



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 5.3.2003
COM(2003) 96 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES
ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

**BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE – EEN STRATEGIE VOOR
EUROPA
VOORTGANGSVERSLAG EN RICHTSNOEREN VOOR DE TOEKOMST**

{ SEC (2003) 248 }

SAMENVATTING

In januari 2002 keurde de Commissie een strategie voor Europa inzake biowetenschappen en biotechnologie goed, die uit twee delen bestaat: richtsnoeren voor het beleid en een 30-puntenplan om het beleid in maatregelen om te zetten.

De Commissie heeft de intentie regelmatig verslag uit te brengen over de geboekte vooruitgang. Dit verslag is het eerste in de rij. Het vermeldt de verwezenlijkingen in de beleidsontwikkeling en in de praktijk, en anticipeert op nieuwe vraagstukken. Waar verdere maatregelen nodig zijn, bevat het verslag richtsnoeren voor de toekomst, doet het passende aanbevelingen en kondigt het nieuwe initiatieven aan.

Deze mededeling vestigt de aandacht op een aantal sleutelkwesties die essentieel zijn voor het succes van het actieplan. Ze wordt ondersteund door een werkdocument van de Commissie dat maatregelen op zowel korte als middellange termijn bevat om deze sleutelkwesties te realiseren, alsook een meer gedetailleerd tijdschema voor de verwezenlijking door de Commissie.

Met deze mededeling komt de Commissie tegemoet aan het verzoek van de Europese Raad van Barcelona om een voortgangsverslag uit te brengen met het oog op de Europese Raad in het voorjaar van 2003.

De strategie van de Commissie inzake biowetenschappen en biotechnologie is beschouwd als een belangrijk initiatief en als een prestatie ...

De Europese instellingen steunden de door de Commissie voorgestelde geïntegreerde aanpak als een manier om te werken aan de doelstelling van Lissabon om dit hoogtechnologisch domein te stimuleren wegens zijn mogelijkheden om groei en nieuwe banen te creëren en ten goede te komen aan een hele reeks sectoren, en zodoende bij te dragen tot onze bredere doelstellingen zoals duurzame ontwikkeling. Op 26 november keurde de Raad Concurrentievermogen conclusies goed, waarin een draaiboek voor de lidstaten (en de Commissie) is opgenomen met prioritaire maatregelen, verantwoordelijkheden en een tijdschema voor de uitvoering. Samen met het actieplan vormden deze conclusies een stevig kader voor de ontwikkeling van een beleid inzake biotechnologie voor heel Europa op basis van samenwerking. Op 21 november gaf het *Europees Parlement* een sterk positief signaal ter ondersteuning van de ontwikkeling van de biotechnologie in Europa toen het met een grote meerderheid een resolutie goedkeurde die de strategie van de Commissie inzake biotechnologie onderschreef.

De lidstaten en de regio's, de academische wereld en de particuliere sector zijn reeds maatregelen aan het vaststellen en dragen al op heel wat gebieden tot de uitvoering van deze strategie bij. Deze strategie presenteert een geïntegreerd beleid op dit gebied op het niveau van de Europese Unie en betreft zowel de bevordering van de ontwikkeling van de biotechnologie als het verantwoordelijke beheer van dit proces.

Overeenkomstig het tijdschema dat in het actieplan is opgenomen, heeft de Commissie vooruitgang geboekt voor een grote verscheidenheid aan specifieke maatregelen die tot haar bevoegdheid behoren en heeft ze verschillende onafhankelijke acties van de regio's, universiteiten en organisaties uit het bedrijfsleven gesteund. In sommige lidstaten zijn reeds een aantal maatregelen ingesteld die passen in de strategie inzake biotechnologie. De uitvoering van de strategie bevindt zich weliswaar nog in een vroeg stadium, maar er is toch

enige vooruitgang geboekt. Een belangrijke verwezenlijking was de goedkeuring van het zesde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (KP6), dat het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek zal blijven *ondersteunen* en een Europees onderzoekstelsel zal helpen tot stand brengen. Er zijn aanzienlijke vorderingen gemaakt wat het regelgevingskader voor GGO's betreft.

