διεθνή αξιολόγηση του ρόλου της γεωργικής επιστήμης και τεχνολογίας στη μείωση της πείνας, τη βελτίωση της ζωής των αγροτών και την προώθηση της περιβαλλοντικά βιώσιμης οικονομικής ανάπτυξης.

Ανάγκη για καλύτερο διάλογο

Ο αυξανόμενος αριθμός των διεθνών πρωτοβουλιών αντανάκλα τις διαφορετικές ανησυχίες και την τρέχουσα διαμάχη σχετικά με τη βιοτεχνολογία και θέτει ένα θεμελιώδες ερώτημα σχετικά με τη διεθνή διακυβέρνηση. Καθένας από τους παραπάνω οργανισμούς διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στο συγκεκριμένο τομέα του. Ωστόσο, κανένας δεν φαίνεται να παρέχει το κατάλληλο φόρουμ για την προώθηση ενός ανοικτού και διαφανούς διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών. Ένας τέτοιος διάλογος, για όλα τα ζητήματα που διακυβεύονται στη βιοτεχνολογία, θα διευκόλυνε την αμοιβαία κατανόηση των ανησυχιών και των στόχων των διαφορετικών χωρών και περιφερειών. Χωρίς αυτόν, η προσέγγιση της βιοτεχνολογίας στο διεθνές σύστημα κινδυνεύει να είναι αποσπασματική, ασύνδετη και επικαλυπτόμενη. Επίσης, οι αναπτυσσόμενες χώρες δυσκολεύονται διαρκώς περισσότερο να εξασφαλίσουν τους πόρους για να συμμετάσχουν σε όλες τις τρέχουσες δραστηριότητες.

Η βελτίωση του διαλόγου είναι ιδιαίτερα σημαντική εκεί όπου οι ρυθμιστικές απαιτήσεις και οι ανησυχίες των χωρών και των περιφερειών ακολουθούν διαφορετικές κατευθύνσεις. Ιδίως οι τρέχουσες εξελίξεις στο ρυθμιστικό πλαίσιο της ΕΕ παρακολουθούνται στενά από αρκετές τρίτες χώρες, μερικές από τις οποίες έχουν εκφράσει σοβαρές επιφυλάξεις σχετικά με την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας και το σχεδιασμό των μελλοντικών κανόνων.

Τα οικονομικά συμφέροντα και τα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται στην παραγωγή ΓΤ καλλιεργειών δεν περιορίζονται στα εθνικά σύνορα. Επομένως, διακυβέρνηση της βιοτεχνολογικής καινοτομίας σημαίνει να βρεθεί ένας τρόπος καθορισμού κοινών κανόνων και αρχών σε παγκόσμια κλίμακα, με σεβασμό στην αναζήτηση νόμιμων προσεγγίσεων σε διάφορα μέρη του κόσμου. Αυτό αποδεικνύεται δύσκολη πρόκληση. Η προσφυγή σε νομικές προκλήσεις ή η έλλειψη σεβασμού προς για τα νόμιμα δικαιώματα των κυβερνήσεων δεν

πρόκειται να μειώσουν την ανησυχία του κοινού σε διάφορες χώρες, και πιθανόν να οδηγήσουν σε μεγαλύτερες διαμάχες και σε πόλωση.

Η διάσταση απόψεων μεταξύ της ΕΕ και ορισμένων από τους εμπορικούς της εταίρους ενισχύει την αίσθηση ότι δεν υπάρχει "διεθνής διακυβέρνηση" στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ιδίως στη γεωργική βιοτεχνολογία.

Το πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η φερόμενη απειλή ορισμένων τρίτων χωρών ότι ο ΠΟΕ θα αμφισβητήσει τη νομοθεσία περί βιοτεχνολογίας της ΕΕ.

Απειλές μιας νομικής πρόκλησης του ΠΟΕ

Κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής συμφωνίας (ΥΦΣ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) το Νοέμβριο του 2002, οι ΗΠΑ, ο Καναδάς, η Αργεντινή και οι Φιλιππίνες εξέφρασαν ξανά ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο που χειρίζεται η ΕΕ την έγκριση νέων ΓΤΟ και την εναρμόνιση του ΠΟΕ με τη νέα και τη μελλοντική ευρωπαϊκή νομοθεσία, δηλαδή τις προτάσεις της Επιτροπής για την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ και των ΓΤ τροφίμων και ζωοτροφών.

Η εισαγωγή ΓΤΟ στη γεωργία εγείρει διάφορα ζητήματα μεταξύ των οποίων η ανθρώπινη υγεία, το περιβάλλον, η οικονομικά βιώσιμη συνύπαρξη των διαφορετικών συστημάτων γεωργικής παραγωγής, τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και το εμπόριο.

