



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 5.3.2003  
COM(2003) 96 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO  
E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**SCIENZE DELLA VITA E BIOTECNOLOGIA –UNA STRATEGIA PER L'EUROPA  
RELAZIONE SUI PROGRESSI REALIZZATI E GLI ORIENTAMENTI PER IL  
FUTURO**

{ SEC (2003) 248 }

## SINTESI

Nel gennaio 2002 la Commissione ha adottato un Piano d'azione sulle Scienze della vita e la Biotecnologia, articolato in due parti: orientamenti strategici e piano suddiviso in 30 punti, destinato a tradurre in pratica la strategia.

La Commissione intende presentare regolarmente dei resoconti sui progressi compiuti. La presente relazione costituisce il primo di questi resoconti e presenta i risultati ottenuti in materia di sviluppo delle strategie e le realizzazioni concrete, anticipando inoltre le questioni emergenti. Nei casi in cui si rivela necessaria un'ulteriore azione, la relazione indica gli orientamenti per il futuro, formula le raccomandazioni adeguate, ovvero prefigura nuove iniziative.

La presente comunicazione mette in evidenza un certo numero di questioni fondamentali per il successo del Piano d'azione. Essa è corredata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione nel quale figurano le azioni a breve e a medio termine destinate ad affrontare queste questioni, nonché un calendario più preciso dei lavori della Commissione.

Con la presente comunicazione, la Commissione risponde alla richiesta formulata dal Consiglio europeo di Barcellona relativa a un resoconto dei progressi compiuti, presentato prima del Consiglio europeo di primavera del 2003.

***La strategia della Commissione in materia di Scienze della vita e Biotecnologia è considerata un'iniziativa e una realizzazione importante .....***

Le istituzioni europee hanno sostenuto l'impostazione integrata proposta dalla Commissione, in quanto modalità per raggiungere l'obiettivo di Lisbona consistente nel promuovere questo settore ad alta tecnologia, dato il suo potenziale di promozione della crescita, la capacità di creare nuovi posti di lavoro e di rappresentare un vantaggio per tutta una gamma di settori, contribuendo al tempo stesso al raggiungimento degli obiettivi più ampi, quali lo sviluppo sostenibile. Il 26 novembre il Consiglio "Competitività" ha adottato conclusioni che comprendevano indicazioni schematiche per gli Stati membri (e la Commissione) con l'identificazione delle azioni prioritarie, nonché delle responsabilità e del calendario di attuazione. Assieme al piano d'azione, le conclusioni in questione hanno definito un contesto valido per la messa a punto di una strategia in materia di biotecnologia a livello europeo e su base collaborativa. Il 21 novembre il *Parlamento europeo* ha emesso un forte segnale positivo a sostegno dello sviluppo della biotecnologia in Europa, adottando, a larga maggioranza, una risoluzione che avalla la strategia della Commissione in materia di biotecnologia.

Gli Stati membri e le Regioni, il mondo accademico e il settore privato partecipano già alla definizione e all'attuazione della strategia in molti settori. Si tratta di una strategia per questo settore, integrata a livello di Unione europea, che riguarda al tempo stesso la promozione dello sviluppo della biotecnologia e una gestione responsabile del processo.

In linea con il calendario definito nel Piano d'azione, la Commissione ha compiuto progressi in tutta una serie di azioni specifiche nell'ambito delle sue competenze e ha sostenuto diverse azioni indipendenti intraprese dalle regioni, dal mondo accademico e dalle organizzazioni industriali. In alcuni Stati membri sono già state attuate un certo numero di misure conformi alla strategia in materia di biotecnologia. Anche se l'attuazione della strategia è in una fase iniziale, sono stati compiuti alcuni progressi, fra cui va segnalata l'adozione del 6° Programma quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (FP6), che continuerà a *consolidare* la ricerca

di scientifica di base e collaborerà alla costruzione di un sistema europeo di ricerca. Inoltre sono stati compiuti notevoli progressi per quanto riguarda il quadro normativo relativo agli OGM.

***.....ma occorre progredire più rapidamente in alcuni settori di importanza cruciale***

In alcuni settori, compresi quelli che rischiano seriamente di ostacolare i progressi a lungo termine della biotecnologia nell'Unione europea e che possono anche avere ripercussioni a livello mondiale, la situazione è più critica e desta già qualche preoccupazione. Si tratta della necessità di disporre di maggiori risorse finanziarie e di intensificare la ricerca, di completare il sistema di protezione della proprietà intellettuale e dei ritardi nel settore degli OGM. Queste carenze comportano conseguenze dirette per un certo numero di settori, ad esempio per quanto riguarda l'innovazione, la competitività e la ricerca nell'ambito della biotecnologia in Europa, nonché il commercio.

Il settore europeo della biotecnologia è in ritardo rispetto a quello degli Stati Uniti per quanto riguarda i brevetti e i progetti di collaborazione in materia di ricerca e sviluppo. Il nostro concorrente principale vanta un primato nelle attività innovatrici, mentre nell'UE nel corso degli ultimi quattro anni si è registrato un rapido declino dell'attività di ricerca nel settore degli OGM. In questo modo corriamo il rischio di mancare l'obiettivo del processo di Lisbona nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia. Occorre adesso un'azione decisiva in un certo numero di settori identificati nella presente relazione.

Come in tutti i progressi scientifici, la rapida evoluzione del settore delle scienze della vita suscita molte aspettative per la guarigione di talune malattie e per il miglioramento della qualità della vita, sollevando al tempo stesso preoccupazioni per le conseguenze etiche e sociali. In generale le autorità pubbliche devono prendere in considerazione le preoccupazioni relative alle condizioni in base alle quali si effettuano scelte fondamentali in questo settore. Da parte sua, la Commissione si impegna a garantire che gli aspetti etici, giuridici, sociali e culturali in senso lato, nonché le varie correnti di pensiero, vengano prese in considerazione, in una fase preliminare, nella ricerca finanziata dalla Comunità. In particolare, le questioni della *clonazione umana* e della *ricerca sulle cellule staminali di embrioni umani* hanno causato un intenso dibattito pubblico e politico. Il dibattito etico e sociale deve continuare a far parte del processo di ricerca e di sviluppo cui deve partecipare la società quanto più possibile.

Infine occorre uno sforzo congiunto per diffondere la comprensione della biotecnologia a livello internazionale. A questo scopo verrà presa in considerazione la possibilità di organizzare un forum consultativo multilaterale, in grado di avviare un dialogo ad ampio raggio sulla biotecnologia.

***Rimane la necessità di un impegno e di azioni da parte di tutti gli attori, pubblici e privati, che partecipano alla strategia***

Con la strategia, la Commissione si è impegnata a migliorare la coerenza delle politiche e delle azioni, in modo da favorire un'impostazione integrata di tutte le scienze della vita e della biotecnologia. La Commissione è pronta a rispettare questi impegni.

Tuttavia la Commissione è solo uno dei numerosi attori del settore. Molte delle azioni proposte sono in gran parte o interamente di competenza degli Stati membri o di attori privati. La strategia può avere successo solo se è accompagnata da attività complementari nei singoli Stati membri che, ad esempio, possono definire e attuare strategie nazionali in materia di biotecnologia. La Commissione, dal canto suo, è pronta a continuare a svolgere un ruolo di

mediazione e a contribuire ai lavori intrapresi da altri, con il compito specifico di garantire un contesto europeo coerente.

E' essenziale che negli Stati membri la strategia sulla biotecnologia sia chiara e coerente. L'esperienza ha dimostrato che azioni divergenti e non coordinate rischiano di ridurre notevolmente l'impatto, l'efficacia e la coerenza della strategia europea in questo settore. Occorre attirare l'attenzione sull'apparente contraddizione, delle conclusioni dei vertici di Lisbona, Stoccolma, Barcellona e Siviglia, che hanno fissato per l'Europa l'obiettivo di diventare un'economia leader basata sulle conoscenze, promuovendo il pieno potenziale della biotecnologia e auspicando maggiore competitività nel settore in ambito europeo, mentre, d'altro canto, non vi è stato il medesimo chiaro segnale al momento di tradurre queste dichiarazioni in norme ed impegni vincolanti.