... maar op bepaalde cruciale gebieden moet de vooruitgang worden versneld

Op sommige gebieden, met inbegrip van gebieden die het succes van de biotechnologie in de Unie op lange termijn ernstig dreigen te belemmeren, maar die ook algemene gevolgen kunnen hebben, is het beeld niet zo eenduidig positief en is er reeds reden tot bezorgdheid. Er is behoefte aan meer onderzoek en financiële middelen, de regeling voor de bescherming van de intellectuele eigendom moet worden vervolledigd en er is achterstand inzake GGO's. Deze tekortkomingen hebben directe gevolgen voor een aantal gebieden, met name voor de innovatie, het concurrentievermogen van en het onderzoek inzake Europese biotechnologie, en voor de handel.

De Europese biotechnologie loopt achter op de VS wat de octrooien en de samenwerkingsprojecten inzake O&O betreft, onze belangrijkste concurrent (de VS) bekleedt een dominante positie op het gebied van innovatieve activiteiten, en in de EU is tijdens de laatste vier jaar een snelle teruggang vastgesteld van het veldonderzoek met GGO's. Deze situatie houdt het risico in dat de doelstelling van Lissabon inzake de vooruitgang op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie niet wordt gehaald. Op een aantal gebieden die in dit verslag worden genoemd, zijn nu afdoende maatregelen nodig.

Net als elke wetenschappelijke vooruitgang scheppen de snelle ontwikkelingen in de biowetenschappen grote verwachtingen voor de genezing van ziekten en de verbetering van de levenskwaliteit, maar geven ze ook aanleiding tot bezorgdheid om de ethische en sociale gevolgen. Alle overheden moeten rekening houden met de bezorgdheid omtrent de omstandigheden waaronder fundamentele keuzes op dit gebied worden gemaakt. De Commissie van haar kant heeft zich ertoe geëngageerd ervoor te zorgen dat bij door de Gemeenschap gesubsidieerd onderzoek in een zo vroeg mogelijk stadium rekening wordt gehouden met de ethische, wettelijke, sociale en ruimere culturele aspecten, alsook met de verschillende onderliggende denkwijzen. In het bijzonder de thema's *het klonen van mensen* en *onderzoek op menselijke embryonale stamcellen* hebben een intens publiek en politiek debat op gang gebracht. Het ethisch en sociaal debat moet een natuurlijk onderdeel blijven van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces. De samenleving moet zo goed mogelijk bij dat debat worden betrokken.

Tot slot moet er een gezamenlijke inspanning worden geleverd om het begrip van de biotechnologie op internationaal niveau te verruimen. Daarom zal worden overwogen een multilateraal overlegforum in te stellen waar een brede dialoog over biotechnologie kan worden aangevat.

Er blijft een behoefte bestaan aan engagement en acties vanwege alle particuliere en publieke belanghebbenden bij de strategie

Met deze strategie heeft de Commissie zich ertoe verbonden om het beleid en de maatregelen coherenter te maken teneinde een geïntegreerde aanpak van alle toepassing van de biowetenschappen en de biotechnologie te bevorderen. De Commissie is bereid om die verbintenissen te blijven nakomen.

De Commissie is slechts één van de vele belanghebbenden op dit gebied. Veel van de voorgestelde maatregelen behoren hoofdzakelijk of helemaal tot de bevoegdheid van de lidstaten of van particuliere belanghebbenden. De strategie kan alleen een succes worden indien ze gepaard gaat met bijkomende activiteiten in de afzonderlijke lidstaten, die bijvoorbeeld nationale strategieën inzake biotechnologie vaststellen en uitvoeren. De Commissie van haar kant is bereid de rol te blijven spelen van facilitator en bij te dragen tot de werkzaamheden die door anderen worden ondernomen, met de specifieke taak een coherent Europees kader te verzekeren.

