



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 07.04.2004
COM(2004)250 final

**INFORME DE LA COMISIÓN
AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO
Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**CIENCIAS DE LA VIDA Y BIOTECNOLOGÍA — UNA ESTRATEGIA PARA
EUROPA SEGUNDO INFORME DE SITUACIÓN Y ORIENTACIONES FUTURAS**

{SEC(2004)438}

RESUMEN

En enero de 2002, la Comisión adoptó una Estrategia para Europa sobre las ciencias de la vida y la biotecnología compuesta de dos partes: una primera de orientaciones políticas y un plan de treinta puntos destinado a plasmar las políticas en acciones.

La Comisión tiene previsto informar periódicamente sobre los avances logrados en la puesta en práctica de esta Estrategia. El presente Informe recoge los progresos en el desarrollo de políticas y sobre el terreno, se anticipan cuestiones emergentes —ingeniería de tejidos, pruebas genéticas y biotecnología animal— y se indican elementos de reacción política. También incorpora, en la mayor medida posible, los aspectos enumerados en el plan general de las Conclusiones adoptadas por el Consejo de Competitividad que tuvo lugar el 26 de noviembre de 2002. El informe se basa en un documento de trabajo de la Comisión que facilita información más pormenorizada y ofrece un calendario sobre la puesta en práctica del plan de acción.

Desde la elaboración del informe del año pasado, se han logrado avances en la aplicación de la Estrategia...

El sexto programa marco de investigación ofrece incentivos importantes a la investigación en este ámbito. La Comisión, junto con las demás partes interesadas, ha proseguido sus esfuerzos tanto por aproximar la ciencia a la sociedad como por mejorar la comprensión de las ciencias de la vida y la biotecnología y facilitar los intercambios informativos al respecto. La revisión de la legislación de ámbito farmacéutico se adoptó a principios del presente año. El marco regulatorio sobre los organismos modificados genéticamente se ha completado y han sido publicadas directrices sobre la coexistencia en la agricultura.

Los Estados miembros han optado por estrategias distintas para respaldar políticamente el desarrollo biotecnológico y han elegido instrumentos diferentes para apoyarlo. También han respondido eficazmente al reto de la educación. La mayor parte de ellos han modernizado los planes de estudios sobre ciencias de la vida y han añadido nuevos cursos y materiales. Diversos Estados miembros, además, han establecido relaciones entre las universidades y la industria/sociedad.

Asimismo, se han puesto en marcha una serie de acciones en los Estados miembros destinadas a la «caza de cerebros», haciendo el espacio europeo de la investigación más atractivo para científicos de dentro y fuera de la Unión.

...No obstante, resta mucho obviamente por hacer para mejorar la situación de la biotecnología europea

Es **imprescindible aumentar las inversiones** públicas y privadas en investigación y continuar mejorando **el acceso a financiación de las empresas de biotecnología**. El número de empresas europeas en este sector ha permanecido estable, si bien el número de compuestos farmacéuticos en fase de ensayo clínico (un proceso rutinario de la actividad de investigación) no ha cesado de aumentar. Esta madurez creciente de la industria planteará mayores exigencias que en el pasado al sistema europeo para financiar la innovación y el crecimiento.

Los Estados miembros aún deben progresar en la aplicación de medidas a las que se han comprometido. Un ejemplo destacado es la **propiedad intelectual**. Debido a los retrasos que han tenido lugar en la **transposición de la Directiva 98/44/CE**, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, persiste la incertidumbre de las empresas

dedicadas a la biotecnología innovadora sobre el pleno derecho a los frutos comerciales de su trabajo, lo cual está poniendo trabas al desarrollo de esta industria y desmotivando no sólo a los propios inventores, sino también a los posibles inversores cuya financiación se requiere tan perentoriamente. Asimismo, los escasos progresos en la adopción de la **patente comunitaria** han provocado que muchas empresas adopten la estrategia de asegurar sus patentes, en primer lugar, en los Estados Unidos y en un número reducido de países europeos. La resolución de ambas cuestiones será esencial para el crecimiento de la industria biotecnológica.

También se requiere una cooperación más activa de todos los Estados miembros en la **incorporación de la nueva legislación que rige los OMG**. Puesto que han pedido y, por tanto, se han comprometido a aplicar, un marco más riguroso, es imperativo actualmente que todos los Estados miembros apliquen la Directiva 2001/18/CE de base sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y los dos Reglamentos sobre trazabilidad/etiquetado y alimentos/piensos modificados genéticamente.

El próximo paso de la Estrategia será el compromiso de las diversas autoridades y organizaciones y la puesta en marcha de nuevas medidas políticas acordes con las responsabilidades que establece el plan de acción

La Comisión es directamente responsable de algunas acciones, pero también está decidida a hacer todo lo posible por mantener el impulso general y facilitar los avances.

Teniendo en cuenta el debate político que vuelve a suscitarse sobre el objetivo de la agenda de Lisboa de reforzar la competitividad europea, existe una necesidad reconocida de incrementar las medidas para cumplir con los compromisos adquiridos entonces. La Estrategia de biotecnología incluye múltiples temas y partes interesadas, y la Unión debe garantizar el mantenimiento de la coherencia de sus esfuerzos, lo que exige una **mayor coordinación y cooperación entre los Estados miembros y la Comisión**, a fin de mejorar la competitividad europea. Por consiguiente, la Comisión propone que se refuerce el papel de la red sobre biotecnología actual con los Estados miembros.

ÍNDICE

Resumen	2
1. INTRODUCCIÓN	5
2. REACCIONES AL PRIMER INFORME DE SITUACIÓN DE LA COMISIÓN	5
3. PERSPECTIVA DE LOS AVANCES POLÍTICOS Y DE LAS PRIORIDADES DE ACTUACIÓN	6
3.1. APROVECHAR EL POTENCIAL	6
Competitividad en el sector europeo de la biotecnología y en industrias vinculadas	6
Investigación y desarrollo tecnológico	11
Financiación de la investigación en Europa	11
Recursos humanos en I+D: los investigadores	14
Iniciativas políticas futuras sobre investigación	15
3.2. GOBIERNO DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y LA BIOTECNOLOGÍA	16
Comunicación y diálogo con la sociedad	16
Confianza en la supervisión reguladora basada en la ciencia	18
3.3. EUROPA EN EL MUNDO: RESPUESTA A LOS RETOS MUNDIALES	22
Una agenda europea de cooperación internacional	22
Responsabilidades de Europa hacia el mundo en vías de desarrollo	23
3.4. NUEVAS CUESTIONES EMERGENTES	24
4. CONCLUSIONES GENERALES	27

1. INTRODUCCIÓN

En enero de 2002, la Comisión adoptó una Estrategia para Europa sobre las ciencias de la vida y la biotecnología¹. En la Estrategia, se propone un plan de trabajo general hasta el año 2010 y se sitúa al sector al frente de las tecnologías punteras que están contribuyendo al acercamiento de la Unión Europea al objetivo estratégico a largo plazo que se estableció en el Consejo Europeo de Lisboa de marzo de 2000.

La Estrategia desarrollada por la Comisión estaba compuesta de dos partes: orientaciones políticas y un plan de treinta puntos destinado a plasmar la política en acciones concretas. En el mismo, se establecían los requisitos que deben cumplir la Comisión y las demás Instituciones europeas, pero también se recomendaban acciones para otras partes interesadas públicas y privadas.

La Comisión tiene previsto informar regularmente sobre los avances realizados. El 5 de marzo del 2003, adoptó su primer informe de situación², en el que se destacan los progresos realizados y se hace hincapié en los retrasos en algunos campos. Asimismo, se pide a los Estados miembros que proporcionen el impulso necesario para llevar adelante la Estrategia.

Esta Comunicación constituye la segunda de tales respuestas. En ella, se establecen los logros en el desarrollo de políticas y sobre el terreno, y se anticipan cuestiones emergentes. También incorpora en la mayor medida posible los aspectos enumerados en el plan de trabajo general de las Conclusiones adoptadas por el Consejo de Competitividad que se celebró el 26 de noviembre de 2002.

Al igual que el año pasado, este informe se basa en un documento de trabajo de la Comisión en el que se facilita información más pormenorizada y se ofrecen calendarios sobre la aplicación del plan de acción.

2. REACCIONES AL PRIMER INFORME DE SITUACIÓN DE LA COMISIÓN

Si bien la Comisión pone de relieve los avances logrados en la aplicación de la Estrategia, también destaca en su primer informe de situación que la perspectiva es más difusa en algunos terrenos y ya es motivo de preocupación. Esto se debe a **la necesidad de mayor investigación y recursos financieros, de completar el sistema de protección de la propiedad intelectual y al retraso en el ámbito de los OMG**. En conclusión, la Comisión instó a los Estados miembros a que desarrollaran una política más clara y coherente en materia de biotecnología para evitar el riesgo de que se reduzcan el impacto, la eficacia y la coherencia de la Estrategia comunitaria en este ámbito.

En su dictamen de 16 de julio de 2003, el **Comité Económico y Social Europeo** se adhirió a la opinión de la Comisión e indicó, con un cierto grado de pesimismo, que los Estados miembros no han dado los pasos suficientes para lograr con celeridad los objetivos establecidos en las Conclusiones que adoptó el Consejo de Competitividad el 26 de noviembre de 2002. Asimismo, pidió a la Comisión que incluyera un análisis pormenorizado

¹ COM(2002)27 final.