## INDICE

Sintesi.....	2
1. Introduzione .....	6
2. Reazioni alla strategia della Commissione.....	6
Consiglio e Consiglio europeo .....	7
Parlamento europeo, Comitato economico e sociale e Comitato delle Regioni .....	7
3. Rassegna degli sviluppi strategici e priorità per le azioni urgenti .....	8
a) Ricerca europea.....	8
b) Scienza e società .....	10
c) Competitività, innovazione e proprietà intellettuale .....	12
Frammentazione e accesso ai finanziamenti .....	13
Protezione della proprietà intellettuale.....	14
d) Organismi geneticamente modificati (OGM).....	16
Contesto normativo e impatto sul pubblico .....	16
e) Questioni internazionali .....	19
4. Conclusioni generali .....	23

## **1. INTRODUZIONE**

Nel gennaio 2002, la Commissione ha adottato una Strategia per l'Europa sulle scienze della vita e la biotecnologia<sup>1</sup>. La Strategia corrisponde all'importanza che il Consiglio annette alle scienze della vita e propone un programma globale fino al 2010. Esso colloca il settore all'avanguardia delle tecnologie di frontiera, che contribuiscono a portare l'Unione europea al raggiungimento dell'obiettivo strategico definito dal Consiglio europeo di Lisbona nel marzo 2000, vale a dire diventare entro un decennio *"l'economia più competitiva e dinamica del mondo, basata sulle conoscenze, capace di uno sviluppo sostenibile, con una maggiore disponibilità di posti di lavoro di livello elevato..."*.

La strategia definita dalla Commissione si articola in due parti: orientamenti generali di politica e un piano suddiviso in 30 punti per tradurre in pratica l'orientamento politico. Nella strategia si definiscono gli interventi della Commissione e delle altre istituzioni europee, ma anche le azioni raccomandate per gli altri attori pubblici e privati. Pertanto la strategia costituisce un contesto e un riferimento per le azioni intraprese dai molteplici attori interessati, nell'ambito delle loro responsabilità e per la loro cooperazione.

Il Consiglio europeo di Barcellona ha esaminato il piano d'azione e ha chiesto alla Commissione e al Consiglio di mettere a punto le opportune misure, con relativo calendario, per permettere alle aziende europee di sfruttare il potenziale della biotecnologia, tenendo presente il principio precauzionale e le preoccupazioni di natura etica e sociale. Inoltre alla Commissione è stato chiesto di presentare una relazione sui progressi compiuti, prima del Consiglio europeo di primavera del 2003.

La Commissione intende riferire regolarmente sui progressi compiuti. La presente relazione costituisce il primo di questi resoconti e indica quali sono stati i risultati ottenuti sul piano dell'elaborazione di una politica, nonché le realizzazioni concrete, inoltre anticipa le questioni emergenti. Non è compito della presente relazione presentare nuovamente le linee generali delle azioni future, indicate nel piano d'azione. Molte misure in linea con il piano d'azione sono già state sviluppate o attuate nell'UE. Tuttavia, nei casi in cui vi è un'esigenza specifica di ulteriori azioni in alcuni settori prioritari, nella presente relazione sono indicati i futuri orientamenti, con le relative raccomandazioni, ovvero si presentano nuove iniziative.

La presente comunicazione mette in evidenza un certo numero di questioni fondamentali, essenziali per il successo del piano d'azione. Essa è corredata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta le azioni a breve e a medio termine a questo proposito, nonché un calendario più preciso per lo svolgimento dei lavori della Commissione. In questa fase preliminare di attuazione, questa prima relazione si concentra sull'azione della Commissione fornendo solo dei riferimenti occasionali alle attività degli altri attori.

## **2. REAZIONI ALLA STRATEGIA DELLA COMMISSIONE**

In generale la Strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia è stata accolta positivamente. Gli Stati membri e le Regioni, il mondo accademico e il settore privato stanno già identificando delle misure e contribuendo alla sua attuazione in diversi settori. Per la prima volta si presenta una strategia integrata a livello europeo in questo settore, che riguarda

---

<sup>1</sup> COM(2002) 27 def.

la promozione dello sviluppo della biotecnologia, nonché una gestione responsabile del processo. E' stato possibile arbitrare tra interessi concorrenti e tra i diversi settori per definire un'impostazione comune, ma anche a carattere evolutivo.

La strategia è stata ritenuta un segnale che la Comunità ha cominciato a riguadagnare la sua leadership in questo settore delicato, che interessa un numero sempre crescente di politiche comunitarie. La strategia e il modo in cui è stata sviluppata costituiscono un buon esempio pratico di governance europea.

Qui di seguito forniamo una breve rassegna della reazione politica delle Istituzioni europee.

#### *Consiglio e Consiglio europeo*

Nel marzo 2002, il **Consiglio europeo di Barcellona** ha sottolineato l'importanza delle tecnologie d'avanguardia in quanto fattore chiave della crescita futura. Il Consiglio ha accolto favorevolmente la visione strategica della Commissione sulle scienze della vita e la biotecnologia in quanto base del contesto futuro, chiedendo inoltre al Consiglio e alla Commissione di mettere a punto misure dettagliate destinate ad attuare l'impostazione e di presentare per tempo un resoconto dei progressi compiuti, prima del Consiglio europeo del 2003.

A Siviglia il **Consiglio europeo** ha aggiunto un invito al Consiglio ad attuare la strategia sulla biotecnologia proposta dalla Commissione.

Il Consiglio ha risposto nel novembre 2002 con l'adozione di conclusioni nell'ambito del **Consiglio competitività**, che ha accolto favorevolmente la strategia della Commissione e ha inserito un "ruolino di marcia" destinato agli Stati membri (e alla Commissione) con la definizione delle azioni prioritarie, l'indicazione delle competenze e il calendario di attuazione.

Queste conclusioni hanno determinato un contesto valido per lo sviluppo di una politica nel settore della biotecnologia, su base europea e in un'ottica di collaborazione.

Tuttavia, alcuni Stati membri non sono ancora stati in grado di trasformare gli obiettivi delle conclusioni in azioni nei settori chiave per lo sviluppo della biotecnologia e delle scienze della vita, in particolare a causa dei ritardi nel recepimento della legislazione relativa ai brevetti nel campo della biotecnologia e a causa dell'andamento delle autorizzazioni dei nuovi Organismi geneticamente modificati (OGM). Inoltre, si sono registrati soltanto progressi molto limitati per quanto riguarda la proposta relativa al brevetto comunitario.

#### *Parlamento europeo, Comitato economico e sociale e Comitato delle Regioni*

Il **Comitato economico e sociale** ha adottato la sua relazione il 24 settembre, accogliendo favorevolmente la strategia della Commissione e ritenendo il Piano d'azione ben strutturato, preciso, dinamico e proattivo.

Il 21 novembre, the **Parlamento europeo** si è dichiarato in modo deciso e positivo a favore dello sviluppo della biotecnologia in Europa, adottando a grande maggioranza una risoluzione a favore della strategia della Commissione in materia di biotecnologia. Il Parlamento ha colto l'occasione per discutere tutti gli aspetti della biotecnologia in un unico testo e in tal modo ha concesso il suo sostegno ad una definizione chiara e coerente dell'importanza delle scienze della vita. Il Parlamento ha sottolineato in modo particolare la necessità di un brevetto comunitario e l'opportunità di compiere progressi per quanto riguarda l'autorizzazione di nuovi OGM, al fine di stimolare l'innovazione in questo settore.

Il **Comitato delle Regioni** non si è pronunciato in merito alla strategia della Commissione sulla biotecnologia.

Queste risposte dimostrano che le Istituzioni europee sostengono un'impostazione integrata al fine di progredire verso il raggiungimento dell'obiettivo di Lisbona, consistente nel promuovere questo settore ad alta tecnologia, realizzarne il potenziale e stimolare la crescita e la conseguente creazione di nuovi posti di lavoro, a vantaggio di tutta un'ampia gamma di settori, contribuendo al tempo stesso al raggiungimento degli obiettivi più generali, quali lo sviluppo sostenibile.

### **3. RASSEGNA DEGLI SVILUPPI STRATEGICI E PRIORITÀ PER LE AZIONI URGENTI**

Rispettando il calendario definito nel Piano d'azione, la Commissione si è adoperata relativamente ad un'ampia gamma di azioni specifiche nell'ambito della propria giurisdizione e ha sostenuto diverse azioni indipendenti intraprese dalle regioni, dal mondo accademico e dalle organizzazioni dell'industria (vedasi documento di lavoro della Commissione per una situazione dettagliata dell'attuazione delle azioni in questione, ivi compreso un calendario più specifico per il completamento<sup>2</sup>).

In alcuni Stati membri sono già state adottate misure conformi alla strategia in materia di biotecnologia.

Sebbene l'attuazione della strategia sia ancora in una fase iniziale, sono stati compiuti un certo numero di progressi.

Tuttavia, in alcuni settori, ivi compresi quei settori che rischiano di compromettere gravemente il successo a lungo termine della biotecnologia nell'UE e che possono avere ripercussioni a livello mondiale, la situazione è più ambigua e desta già qualche preoccupazione. Si tratta della necessità di intensificare la ricerca e reperire risorse finanziarie, di completare il sistema della protezione della Proprietà intellettuale e compiere progressi per quanto riguarda gli OGM.

Le carenze in questi settori hanno una conseguenza diretta per una serie di aspetti, vale a dire l'innovazione, la competitività e la ricerca nel settore della biotecnologia europea, nonché i rapporti con i partner commerciali internazionali, ivi compresi i paesi in via di sviluppo.