Een duidelijk en coherent beleid inzake biotechnologie in de lidstaten is van essentieel belang. Uit ervaring is gebleken dat divergerende en niet gecoördineerde acties het effect, de doeltreffendheid en de coherentie van de EU-strategie op dit gebied ernstig dreigen te beperken. De aandacht moet worden gevestigd op het kennelijke gebrek aan coherentie tussen enerzijds de conclusies van Lissabon, Stockholm, Barcelona en Sevilla, waar het doel werd gesteld een leidende kenniseconomie te worden en het volledige potentieel van de biotechnologie te bevorderen, en werd opgeroepen tot meer concurrentievermogen in de Europese biotechnologische sector, en anderzijds het feit dat niet altijd hetzelfde duidelijke signaal is gegeven bij de omzetting van deze verklaringen in bindende regels en verbintenissen.

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	2
1. Inleiding	6
2. Reacties op de strategie van de Commissie	7
Raad en Europese Raad	7
Het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's	8
3. Overzicht van de beleidsontwikkelingen en van de prioriteiten voor dringende maatregelen	8
a) Europees onderzoek	9
b) Wetenschap en samenleving	11
c) Concurrentiepositie, innovatie en intellectuele eigendom	13
Fragmentering en toegang tot financiering	13
De bescherming van intellectuele eigendom	15
d) Genetisch gemodificeerd organismen (GGO's)	17
Regelgevingskader en perceptie door het publiek	17
e) Internationale kwesties	20
4. Algemene conclusies	24

1. INLEIDING

In januari 2002 keurde de Commissie een strategie voor Europa inzake biowetenschappen en biotechnologie¹ goed. Dat was een reactie op het belang dat de Europese Raad aan biowetenschappen hechtte. Het actieplan stelt een allesomvattend draaiboek tot 2010 vast en plaatst de sector vooraan bij de speerpunttechnologieën die de Europese Unie haar strategische doelstelling op lange termijn, die de Europese Raad van Lissabon in maart 2000 heeft vastgesteld, helpen te bereiken: in een decennium *"de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld te worden die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen ..."*.

Deze door de Commissie vastgestelde strategie bestaat uit twee delen: richtsnoeren voor het beleid en een 30-puntenplan om het beleid in maatregelen om te zetten. Ze preciseert wat van de Commissie en van de andere Europese instellingen wordt verwacht, maar doet ook aanbevelingen voor acties aan andere publieke en particuliere belanghebbenden. De strategie is bijgevolg een kader en een referentie voor de actie die door de vele belanghebbenden wordt ondernomen binnen hun eigen verantwoordelijkheden, alsook voor hun onderlinge samenwerking.

De Europese Raad van Barcelona heeft het actieplan bestudeerd en de Raad en de Commissie verzocht maatregelen en een tijdschema uit te werken die het bedrijfsleven in de Gemeenschap in staat stellen het potentieel van de biotechnologie te benutten, met inachtneming van het voorzorgsbeginsel en tegemoetkoming aan ethische en maatschappelijke bedenkingen. De Europese Raad heeft de Commissie ook verzocht voor de voorjaarsbijeenkomst van de Europese Raad in 2003 verslag uit te brengen over de voortgang.

De Commissie heeft de intentie regelmatig verslag uit te brengen over de geboekte vooruitgang. Dit verslag is het eerste in de rij. Het vermeldt de verwezenlijkingen in de beleidsontwikkeling en in de praktijk, en anticipeert op nieuwe vraagstukken. Het is niet de bedoeling in dit verslag het in het actieplan opgenomen algemene overzicht van de toekomstige acties te herhalen. In de hele EU worden momenteel reeds veel maatregelen ontwikkeld en uitgevoerd die in overeenstemming zijn met het actieplan. Waar er evenwel een specifieke behoefte is aan een nieuw politiek elan op bepaalde prioritaire gebieden, bevat het verslag richtsnoeren voor de toekomst en passende aanbevelingen of kondigt het nieuwe initiatieven aan.