² COM(2003)96 final. Se basó en el documento de trabajo de la Comisión SEC(2003)248.

sobre los logros, los fracasos y los retrasos en relación con el plan aprobado en el siguiente informe anual.

En el **Consejo de Competitividad** celebrado el 22 de septiembre de 2003, los Ministros de la Unión Europea acogieron con satisfacción el primer informe de situación sobre la aplicación de la Estrategia europea de biotecnología, manifestaron su conformidad con las ideas generales de su análisis y adoptaron una serie de conclusiones.

El Consejo

- destacó «la necesidad de realizar esfuerzos significativos para pasar de la fase conceptual y de planificación a la aplicación de la Estrategia sobre la biotecnología y del plan contenido en las Conclusiones del Consejo de 26 de noviembre de 2002, con el fin de contribuir eficazmente a la consecución de los objetivos sobre la competitividad de la UE fijados por el Consejo Europeo de Lisboa; [...]
- [alentó] a los Estados miembros y a la Comisión a que incrementen su cooperación y a que intercambien periódicamente información sobre el progreso realizado para avanzar en los ámbitos prioritarios para futuras actuaciones ya determinadas y, sobre todo, para mejorar las condiciones de acceso a las entidades financieras y de biotecnología, completar y aplicar el marco normativo general».

La **Convención europea sobre ciencias de la vida y biotecnología** que organizó la Presidencia italiana los días 21 y 22 de noviembre de 2003 puso también de relieve la necesidad de una mayor cooperación entre las distintas partes y una mejor coordinación entre las políticas nacionales de los Estados miembros.

Prioridades para acciones futuras

Comisión y Estados miembros

- aumentar la cooperación y el intercambio de información para potenciar la coherencia y difundir las mejores prácticas. A este efecto, debería plantearse un refuerzo de la red actual sobre biotecnología con los Estados miembros.

3. PERSPECTIVA DE LOS AVANCES POLÍTICOS Y DE LAS PRIORIDADES DE ACTUACIÓN

3.1. Aprovechar el potencial

Competitividad en el sector europeo de la biotecnología y en industrias vinculadas

La industria biotecnológica ha continuado desarrollándose en todo el mundo, si bien a menor velocidad debido al descenso en la confianza de los inversores desde el año 2000 en los sectores de altas tecnologías. No obstante, parece apreciarse una cierta recuperación en el sector biotecnológico en 2003, en particular, en los Estados Unidos, pero, gradualmente, también en Europa.

El número de empresas europeas del sector ha permanecido estable, pero el número de compuestos farmacéuticos en fase de ensayo clínico (una medida rutinaria en la actividad de investigación) no ha cesado de aumentar. Esta madurez creciente de la industria planteará mayores exigencias que en el pasado al sistema europeo para financiar la innovación y el crecimiento. Asimismo, los escasos progresos en la adopción de la patente comunitaria han provocado que muchas empresas —concretamente, las PYME— hayan adoptado la estrategia de asegurar sus patentes, en primer lugar, en los Estados Unidos y en un número reducido de

países europeos. La resolución de ambas cuestiones será esencial para el crecimiento y la competitividad de la industria biotecnológica.

Como se destacó en una carta reciente del Primer Ministro Tony Blair, el Presidente Jacques Chirac y el Canciller Federal Gerhard Schröder previa al Congreso de primavera de 2004, las ciencias de la vida y la biotecnología se encuentran entre las tecnologías en crecimiento más importantes para una Europa más innovadora y competitiva. A fin de que la innovación tenga éxito, es determinante la habilidad de las empresas para transformar iniciativas de investigación en procesos y productos comercialmente viables.

Es bien sabido que Europa posee más empresas biotecnológicas que los Estados Unidos. También se ha repetido con frecuencia que la industria estadounidense emplea a muchas más personas y obtiene unas ganancias muy superiores. Un análisis más detenido pone de relieve algunos aspectos interesantes en esta aparente paradoja.

El rendimiento económico y en innovación de las empresas biotecnológicas europeas pequeñas es comparable al de sus equivalentes estadounidenses. Las empresas europeas no parecen tener limitaciones importantes a este nivel. Curiosamente, tampoco parece haber una gran diferencia en el rendimiento de las empresas medianas. Sin embargo, Europa posee un número menor de este tipo de empresas comparado con Estados Unidos, lo cual puede deberse, en parte, a que la industria europea es más reciente, pero existen indicaciones claras de que un acceso difícil a financiación en fases posteriores y la ausencia de mercados de capital líquido para los valores tecnológicos no son ajenos a este proceso.

Como se indica en la Estrategia, existe un fuerte potencial para el empleo de la biotecnología en los procesos industriales y los materiales nuevos. Esta denominada «biotecnología blanca» bien puede representar un porcentaje importante de toda la industria biotecnológica en los próximos años, pero también se trata de un sector en el que las empresas europeas mantienen una posición fuerte. Uno de los principales retos para los políticos europeos será establecer las condiciones para garantizar que las soluciones basadas en materias biológicas se conviertan en las opciones mayoritarias para el desarrollo industrial.

Los Estados miembros han elegido distintas estrategias para proporcionar unas políticas que favorezcan el desarrollo de la biotecnología. En Finlandia, un grupo de trabajo ministerial coordina las labores mientras que, en otros Estados miembros, éstas son realizadas por ministerios concretos u organismos públicos.

Del mismo modo, los Estados miembros han elegido instrumentos distintos para apoyar el desarrollo biotecnológico. Algunos han introducido beneficios fiscales o pagos a la seguridad social diferidos (Francia o Italia), otros están fomentando las inversiones procedentes del exterior (Irlanda o España), y otros hacen mayor hincapié en la transferencia de tecnología (Italia). No hay ninguna medida única que sea aplicable universalmente, pero los intercambios de opiniones y la colaboración continuos ayudarán a los políticos a elegir el conjunto de medidas más beneficioso para sus circunstancias locales.

También han respondido eficazmente al reto de la educación. La mayor parte de ellos han modernizado los planes de estudios sobre ciencias de la vida y añadido nuevos cursos y materiales. Diversos Estados miembros, además, han establecido relaciones entre las universidades y la industria/sociedad. Parece haber mucho que aprender del intercambio de experiencias.

Asimismo, se han puesto en marcha una serie de acciones en los Estados miembros destinadas a la «caza de cerebros», haciendo el espacio europeo de la investigación más atractivo para científicos de dentro y fuera de la Unión. En Austria, Dinamarca, Alemania, Italia y otros Estados miembros, se están introduciendo tratamientos fiscales especiales y mejores condiciones para la investigación puntera.

El grupo consultivo de competitividad en la biotecnología

De acuerdo con la letra b) de la acción 10 de la Estrategia, la Comisión creó en 2003 un **grupo consultivo sobre competitividad en biotecnología** con la industria y la universidad (**GCCB**) que reúne a representantes de los distintos segmentos industriales y de empresas en cualquier nivel de desarrollo junto con profesores universitarios con espíritu empresarial, y debe emitir recomendaciones para la Comisión y contribuir a este informe anual. En su primer informe, el grupo decidió concentrarse en cuestiones de **acceso a la financiación y de regulación**.

El grupo puso de relieve que las empresas de biotecnología se enfrentan a las mismas presiones que otras empresas innovadoras, salvo que las que sufre el sector biotecnológico son, a menudo, más fuertes. Asimismo, determinó **tres ámbitos principales** que requieren atención para impulsar el entorno financiero de las empresas de biotecnología:

- **protección de los derechos de propiedad intelectual;**
- **impulso de la financiación, la liquidez y los mercados de capital** en Europa; y
- **subvenciones a la investigación mediante asociaciones públicas o privadas.**

El grupo indicó que, para lograr mejoras rápidas y efectivas, el sector de la biotecnología empresarial espera cambios políticos a nivel nacional más que comunitario. Por tanto, muchas de las acciones que recomiendan están dirigidas a los Estados miembros más que a la Comisión.

El documento de trabajo de la Comisión recoge el informe completo del grupo.

Protección de la propiedad intelectual

El GCCB insta a una **transposición y aplicación rápidas y completas de la legislación comunitaria adoptada** y critica los retrasos de algunos Estados miembros en lo que respecta a la incorporación de legislación ya acordada, especialmente la Directiva sobre patentes biotecnológicas. El grupo recomienda una **mejora de la comunicación entre las autoridades reguladoras y entre dichas autoridades y los solicitantes**.

Después del dictamen del Parlamento Europeo, la propuesta de Reglamento presentada por la Comisión sobre la patente comunitaria³ está siendo debatida en el Consejo, en el que se acordó el 3 de marzo de 2003 un enfoque político común sobre una serie de cuestiones. Este enfoque facilita orientaciones útiles para la finalización del Reglamento.

Actualmente, sólo siete Estados miembros⁴ han incorporado la Directiva 98/44/CE⁵ relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas a sus ordenamientos jurídicos

³ COM(2000)412.

⁴ Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Reino Unido, Grecia, España y Portugal.

⁵ DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

nacionales, mientras que los demás Estados miembros se encuentran en distintas fases de progreso. El 9 de julio de 2003, la Comisión recurrió contra los ocho Estados miembros restantes ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por su falta de transposición de la Directiva a su legislación nacional. Esta falta de transposición provoca inseguridad a las empresas dedicadas a la investigación biotecnológica innovadora en lo referente al pleno derecho a los frutos comerciales de su trabajo, lo cual está poniendo trabas al desarrollo de esta industria y desmotivando no sólo a los propios inventores, sino también a los posibles inversores cuya financiación se requiere tan perentoriamente.