Si rischia di non raggiungere l'obiettivo del processo di Lisbona nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia.

Recentemente in una lettera del Cancelliere federale Gerhard Schröder, del Presidente Jacques Chirac e del Primo Ministro Tony Blair, in previsione del Consiglio di primavera del 2003, è stato riconosciuto il potenziale della biotecnologia per il miglioramento della competitività industriale europea e per la creazione di posti di lavoro, ed è stata sottolineata al tempo stesso la necessità di sviluppare tutti gli aspetti dell'economia europea come elemento chiave per il successo della strategia di Lisbona.

#### **a) Ricerca europea**

La ricerca europea è lo sprone dello sviluppo della biotecnologia. Investimenti maggiori e più coerenti in questo campo, attraverso la creazione di una Zona europea di ricerca sono i prerequisiti fondamentali se l'Europa vuole conoscere il successo nelle scienze della vita.

---

<sup>2</sup> SEC(2002) xx def.



La ricerca europea in generale, ma anche nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia, soffre ancora della mancanza di risorse e della frammentazione. La collaborazione a livello di programmi nazionali di ricerca e base scientifica e industria è ancora insufficiente e la collaborazione fra le università e le industrie non è ancora diffusa.

La creazione di una *Zona europea di ricerca* sarà favorita dal Sesto programma quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (FP6)<sup>3</sup>. La sua adozione da parte del Consiglio e del Parlamento europeo nel giugno 2002, sei mesi prima dell'entrata in vigore, è il risultato più importante e più visibile da quando è stata varata la strategia. Il programma rappresenta un passo decisivo verso il coinvolgimento delle reti europee nel settore scientifico e della ricerca per il raggiungimento degli obiettivi di Lisbona nell'ambito del rinnovo economico, sociale e ambientale.

#### **Sesto Programma quadro per la Ricerca e lo Sviluppo tecnologico (FP6)**

Il programma quadro FP6 è il principale strumento dell'Unione per il finanziamento della ricerca in Europa. Con un bilancio totale di €17,5 mld. per il periodo 2003-2006, esso rappresenta il 5% circa della spesa pubblica per la ricerca in Europa. Le modalità di finanziamento sono state modificate per permettere di mobilitare una massa critica di competenze e risorse verso obiettivi scientifici ambiziosi e per avere un migliore impatto strutturale sul panorama della ricerca in Europa. Le università le imprese e i centri di ricerca lavoreranno insieme nell'ambito di progetti integrati creando reti di eccellenza su temi con una dimensione europea. La ricerca nel settore della biotecnologia rientra nell'ambito della maggior parte delle 7 priorità tematiche del programma FP6, ivi comprese la biotecnologia nell'ambito sanitario, le nanotecnologie, la qualità e la sicurezza alimentare, lo sviluppo sostenibile. Si presterà particolare attenzione alla partecipazione delle PMI e saranno sostenute la cooperazione internazionale, le infrastrutture per la ricerca, la mobilità e la formazione dei ricercatori.

Il fulcro del programma quadro FP6 è la creazione dello *Spazio di ricerca europeo* quale mercato interno in cui i ricercatori, le conoscenze e le tecnologie circolano liberamente. L'obiettivo è quello di promuovere l'eccellenza scientifica, migliorare la competitività e l'innovazione attraverso una maggiore cooperazione fra ricercatori, incrementando il coordinamento fra coloro che investono nella ricerca, ivi compresi i programmi nazionali di ricerca.

L'adozione del programma quadro FP6, dovrebbe favorire la soluzione di alcuni dei problemi principali che ostacolano lo sviluppo della biotecnologia in Europa, quale una mobilità insufficiente, la "fuga dei cervelli" europei, la frammentazione degli sforzi di ricerca e il ritardo accusato nel tradurre i risultati della ricerca in prodotti e servizi. Questo sforzo pubblico per la ricerca si aggiungerà agli investimenti delle aziende del settore della biotecnologia, fungendo da sprone. Nel 2001 il totale degli investimenti delle aziende europee è stato di €7,5 mld.

#### *Investimenti nella ricerca*

Investire nella creazione di conoscenze è una condizione preliminare affinché l'Europa raggiunga l'obiettivo definito dal Consiglio europeo di Lisbona diventando *"l'economia basata sulla conoscenza più competitiva nel mondo"*. Tuttavia, l'attuale livello di investimenti nella Ricerca e sviluppo non è sufficiente a raggiungere questo obiettivo. L'Unione europea investe l'1,9 % del PIL nella Ricerca e sviluppo, rispetto al 2,7% investito dagli Stati Uniti e al 3% dal Giappone. Nel 2000, il divario tra gli investimenti europei e quelli statunitensi nel

---

<sup>3</sup> Decisione n. 15313/2002/CE (GU L232, 29.8.2002, pag.1).

settore ha raggiunto la quota di €124 mld., il che rappresenta un importo doppio, a prezzi costanti, a partire dal 1994. Oltre l'80% del divario è imputabile a un finanziamento limitato da parte del settore economico europeo.

Nel Consiglio europeo di Barcellona del marzo 2002 l'UE ha convenuto sulla necessità di incrementare la spesa per la Ricerca e sviluppo nell'UE in modo da raggiungere l'obiettivo del 3% del PIL entro il 2010, di cui i due terzi dovrebbero provenire dal settore privato. L'11 settembre 2002, è stata adottata la Comunicazione della Commissione “*Più ricerca per l'Europa - Verso il 3% del PIL*”. Con questa Comunicazione la Commissione ha avviato un dibattito con tutti i soggetti interessati sulle modalità per raggiungere l'ambizioso obiettivo fissato a Barcellona. Nella primavera del 2003 la Commissione presenterà un piano d'azione.

La Commissione invita ad una mobilitazione coerente di un'ampia gamma di politiche per definire le condizioni quadro più adatte agli investimenti privati nel settore della Ricerca e sviluppo e per garantire un uso più efficace dei meccanismi pubblici di finanziamento.

#### **Priorità per le azioni future**

L'industria della biotecnologia e delle scienze della vita è e continuerà ad essere fondata sulla ricerca pubblica. Alle azioni convenute a livello europeo deve corrispondere un notevole sforzo nazionale di finanziamento della ricerca, che si traduca in risultati a livello nazionale e locale, favorendo la cooperazione transfrontaliera fra i migliori ricercatori dei settori pubblico e privato, in campi specifici.

#### **b) Scienza e Società**

Come nel caso di qualsiasi progresso scientifico, la rapida evoluzione nel settore delle scienze della vita ha determinato grandi aspettative per la cura di malattie e per il miglioramento della qualità della vita, suscitando al tempo stesso preoccupazione per quanto riguarda le conseguenze etiche e sociali. Le autorità pubbliche in generale si sono dovute far carico delle preoccupazioni relative alle condizioni in cui si effettuano scelte fondamentali in questo settore.

Da parte sua, la Commissione si è impegnata a garantire che gli aspetti etici, legali, sociali e culturali in senso lato, nonché le diverse correnti di pensiero, siano prese in considerazione quanto prima possibile nella ricerca finanziata a livello comunitario.

#### *Stimolare un dialogo pubblico informato*

Come in passato, la Commissione, nell'ambito dell'attuazione del programma quadro FP6 e di altre azioni, si adopererà affinché il dibattito etico e sociale continui ad far parte integrante del processo di ricerca e di sviluppo, con la partecipazione della società nella misura del possibile.

Per incoraggiare gli scienziati responsabili dei progetti a dialogare con il pubblico, la Commissione invita a proporre iniziative che integrino la piattaforma di discussione in quanto elemento strategico dello svolgimento dei lavori. Grandi gruppi di ricerca, come quello sulla valutazione della sicurezza degli OGM o quello sui probiotici hanno progettato nuovi modi per condurre la ricerca, con la partecipazione di ONG.

Attraverso il programma FP6, la Commissione sostiene misure destinate a formare i ricercatori come comunicatori, rendendoli partecipi delle condizioni in base alle quali tutte le

componenti della società possono partecipare ad un apprendimento collettivo. Un esempio concreto è il progetto "Science generation", che crea partnership fra comunità locali, media e scienziati in Francia, in Italia e in Svezia.

Peraltro, per la prima volta, il programma FP6 comprende un programma Scienza e società, che sostiene ricerche comparative, previsionali e sull'impatto tecnologico relative alle questioni etiche emergenti nei nuovi settori scientifici e nelle relative applicazioni.

Recentemente, due temi hanno suscitato un dibattito pubblico e politico intenso: *la clonazione umana e la ricerca sulle cellule staminali embrionali*.