Deze mededeling vestigt de aandacht op een aantal sleutelkwesties die essentieel zijn voor het succes van het actieplan. Ze wordt ondersteund door een werkdocument van de Commissie dat maatregelen op zowel korte als middellange termijn bevat om deze sleutelkwesties te realiseren, alsook een meer gedetailleerd tijdschema voor de verwezenlijking door de Commissie. In de huidige vroege fase van de uitvoering besteedt dit eerste verslag vooral aandacht aan de maatregelen die de Commissie heeft genomen, en verwijst het slechts af en toe naar activiteiten van andere belanghebbenden.

¹ COM(2002) 27 def.

2. REACTIES OP DE STRATEGIE VAN DE COMMISSIE

De strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie is over het algemeen goed onthaald. De lidstaten en de regio's, de academische wereld en de particuliere sector zijn reeds maatregelen aan het vaststellen en dragen al op heel wat gebieden tot de uitvoering van deze strategie bij. De strategie presenteert een geïntegreerd beleid op dit gebied op het niveau van de Europese Unie en betreft zowel de bevordering van de ontwikkeling van de biotechnologie als het verantwoordelijke beheer van dit proces. Het is mogelijk gebleken om tussen strijdige belangen en verschillende sectoren te bemiddelen om tot een gemeenschappelijke, zij het evoluerende aanpak te komen.

De strategie is beschouwd als een teken dat de Gemeenschap haar leidende rol is beginnen terug te winnen op dit gevoelige gebied, dat steeds meer communautaire beleidsgebieden betreft. De strategie en de wijze waarop ze is ontwikkeld zijn een goed voorbeeld van Europese governance in de praktijk.

Hieronder vindt u een kort overzicht van de politieke reactie van de Europese instellingen.

Raad en Europese Raad

In maart 2002 legde de **Europese Raad van Barcelona** de nadruk op het belang van speerpunttechnologieën als sleutelfactor voor toekomstige groei. Hij toonde zich verheugd over de strategische visie van de Commissie op biowetenschappen en biotechnologie als een basis voor het toekomstige kader. De Europese Raad verzocht de Commissie en de Raad gedetailleerde uitvoeringsmaatregelen te ontwikkelen en ruime tijd voor de voorjaarsbijeenkomst van de Europese Raad in 2003 verslag uit te brengen over de voortgang.

In Sevilla voegde de **Europese Raad** een verzoek aan de Raad toe om de door de Commissie voorgestelde strategie inzake biotechnologie ten uitvoer te leggen.

De Raad reageerde in november 2002 met de goedkeuring van conclusies in de **Raad Concurrentievermogen**. In die conclusies toonde de Raad zich ingenomen met de strategie van de Commissie. De conclusies bevatten ook een draaiboek voor de lidstaten (en voor de Commissie) waarin prioritaire acties, verantwoordelijkheden en een tijdschema voor de uitvoering zijn vastgesteld.

Deze conclusies hebben een stevig kader gecreëerd voor de ontwikkeling van een beleid inzake biotechnologie op Europese schaal op grond van samenwerking.

Bepaalde lidstaten konden de doelstellingen van deze conclusies evenwel nog niet omzetten in maatregelen op gebieden die van vitaal belang zijn voor de ontwikkeling van de biotechnologie en de biowetenschappen, met name door vertragingen bij de omzetting in nationale wetgeving van de wetgeving inzake biotechnologische octrooien en bij de vorderingen inzake vergunningen voor genetisch gemodificeerde organismen (GGO's). Ook de werkzaamheden aan het voorstel inzake een Gemeenschapsoctrooi vorderden slechts langzaam.

Het **Europees Economisch en Sociaal Comité** heeft op 24 september zijn verslag goedgekeurd waarin het zich verheugt over de strategie van de Commissie en oordeelt dat het actieplan goed in elkaar zit en precies, dynamisch en pro-actief is.