Por su parte, la Comisión ha considerado dos cuestiones a las que se hace referencia en el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética que se prepara de conformidad con la letra c) del artículo 16 de la Directiva 98/44/CE⁶: el alcance permisible para las patentes sobre secuencias o secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano, y la patentabilidad de las células madre humanas y de las estirpes obtenidas a partir de éstas.

Ambas cuestiones han sido estudiadas y analizadas por un grupo de expertos independientes. La Comisión está preparando el segundo informe, con arreglo a lo dispuesto en la letra c) del artículo 16 de la Directiva y teniendo cuenta las observaciones realizadas por los expertos.

Prioridades para acciones futuras

Consejo

- ▶ resolver las dificultades restantes a partir del acuerdo político de 3 de mayo de 2003 y adoptar el Reglamento sobre la patente comunitaria en 2004;
- ▶ tomar una decisión en breve sobre la creación de un tribunal centralizado de la patente comunitaria, a cuyo respecto recibió una propuesta⁷ de la Comisión en diciembre de 2003; y
- ▶ acordar las oportunas modificaciones al Convenio de la Patente Europea para que la Oficina Europea de Patentes conceda patentes comunitarias.

Estados miembros

- ▶ transponer y aplicar plenamente la Directiva 98/44/CE con la mayor brevedad.

Acceso a financiación

La industria biotecnológica, debido a sus necesidades de largos periodos de desarrollo y sus altos costes, depende de forma exclusiva de un acceso eficaz a la financiación.

El GCCB destaca que **la falta de capital y la fragmentación de los mercados de valores europeos** están obstaculizando el desarrollo de la industria y recomienda una rápida armonización de las reglamentaciones sobre valores para permitir las cotizaciones múltiples y las fusiones de mercados. El grupo manifiesta su acuerdo con las conclusiones del Foro sobre biotecnología y finanzas que se mencionan posteriormente y aconseja **el establecimiento de fondos para cubrir la laguna entre el capital-riesgo tradicional y la fase de oferta pública inicial**.

⁶ COM(2002)545 final de 7.10.2002.

⁷ COM(2003)827 y 828.

En general, la comunidad financiera ha conservado su confianza en la industria, pero en el periodo 2002-2003 la combinación de, por una parte, la reducción general del capital-riesgo y, por otra, la llegada de un gran número de empresas al punto en el que necesitaban nueva financiación para continuar con su expansión puso en peligro a un segmento importante de esta industria.

Este problema salió a la superficie por primera vez en países como Alemania, en que el éxito del programa BioRegio de los años noventa había conducido a un gran número de empresas a la misma fase de desarrollo, pero otros Estados miembros en que la industria se ha puesto en marcha hace poco se enfrentan a la misma situación. Cabe indicar que este problema es consecuencia del considerable éxito en el desarrollo de una industria, y no de su fracaso.

El **Foro de biotecnología y finanzas**, ente consultivo de la Comisión, hizo referencia a esta cuestión en 2003 y determinó una serie de problemas. Varios Estados miembros y las instituciones financieras europeas han estado trabajando para encontrar las soluciones adecuadas.

Alemania y el Fondo Europeo de Inversión (FEI) han creado un fondo común para hacer frente a esta situación tan grave, mientras que otros Estados miembros, como Francia, han intervenido modificando sus políticas de contribución fiscal y social. En octubre de 2003, el Banco Europeo de Inversiones (BEI) decidió comprometer 500 millones de euros para que el FEI invirtiera en fondos de empresas de alta tecnología. Es previsible que esta medida beneficie considerablemente a las empresas biotecnológicas. También se han modificado las normas de inversión del FEI de modo que se autoricen las inversiones en fases posteriores para las empresas de nuevas tecnologías. Esta disposición es fundamental, dados los largos plazos de desarrollo que requiere la mayor parte de los productos biotecnológicos.

La industria biotecnológica se caracterizará siempre por la creación y la desaparición de empresas de nuevas tecnologías, pero puede confiarse en que las medidas adoptadas recientemente ayuden a la supervivencia de compañías con buenos productos y una gestión eficaz que, de otro modo, no podrían subsistir. Esto es fundamental para la consolidación y el desarrollo de una industria con masa crítica compuesta también por empresas medianas.

Redes en la biotecnología europea

La fragmentación continúa siendo una cuestión esencial para las partes interesadas en la biotecnología europea. La colaboración transnacional entre investigadores y empresas sigue siendo excesivamente reducida, y se es poco consciente de los desarrollos en otros países europeos. Hay muchos grupos o asociaciones regionales de biotecnología, si bien la colaboración entre ellos tampoco está desarrollada suficientemente; éste es un problema especial, teniendo cuenta que muchos de ellos adolecen de falta de masa crítica.

En consecuencia, es esencial la creación de redes para continuar desarrollando con eficacia la biotecnología en Europa. La Comisión está apoyando la creación de un **portal de internet europeo sobre biotecnología**, de carácter externo, a fin de poder poner en contacto a empresas, universidades y otros interesados. El portal estará disponible en 2004.

La **red** oficiosa de contacto con **las administraciones de los Estados miembros en cuestiones de competitividad**, establecida conforme a la letra a) de la acción 10 de la Estrategia, está operando con éxito y acaba de ampliarse a los países en vías de adhesión. Esta red desempeñará un papel fundamental en el análisis comparativo de las políticas europeas en

materia de biotecnología que acaba de iniciarse y ya ha realizado una contribución constructiva a la cuestión financiera mencionada anteriormente.

Prioridades para acciones futuras

Comisión y Estados miembros

- desarrollar, en el periodo 2004-2005, un **programa de análisis comparativo (*benchmarking*)** como instrumento para que los políticos establezcan la combinación adecuada de medidas, teniendo cuenta las circunstancias de su Estado miembro, y repetir este análisis periódicamente a fin de disponer de una base para el intercambio de las prácticas más idóneas y el ajuste de las políticas aplicadas.

Investigación y desarrollo tecnológico

En su informe al Consejo Europeo de primavera⁸, la Comisión indicó que la Unión aún está lejos de alcanzar los objetivos establecidos en el Consejo Europeo de Lisboa. Un análisis de los avances logrados ha puesto de relieve **la falta de inversión en el ámbito del conocimiento, concretamente en la investigación, la innovación, la educación y la formación**. En este momento, debe darse prioridad a mejorar las condiciones marco y el apoyo público a las inversiones en investigación, y debe garantizarse la coherencia y la sinergia en Europa a través del método abierto de coordinación.

Estos proyectos requieren los esfuerzos decididos y coordinados de todas las partes interesadas —Estados miembros de la UE y los sectores público y privado— con objeto de aplicar el plan de acción «**Invertir en investigación**»⁹, que determina iniciativas encaminadas a que Europa disponga de una base de investigación pública más sólida y sea más atractiva para las inversiones privadas en investigación e innovación. Las acciones clave incluyen el establecimiento de plataformas tecnológicas europeas, la potenciación de los vínculos entre la industria y la investigación pública, la reorientación del gasto público hacia la investigación y la innovación, la mejora de las carreras profesionales de los investigadores y el desarrollo de incentivos fiscales más adecuados para la investigación.

Prioridades para acciones futuras

Estados miembros, así como sectores público y privado interesados

- poner en práctica el plan de acción «Invertir en investigación».

Financiación de la investigación en Europa

Por su parte, la Comisión ha intensificado su apoyo a la investigación en las ciencias de la vida y la biotecnología con el **sexto programa marco de investigación**, cuya puesta en práctica ha incrementado, de hecho, la contribución financiera comunitaria en este campo alrededor de un 20 %, en comparación con el quinto programa marco. A results de la primera convocatoria de propuestas, se asignaron más de 810 millones de euros a acciones en las dos prioridades temáticas «Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud» y «Calidad y seguridad de los alimentos», que han movilizado a más de 2 700 laboratorios, incluidas unas 400 PYME.

⁸ COM(2004)29 final, «Hagamos Lisboa - Reformas para la Unión ampliada».

⁹ COM(2003)226 final, «Invertir en investigación: un plan de acción para Europa».

Las disciplinas convergen, y las ciencias de la vida y la biotecnología abren la puerta actualmente a muchos campos de investigación, incluidas las nanotecnologías, la informática, las ciencias sociales y la ingeniería. Por tanto, otras prioridades temáticas como las nanotecnologías, el desarrollo sostenible, la ciudadanía y la gobernanza, como también la investigación en ética en el marco de la ciencia y la sociedad contribuirán a los progresos en las ciencias de la vida y la biotecnología.

La financiación se ha concentrado en un **número reducido de prioridades selectas** y los nuevos instrumentos de financiación (las redes de excelencia y los proyectos integrados) facilitan a investigadores destacados una masa crítica de recursos y de capacidades para situarse en una posición puntera de los desarrollos científicos y tecnológicos. Los nuevos instrumentos propugnan la relación entre los científicos de base y los clínicos, entre las universidades y la industria, entre disciplinas diversas (física, genética, informática, etc.), vinculando a las ciencias naturales y los expertos en ética y ciencias sociales, a las comunidades científicas y las asociaciones de consumidores y pacientes, etc. El objetivo de estimular estas interacciones no concierne exclusivamente a Europa, pero la experiencia europea puede beneficiar a la comunidad científica internacional y servir de modelo a otras naciones.