#### *Clonazione umana e riproduttiva*

Considerazioni recenti relative alla possibilità di una *clonazione riproduttiva umana* hanno riaperto il dibattito sulla possibilità di accettare questo tipo di ricerca da un punto di vista etico e scientifico. Sono state prese un certo numero di iniziative sul tema, sia a livello nazionale che a livello internazionale. Un'iniziativa franco-tedesca relativa a una convenzione mondiale per il divieto della clonazione riproduttiva di esseri umani è stata annunciata ed è in corso di discussione alle Nazioni Unite. Recentemente il Giappone ha espresso il desiderio di unirsi ad altri paesi per redigere un trattato mondiale che vieti la clonazione riproduttiva umana.

Il Parlamento europeo ha adottato diverse risoluzioni sulla clonazione di embrioni umani e sui problemi di natura etica e giuridica connessi all'ingegneria genetica<sup>4</sup>. Una relazione d'iniziativa del PE sulle implicazioni etiche, giuridiche, economiche e sociali della genetica umana è stata respinta in seduta plenaria<sup>5</sup>.

La clonazione riproduttiva umana è già vietata dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>6</sup>. Il Gruppo europeo di etica delle Scienze e nuove tecnologie (EGE) si è anche dichiarato contrario a questo tipo di procedura<sup>7</sup>. Pertanto, il Sesto programma quadro comunitario ha escluso dai finanziamenti qualsiasi ricerca che comporti la clonazione riproduttiva umana.

La Commissione ribadisce il suo pieno sostegno ad un divieto mondiale della clonazione umana riproduttiva.

#### *Ricerca sulle cellule staminali di embrioni umani*

La questione della *Ricerca sulle cellule staminali di embrioni umani* è stata presa in considerazione nell'ambito dell'adozione del programma quadro FP6 e delle relative misure di

---

<sup>4</sup> Risoluzione del PE del 16 marzo 1989 sui problemi etici e giuridici connessi all'ingegneria genetica, risoluzione del PE del 28 ottobre 1993 sulla clonazione di embrioni umani, risoluzione del PE B4-0209, del 12 marzo 1997, risoluzione del PE B4-0050/98 del 15 gennaio 1998 e risoluzione del PE B5-0710 del 7 settembre 2000 sulla clonazione degli esseri umani.

<sup>5</sup> Relazione sulle implicazioni etiche, giuridiche, economiche e sociali della genetica umana – A5-0391/2001, votata e respinta in seduta plenaria il 29.11.2001.

<sup>6</sup> GU C 364, 18.12.2000, pag.1.

<sup>7</sup> "Aspetti etici delle tecniche di clonazione" Parere n. 9 del 28 maggio 1997. Per informazioni sul gruppo EGE consultare il sito: [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

attuazione<sup>8</sup>. In particolare, si sono concentrate su questo tema specifico le discussioni finali a livello di Consiglio e di Parlamento sul programma specifico “Integrare e rafforzare lo Spazio europeo di ricerca (SER)” che attua il programma quadro FP6 su questo tema.

#### *Posizione del Consiglio relativa alla ricerca sulle cellule staminali*

Nel corso della riunione del 30 settembre 2002, il Consiglio e la Commissione hanno convenuto che occorre definire entro il 31 dicembre 2003 disposizioni d'attuazione dettagliate sulle attività di ricerca che potrebbero essere finanziate nell'ambito del Sesto programma quadro e che comportano l'uso di embrioni umani e cellule staminali di embrioni umani. Inoltre, in quest'occasione la Commissione ha dichiarato che, nel corso del periodo in questione e in attesa della definizione di disposizioni d'attuazione dettagliate, non finanzia questo tipo di progetti di ricerca, ad eccezione dei casi di cellule staminali depositate o cellule isolate di embrioni umani in fase di coltura.

La Commissione controlla continuamente i progressi scientifici e le esigenze del settore, nonché l'evoluzione della legislazione nazionale e internazionale, i regolamenti e le norme etiche in materia. Nel farlo prende in considerazione i pareri del Gruppo europeo di consulenti sulle Implicazioni etiche della biotecnologia (1991-1997) e del Gruppo europeo di Etica delle scienze e delle nuove tecnologie (a decorrere dal 1998).<sup>9</sup>

#### **Priorità per le azioni future**

Conformemente alla dichiarazione del Consiglio sul programma specifico “Integrare e rafforzare lo Spazio di ricerca europeo”, la Commissione:

- presenterà, nella primavera 2003, al Parlamento europeo e al Consiglio, una relazione concernente la ricerca sulle cellule staminali di embrioni umani, che costituirà la base delle discussioni in occasione di un seminario interistituzionale sulla bioetica ed è previsto il suo contributo al dibattito europeo sulle questioni etiche della biotecnologia moderna, in particolare per quanto riguarda le cellule staminali di embrioni umani;
- presenterà una proposta, basata sull'art. 166(4) del Trattato, nella quale si definiscono ulteriori linee guida sui principi che regolano un eventuale finanziamento comunitario di progetti di ricerca che comportano, in particolare, l'utilizzazione di cellule staminali di embrioni umani.

#### **c) Competitività, innovazione e proprietà intellettuale**

Vi sono stati segnali incoraggianti di dinamismo: in un certo numero di paesi europei si osserva la comparsa sul mercato di tutta una serie di nuove ditte molto impegnate a livello biotecnologico. L'industria biotecnologica europea parte in ritardo e si trova ancora in una fase iniziale per quanto riguarda le dimensioni delle aziende, il reddito e i circuiti di distribuzione dei prodotti. Attualmente occorre che quest'industria si sviluppi e si consolidi quanto prima. La biotecnologia è un'industria globale, con un uso intensivo di capitali e basata sulle conoscenze. La sua evoluzione dipenderà quindi dai progressi compiuti nell'affrontare

<sup>8</sup> Decisione del Consiglio 2002/834/CE (GU L294, 29.10.2002, p.1), decisione del Consiglio 2002/835/CE (GUJ L294, 29.10.2002, p.44), decisione del Consiglio 2002/836/CE (GU L294, 29.10.2002, p.60), decisione del Consiglio 2002/837/Euratom (GU L294, 29.10.2002, p.74), decisione del Consiglio 2002/838/Euratom (GU L294, 29.10.2002, p.86).

<sup>9</sup> Parere n. 15 del 14 novembre 2000 sugli aspetti etici della ricerca e dell'utilizzazione di cellule staminali umane; parere n. 16 del 7 maggio 2002 sugli aspetti etici del brevetto di invenzione che comportano l'uso di cellule staminali umane

tre aspetti fondamentali: *la frammentazione, l'accesso ai finanziamenti e la protezione della proprietà intellettuale.*

### ***Frammentazione e accesso ai finanziamenti***

*La frammentazione che caratterizza la ricerca si riflette anche nell'industria europea. Cio' è dovuto in parte a fattori normativi, imprenditoriali, fiscali e finanziari, ma più specificamente alla natura tradizionalmente nazionale della ricerca che caratterizza le aziende che ne rappresentano l'emanazione. La collaborazione tra Stati membri è limitata ed è stato dimostrato che è più probabile che le aziende europee collaborino con aziende statunitensi, che con le loro controparti europee. Inoltre, l'interfaccia tra la ricerca pubblica e l'industria non è sufficientemente sviluppata.*

#### ***Innovazione e competitività nella biotecnologia europea***

Uno studio<sup>10</sup> dimostra che la biotecnologia europea è in ritardo rispetto a quella statunitense per quanto riguarda i brevetti e la collaborazione a livello di progetti di ricerca e sviluppo, pertanto il principale concorrente europeo occupa una posizione dominante nelle attività innovatrici.

Il rafforzamento della ricerca scientifica di base a finanziamento pubblico e la creazione, già in corso, della Zona europea di ricerca, costituiscono i mezzi più efficaci per reagire a questa frammentazione.

Attualmente nessuno dei gruppi di imprese europee del settore della biotecnologia può compararsi a quelli statunitensi del New England e della California in termini di dinamismo e sviluppo. Un prossimo studio europeo di valutazione della biotecnologia dimostra che le aziende più all'avanguardia nell'UE sono competitive rispetto a quelle statunitensi, ma molte di loro non hanno ancora raggiunto la massa critica. Da quando la Commissione ha pubblicato la Comunicazione sulla strategia in materia di biotecnologia vi è stato un numero crescente di iniziative e incontri cui hanno partecipato regioni, gruppi di imprese, aziende e istituti di ricerca. Le regioni europee stanno sviluppando una rete basata su una struttura di partecipazione aperta e sulla collaborazione tra le parti interessate su temi specifici. Inoltre vi è stato un certo numero di altre iniziative promettenti da parte del settore privato, del mondo accademico e delle ONG per promuovere il dialogo tra le parti in causa e il grande pubblico. La Commissione accoglie favorevolmente questo tipo di attività e soprattutto l'impostazione dal basso verso l'alto, che dovrebbe garantire la corrispondenza delle attività alle priorità dei partecipanti. A seguito di una valutazione delle proposte realizzata di recente, nel corso del 2003 sarà costituita, con il sostegno della Commissione, una piattaforma web europea sulla biotecnologia, allo scopo di mettere a disposizione una funzione di collegamento centrale fra i vari soggetti interessati della comunità biotecnologica.