Πολλές αναπτυσσόμενες χώρες δεν έχουν αναπτύξει ακόμα πολιτικές για να αντιμετωπίσουν τα ζητήματα αυτά και αρκετές δεν έχουν ακόμα τη δυνατότητα να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν νομοθεσία περί βιοτεχνολογίας.

ΓΤ καλλιέργειες και αναπτυσσόμενες χώρες

Ο πρόσφατος λιμός στη νότια Αφρική και το γεγονός ότι η επισιτιστική βοήθεια που προσφέρθηκε περιείχε ΓΤΟ επανέφερε στο προσκήνιο το θέμα της εισαγωγής ΓΤΟ σε ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες.

Την πρόσφατη διαμάχη προκάλεσε η χορήγηση μεγάλης ποσότητας επισιτιστικής βοήθειας από τις ΗΠΑ ως απάντηση στη σοβαρή έλλειψη τροφίμων στη νότια Αφρική. Ο αραβόσιτος που χορήγησαν οι ΗΠΑ περιέχει σπόρους από γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες.

Μερικές χώρες της περιοχής²⁴ αρνήθηκαν αρχικά να παραλάβουν τον αραβόσιτο για διάφορους λόγους, ανάμεσα στους οποίους ήταν ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, για το περιβάλλον, για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, τον κίνδυνο διάδοσης διαγονιδιακών ποικιλιών στην παραγωγή αραβόσιτου τους και τον πιθανό αντίκτυπο της διάδοσης αυτή στο περιφερειακό και στο διεθνές εμπόριο.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι όλες οι χώρες έχουν δικαίωμα να λάβουν τα μέτρα που θεωρούν ενδεδειγμένα για να ελέγξουν τη σκόπιμη ή ακούσια διάδοση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο έδαφός τους. Ωστόσο, οι κανονισμοί πρέπει, κατ' αρχήν, να λαμβάνουν υπόψη τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, να είναι διαφανείς και προβλέψιμοι, να μην περιορίζουν το εμπόριο περισσότερο από όσο χρειάζεται προκειμένου να εκπληρώσουν τους

²⁴ Στις αρχές Οκτωβρίου, το Λεσόθο και η Σουαζιλάνδη δέχονταν ΓΤ σπόρους, και το Μαλάουι, η Ζιμπάμπουε και η Μοζαμβίκη συμφώνησαν να άρουν την απαγόρευσή τους, υπό τον όρο ότι οι ΓΤ σπόροι θα αλέθονταν πριν διανεμηθούν, ώστε να μην υπάρχει δυνατότητα ετερογαμίας του ΓΤ αραβόσιτου με τις γηγενείς καλλιέργειες. Η Ζάμπια εξακολουθεί να αρνείται τους ΓΤ σπόρους.

στόχους τους, λαμβάνοντας υπόψη το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας. Είναι αναγκαίο να βελτιωθεί η διεθνής διακυβέρνηση στον τομέα της βιοτεχνολογίας και να εξασφαλιστεί ότι οι διαφορετικοί ρυθμιστικοί μηχανισμοί μπορούν να συνυπάρξουν.

Μέχρι σήμερα, το συμβουλευτικό φόρουμ βιοτεχνολογίας ΕΕ-ΗΠΑ που εγκαινίασαν οι πρόεδροι Prodi και Clinton το Μάιο του 2000, είναι το μοναδικό παράδειγμα ανεξάρτητης ομάδας εμπειρογνομόνων που αντιπροσωπεύουν διαφορετικές απόψεις στις δύο πλευρές του Ατλαντικού. Το φόρουμ χρησίμευσε στην προώθηση της κατανόησης και συναίνεσης για ορισμένα δύσκολα και επίμαχα ζητήματα που αποτελούν τη βάση των διαφορετικών απόψεων περί βιοτεχνολογίας της ΕΕ και των ΗΠΑ και των αντίστοιχων κυβερνήσεων. Λόγω του ιστορικού και των αιτιών της διαμάχης σχετικά με τη βιοτεχνολογία και την ταχεία εξέλιξή της, το φόρουμ πραγματοποίησε διάφορες συστάσεις, μεταξύ των οποίων ήταν η συνέχιση των εργασιών και της ανάλυσης. Η Επιτροπή έχει εκφράσει δημόσια τη θέση της ως προς τις συστάσεις του φόρουμ²⁵ και είναι πρόθυμη να συνεχίσει το διάλογο προκειμένου να βρεθεί λύση, με πνεύμα συνεργασίας, στα ζητήματα που διακυβεύονται.