A raíz de la primera convocatoria de propuestas, se destinará aproximadamente un 10 % del presupuesto (unos 80 millones de euros) a las **PYME**. Además, 52 actividades específicas de las PYME (investigación cooperativa e investigación colectiva) y actividades de investigación e innovación (las acciones en el campo de la información económica y tecnológica) se llevarán a cabo para ayudar a una parte considerable de estas empresas a desarrollar la innovación en los terrenos de la asistencia sanitaria, la seguridad y calidad de los alimentos, la agricultura y la acuicultura.

Con objeto de mejorar el acceso a los recursos biológicos y a instalaciones de dimensiones considerables para altas tecnologías, que son esenciales tanto para investigación como para el desarrollo comercial de la biotecnología, se han respaldado acciones de **acceso a infraestructuras de investigación** en el marco del programa específico «Estructuración del espacio europeo de la investigación» (2002-2006) —con una financiación comunitaria de 48,7 millones de euros—.

Entre los numerosos campos que ofrecen un gran potencial en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología, se están fomentando los siguientes:

➤ *Investigación en genómica*

La red de excelencia BioSapiens reúne a 24 centros de bioinformática en 14 países de toda Europa. BioSapiens pretende afrontar la fragmentación actual de la bioinformática europea mediante la creación del «Instituto europeo virtual de anotación de genomas»¹⁰. El Instituto establecerá una Escuela europea de bioinformática permanente.

➤ *Biotecnología aplicada a la salud*

Como medida impulsora del espacio europeo de la investigación (EEI), la Comisión ha convocado el Foro de los gestores de programas de genómica para contribuir a encontrar

¹⁰ La «anotación» es el proceso por el que se extraen de otras fuentes, se definen y se interpretan características de genes o proteínas almacenados en una base de datos.

sinergias entre las actividades de investigación nacionales en el campo de la investigación genómica europea.

COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE GENOMAS EN EUROPA (COGENE)

COGENE¹¹ está destinada a promover el desarrollo de sinergias entre los programas nacionales de investigación sobre genómica para la salud humana de Europa. Actúa en representación del Foro de gestores de programas de genómica, y cuenta con representantes de 25 países europeos. Actualmente, COGENE está haciendo un inventario de las fuentes de financiación más importantes para la investigación nacional y de las infraestructuras para la investigación de genomas más destacadas en los países miembros del Foro. Los seminarios de COGENE, que reúnen a directores de investigación de organismos de financiación nacionales, universidades e industria, han ofrecido recomendaciones para otras acciones destinadas a coordinar la investigación en campos estratégicamente importantes, como la farmacogenómica y la genómica de las poblaciones.

➤ *Genómica de plantas y biotecnología*

Si bien se han realizado progresos con los OMG en los últimos años, y se están desarrollando y aplicando nuevas tecnologías sin modificación genética (p.ej., marcadores en la cría de ganado e identificación de alta resolución de mutaciones en genes determinados), será necesario el esfuerzo conjunto de todas las partes interesadas para recuperar terreno en la botánica y reforzar la competitividad de la investigación y la industria comunitarias en el mundo.

El **proyecto integrado «Nuevas estrategias a fin de mejorar las legumbres secas para alimentos o piensos»**, que cuenta con la participación de 52 personas de 18 países, movilizará e integrará la investigación científica europea en el ámbito de las legumbres secas (p.ej., guisantes, altramuces, lentejas o garbanzos). Concretamente, contribuirá a la secuenciación del genoma de la leguminosa modelo *M. truncatula* y generará herramientas de genómica funcional extensiva para la *M. truncatula*, así como para las legumbres secas de relevancia económica en Europa. En otro paso hacia la creación de un verdadero espacio europeo de la investigación, la Comisión está respaldando también la **red del EEI sobre genómica de las plantas (ERA-NET on Plant Genomics)**¹², que tiene por objeto la coordinación de los programas de investigación nacionales de diez Estados miembros de la UE y Noruega en este ámbito.

Está previsto que ERA-NET forme parte importante de una futura **plataforma tecnológica europea sobre genómica de las plantas y biotecnología** que se está creando actualmente. Con esta plataforma, se pretende desarrollar una estrategia en toda Europa y reconstruir y reforzar la base de C+T de genómica de las plantas y biotecnología, teniendo en cuenta las necesidades de los distintos sectores industriales (alimentación, productos químicos, productos farmacéuticos, etc.). En la plataforma participarán representantes destacados de la investigación, las industrias biotecnológica, alimentaria y de piensos, los agricultores, las instancias reguladoras y los consumidores. Con arreglo a una visión común para el desarrollo de la genómica de las plantas y la biotecnología en Europa, uno de los principales objetivos de esta plataforma será elaborar una **agenda de investigación estratégica para el periodo 2005-2010** en la que se definan objetivos a medio y largo plazo y se establezcan prioridades. Asimismo deberán crearse las asociaciones necesarias públicas y privadas, incluido el

¹¹ <http://www.cogene.net>

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

mecanismo para movilizar las inversiones públicas y privadas que se requerirán para la puesta en práctica de las estrategias de investigación y desarrollo.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- poner en marcha la plataforma tecnológica europea sobre genómica de las plantas y biotecnología en la primavera de 2004.

Biotechnología industrial

El potencial de la biotecnología industrial por lo que se refiere a la competitividad, el crecimiento y la sostenibilidad medioambiental se ha reflejado en una serie de informes de la OCDE¹³. A pesar de la financiación de este ámbito en varios programas marco y programas estratégicos de investigación comunitarios de varios Estados miembros, las aplicaciones prácticas a gran escala de la biotecnología industrial en Europa parece limitadas, mientras que en los Estados Unidos y en Japón se ha elaborado una agenda de investigación estratégica para el desarrollo del sector.

La importancia de la biotecnología industrial para el desarrollo sostenible se ha puesto de relieve en la reciente **Comunicación** de la Comisión sobre un **plan de actuación a favor de las tecnologías ambientales**¹⁴.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- poner marcha en la primavera de 2004 una serie de mesas redondas que reúnan a representantes de los sectores de la investigación, la industria, las ONG, las instancias reguladoras y de los Estados miembros a fin de preparar, para mediados de 2004, un informe sobre las perspectivas de la biotecnología industrial europea.

Recursos humanos en I+D: los investigadores

Los recursos humanos son fundamentales en I+D y se ha reconocido la necesidad de intervenir en este sentido. La Comisión ha adoptado un papel proactivo, desde la promoción a la financiación de diversas iniciativas, para tratar de armonizar legislaciones, en un intento de mejorar el entorno de los investigadores y de hacer el espacio europeo de la investigación más atractivo para los científicos de dentro y de fuera de la Unión. Como parte de la aplicación de la **Estrategia de movilidad para el espacio europeo de la investigación**¹⁵, la Comisión ha puesto en marcha diversas iniciativas, en estrecha colaboración con los Estados miembros, que incluyen el **«portal para la movilidad del investigador»**¹⁶, el cual facilita información nacional y comunitaria, a través de internet, informa sobre posibilidades de empleos y becas

¹³ Por ejemplo, «*Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes: Towards Industrial Sustainability*» [Biotecnología para productos y procesos industriales limpios: hacia la sostenibilidad industrial] (1999); y «*The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability*» [La aplicación de la biotecnología a la sostenibilidad industrial] (2001); OCDE, París.

¹⁴ COM(2004)38 final «Fomento de las tecnologías en pro del desarrollo sostenible - Plan de actuación a favor de las tecnologías ambientales en la Unión Europea» (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>).

¹⁵ COM(2001)331 final de 20.6.2001.

¹⁶ <http://www.europa.eu.int>

específicos para investigadores, y alberga la **red europea de centros de movilidad (ERA-MORE)**. Esta última proporciona a los investigadores y a sus familias asistencia a medida en todas las cuestiones relativas a sus vidas laborales y diarias cuando se embarcan en una experiencia de movilidad.

El presupuesto de la actividad estructural **«Recursos humanos y movilidad» en el sexto programa marco de investigación** casi dobla los fondos destinados a este efecto en el quinto programa marco¹⁷. Se han potenciado las posibilidades de formación en Europa para los investigadores. También se han introducido becas específicas que ofrecen posibilidades de retorno a los investigadores europeos que han pasado largos periodos fuera de Europa, así como **las becas internacionales Marie Curie y las becas de excelencia y cátedras Marie Curie** para atraer a Europa a investigadores de renombre internacional. Como resultado de las primeras convocatorias de propuestas, se destinaron 47 millones de euros (un 13 % del presupuesto) a los recursos humanos y la movilidad y a las acciones «Marie Curie» en ciencias de la vida y biotecnología.

En su Comunicación **«Los investigadores en el espacio europeo de la investigación: una profesión con múltiples carreras»**¹⁸, la Comisión, por primera vez, plantea a escala europea la cuestión de la profesión del investigador y su carrera profesional.

La Comisión adoptó el 16 de marzo de 2004 una propuesta de Directiva¹⁹ sobre la entrada y estancia en la UE de investigadores de terceros países, así como un plan de acción asociado.