### ***G10 Farmaci e rassegna della legislazione farmaceutica***

Nel maggio 2002 il Gruppo ad alto livello sull'Innovazione e la disponibilità dei farmaci (G10 farmaci) ha pubblicato una relazione<sup>11</sup> sulle modalità per migliorare la competitività nell'industria farmaceutica europea in un contesto di raggiungimento di obiettivi sociali e di sanità pubblica. Dato il ruolo importante della biotecnologia nello sviluppo dei prodotti farmaceutici del futuro, la relazione ha sottolineato l'importanza della strategia della Commissione in materia di biotecnologia e ha fatto riferimento, in particolare, alla necessità

<sup>10</sup> Lo studio fornisce particolari sulla competitività dell'industria europea della biotecnologia. Innovazione e competitività nella biotecnologia europea, Enterprise Papers n. 7, 2002, Commissione europea.

<sup>11</sup> Disponibile su "<http://pharmacos.eudra.org>"

di completare l'attuazione della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche. La Commissione risponderà alle raccomandazioni della relazione con una Comunicazione che verrà probabilmente adottata nell'estate 2003.

Diversi passi importanti destinati a migliorare la capacità innovatrice dell'industria farmaceutica europea sono stati intrapresi nell'ambito della revisione attualmente in corso della legislazione farmaceutica comunitaria, conformemente al regolamento n. 2309/93 e alla direttiva 2001/83/CE. Gli elementi chiave degli sforzi della Commissione destinati a superare l'attuale frammentazione dei mercati e a mettere a punto l'opportuna protezione della proprietà intellettuale sono alcuni adattamenti della cosiddetta procedura centralizzata, fra cui una maggiore consulenza scientifica delle aziende e periodi di protezione dei dati armonizzati.

*L'industria della biotecnologia è vincolata dalla possibilità di accedere, in particolare, a finanziamenti sotto forma di capitale di rischio.*

Le imprese dovranno gestire un lungo e costoso processo di ricerca e sviluppo prima di ottenere un prodotto commercializzabile, ovvero, in alcuni casi, non raggiungere lo scopo. Gli investitori pubblici e privati devono essere pronti ad investire con prospettiva a lungo termine in aziende ad alto rischio. Nel corso dell'ultimo quinquennio, in Europa sono state create con successo nuove aziende nel settore della biotecnologia, ma attualmente gran parte di queste aziende devono affrontare la necessità di rinnovare il loro finanziamento in un momento di difficoltà del mercato finanziario.

Indubbiamente nel corso del processo di consolidamento scompariranno un certo numero di imprese biotecnologiche, dal momento che alcune di esse non riuscirebbero comunque a sopravvivere anche in una congiuntura più favorevole. Per altre imprese la soluzione sarà una fusione, ovvero il proseguimento come parti di imprese più importanti. Questo aspetto non ci permette di perdere di vista il fatto che l'Europa corre il rischio di perdere non solo un certo numero di imprese potenzialmente valide, ma anche una generazione di ricercatori con il relativo capitale di proprietà intellettuale. L'Europa rischia di perdere un capitale di conoscenze già acquisito, pertanto ci si è resi conto che il principale problema consiste nel finanziamento delle imprese più mature. Il forum consultativo Biotecnologia e finanza della Commissione ha stimato che il deficit finanziario potenziale potrebbe ammontare a \$1 mld. per il 2003.

#### **Priorità per le azioni future**

Vi sono alcuni elementi indicativi della portata e dell'urgenza della situazione finanziaria dell'industria biotecnologica. Gli Stati membri, la Commissione e gli istituti finanziari devono ora valutare la loro risposta per garantire che l'Europa non perda il capitale di conoscenze che attualmente possiede.

#### ***Protezione della proprietà intellettuale***

*Disporre di un regime di brevetti chiaro, equo, finanziariamente sostenibile ed efficace, applicato coerentemente in tutta l'UE ha un'importanza cruciale se desideriamo sfruttare pienamente il potenziale medico, ambientale ed economico delle biotecnologie nel rispetto di norme etiche e prendendo al tempo stesso in considerazione le preoccupazioni del pubblico per quanto riguarda la concessione di brevetti relativi alle innovazioni biotecnologiche.*

Questo obiettivo comporta

- il brevetto comunitario e
- la direttiva sulle invenzioni biotecnologiche.

Attualmente la protezione dei brevetti nell'UE è garantita dai due sistemi, nessuno dei quali si basa su uno strumento giuridico comunitario: il sistema europeo dei brevetti e i sistemi nazionali dei brevetti. Conseguentemente, ottenere un brevetto in Europa è costoso e comporta aspetti d'incertezza a livello giuridico. Un brevetto comunitario a carattere unitario, valido in tutti gli Stati membri, è altamente auspicabile, in particolare in un settore di applicazione globale come quello della biotecnologia. Tenendo presente questo aspetto, la Commissione ha presentato una proposta di regolamento sul brevetto comunitario<sup>12</sup>, che dopo il parere del Parlamento europeo, si trova attualmente in sede di discussione al Consiglio, dove il 3 marzo 2003 è stato raggiunto un accordo politico.

La direttiva 98/44/CE<sup>13</sup> sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è stata adottata dopo un lungo dibattito costruttivo, durato circa dieci anni, a livello del Consiglio e del Parlamento europeo. Nel corso dei negoziati è stato riconosciuto che le invenzioni biotecnologiche rappresentano un settore in piena espansione e occorre un valido contesto normativo per permettere alle imprese europee di svilupparsi e commercializzare i loro prodotti e i relativi processi. Si stanno rapidamente diffondendo nuove tecniche molto promettenti per la cura di patologie, nonché processi industriali e prodotti alimentari, pertanto il legislatore europeo ha ritenuto essenziale non ostacolarne lo sviluppo.

Questa direttiva, la cui importanza è cruciale sia per il progresso scientifico, che per l'innovazione e la competitività, è applicabile sin dal 30 luglio 2000. L'organizzazione europea dei brevetti, un organo non comunitario, che concede brevetti validi, fra l'altro, nel territorio degli Stati membri, ha modificato il proprio regolamento d'attuazione nel 1999, in modo da prendere in considerazione le disposizioni della direttiva 98/44/CE.

Come disposto all'articolo 16(c) della direttiva 98/44/CE, la Commissione ha adottato la Relazione annuale della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica<sup>14</sup>, il cui obiettivo è quello di controllare gli sviluppi e prevenire le anomalie nel funzionamento del settore. In particolare, la relazione sottolinea le principali disposizioni della direttiva alla luce della sentenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee del 9 ottobre 2001<sup>15</sup>.

Nella sua **sentenza la Corte di Giustizia** ha respinto la richiesta di annullamento presentata dai Paesi Bassi, ribadendo de jure i principi essenziali della direttiva e dando un'ulteriore interpretazione di un certo numero di disposizioni specifiche. In particolare, la Corte di Giustizia ha confermato la portata della direttiva e la sua compatibilità con gli accordi internazionali in vigore nel settore della biotecnologia.

La Corte di Giustizia ha sottolineato che la direttiva è conforme ai diritti fondamentali relativi al rispetto della dignità e dell'integrità umana.

Infine la Corte di Giustizia ha ricordato la possibilità di brevettare le invenzioni relative alle piante.

Malgrado quanto indicato prima, fino ad oggi solo sei Stati membri<sup>16</sup> hanno recepito la direttiva 98/44/CE nella legislazione nazionale, mentre gli altri Stati membri attualmente si trovano in varie fasi della procedura. Agli Stati membri in questione sono stati inviati pareri motivati, il che costituisce la seconda fase delle procedure ufficiali di infrazione ai sensi

<sup>12</sup> COM(2000) 412.

<sup>13</sup> GU L213, 30.7.1998, p.13.

<sup>14</sup> COM(2002) 545 def., 7.10.2002.

<sup>15</sup> Causa C-377/98.

<sup>16</sup> Danimarca, Finlandia, Irlanda, Regno Unito, Grecia e Spagna.

dell'articolo 226 del Trattato CE, chiedendo loro di recepire la direttiva 98/44/CE nelle legislazioni nazionali.

Il recepimento della direttiva in questione costituisce un obbligo giuridico ai sensi del Trattato ed è essenziale al fine di evitare qualsiasi discrepanza tra le legislazioni degli Stati membri. Questa situazione ostacola notevolmente lo sviluppo della biotecnologia in Europa rispetto ai nostri concorrenti.