Op 21 november gaf het **Europees Parlement** een sterk positief signaal ter ondersteuning van de ontwikkeling van de biotechnologie in Europa toen het met een grote meerderheid een resolutie goedkeurde die de strategie van de Commissie inzake biotechnologie onderschreef. Het Parlement maakte van de gelegenheid gebruik om alle aspecten van de biotechnologie in één tekst te bespreken en betuigde zodoende zijn steun aan een duidelijk en coherent beeld van het belang van de biowetenschappen. Het Parlement vestigde in het bijzonder de aandacht op de behoefte aan een Gemeenschapsoctrooi en aan vorderingen inzake de vergunningen voor nieuwe GGO's om de innovatie in deze sector te stimuleren.

Het **Comité van de Regio's** nam geen standpunt in over de strategie van de Commissie inzake biotechnologie.

Uit deze reacties blijkt dat de Europese instellingen de geïntegreerde aanpak steunen als een manier om bij te dragen tot de doelstelling van Lissabon om deze hoogtechnologise zone te stimuleren en gebruik te maken van zijn mogelijkheden om groei en nieuwe banen te creëren en ten goede te komen aan een hele reeks sectoren, en zodoende bij te dragen tot onze bredere doelstellingen zoals duurzame ontwikkeling.

3. OVERZICHT VAN DE BELEIDSONTWIKKELINGEN EN VAN DE PRIORITEITEN VOOR DRINGENDE MAATREGELEN

Overeenkomstig het tijdschema dat in het actieplan is opgenomen, heeft de Commissie vooruitgang geboekt voor een grote verscheidenheid aan specifieke maatregelen die tot haar bevoegdheid behoren en heeft ze verschillende onafhankelijke acties van de regio's, universiteiten en organisaties uit het bedrijfsleven gesteund (zie het ondersteunende werkdocument voor een gedetailleerde stand van de uitvoering van die acties en een meer specifiek tijdschema voor hun voltooiing²).

In sommige lidstaten zijn reeds een aantal maatregelen ingesteld die passen in de strategie inzake biotechnologie.

De uitvoering van de strategie bevindt zich weliswaar nog in een vroeg stadium, maar er is reeds enige vooruitgang geboekt.

Op sommige gebieden, met inbegrip van gebieden die het succes van de biotechnologie in de Unie op lange termijn ernstig dreigen te belemmeren, en die ook algemene gevolgen kunnen hebben, is het beeld niet zo eenduidig positief en is het reeds een reden tot bezorgdheid. Er is behoefte aan meer onderzoek en financiële middelen, de regeling voor de bescherming van intellectuele eigendom moet worden vervolledigd en de vooruitgang inzake GGO's moet worden bevorderd.

² SEC(2003) 248 def.

Deze tekortkomingen hebben directe gevolgen voor een aantal gebieden, met name voor de innovatie, het concurrentievermogen van en het onderzoek inzake Europese biotechnologie, en voor betrekkingen met onze internationale handelspartners, waaronder de ontwikkelingslanden.

Deze situatie houdt het risico in dat de doelstelling van Lissabon inzake de vooruitgang op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie niet wordt gehaald.

In het vooruitzicht van de Europese Raad in het voorjaar van 2003 hebben bondskanselier Gerhard Schröder, president Jacques Chirac en premier Tony Blair in een recente brief de mogelijkheden van de biotechnologie erkend om het concurrentievermogen van de Europese industrie te verbeteren en de werkgelegenheid te verzekeren, en hebben ze de noodzaak onderstreept om alle aspecten van de Europese economie te ontwikkelen als een essentiële factor voor het succes van de strategie van Lissabon.

a) Europees onderzoek

Onderzoek is de motor van de ontwikkeling van de biotechnologie. Meer, betere en coherenter investeringen door de totstandbrenging van een werkelijke Europese onderzoeksruimte is een noodzakelijke voorwaarde indien Europa succesvol wil zijn in de biowetenschappen.