La Comisión está poniendo en marcha una serie de iniciativas que se aplicarán durante 2004 para iniciar un diálogo estructurado entre las distintas partes interesadas.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- proponer, por una parte, recomendaciones respecto a una **«carta europea del investigador»** — marco para la gestión profesional de los recursos humanos en I+D basado en una reglamentación voluntaria—, y con relación a un **«código de conducta para la contratación de investigadores»**, a fin de mejorar los métodos de contratación; y, por otra, iniciar **estudios** para evaluar y efectuar análisis comparativos sobre las diversas salidas profesionales de los investigadores.

Iniciativas políticas futuras sobre investigación

La Comisión está reflexionando actualmente sobre el diseño del próximo programa marco europeo de investigación. Es fundamental tener una visión de las futuras actividades de investigación para mantener y aumentar el impulso hacia una economía y sociedad eficaces basadas en el conocimiento. Partiendo de las iniciativas actuales y determinando las necesidades y las expectativas de la comunidad científica, los políticos y la sociedad, se presentará un documento de orientación para iniciar un debate en el que participen todas las partes interesadas.

¹⁷ Sitio web del capital humano:
http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home_en.html

¹⁸ COM(2003)436 de 18.7.2003.

¹⁹ COM(2003)178 final.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- ▶ presentar en mayo de 2004 una comunicación sobre las futuras iniciativas políticas en materia de investigación; y
- ▶ preparar una revisión del marco comunitario sobre **ayudas estatales a I+D**.

3.2. Gobierno de las ciencias de la vida y la biotecnología

Comunicación y diálogo con la sociedad

Las incertidumbres sobre la aceptación social de la biotecnología han continuado debilitando la capacidad comunitaria de innovación. A excepción de las aplicaciones médicas, las expectativas públicas en torno a la biotecnología, especialmente por lo que se refiere a las aplicaciones en la agricultura, continúan siendo moderadas. Por consiguiente, la Comisión, junto con todas las partes interesadas, ha proseguido sus esfuerzos por acercar la ciencia a la sociedad y desarrollar una comprensión y un intercambio de información respecto a estas materias. No obstante, es imperativo que la industria explique abiertamente y documente los beneficios y los potenciales de esta tecnología en todos sus campos de aplicación, y se acogerá con satisfacción cualquier iniciativa de la industria y de la Federación europea de biotecnología que inviten a un diálogo más amplio.

Conforme a lo previsto en la letra a) de la acción 13 de la Estrategia, la Comisión organizó la primera conferencia de partes interesadas titulada «**Percepción del riesgo: ciencia, debate público y elaboración de políticas**» en diciembre de 2003. Su objetivo era explorar cómo influye la percepción humana en la evaluación y el análisis del riesgo, y su significación e implicaciones para el fomento de los paradigmas científicos clave que subyacen a una supervisión y gobernanza regulatorias.

Se prevé que el surgimiento de las «**plataformas tecnológicas**» añada una nueva dimensión de dinamismo al diálogo social mediante la reunión de todas las partes interesadas - organismos de investigación, industria, instancias reguladoras, asociaciones de usuarios, etc.- en torno a las tecnologías clave para diseñar y poner en práctica una estrategia común destinada al desarrollo, la expansión y el uso de estas tecnologías en Europa.

Se ha reconocido la importancia de la difusión de la investigación, la apertura y el contacto de los investigadores con la sociedad, y los Estados miembros y la Comisión han emprendido acciones para determinar medidas e instrumentos que mejoren la comunicación. En el sexto programa marco sobre investigación, la comunicación con los ciudadanos forma parte integral de los proyectos de investigación.

Prioridades para acciones futuras

Comisión y Estados miembros

- ▶ comprometerse en intercambios de experiencia para establecer una estrategia más general respecto a la comunicación sobre investigación.

No podemos negar que, al mismo tiempo que las investigaciones en ciencias de la vida y biotecnología están demostrando su vasto potencial para mejorar la calidad de vida, las armas diseñadas para atacar a personas, animales o plantas constituyen una preocupación creciente.

Está claro que un componente fundamental del debate es sensibilizar también a la comunidad científica internacional sobre el «dilema» que crea **la doble finalidad** de estas tecnologías, y su responsabilidad para mitigar los posibles riesgos asociados con la investigación en ciencias de la vida y biotecnología. Como primera iniciativa para estimular el diálogo internacional, la Comisión organizó los días 3 y 4 de febrero de 2004 una conferencia titulada «*Implicaciones éticas de la investigación científica sobre armas biológicas y prevención del bioterrorismo*». Los asistentes parecieron estar de acuerdo en que, por lo que se refiere a la restricción en la difusión de resultados científicos, los beneficios de difundir la información científica son superiores al riesgo de su abuso.

Desarrollo de las ciencias de la vida y la biotecnología en armonía con los valores éticos y los fines de la sociedad

La responsabilidad inmediata de la Comisión es garantizar la confianza pública en sus proyectos de investigación. La aplicación del **sistema de revisión ética** en el sexto programa marco se ha hecho más coherente y sistemática para proyectos de investigación relacionados con las personas, los tejidos humanos, los datos privados o personales, la información genética o los animales. Un sistema de notificación ha mejorado la gobernanza y la transparencia de esta investigación que cuenta con subvención comunitaria. También constituye un medio para sensibilizar sobre la investigación que afecta a cuestiones éticas.

Se han emprendido varias acciones específicas en el contexto de la puesta en práctica del **Plan de acción Ciencia y Sociedad**²⁰. Concretamente, se ha creado un **Foro de Presidentes de Consejos Nacionales de Ética** que permite un intercambio de opiniones sobre cuestiones importantes en Europa de bioética y ética en la investigación. Se ha creado un **directorío de comités locales de ética** de los 33 países participantes en el EEI.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- establecer un **sistema de documentación e información sobre ética en la investigación** para 2005. El sistema se basará en un proyecto del quinto programa marco y en un estudio de viabilidad que se inició en febrero de 2004. Asimismo, facilitará información sobre las distintas legislaciones, los debates al respecto y publicaciones importantes en el EEI.

El **Grupo europeo sobre ciencias de la vida (EGLS)** ha continuado sus actividades tendentes a facilitar una amplia comunicación y diálogo social sobre ciencias de la vida y biotecnología. Los días 22 y 23 de marzo de 2004, tuvo lugar un encuentro —*Biología moderna y visiones de la humanidad*— que reunió a científicos, humanistas y eruditos del mundo de las letras para reflexionar sobre la repercusión recíproca de las ciencias de la vida, nuestras culturas y sociedades.

En consonancia con las declaraciones del acta del Consejo de 30 de septiembre de 2003 sobre el programa específico «Integrar y reforzar el espacio europeo de investigación», y a fin de contribuir al debate actual en el contexto de tomar decisiones acerca de la financiación de la **investigación sobre células madre de embriones humanos** en el sexto programa marco, la Comisión dio los siguientes pasos:

²⁰

COM(2001)714 final.

- El 3 de abril de 2003 se publicó un **informe** sobre la investigación en células madre de embriones humanos [SEC(2003)441].
- El 24 de abril de 2003 se organizó un **seminario interinstitucional** sobre el mismo tema.
- El 11 de noviembre de 2003 la Comisión adoptó las **modalidades de procedimiento para las actividades de investigación que impliquen la utilización de células madre de embriones humanos conservadas en bancos o aisladas en cultivos** [C(2003)2952]. Estas modalidades aclaran el procedimiento que seguirá la Comisión para evaluar la selección y el apoyo a proyectos de investigación que impliquen este tipo de actividades.
- En julio de 2003, se envió a las Instituciones una propuesta, basada en el apartado 4 del artículo 166 del Tratado, por la que se establecen otras **directrices** sobre los principios que deben regir la decisión de conceder subvención comunitaria a proyectos investigación que impliquen, concretamente, el uso de células madre de embriones humanos en el sexto programa de investigación. Si bien estas directrices contaron con el apoyo del Parlamento Europeo, **no fueron adoptadas por el Consejo**.

Confianza en la supervisión reguladora basada en la ciencia

Revisión de la legislación farmacéutica

El 11 de marzo de 2004 se adoptó la revisión de la legislación farmacéutica. Existen tres elementos de especial relevancia para el desarrollo de una biotecnología con más iniciativa empresarial, concretamente una serie de disposiciones para el progreso y la potenciación del sistema de asesoramiento científico mediante la creación de paneles de expertos y grupos de trabajo permanentes en la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA); la introducción de un procedimiento de autorización a la comercialización acelerado destinado a los productos de gran interés para la salud pública de los pacientes europeos; y una autorización de comercialización condicional.

Paralelamente, el proceso del grupo «G-10 Medicamentos», que se inició en 2001, ya ha superado algunas etapas importantes. A partir de las Conclusiones del Consejo sobre la Comunicación²¹, dicho proceso ha entrado en la fase de aplicación.

La mayor parte de las recomendaciones se aplicarán mediante programas comunitarios actuales como la revisión farmacéutica, el sexto programa marco y el programa de salud pública. No obstante, estas actividades se complementarán mediante ejercicios específicos destinados a poner en práctica las recomendaciones relativas al análisis comparativo, la información del paciente, la fijación de precios y la eficacia relativa de los medicamentos. Para avanzar en estos ámbitos, será necesario que tanto la Comisión como los Estados miembros actúen conjuntamente basándose en el consenso alcanzado a través del proceso del G10.