Τελευταία, μάλιστα, εξετάστηκε η πρωτοβουλία μιας διεθνούς διαδικασίας με σκοπό να δεσμεύσει ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών. Πράγματι, στη Σύνοδο Κορυφής στην Οκινάβα τον Ιούλιο του 2000, η ομάδα των οκτώ (G8) συμφώνησε «να διερευνήσει, κατόπιν διαβουλεύσεων με διεθνείς οργανισμούς και με ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών ακαδημιών, τον τρόπο να ενσωματωθούν καλύτερα οι καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις στην παγκόσμια διαδικασία επίτευξης συναίνεσης σχετικά με τη βιοτεχνολογία και άλλες απόψεις της ασφάλειας των τροφίμων και των καλλιεργειών». Ύστερα από τα τραγικά γεγονότα της 11ης Σεπτεμβρίου 2001, η ομάδα των οκτώ ασχολήθηκε κυρίως με την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και, κατά συνέπεια, το ζήτημα της ασφάλειας των τροφίμων και της βιοτεχνολογίας αναβλήθηκε.

Στις 30 και στις 31 Ιανουαρίου 2003 η Επιτροπή διοργάνωσε συνέδριο στις Βρυξέλλες με θέμα τη βιοτεχνολογία στη γεωργία στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το συνέδριο προσέλκυσε περισσότερους από 900 συνέδρους από ολόκληρο τον κόσμο, μεταξύ των οποίων ήταν επιστήμονες, κυβερνητικοί εκπρόσωποι, ΜΚΟ, η βιομηχανία και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

²⁵

http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/ec_commentary.htm.

Προτεραιότητες για τις μελλοντικές ενέργειες

Είναι καιρός να εξεταστεί περαιτέρω η ανάγκη ενός **πολύπλευρου συμβουλευτικού φόρουμ** που θα διευκολύνει τον ανοικτό και ισορροπημένο διάλογο, θα συμπεριλάβει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και θα επιδιώξει να υπάρχει περισσότερη συνέπεια στις συμφωνίες που επιτυγχάνονται στα διάφορα φόρουμ.

Ένα τέτοιο συμβουλευτικό σώμα θα μπορεί να υποστηρίξει ευρύ φάσμα συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων των επιστημόνων και ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος της κοινωνίας πολιτών, με στόχο να συμβάλει στη διαδικασία επίτευξης διεθνούς συναίνεσης σε ζητήματα σχετικά με τη βιοτεχνολογία χωρίς να επαναλαμβάνει το έργο που επιτελείται στα καθιερωμένα διεθνή φόρουμ. Σκοπός της πρωτοβουλίας αυτής θα είναι να αποτελέσει ένα ουσιαστικό βήμα προς την καλύτερη παγκόσμια κατανόηση των θεμάτων που συνδέονται με την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας και τις διαφορές στις ρυθμιστικές προσεγγίσεις μεταξύ των περιφερειών και των χωρών.

Η Επιτροπή θα προωθήσει περαιτέρω το θέμα, με σκοπό να εξετάσει τη δυνατότητα δημιουργίας ενός παρόμοιου φόρουμ και την προθυμία των εμπορικών εταιρών μας να συμμετάσχουν στο διάλογο αυτό. Η Επιτροπή θα υποστηρίξει επίσης μια ανεξάρτητη επισκόπηση των υφιστάμενων επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τη γεωργική βιοτεχνολογία στο πλαίσιο των αναπτυσσόμενων χωρών.