#### **Priorità per le azioni future**

- A seguito dell'accordo politico del 3 marzo 2003, la Commissione invita il Consiglio a superare le difficoltà rimanenti e ad adottare il regolamento comunitario sui brevetti prima della fine del 2003. Inoltre si invita il Consiglio ad adottare per tempo la decisione relativa alla creazione di un tribunale centrale, in merito al quale la Commissione è ora in grado di presentare una proposta al Consiglio. Sarà inoltre necessario modificare la Convenzione europea sui brevetti per consentire all'Ufficio europeo dei brevetti di rilasciare brevetti comunitari.
- Alla luce della sentenza della Corte, la Commissione esorta vivamente gli Stati membri interessati a recepire pienamente e quanto prima la direttiva 98/44/CE.
- Dal canto suo, la Commissione prenderà in considerazione i due aspetti seguenti identificati nella relazione:
  - a) la portata dei brevetti relativamente alle sequenze o sequenze parziali dei geni isolati dal corpo umano;
  - b) La possibilità di brevettare le cellule staminali umane e le linee cellulari ottenute.

I due aspetti saranno studiati ed analizzati da un gruppo di esperti indipendenti (specializzati in economia, giurisprudenza e scienze naturali), che inoltre aiuterà la Commissione ad identificare i temi prioritari per le relazioni future.

#### **d) Organismi geneticamente modificati (OGM)**

##### *Contesto normativo e impatto sul pubblico*

Il quadro normativo in vigore dal 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM (direttiva 90/220/CEE) e in vigore dal 1997 sui nuovi alimenti e i nuovi ingredienti alimentari (regolamento 97/258/CE) ha già determinato un elevato livello di protezione per l'uomo e l'ambiente.



Sono stati compiuti notevoli progressi per quanto riguarda il **quadro normativo relativo agli OGM**, vale a dire:

- la **direttiva 2001/18/CE**<sup>17</sup>, che dispone una procedura di autorizzazione più completa per gli OGM, è pienamente applicabile dal 17 ottobre 2002. La direttiva costituisce un miglioramento della legislazione sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, fornendo una valida base per una gestione trasparente e responsabile dell'utilizzazione di OGM. Inoltre, **sono in vigore misure di attuazione**<sup>18</sup> necessarie per rendere applicabile la direttiva nella data specificata, ivi comprese note orientative sulla valutazione e il monitoraggio del rischio;
- il raggiungimento di un accordo politico a livello del Consiglio e in prima lettura al Parlamento europeo delle **due proposte della Commissione sugli organismi geneticamente modificati (OGM)**, che istituiscono un sistema comunitario globale di tracciabilità ed etichettatura degli OGM al fine di regolamentare l'immissione sul mercato e l'etichettatura di prodotti alimentari e mangimi a base di OGM<sup>19,20</sup>;
- i progressi compiuti per **l'attuazione del Protocollo di Cartagena**, che garantisce a tutti i paesi firmatari la possibilità di effettuare una valutazione del rischio prima di accettare l'importazione di nuovi OGM. Il 17 ottobre 2002 è stato raggiunto un accordo politico nell'ambito del Consiglio Ambiente in merito alla proposta della Commissione per il recepimento del Protocollo di Cartagena nella legislazione europea, che regolamerà le esportazioni di OGM.<sup>21</sup>

Inoltre, è stata costituita la **Rete europea dei laboratori di riferimento per gli OGM (ENGL)** per contribuire in maniera più efficace ad un'applicazione uniforme della legislazione nel territorio comunitario, attraverso l'armonizzazione e la standardizzazione dei sistemi e dei metodi di campionamento, d'individuazione, di identificazione e di quantificazione degli OGM o dei prodotti derivati in un'ampia gamma di matrici, comprese sementi, cereali, prodotti alimentari, alimenti per animali e campioni ambientali.

La rete **ENGL** svolge delle funzioni di rete d'eccellenza scientifica e tecnica dell'Unione europea nel contesto della regolamentazione europea relativa agli OGM.

La rete è stata istituita a Bruxelles il 4 dicembre 2002 e attualmente è composta da 44 laboratori di controllo nell'Unione europea, cui si aggiungono la Norvegia e un certo numero di osservatori, quali quelli dei paesi candidati all'adesione. Il laboratorio OGM del Centro comune di ricerca della Commissione (CCR) coordinerà le attività della rete ENGL e svolgerà le funzioni di laboratorio di riferimento dell'UE per quanto riguarda la legislazione relativa agli OGM destinati all'alimentazione umana e animale.

<sup>17</sup> GU L 106, 17.4.2001, p.1.

<sup>18</sup> Decisione del Consiglio 2002/813/CE che stabilisce il modello per la Sintesi delle notifiche, parte B (GU, L280, 10.8.2002, pag.62), decisione del Consiglio 2002/812/CE che stabilisce il modello per la Sintesi delle notifiche, parte C (GU L280, 10.8.2002, p.37), decisione della Commissione 2002/623/CE recante note orientative ad integrazione dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE (GU L200, 30.7.2002, p.22), decisione del Consiglio 2002/811/CE recante note orientative ad integrazione dell'allegato VII alla direttiva 2001/18/CE (GU L280, 10.8.2002, p.27).

<sup>19</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati, la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati. (COM(2001) 182 def.).

<sup>20</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (COM (2001) 425 def.)

Il nuovo quadro normativo relativo ai prodotti OGM e GM destinati all'alimentazione umana e animale è uno dei più esaurienti e trasparenti del mondo. Esso si prefigge lo scopo di fornire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la certezza giuridica per gli operatori, la presa in considerazione delle preoccupazioni del pubblico, ivi compresi i problemi etici, facilitando la scelta dei consumatori e stimolando la fiducia del pubblico negli OGM. La Commissione ritiene di avere rispettato l'impegno di creare le condizioni per rendere operativa la procedura di autorizzazione degli OGM ed è pronta a svolgere il proprio ruolo nella gestione della nuova procedura. Dal canto loro gli Stati membri dovrebbero assumersi le loro responsabilità per garantire che vengano compiuti progressi per quanto riguarda le autorizzazioni. Tuttavia, malgrado i progressi compiuti per quanto riguarda il quadro normativo, gli OGM continuano a suscitare preoccupazioni a livello politico e a livello pubblico. Se le applicazioni mediche degli OGM progrediscono continuamente, altrettanto non si verifica per quanto riguarda l'utilizzazione degli OGM in agricoltura, settore nel quale fino ad ora i consumatori non hanno percepito vantaggi evidenti.

Sin dall'ottobre 1998, si sono registrati scarsi progressi per quanto riguarda l'autorizzazione di nuovi OGM. Tuttavia nella Comunità sono stati immessi sul mercato, ai sensi del regolamento sui nuovi prodotti alimentari<sup>22</sup>, prodotti alimentari a base di OGM, a motivo della loro "equivalenza sostanziale" con i prodotti di tipo tradizionale.

Il termine per il recepimento della direttiva 2001/18/CE era il 17 ottobre 2002. Fino ad oggi solo la Danimarca ha comunicato le misure d'attuazione della direttiva. La Commissione ha già inviato lettere di messa in mora a 13 Stati membri per la mancata comunicazione delle misure di recepimento e attualmente prende in considerazione l'eventualità di inviarne una al Regno Unito che ha fatto pervenire soltanto comunicazioni parziali in merito alle misure di recepimento.

Dalla più recente indagine *Eurobarometro* su cosa pensa il pubblico europeo della biotecnologia si evince che, sebbene vi sia un atteggiamento meno ostile nei confronti della biotecnologia in generale, gli alimenti geneticamente modificati sono ritenuti ancora sprovvisti di vantaggi e portatori di rischi.

Se le autorità pubbliche sono responsabili della definizione di un chiaro e prevedibile contesto giuridico per l'approvazione degli OGM e dei prodotti derivati, spetta anzitutto all'industria della biotecnologia spiegare chiaramente e documentare i vantaggi dell'utilizzazione degli OGM.

Gli scarsi progressi compiuti nell'autorizzazione di nuovi OGM si ripercuotono direttamente **sulle attività di ricerca relative agli OGM e sulla sperimentazione sul campo in questo settore** in Europa.

---

<sup>21</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui movimenti transfrontalieri degli OGM (COM (2002) 85 def.).

<sup>22</sup> Regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43, 14.2.1997, p.1)

### Impatto sulle attività di ricerca e sviluppo relative agli OGM

E' stata realizzata un'indagine tra le aziende private e gli istituti di ricerca attivi nel settore degli OGM per ottenere una rassegna delle attività di ricerca di base e applicate nel settore degli OGM in Europa<sup>23</sup>. Dall'indagine risulta che il **39 % degli interrogati ha annullato progetti di Ricerca e sviluppo sugli OGM nel corso degli ultimi quattro anni** a motivo del contesto normativo poco chiaro e dell'incertezza della situazione del mercato. L'incidenza dell'annullamento dei progetti di Ricerca e sviluppo è bassa nel settore pubblico (ha annullato progetti il 23 % degli interrogati) ed è più elevata nel settore privato (ha annullato dei progetti il 61 % degli interrogati).