²¹ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones «Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente; un llamamiento para la acción» [COM(2003)383 final].

Organismos modificados genéticamente (OMG)

El 28 de enero de 2004, la Comisión celebró un debate orientativo sobre los OMG y cuestiones afines para tener una perspectiva de los progresos logrados en los últimos años en torno a la tarea de establecer un marco regulatorio comunitario general sobre los OMG, en diálogo constante con los Estados miembros y todas las partes interesadas²².

Marco regulatorio sobre los OMG

- La **Directiva 2001/18/CE**²³, que establece un procedimiento de autorización más completo para los OMG, es plenamente aplicable desde el **17 de octubre de 2002**.
- El Consejo y el Parlamento Europeo adoptaron **los dos nuevos Reglamentos sobre organismos modificados genéticamente (OMG)**, que establecen un sistema comunitario general con relación a la trazabilidad y al etiquetado de los OMG, y regulan la comercialización y el etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Ambos actos jurídicos serán plenamente aplicables para **abril de 2004**²⁴. El Reglamento (CE) n° 1829/2003 hace referencia al uso de los OMG en los alimentos y los piensos, así como a los alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OMG o hayan sido producidos a partir de los mismos. Este Reglamento se basa en el principio del procedimiento único (*one door-one key*). Por tanto, es posible presentar una única solicitud para pedir una autorización de liberación intencional en el medio ambiente de un organismo modificado genéticamente, conforme a los criterios establecidos en la Directiva 2001/18/CE, y una autorización para el uso de este OMG en alimentos o piensos, según los criterios que recoge el Reglamento (CE) n° 1829/2003. Esta autorización, válida en toda la Comunidad, se concede tras un proceso único de evaluación del riesgo bajo la responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, seguido de un proceso único de gestión del riesgo mediante un procedimiento reglamentario en el que participan la Comisión y los Estados miembros.

El Reglamento amplía las disposiciones de etiquetado a todos los alimentos o piensos modificados genéticamente, al margen de la detectabilidad del ADN o la proteína resultantes. Se garantiza la aplicabilidad de este requisito mediante las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 sobre trazabilidad y etiquetado. Con objeto de velar por la viabilidad y la aplicación práctica del Reglamento, se han previsto cláusulas de excepción en lo que respecta a la presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG en alimentos y piensos convencionales.
- Se han adoptado o están en fase de preparación una serie de **medidas de aplicación** y directrices para dichos actos jurídicos a fin de completar y garantizar la plena aplicabilidad del nuevo marco regulatorio para **abril de 2004**.
- El Consejo y el Parlamento Europeo adoptaron el 15 de julio de 2003 el **Reglamento (CE) n° 1946/2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente**²⁵, que es aplicable desde el **25 de noviembre de 2003**. Este Reglamento complementa el citado marco regulatorio sobre OMG, en particular, por lo que se refiere a las exportaciones, y vela por su armonización con las disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad, que entró en vigor el 11 de septiembre de 2003.

²² Puede consultarse la Comunicación de la Comisión en la dirección siguiente:
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118|0|RAPID&lg=EN&display=

²³ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

²⁴ Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1); Reglamento (CE) n° 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

²⁵ Reglamento (CE) n° 1946/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

En esta ocasión, la Comisión volvió a confirmar su enfoque relativo a los procedimientos de autorización de OMG y decidió realizar una serie de acciones a corto plazo.

Actualmente, la Comisión espera una cooperación más activa de todos los Estados miembros a la hora de velar por una aplicación correcta de la nueva legislación que rige los OMG, conforme a la petición y, por tanto, el compromiso de los propios Estados miembros.

Lamentablemente, hasta la fecha **sólo siete Estados miembros** han comunicado sus medidas de aplicación completas de la Directiva 2001/18/CE²⁶, cuya conformidad está siendo evaluada actualmente por la Comisión. La Comisión ha recurrido contra los ocho Estados miembros restantes ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas por no haber adoptado aún las obligadas medidas nacionales de transposición.

Prioridades para acciones futuras

Estados miembros

- ▶ transponer y aplicar plenamente la Directiva 2001/18/CE con la mayor brevedad; y
- ▶ retirar las medidas nacionales a que se hace referencia en los Reglamentos sobre nuevos alimentos y en la legislación medioambiental, así como suprimir las restricciones oportunas.

Comisión

- ▶ completar la adopción de medidas y directrices de aplicación; y
- ▶ adoptar los umbrales de etiquetado relativos a la presencia accidental o técnicamente inevitable de semillas modificadas genéticamente autorizadas en semillas de variedades convencionales, de conformidad con el apartado 2 del artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE. Se adoptarán umbrales similares en el marco de la Directiva sobre semillas.

Coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales y biológicos

Los cultivos modificados genéticamente pueden tener consecuencias para la organización de la producción agrícola. El término «coexistencia» se refiere a la posibilidad de los agricultores de elegir entre cultivos convencionales, biológicos o modificados genéticamente, en cumplimiento de las disposiciones legales sobre etiquetado y pureza.

En su reunión de 5 de marzo de 2003, la Comisión optó por que, de acuerdo con el **principio de subsidiariedad**, los Estados miembros decidan las medidas de gestión que adoptarán para desarrollar y aplicar la coexistencia. La **mesa redonda** que auspició la Comisión el 24 de abril de 2003 para estudiar los últimos resultados de las investigaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados y no modificados genéticamente concluyó que cualquier planteamiento al respecto debe tomar en consideración la diversidad de situaciones regionales, lo cual es contrario a un enfoque comunitario homogéneo de la coexistencia.

A la luz de lo expuesto anteriormente, la Comisión adoptó el 23 de julio de 2003 una Recomendación sobre las **directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia** de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica²⁷.

²⁶ Reino Unido, Dinamarca, Suecia, Portugal, Italia, España e Irlanda.

²⁷ Recomendación 2003/556/CE de la Comisión sobre la coexistencia.

Las directrices facilitan una lista de principios y elementos generales para el desarrollo de estrategias y mejores prácticas nacionales, así como un catálogo indicativo de medidas de coexistencia que pueden emplearse para reducir o evitar la mezcla accidental de cultivos modificados y no modificados genéticamente. Las directrices se basan en el principio de que **en el futuro no debe excluirse en la UE ninguna modalidad de agricultura, ya sea modificada genéticamente, convencional o biológica**. Las medidas para la coexistencia deben ser eficaces, rentables y proporcionadas, y no sobrepasar lo estrictamente necesario para garantizar que la presencia accidental de OMG permanece por debajo de los umbrales de tolerancia.

En julio del año pasado, el Consejo y el Parlamento Europeo respaldaron el enfoque de la subsidiariedad a raíz de la introducción de un nuevo artículo en la legislación medioambiental por el que se autoriza expresamente a los Estados miembros a adoptar las medidas adecuadas para evitar «la presencia accidental de OMG en otros productos» [por ejemplo, en la letra a) del artículo 26 de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente]. Conforme al mismo artículo, la Comisión debe ocuparse de reunir y coordinar información, así como permanecer al tanto de los progresos en los Estados miembros con relación a la coexistencia. En la propia Recomendación, la Comisión se comprometió a coordinar el intercambio de información sobre medidas, experiencias y prácticas más idóneas que faciliten los Estados miembros.

Actualmente, muchos Estados miembros están tratando de determinar qué tipo de medidas de coexistencia serían legalmente aceptables.

El 29 de septiembre de 2003, se debatió en el Consejo de Agricultura la Recomendación de la Comisión sobre la coexistencia. En esta ocasión, los Estados miembros y los países adherentes se mostraron divididos entre el apoyo al enfoque de subsidiariedad y la petición de que se establezcan normas comunitarias de coexistencia.

Además, el 18 de diciembre de 2003 el Parlamento Europeo, en sesión plenaria, aprobó un informe de propia iniciativa en el que instó al establecimiento en la Comunidad de normas uniformes y vinculantes sobre coexistencia, incluidas normas de responsabilidad y seguro a escala comunitaria sobre la coexistencia con relación a posibles perjuicios económicos.

Varios Estados miembros han estado considerando sus políticas de coexistencia mediante debates públicos, revisiones científicas y estudios sobre los costes y beneficios de los cultivos modificados genéticamente. En el **Reino Unido**²⁸ y **Dinamarca**, se han organizado debates nacionales, entre otras iniciativas. Las estrategias nacionales de coexistencia se encuentran en una fase muy avanzada de adopción en **Dinamarca** y **Alemania**.

Si bien le han sido notificados una serie de proyectos de medidas de «coexistencia», la Comisión tiene constancia también de otras medidas a escala nacional, regional o local que no le han sido comunicadas oficialmente, y que pueden ser contrarias a la legislación comunitaria y, por tanto, dar lugar a procedimientos de infracción.

²⁸

Para mayor información, puede consultarse el sitio web «GM Nation» - <http://www.gmnation.org.uk/>

Prioridades para acciones futuras

Estados miembros

- velar por un intercambio de información sobre planteamientos con éxito y las prácticas más idóneas, y notificar a la Comisión las medidas nacionales o regionales sobre coexistencia.