4. Γενικό συμπέρασμα

- Η στρατηγική της Επιτροπής στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία θεωρείται ως σημαντική πρωτοβουλία και επίτευγμα.
- Με τη στρατηγική αυτή, η Επιτροπή δεσμεύθηκε να βελτιώσει τη συνοχή των πολιτικών και των ενεργειών προκειμένου να ενθαρρύνει μια ολοκληρωμένη προσέγγιση όλων των εφαρμογών των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Η Επιτροπή είναι διατεθειμένη να συνεχίσει να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις αυτές.
- Σε ορισμένους τομείς έχει σημειωθεί πρόοδος, αλλά άλλοι πάσχουν από σοβαρές καθυστερήσεις. Απαιτούνται δεσμεύσεις και δράση από όλα τα ιδιωτικά και δημόσια ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται στη στρατηγική. Η Επιτροπή δεν είναι παρά ένα από πολλά ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα. Πολλές από τις προτεινόμενες ενέργειες ανήκουν ουσιαστικά ή αποκλειστικά στην αρμοδιότητα των κρατών μελών ή των ιδιωτικών ενδιαφερόμενων μερών. Η στρατηγική μπορεί να επιτύχει μόνον εάν συνοδεύεται από πρόσθετες δραστηριότητες στα μεμονωμένα κράτη μέλη, π.χ. με τον καθορισμό και την εφαρμογή εθνικών στρατηγικών για τη βιοτεχνολογία. Η Επιτροπή, από την πλευρά της, είναι διατεθειμένη να εξακολουθήσει να διευκολύνει το έργο που αναλαμβάνεται από άλλους και να συμβάλλει σε αυτό, αποβλέποντας ιδίως στην εξασφάλιση ενός συνεπούς ευρωπαϊκού πλαισίου. Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου του Νοεμβρίου του 2002 συνέβαλαν σημαντικά στο πλαίσιο αυτό. Τώρα απαιτείται κοινή προσπάθεια για να συνεχιστεί η διαδικασία εφαρμογής.
- Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχει σαφής και συνεκτική πολιτική για τη βιοτεχνολογία στο εσωτερικό των κρατών μελών. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι αποκλίνουσες και ασυντόνιστες ενέργειες ενδέχεται να μειώσουν σημαντικά τον αντίκτυπο, την αποτελεσματικότητα και τη συνοχή της στρατηγικής της ΕΕ στον τομέα αυτό. Εφιστούμε την προσοχή αφενός στην ασυνέπεια, εκ πρώτης όψεως, ανάμεσα στα συμπεράσματα των

Συνόδων Κορυφής της Λισσαβώνας, της Στοκχόλμης, της Βαρκελώνης και της Σεβίλλης, που θέτουν το στόχο να γίνουμε η κορυφαία οικονομία της γνώσης, να αξιοποιήσουμε στο έπακρο το δυναμικό της βιοτεχνολογίας και να υπάρχει μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα στην Ευρώπη στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Αφετέρου, το μήνυμα δεν ήταν πάντα εξίσου σαφές κατά τη μετατροπή των δηλώσεων αυτών σε δεσμευτικούς κανόνες και δεσμεύσεις. Ιδίως η συνέχιση της νομικής αβεβαιότητας, με την καθυστέρηση της προόδου στον τομέα των ΓΤΟ και τη μη μεταφορά της κοινοτικής νομοθεσίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, μαζί με την καθυστέρηση στη θέσπιση ενός ενιαίου κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, έχει αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα, τις ερευνητικές δυνατότητες και το εμπόριο. Απαιτείται λοιπόν αποφασιστική δράση σε διάφορους τομείς που προσδιορίζονται στην παρούσα έκθεση.

- Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των προτάσεων της Επιτροπής για την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ και των ΓΤ τροφίμων και ζωοτροφών παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, νομική βεβαιότητα στους υπεύθυνους επιχειρήσεων, αντιμετωπίζει τις ανησυχίες του κοινού και διευκολύνει την επιλογή των καταναλωτών, και επομένως προάγει περαιτέρω την εμπιστοσύνη του κοινού στη χρήση ΓΤΟ. Επίσης, είναι σημαντικό το ρυθμιστικό πλαίσιο να είναι σαφές και προβλέψιμο για να αντιστραφεί η ραγδαία μείωση της έρευνας στην ΕΕ στον τομέα των ΓΤΟ.
- Όπως κάθε επιστημονική πρόοδος, η ταχεία πρόοδος των βιοεπιστημών δημιουργεί υψηλές προσδοκίες για τη θεραπεία των ασθενειών και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής, αλλά συγχρόνως προκαλεί ανησυχίες ως προς τις δεοντολογικές και κοινωνικές συνέπειες. Οι δημόσιες αρχές γενικά πρέπει να λάβουν υπόψη τις ανησυχίες όσον αφορά τους όρους υπό τους οποίους γίνονται οι βασικές επιλογές στον τομέα. Από την πλευρά της, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει δεσμευτεί να εξασφαλίσει ότι οι δεοντολογικές, νομικές, κοινωνικές και ευρύτερες πολιτιστικές απόψεις, καθώς και οι διάφοροι υποκείμενοι τρόποι σκέψης, λαμβάνονται υπόψη σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο στην έρευνα που χρηματοδοτείται από την Κοινότητα. Η συζήτηση σχετικά με τις δεοντολογικές και κοινωνικές πτυχές πρέπει να παραμείνει αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή της κοινωνίας.
- Τέλος, χρειάζεται κοινή προσπάθεια ώστε η βιοτεχνολογία να καταστεί πιο κατανοητή σε διεθνές επίπεδο. Για το σκοπό αυτό, θα εξεταστεί η δημιουργία ενός πολύπλευρου συμβουλευτικού φόρουμ, στο οποίο μπορεί να αναπτυχθεί διάλογος ευρέος φάσματος σχετικά με τη βιοτεχνολογία.