Inoltre, il **numero di notifiche di sperimentazioni sul campo di OGM nell'UE è aumentato rapidamente dal 1991 al 1998, per poi diminuire drasticamente (alla fine del 2001 si registrava una riduzione del 76%)**. Nel 2001, la base dati del Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione, che registra tutte le sperimentazioni sul campo nell'UE, ha ricevuto solo 61 notifiche di sperimentazioni con piante GM, rispetto a 250 notifiche nel 1998. Questa notevole riduzione del numero di sperimentazioni non si è verificata in misura tanto accentuata al di fuori dell'Europa (ad es. negli Stati Uniti). Secondo lo studio ci troviamo di fronte a una relazione di causa ed effetto in vista della mancanza di progressi compiuti per quanto riguarda l'immissione in commercio di nuovi OGM, nonché a causa della diffusa tendenza al rifiuto degli OGM manifestata dal pubblico europeo.

Questa situazione mette in evidenza l'importanza di un contesto normativo chiaro e prevedibile, non solo per incoraggiare il consumatore ad accettare i prodotti e per fornire agli operatori delle catene di produzione e di distribuzione la certezza giuridica, ma anche per invertire la tendenza negativa delle ricerche sul campo nel settore degli OGM nell'UE.

### Priorità per le azioni future

Data la situazione, la Commissione chiede

- agli Stati membri interessati di recepire e attuare pienamente e con la massima urgenza la direttiva 2001/18/CE, di non bloccare nuove autorizzazioni di prodotti GM conformi agli attuali requisiti giuridici, nonché
- al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare quanto prima le due proposte della Commissione sulla tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e dei prodotti alimentari e dei mangimi a base di GM

al fine di creare un contesto giuridico moderno, basato sulla trasparenza e l'efficienza, per facilitare le libertà di scelta dei consumatori e fornire la certezza giuridica agli operatori.

### e) Questioni internazionali

Nel mondo si fa sempre più ricorso alla biotecnologia. Nel settore agroalimentare la biotecnologia si è diffusa molto rapidamente e continua ad espandersi. Nel 2002 58 milioni di ettari risultavano coltivati con colture GM. Anche se gli Stati Uniti dominano ancora nel settore della produzione di alimenti GM, diversi paesi in via di sviluppo hanno scelto colture GM o hanno iniziato ad autorizzare l'uso di OGM in agricoltura.

<sup>23</sup> "Rassegna degli OGM oggetto di studi nell'ambito della Ricerca e dello sviluppo e di studi previsti in futuro in Europa" ("Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe"), studio dell'Istituto per gli studi prospettivi tecnologici (IPTS-CCR) e dell'Osservatorio europeo di Scienza e tecnologia (OEST)".

### *Forum e iniziative internazionali in corso*

Le discussioni sulla biotecnologia e le questioni connesse si svolgono oggi in tutta una serie di forum internazionali. Un certo numero di organizzazioni internazionali sono direttamente competenti per quanto riguarda le questioni connesse alla biotecnologia – la biosicurezza rientra nelle competenze del protocollo di Cartagena, la biodiversità fra quelle della Convenzione sulla Diversità biologica (CBD), l'agricoltura fra quelle dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), i diritti per il trasferimento della proprietà intellettuale e della tecnologia fra quelle dell'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (OMPI) e dell'Organizzazione mondiale del commercio (WTO), il commercio nelle competenze dell'Organizzazione mondiale del commercio, l'analisi dei rischi relativi agli alimenti derivati dalle moderne biotecnologie, che figurano nel Codex Alimentarius, riguarda l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)/FAO, la protezione delle piante riguarda la Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC), e l'elaborazione di documenti di consenso riguarda l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

Recentemente sono state varate nuove iniziative e la questione della biotecnologia è stata affrontata anche da altre organizzazioni. L'OCSE ha organizzato due conferenze sulle colture e i mangimi GM nel 2000 e nel 2001, con la partecipazione di rappresentanti da tutto il mondo, l'UNIDO intende organizzare nel corso del 2003 un Forum globale sulla biotecnologia, l'OMS lavora sulla sicurezza degli alimenti GM e la Banca Mondiale ha avviato una consultazione sulla proposta di valutazione internazionale del ruolo delle scienze e delle tecnologie nel settore agricolo, per lottare contro la fame, migliorare le condizioni di vita delle popolazioni rurali e stimolare una crescita economica sostenibile dal punto di vista ambientale.

### *Necessità di migliorare il dialogo*

Il numero sempre crescente di iniziative internazionali rispecchia le preoccupazioni e la controversia attuale che circonda la biotecnologia e che solleva un quesito più fondamentale, relativo alla governanza internazionale. Ciascuna delle citate organizzazioni svolge un ruolo essenziale in un settore specifico, tuttavia, nessuna di esse rappresenta una sede adeguata per promuovere un dialogo aperto e trasparente tra tutte le parti interessate. Questo dialogo, che dovrebbe riguardare tutti gli aspetti della biotecnologia, faciliterebbe la comprensione reciproca delle preoccupazioni e degli obiettivi dei vari paesi e regioni. In mancanza di esso si rischia di progredire, a livello internazionale, con una strategia troppo frammentata, non coerente e con inutili doppioni. Inoltre è sempre più difficile per i paesi in via di sviluppo disporre delle risorse necessarie per partecipare a tutte le attività in corso.

Migliorare il dialogo è particolarmente importante nel caso in cui i requisiti normativi e le preoccupazioni dei paesi e delle regioni sono orientati in direzioni diverse. In particolare, gli attuali sviluppi del contesto normativo comunitario sono seguiti molto da vicino da un certo numero di paesi terzi, alcuni dei quali hanno espresso forti riserve per quanto riguarda l'attuazione della legislazione esistente e la progettazione di norme future.

Gli interessi e gli attori economici coinvolti nella produzione di colture GM si estendono ben al di là delle frontiere nazionali. Pertanto, gestire l'innovazione biotecnologica significa trovare il modo di definire delle norme e dei principi comuni su scala globale, rispettando al tempo stesso impostazioni legittimamente diverse nelle varie parti del mondo. E' una sfida difficile da affrontare. Ricorrere a mezzi legali o dimostrare mancanza di rispetto per i legittimi diritti dei governi non risolverà il problema delle preoccupazioni espresse dal pubblico in vari paesi, ma piuttosto inasprirà la controversia e incrementerà la polarizzazione.

Le attuali divergenze di opinione tra l'UE e alcuni dei suoi partner commerciali contribuiscono a dare l'impressione di una mancanza di "governanza internazionale" nel settore della biotecnologia, in particolare per quanto riguarda l'agricoltura.

L'esempio più saliente è la minaccia proveniente da alcuni paesi terzi di una sfida dell'Organizzazione mondiale del commercio nei confronti della legislazione comunitaria sulla biotecnologia.

#### **Minacce di azione giuridica da parte dell'OMC**

Nel corso della riunione del novembre 2002 del Comitato sull'accordo sanitario e fitosanitario (SPS) dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), gli Stati Uniti, il Canada, l'Argentina e le Filippine hanno nuovamente esposto le loro preoccupazioni per quanto riguarda le reazioni dell'UE relativamente all'approvazione di nuovi OGM, nonché in merito alla compatibilità con l'OMC della nuova legislazione europea e della legislazione che verrà definita prossimamente, vale a dire le proposte della Commissione sulla tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e degli alimenti e dei mangimi a base di prodotti GM.

L'introduzione di OGM nell'agricoltura solleva diverse questioni, fra cui la salute umana, l'ambiente, la validità economica della coesistenza di diversi sistemi agricoli di produzione, i diritti della proprietà intellettuale e il commercio.

Diversi paesi in via di sviluppo non hanno ancora messo a punto una strategia per affrontare queste questioni e alcuni di loro attualmente non possiedono la capacità di sviluppare e applicare una legislazione nel settore della biotecnologia.

#### **Colture GM e paesi in via di sviluppo**

La recente crisi alimentare nell'Africa australe e la presenza di OGM negli aiuti alimentari hanno nuovamente attirato l'attenzione del pubblico sul problema dell'introduzione di OGM in taluni paesi in via di sviluppo.

La recente controversia è stata causata dalla fornitura da parte degli Stati Uniti di notevoli quantitativi di aiuti alimentari a seguito della grave carestia verificatasi nell'Africa australe. Il granturco fornito dagli Stati Uniti contiene sementi di varietà geneticamente modificate.

Alcuni paesi della regione<sup>24</sup> inizialmente hanno rifiutato il granturco per diverse ragioni, fra cui preoccupazione per la salute umana, considerazioni ambientali, considerazioni relative ai diritti della proprietà intellettuale, il rischio di diffondere caratteristiche geneticamente modificate nella produzione indigena di granturco e le ripercussioni che questa diffusione potrebbe avere sul commercio a livello regionale ed internazionale.