Comisión

- potenciar su papel de coordinación, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, para mitigar cualquier problema potencial que conlleve el desarrollo de estrategias de coexistencia por parte de los Estados miembros; y
- comunicar al Consejo y el Parlamento Europeo, partiendo de información facilitada por los Estados miembros, la experiencia adquirida por éstos en lo referente a la puesta en práctica de medidas de coexistencia, incluidas, en su caso, una evaluación y una valoración de todos los pasos posibles y necesarios.

3.3. Europa en el mundo: respuesta a los retos mundiales

Una agenda europea de cooperación internacional

La Comisión ha continuado desempeñando un papel activo en el desarrollo de directrices, normas y recomendaciones internacionales en los ámbitos correspondientes, y en el marco de foros internacionales establecidos como los organismos de las Naciones Unidas, la OCDE o el Comité director de bioética del Consejo de Europa. Ahora que la Comunidad se ha convertido en miembro de pleno derecho de la **Comisión del Codex Alimentarius**, la Comisión tiene previsto contribuir plenamente al desarrollo de orientaciones del Codex respecto a alimentos de producción biotecnológica.

Un ejemplo importante de este compromiso es el papel de la Comisión en las labores del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad, que entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. En la primera reunión de las Partes del Protocolo, que tuvo lugar en Kuala Lumpur (del 23 al 27 de febrero de 2004), se lograron consensuar los requisitos de documentación para los movimientos transfronterizos de OMG, un plan de acción para ayudar a los países en vías de desarrollo a aplicar el Protocolo, un mecanismo de cumplimiento y un Centro de intercambio de información sobre los OMG por internet plenamente operativo.

Al mismo tiempo, la Comisión ha fomentado iniciativas, que han contado también con su participación, destinadas a mejorar el diálogo con nuestros socios comerciales en aras de una mayor comprensión de todo lo relativo a la aplicación de la biotecnología y su gobernanza.

Asimismo, la Comisión ha participado activamente en el **Foro global de biotecnología**, que tuvo lugar en Chile del 2 al 5 de marzo de 2004 bajo el patrocinio de la **ONUDI**.

En el marco del Diálogo de política industrial UE-Japón y de la Mesa Redonda del Diálogo Empresarial UE-Japón han tenido lugar **conversaciones bilaterales con Japón** constructivas y fructíferas. Al igual que la UE, este país puso en marcha en 2002 una estrategia para las ciencias de la vida y la biotecnología.

No obstante, el 29 de agosto de 2003 la prolongada divergencia de opiniones entre la UE y algunos de sus socios comerciales culminó con la petición de Estados Unidos, Canadá y Argentina de un **panel de la OMC** para resolver en el conflicto de los **OMG**.

La Comisión ha dejado claro en todo momento que lamenta este recurso ante la OMC, paso que considera inadecuado. En un momento en que la mayor parte de los países están desarrollando los marcos jurídicos apropiados para tratar las técnicas modernas de modificación genética, la decisión de plantear el asunto a la OMC contrasta considerablemente con el espíritu de cooperación que debería preceder a una tendencia mundial hacia una regulación más adecuada y general. Si bien es correcto que los Estados utilicen los canales oportunos para dar cauce a sus preocupaciones comerciales legítimas, la Comisión considera el recurso ante la OMC sobre los OMG un obstáculo en la búsqueda de enfoques hacia la biotecnología comunes y potenciadores del comercio.

La Comisión proseguirá fomentando la cooperación internacional y bilateral en el ámbito de la biotecnología. Asimismo, estima que existen cuestiones políticas y técnicas importantes que deben abordarse a escala internacional, y mantiene su compromiso de debatir estas cuestiones con cualquier parte que desee contribuir a un diálogo constructivo.

Responsabilidades de Europa hacia el mundo en vías de desarrollo

Recursos agrícolas y genéticos

La Comunidad es el principal contribuyente del nuevo programa del **Grupo consultivo para la investigación agrícola internacional (CGIAR)** titulado «*Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor*» (Descubrir la diversidad genética de los cultivos para los países con menos recursos). El programa está desarrollando una *plataforma única con socios de los sectores público y privado y de la sociedad civil* para tener acceso y desarrollar nuevos recursos genéticos mediante tecnologías moleculares y medios tradicionales. Gracias al programa, una gama sin precedentes de recursos genómicos y genéticos, lista para ser utilizada en la mejora de los vegetales, se convertirá en bienes públicos en forma de tecnologías generadoras y productos intermedios para los programas de mejora de los cultivos. La primera cuestión que se tomará en consideración para someter el concepto a prueba será la tolerancia a la sequía.

Sanidad

En febrero de 2003, la Comisión adoptó una **Comunicación** en la que pasaba revista a los avances logrados en el programa de acción titulado «**Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza**» y presentó recomendaciones para acciones futuras²⁹.

En lo tocante al «*aumento de inversiones en investigación y desarrollo*», se han dedicado recursos considerables de los programas marco de investigación al VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, incluido el establecimiento de una nueva iniciativa denominada «**Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP)**», que constituye el primer programa conjunto para unir los esfuerzos de diversos Estados miembros en aras de la consecución y evaluación de nuevas vacunas y medicamentos contra estas enfermedades. El programa EDCTP constituye, sin duda, un nuevo paso hacia adelante que proporciona una voz única para representar las contribuciones europeas en investigación respecto a la lucha contra estas enfermedades en los países en vías de desarrollo. En los próximos años, deberá darse prioridad a incentivos adicionales directos e indirectos para la **investigación** y el desarrollo de bienes públicos mundiales específicos encaminados a la lucha contra las tres enfermedades.

²⁹ COM(2003)93 final.

Cooperación de los países europeos y de los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP)

El programa EDTCP, que se adoptó en **junio de 2003**, estará plenamente operativo el primer semestre de 2004. Se trata de un ente jurídico con sus propios procedimientos operativos, incluidas las convocatorias de propuestas y una selección adecuada de ensayos clínicos con financiación completa o parcial. El programa tiene asignado un presupuesto de 600 millones de euros, de los que la Comunidad contribuirá a un tercio mediante el sexto programa marco. Los Estados miembros y Noruega proporcionarán otros 200 millones de euros y los 200 millones restantes se buscarán de fondos privados, la industria de I+D, fundaciones, asociaciones sin ánimo de lucro y fondos de desarrollo comunitarios (p.ej., el FED).

Una estructura de gestión cuidadosamente equilibrada garantiza que los socios de los países en vías de desarrollo estén en pie de igualdad para la toma de decisiones estratégicas.

Además, el apoyo financiero a proyectos de investigación del sexto programa marco en el campo de las enfermedades vinculadas con la pobreza (VIH/SIDA, malaria y tuberculosis) ha aumentado significativamente. Se respaldarán los ***ensayos preclínicos y los estudios clínicos piloto sobre nuevos medicamentos, vacunas y microbicidas para el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis***. En particular, se apoyarán los grandes consorcios de investigación que integran distintas disciplinas y enfoques y pueden generar una masa crítica entre los diversos participantes. Se anima especialmente a una participación activa a socios procedentes de países en desarrollo que poseen formas endémicas de estas enfermedades. En la primera convocatoria de propuestas con arreglo al sexto programa marco, se aprobó la financiación de proyectos, entre otros, para el desarrollo de una nueva vacuna contra la tuberculosis y para los ensayos preclínicos de vacunas y microbicidas contra el VIH.

Por último, la Comisión continuará apoyando la investigación sobre otras ***enfermedades tropicales «olvidadas»***, como la «enfermedad del sueño».

3.4. Nuevas cuestiones emergentes

Ingeniería de tejidos

La ingeniería de tejidos es un nuevo sector emergente y multidisciplinar de la biotecnología que cambiará profundamente las actuales prácticas médicas al permitir la regeneración de tejidos y órganos enfermos en lugar de sólo curarlos. Sin embargo, como se subraya en un informe del Centro Común de Investigación (CCI)³⁰, las dimensiones del mercado de la ingeniería de tejidos, así como el abanico de aplicaciones comerciales, siguen en un estadio primitivo, sobre todo porque los principales productos (piel, cartílago y hueso) tienen alternativas «convencionales» firmemente asentadas en el mercado. La situación podría cambiar si la ingeniería de tejidos empezara a producir aplicaciones con propiedades para salvar vidas y se centrara en condiciones sin alternativas «convencionales», pero todavía deben superarse varios importantes desafíos científicos y técnicos. Entre tanto, el marco regulador aplicado difiere de un Estado miembro a otro. Debido a la falta de un marco normativo claro y uniforme, la inseguridad jurídica y la fragmentación caracterizan a este mercado emergente, lo que, a largo plazo, podría minar la competitividad de la UE en el sector.

³⁰ El informe del CCI titulado «*Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects*» (Productos de la ingeniería de tejidos humanos. Mercados actuales y perspectivas futuras) puede descargarse de la siguiente dirección de internet:
<http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

En su informe, el GCCB pedía una **nueva legislación en materia de autorización para la comercialización de aplicaciones sanitarias basadas en la biotecnología** que no se consideran medicamentos ni productos sanitarios, como la ingeniería de tejidos humanos.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- preparar legislación destinada a armonizar los procedimientos de autorización para la comercialización de productos y procesos de la ingeniería de tejidos humanos, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de los pacientes, que deberá presentar ante el Parlamento Europeo y el Consejo antes del verano de 2004.

Pruebas genéticas

Las pruebas genéticas constituyen el ejemplo más pertinente de investigación y desarrollo punteros con posibles beneficios para la sociedad y que, al mismo tiempo, tienen repercusiones políticas en la investigación, la salud pública, la normativa, los derechos fundamentales, la ética y la cooperación internacional más allá de la UE.