Het Europees onderzoek in het algemeen, maar ook inzake biowetenschappen en biotechnologie, heeft nog steeds te lijden onder een gebrek aan middelen en een te sterke fragmentering. Nationale en regionale onderzoeksprogramma's zijn onvoldoende op elkaar afgestemd en grensoverschrijdende samenwerking tussen universiteiten en de industrie komt nog niet veel voor.

De totstandbrenging van een *Europese onderzoeksruimte* zal worden bevorderd door het zesde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling van de Unie (KP6)³. De goedkeuring van dat programma door de Raad en het Europees Parlement in juni 2002, zes maanden voor zijn inwerkingtreding, is sinds de lancering van de strategie de zichtbaarste en prominentste verwezenlijking van het jaar. Het is een beslissende stap om de Europese onderzoeks- en wetenschappelijke netwerken te betrekken bij de verwezenlijking van de agenda van Lissabon inzake economische en sociale vernieuwing en vernieuwing op milieugebied.

Het zesde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (KP6)

Het KP6 is het belangrijkste instrument voor het onderzoeksbeleid waarover de Unie beschikt. Met een totaal budget van 17,5 miljard euro voor een periode van vier jaar (2003-2006) vertegenwoordigt het kaderprogramma ongeveer 5% van de totale openbare uitgaven voor onderzoek in Europa. De financieringsmodaliteiten zijn herzien om de mobilisering van een kritische massa van deskundigheid en middelen rond ambitieuze wetenschappelijke doelstellingen mogelijk te maken en te zorgen voor een beter structurerings-effect op het onderzoekslandschap in Europa. Universiteiten, bedrijven en onderzoekscentra zullen in geïntegreerde projecten samenwerken en zullen topnetwerken instellen voor thema's met een Europese dimensie. Biotechnologisch onderzoek wordt in aanmerking genomen in het merendeel van de 7 thematische prioriteiten van het KP6, waaronder biotechnologie voor de gezondheid; nanotechnologieën; voedselkwaliteit en -veiligheid en duurzame ontwikkeling. Bijzondere aandacht zal worden besteed aan de deelname van het midden- en kleinbedrijf en bijkomende steun zal worden verleend aan internationale wetenschappelijke samenwerking, onderzoeksinfrastructuur en mobiliteit en opleiding van onderzoekers.

In het KP6 staat de totstandbrenging van een werkelijke *Europese onderzoeksruimte* centraal: een interne markt waar onderzoekers, kennis en technologieën zich vrij kunnen bewegen. Het kaderprogramma beoogt de wetenschappelijke topkwaliteit te bevorderen, de concurrentiepositie en de innovatie door nauwere samenwerking tussen onderzoekers te stimuleren, en de coördinatie tussen de investeerders in onderzoek, en onder meer tussen de nationale onderzoeksprogramma's, te verbeteren.

Het KP6 zal een aantal problemen helpen aanpakken die de ontwikkeling van de biotechnologie in Europa belemmeren, zoals onvoldoende mobiliteit, braindrain van onze onderzoekers, de fragmentering van de onderzoeksinspanningen en de achterblijvende omzetting van de onderzoeksresultaten in producten en diensten. Deze Europese openbare onderzoeksinspanningen zullen de investeringen door de Europese biotechnologiebedrijven, die in 2001 in totaal 7,5 miljard euro bedroegen, aanvullen en aanmoedigen.

Investerings in onderzoek

Investeren in kennis is een allereerste voorwaarde indien Europa de doelstelling wil halen die op de Europese Raad van Lissabon is vastgesteld: "*de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld*" te worden. De huidige investeringen in O&O zijn evenwel ontoereikend om deze doelstelling te verwezenlijken. De Europese Unie investeert 1,9% van haar BBP in O&O, tegen 2,7% voor de VS en 3% voor Japan. In 2000 heeft de VS 124 miljard euro meer in O&O geïnvesteerd dan de EU. Bij constante prijzen is deze investeringskloof sinds 1994 dubbel zo groot geworden. Meer dan 80% van dit verschil in investeringen in O&O is te wijten aan de geringere financiering door de bedrijven in de EU.