La Commissione ritiene che tutti i paesi abbiano il diritto di adottare le misure che ritengono appropriate per controllare la diffusione intenzionale o casuale di organismi geneticamente modificati sul loro territorio. Tuttavia, in linea generale, i regolamenti dovrebbero prendere in considerazione l'attuale livello delle conoscenze scientifiche, essere trasparenti e prevedibili senza ostacolare più del necessario il commercio per raggiungere i loro obiettivi, tenendo

---

<sup>24</sup> All'inizio di ottobre, il Lesotho e lo Swaziland accettavano sementi GM, il Malawi, lo Zimbabwe e il Mozambico avevano convenuto di ritirare il divieto, purché le sementi GM venissero macinate prima della distribuzione, eliminando in tal modo il rischio potenziale di ibridazione fra le colture GM e quelle indigene. Lo Zambia rifiuta ancora le sementi geneticamente modificate.

conto del livello di protezione auspicato. Occorre migliorare la governanza internazionale nel settore della biotecnologia e garantire la coesistenza di meccanismi normativi diversi.

Fino ad oggi, il forum consultativo UE-US, istituito dal Presidente Prodi e dal Presidente Clinton nel maggio 2000, resta un esempio unico di gruppo indipendente di esperti che rappresentano punti di vista diversi sulle due sponde dell'Atlantico. Il forum ha svolto una funzione utile nel promuovere la comprensione e favorire il consenso su alcuni degli aspetti difficili e controversi su cui si basano i vari punti di vista sulla biotecnologia nell'UE e negli Stati Uniti, nonché tra i rispettivi governi. A causa dei precedenti e delle cause all'origine delle controversie che riguardano le biotecnologie e l'evoluzione rapida del settore, il forum ha formulato un certo numero di raccomandazioni, fra cui lo svolgimento di ulteriori studi e analisi. La Commissione ha reso pubblica la sua posizione sulle raccomandazioni del Forum<sup>25</sup> ed è disposta a continuare il dialogo a favore di una soluzione basata sulla cooperazione.

In un passato recente è stata presa in considerazione un'iniziativa relativa a un processo internazionale basato sull'intervento di un'ampia gamma di parti interessate. In effetti, nel corso del vertice di Okinawa, nel luglio 2000, il G8 ha convenuto di "esaminare, in consultazione con le organizzazioni internazionali e gli enti interessati, ivi comprese le accademie scientifiche, il modo migliore per integrare le conoscenze scientifiche disponibili più avanzate nel processo globale di costruzione di un consenso internazionale sulle biotecnologie e altri aspetti della sicurezza degli alimenti e delle colture agricole". Dopo i tragici eventi dell'11 settembre 2001, il G8 si è interessato della lotta contro il terrorismo e pertanto il problema della sicurezza alimentare e delle biotecnologie è stato rinviato.

Il 30 e il 31 gennaio 2003 la Commissione ha organizzato una conferenza a Bruxelles sul tema della biotecnologia nell'agricoltura nei paesi in via di sviluppo. I partecipanti sono stati oltre 900, provenienti da tutto il mondo, ivi compresi scienziati, rappresentanti di governi, di ONG, dell'industria e dei media.

#### **Priorità per le azioni future**

E' giunto il momento di esaminare la necessità di un *Forum multilaterale consultativo* per facilitare un dialogo aperto ed equilibrato tra tutte le parti interessate e per promuovere una maggiore coerenza degli accordi raggiunti nelle varie sedi.

Quest'organo consultativo dovrebbe essere in grado di rappresentare un'ampia gamma di interessi, ivi compresi quelli degli scienziati e di una sezione trasversale della società civile, con l'obiettivo di contribuire al processo di costruzione del consenso internazionale sulle questioni connesse alle biotecnologie, senza che si verifichino doppioni con i forum internazionali già esistenti. Quest'iniziativa dovrebbe essere concepita come un passo essenziale verso una migliore comprensione a livello globale delle questioni connesse all'applicazione delle biotecnologie e delle differenze a livello normativo fra le diverse regioni e paesi.

La Commissione continuerà ad interessarsi della questione per verificare la fattibilità dell'organizzazione del forum e la volontà dei nostri partner commerciali di impegnarsi in questo tipo di dialogo. Inoltre la Commissione sosterrà una rassegna indipendente delle conoscenze scientifiche attuali in materia di biotecnologia applicata all'agricoltura, nel contesto dei paesi in via di sviluppo.

#### 4. Conclusioni generali

- La strategia della Commissione relativa alle Scienze della vita e alla biotecnologia in generale è stata considerata un'iniziativa e una realizzazione di grande importanza.
- Attraverso la strategia la Commissione si è impegnata a migliorare la coerenza delle politiche e delle azioni per favorire un'impostazione integrata di tutte le applicazioni delle scienze della vita e della biotecnologia. La Commissione è pronta a continuare ad adoperarsi per rispettare i suoi impegni.
- Sono stati compiuti progressi in alcuni settori, mentre per altri si lamentano forti ritardi. Occorre l'impegno e l'intervento di tutti gli interessati, sia pubblici che privati. La Commissione è soltanto uno dei numerosi attori del settore. Molte delle azioni proposte si collocano in gran parte o interamente nell'ambito della giurisdizione degli Stati membri o di attori privati. La strategia può essere coronata dal successo solo se è corredata da attività complementari a livello dei singoli Stati membri, con la definizione e l'attuazione, ad esempio, di strategie nazionali in materia di biotecnologia. Dal canto suo, la Commissione è pronta a continuare a svolgere un ruolo attivo e a fornire il suo contributo ai lavori intrapresi da altri con il compito specifico di garantire un contesto europeo coerente. Le conclusioni del Consiglio del novembre 2002 costituiscono un importante contributo a questo proposito. Occorre adesso uno sforzo concertato per proseguire il processo di attuazione.
- È essenziale che gli Stati membri abbiano una strategia chiara e coerente in materia di biotecnologia. L'esperienza ha dimostrato che azioni divergenti e non coordinate rischiano gravemente di ridurre l'impatto, l'efficacia e la coerenza della strategia europea in questo settore. Occorre attirare l'attenzione sull'apparente mancanza di coerenza delle conclusioni dei vertici di Lisbona, Stoccolma, Barcellona e Siviglia, in cui è stato definito l'obiettivo di diventare un'economia leader basata sulle conoscenze, promuovendo il pieno potenziale della biotecnologia e invocando una maggiore competitività del settore biotecnologico in Europa. D'altra parte, il segnale non è sempre così chiaro quando queste dichiarazioni si traducono in norme vincolanti ed impegni. In particolare, incidono negativamente sulla competitività, sulla ricerca e sul commercio il perdurare di una situazione di incertezza giuridica, e soprattutto i ritardi relativi ai progressi compiuti nel settore degli OGM e il mancato recepimento della legislazione comunitaria sui brevetti, cui si aggiungono i ritardi nella messa a punto di un brevetto comunitario unico. Occorre adesso un'azione decisiva in un certo numero di settori evidenziati nella presente relazione.
- Il contesto normativo sugli OGM, ivi comprese le proposte della Commissione sulla tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e degli alimenti e dei mangimi GM, fornisce un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, la certezza giuridica per gli operatori, affronta le preoccupazioni del pubblico e facilita la scelta dei consumatori, incoraggiando quindi il pubblico ad aver fiducia nell'uso di OGM. Inoltre è importante che il quadro normativo sia chiaro e prevedibile se desideriamo invertire il rapido declino della ricerca sul campo in materia di OGM in Europa.
- Come per qualsiasi altro progresso scientifico, i rapidi progressi compiuti nel settore delle scienze della vita determinano grandi aspettative per la cura di malattie e per il miglioramento della qualità della vita, sollevando al tempo stesso preoccupazioni per quanto riguarda le conseguenze etiche e sociali. Le autorità pubbliche in generale devono farsi carico delle preoccupazioni relative alle condizioni in cui vengono effettuate scelte fondamentali in questo settore. Dal canto suo la Commissione europea s'impegna a

garantire che gli aspetti etici, giuridici, sociali e culturali in senso lato, nonché le varie correnti di pensiero, vengano presi in considerazione in una fase quanto più preliminare possibile delle ricerche finanziate a livello comunitario. Il dibattito etico e sociale deve continuare a far parte della ricerca e del processo di sviluppo, coinvolgendo la società nella massima misura possibile.

- Infine, occorre compiere uno sforzo congiunto per migliorare la comprensione della biotecnologia a livello internazionale. A questo scopo si prende in considerazione la possibilità di organizzare un forum consultativo multilaterale in grado di avviare un dialogo ad ampio raggio sulla biotecnologia.