Un número cada vez mayor de laboratorios en Europa y en el resto del mundo ofrece una amplia y variada gama de servicios de pruebas y análisis genéticos. Estas prácticas son cada vez más frecuentes, su calidad es muy variable, tienen carácter transfronterizo y algunas de ellas se están convirtiendo en objeto de una «comercialización masiva» descontrolada, también a través de internet. En una reciente declaración, el **Grupo europeo de ética** alertó contra los riesgos de la propaganda de **pruebas genéticas por internet**³¹.

Puesto que ningún Estado miembro es autosuficiente por lo que se refiere a las pruebas de detección de enfermedades raras, y dado que la cooperación transfronteriza deja mucho que desear, es preciso subrayar la necesidad de fomentar un mayor intercambio de información y de muestras mediante las redes transnacionales, lo que resulta esencial para garantizar el desarrollo de los ensayos, así como la accesibilidad a las pruebas genéticas.

Aunque los especialistas en genética y las organizaciones profesionales han llevado a cabo muchos intentos para promover una evaluación de la calidad, las condiciones de los servicios relacionados con las pruebas genéticas difieren ampliamente entre sí, con arreglo a marcos normativos diversos en los distintos países, incluida la UE. Un **estudio prospectivo reciente del CCI** de la Comisión³² identifica las deficiencias y las medidas para asegurarse de que los servicios tengan la mayor calidad posible, entre las que incluye:

- un **control de calidad de las pruebas genéticas y del asesoramiento** que llevan consigo armonizado;
- desarrollo de una serie común de **materiales de referencia certificados**;
- una mejor cooperación transfronteriza; y
- la creación de una **base de datos europea sobre centros de pruebas genéticas**.

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

³² El informe del CCI «*Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU*» (Hacia una garantía de la calidad y una armonización de los servicios de pruebas genéticas en la UE) puede descargarse de la siguiente dirección de internet:
<http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

Habida cuenta del incremento del comercio internacional en pruebas y servicios de tipo genético (el 60 % de las muestras para pruebas genéticas tienen circulación transfronteriza), y de las cuestiones políticas que ello suscita, la Comisión y la OCDE organizaron conjuntamente un **Coloquio CE-OCDE sobre la garantía de calidad en las pruebas genéticas**, que tuvo lugar en Bruselas el 6 de octubre de 2003. A raíz de los debates entablados en el Coloquio, la OCDE se está planteando la elaboración de «códigos deontológicos» para la garantía de calidad en las pruebas genéticas.

El grupo de expertos de alto nivel **ETAN-STRATA**, compuesto por representantes de empresas farmacéuticas, ONG (especialmente, asociaciones de pacientes), científicos, así como expertos jurídicos y sociales ha estado debatiendo desde hace un año las consecuencias éticas, legales y sociales de las pruebas genéticas. En abril de 2004 se publicará un informe final con acciones que aconsejan emprender y recomendaciones que constituirá el fundamento de un debate más amplio sobre tales recomendaciones en una conferencia de partes interesadas prevista para los días 6 y 7 de mayo de 2004.

Además, la Comisión organizó los días 24 y 25 de marzo de 2004 en Bruselas una conferencia sobre el impacto de las pruebas genéticas en los sistemas de seguros de enfermedad titulada «Nuevas aplicaciones genéticas y acceso a la asistencia sanitaria», en colaboración con la «Asociación europea de mutualidades».

A petición de la Comisión, el **Grupo europeo de ética** presentó un dictamen en julio de 2003 sobre las **pruebas genéticas en el puesto de trabajo**³³, en el que se recomendó adoptar medidas jurídicas a escala comunitaria para preservar la confidencialidad de los datos genéticos, también en caso de movimiento transfronterizo de trabajadores por cuenta propia o ajena, es decir, en el contexto de la libre circulación de trabajadores en la UE. A raíz de esta recomendación, se está preparando actualmente una **propuesta de directiva sobre la protección de los datos personales de los trabajadores en su puesto de trabajo**.

Las diversas actividades emprendidas en lo tocante a las pruebas genéticas a escala europea e internacional han puesto de relieve la necesidad de un planteamiento coordinado en este campo emergente.

Prioridades para acciones futuras

Comisión y Estados miembros

- ▶ procurar una **coordinación de los esfuerzos a escala comunitaria** para garantizar la máxima calidad de las pruebas genéticas en la UE y más allá de la EU-25; y
- ▶ crear una **red comunitaria de centros nacionales** para intercambios de información acerca de la garantía de calidad de las pruebas genéticas que incluya actividades de formación y una **interconexión en la UE en lo referente a las pruebas genéticas sobre enfermedades raras**.

Biotechnología animal

La biotecnología animal, al igual que otras categorías biotecnológicas, cubre una amplia gama de aplicaciones y puede ser económicamente relevante, pero también polémica. Su desarrollo

³³ El dictamen del Grupo europeo de ética titulado «*Ethical aspects of genetic testing in the workplace*» puede descargarse de la siguiente dirección de internet:
http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

tecnológico parece estar llegando al punto en que la comercialización de innovaciones sorprendentes comienza a ser objeto de atención pública.

El enfoque comunitario de abordar cada caso particular con relación a la liberación intencionada de OMG en el medio ambiente se aplica tanto a los animales como a las plantas modificados genéticamente. Por consiguiente, la autorización de comercialización de cualquier variedad de especie animal modificada genéticamente requiere una evaluación científica rigurosa sobre los posibles riesgos para el medio ambiente y la salud humana antes de ser concedida. Del mismo modo, la comercialización de alimentos o piensos producidos a partir de estos animales requiere una autorización de cada caso en particular con arreglo a una evaluación del riesgo científica rigurosa. El marco regulatorio actual comunitario sobre OMG parece satisfactorio a este respecto.

Otra cuestión emergente es la aplicación de las **tecnologías de clonación a los animales**, y, especialmente, la introducción de productos obtenidos a partir de ganado clonado en la cadena alimentaria, que puede suscitar consideraciones éticas, sociales y de seguridad.

Prioridades para acciones futuras

Comisión

- poner en marcha iniciativas sobre los posibles beneficios y riesgos, así como acerca de las nuevas cuestiones políticas vinculadas con la aplicación de la clonación animal, incluido un estudio prospectivo.

4. CONCLUSIONES GENERALES

Desde el informe del año pasado, han continuado los progresos en la aplicación de la Estrategia y el plan general sobre las ciencias de la vida y la biotecnología. Se han completado la revisión de la legislación farmacéutica y el marco regulatorio de los OMG, se han publicado las directrices sobre la coexistencia en la agricultura y el sexto programa marco ofrece importantes incentivos de investigación en este campo.

No obstante, queda, sin duda, mucho por hacer para mejorar la situación de la biotecnología europea y su competitividad:

- es perentorio aumentar la inversión pública y privada en investigación; y
- debe mejorarse el acceso de las empresas biotecnológicas a financiación.

El próximo paso en la Estrategia será el compromiso de las diversas autoridades y organizaciones y el establecimiento de nuevas medidas políticas conforme a las responsabilidades determinadas en el plan de acción.

Este paso no incumbe únicamente a las Instituciones europeas, sino que también incluye medidas que son responsabilidad de los Estados miembros, de otras autoridades públicas y del sector privado. La Comisión, si bien es directamente responsable de algunas acciones, está determinada asimismo a hacer todo lo que esté en su mano para mantener el impulso actual y facilitar los avances. Por su parte, los Estados miembros están colaborando activamente con la Comisión para determinar las modalidades de aplicación de algunas de las acciones, pero aún deben hacer progresos en la aplicación de medidas a las que ya se han comprometido.

Otro ejemplo destacado es la **propiedad intelectual** debido a los retrasos que se han registrado en la aplicación de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Los escasos progresos en la adopción de un Reglamento práctico sobre la patente comunitaria también son motivo de preocupación.

Los Estados miembros y la Comisión deberán continuar también su colaboración para garantizar que el seguimiento del proceso del grupo G10 progresa efectivamente en todos sus aspectos.

También se requiere una cooperación más activa de todos los Estados miembros para **la aplicación de la nueva legislación relativa a los OMG**. Puesto que los Estados miembros han pedido y, por tanto, se han comprometido, a adoptar un marco más riguroso, es imperativo que todos ellos apliquen la Directiva 2001/18/CE de base sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y los dos Reglamentos sobre trazabilidad/etiquetado y alimentos/piensos modificados genéticamente.

Teniendo en cuenta el debate político que vuelve a suscitarse sobre el objetivo de la agenda de Lisboa de reforzar la competitividad europea, existe una necesidad reconocida de incrementar las medidas para cumplir con los compromisos adquiridos entonces. La Estrategia de biotecnología incluye múltiples temas y partes interesadas, y la Unión debe garantizar el mantenimiento de la coherencia de sus esfuerzos, lo que exige una **mayor coordinación y cooperación entre los Estados miembros y la Comisión**, a fin de mejorar la competitividad europea. La Comisión sugiere que, con arreglo al presente informe, el Consejo debata el estado actual de aplicación y las medidas futuras que pueden tomarse para lograr estos objetivos. En este contexto, la Comisión propone también potenciar el papel de la red actual sobre biotecnología con los Estados miembros.