Op de Europese Raad van Barcelona in maart 2002 heeft de EU besloten dat de totale uitgaven voor O&O in de Unie moeten worden verhoogd, zodat zij tegen 2010 3% van het BBP benaderen. Tweederde van deze uitgaven moet afkomstig zijn uit de particuliere sector. Op 11 september 2002 is de mededeling van de Commissie "*Meer onderzoek voor Europa - Op weg naar 3% van het BBP*" goedgekeurd. Met deze mededeling is de Commissie met alle belanghebbenden een debat aangegaan over de manieren en de middelen om de ambitieuze doelstelling van Barcelona te halen. De Commissie is van plan in het voorjaar van 2003 een actieplan te presenteren.

De Commissie roept op tot een coherente mobilisatie in een brede waaier van beleidssectoren teneinde gunstiger raamvoorwaarden voor particuliere investeringen in O&O te creëren, en te zorgen voor een doeltreffender aanwending van de openbare financieringsmechanismen voor O&O.

Prioriteiten voor toekomstige acties

De biowetenschappelijke en biotechnologische industrie heeft haar wortels in het openbaar onderzoek en dat zal ook in de toekomst zo blijven. De maatregelen die op Europees niveau zijn goedgekeurd, moeten gepaard gaan met een stevige inspanning inzake op nationaal vlak gefinancierd onderzoek, dat zijn vruchten afwerpt op nationaal en lokaal niveau en dat onbelemmerde grensoverschrijdende samenwerking tussen de beste onderzoekers op specifieke gebieden uit de overheids- en de particuliere sector mogelijk maakt.

³ Besluit nr. 1513/2002/EG (PB L232 van 29.8.2002, blz.1).

b) Wetenschap en samenleving

Net als elke wetenschappelijke vooruitgang scheppen de snelle ontwikkelingen in de biowetenschappen grote verwachtingen voor de genezing van ziekten en de verbetering van de levenskwaliteit, maar geven ze tegelijkertijd ook aanleiding tot bezorgdheid om de ethische en sociale gevolgen. Alle overheden moeten rekening houden met de bezorgdheid omtrent de omstandigheden waaronder fundamentele keuzes op dit gebied worden gemaakt.

De Commissie van haar kant heeft zich ertoe geëngageerd ervoor te zorgen dat bij door de Gemeenschap gesubsidieerd onderzoek in een zo vroeg mogelijk stadium rekening wordt gehouden met de ethische, wettelijke, sociale en ruimere culturele aspecten, alsook met de verschillende onderliggende denkwijzen.

Het bevorderen van een geïnformeerde openbare dialoog

Net als voorheen zal de Commissie er bij de tenuitvoerlegging van het zesde kaderprogramma op toezien dat het ethisch en sociaal debat een natuurlijk onderdeel blijft van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces en dat de samenleving zo veel mogelijk bij dat debat wordt betrokken.

Teneinde de wetenschappers aan te moedigen die hun projecten op zo'n integrerende manier beheren en teneinde de dialoog met het publiek te bevorderen, vraagt de Commissie dat initiatieven zouden worden genomen die discussiefora integreren als een strategisch element van het werk. Grote onderzoeksclusters, zoals voor de veiligheidsbeoordeling van GGO's of voor probiotica, hebben nieuwe manieren ontwikkeld om onderzoek te voeren, waarbij NGO's als partners aan de projecten deelnemen.

Via het KP6 steunt de Commissie maatregelen om onderzoekers te helpen communicatoren en debaters te worden, die aandacht hebben voor de omstandigheden waarin alle partijen in de samenleving kunnen deelnemen en die kiezen voor nieuwe methodes voor collectief leren. Een concreet voorbeeld is het "Science-Generation"-project, dat partnerschappen tot stand brengt tussen lokale gemeenschappen, de media en wetenschappers in Frankrijk, Italië en Zweden.

Daarnaast en voor het eerst omvat het KP6 nu een programma "Wetenschap en samenleving", dat steun verleent aan comparatief, prospectief en technologisch-impactonderzoek dat verband houdt met ethische kwesties die rijzen op nieuwe gebieden van de wetenschap en bij toepassingen daarvan.

Twee thema's in het bijzonder veroorzaakten een intens publiek en politiek debat: *het klonen van mensen* en *onderzoek op menselijke embryonale stamcellen*.

Het reproductief klonen van mensen

Recente speculaties over de mogelijkheid van *het reproductief klonen van mensen* hebben het debat over de ethische en wetenschappelijke aanvaardbaarheid van het reproductief klonen van mensen opnieuw op gang gebracht. Zowel op nationaal als op internationaal vlak zijn hieromtrent een aantal initiatieven genomen. Er is een Frans-Duits initiatief voor een wereldwijde conventie tot instelling van een verbod op het reproductief klonen van mensen aangekondigd, dat in de Verenigde Naties wordt besproken. Japan heeft onlangs laten blijken zich bij andere landen te willen aansluiten om een mondiaal verdrag op te stellen dat het reproductief klonen van mensen verbiedt.

Het Europees Parlement heeft een aantal resoluties goedgekeurd over het klonen van menselijke embryo's en de ethische en juridische problemen in verband met genetische manipulatie⁴. Een initiatiefverslag van het EP over de ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica is in de plenaire vergadering verworpen⁵.

Het reproductief klonen van mensen is verboden krachtens artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie⁶. Ook de Europese adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën (EGE) heeft zich tegen een dergelijke procedure uitgesproken⁷. Het zesde kaderprogramma heeft dan ook alle onderzoek waarbij mensen reproductief worden gekloond, van financiering uitgesloten.

De Commissie bevestigt nogmaals haar steun voor een wereldwijd verbod op het reproductief klonen van mensen.

Onderzoek op menselijke embryonale stamcellen

Het thema *onderzoek op menselijke embryonale stamcellen* is aan bod gekomen tijdens het goedkeuringsproces van het KP6 en zijn uitvoeringsmaatregelen⁸. In het bijzonder de eindbesprekingen in de Raad en het Parlement van het specifiek programma "Integratie en versterking van de Europese onderzoekruimte (EOR)", dat het KP6 ten uitvoer legt, vestigde de aandacht op dit specifieke punt.

Standpunt van de Raad inzake onderzoek op stamcellen

Tijdens de vergadering van de Raad van 30 september 2002 hebben de Raad en de Commissie besloten dat gedetailleerde uitvoeringsbepalingen inzake onderzoekswerkzaamheden waarbij menselijke embryo's en menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt en die in aanmerking komen voor financiering door het zesde kaderprogramma, uiterlijk op 31 december 2003 moeten zijn vastgesteld. Bij die gelegenheid heeft de Commissie voorts verklaard dat zij tijdens die periode en in afwachting van de vaststelling van de gedetailleerde uitvoeringsbepalingen niet zal voorstellen om dergelijk onderzoek te financieren, met uitzondering van het onderzoek van opgeslagen of geïsoleerde menselijke embryonale stamcellen in een kweek.

De Commissie monitort permanent de wetenschappelijke vooruitgang en behoeften en de ontwikkeling van de internationale en nationale wetgevingen, regelgevingen en ethische regels met betrekking tot deze thema's. Daarbij houdt ze rekening met de adviezen van de Europese groep van adviseurs op het gebied van de ethische implicaties van de biotechnologie

⁴ Resolutie van het EP van 16 maart 1989 over de ethische en juridische problemen in verband met genetische manipulatie, resolutie van het EP van 28 oktober 1993 over het klonen van een menselijk embryo, Resolutie B4-0209 van het EP van 12 maart 1997, Resolutie B4-0050/98 van het EP van 15 januari 1998 en Resolutie B5-0710 van het EP van 7 september 2000 over het klonen van mensen.

⁵ Verslag over de ethische, juridische, economische en maatschappelijke implicaties van de menselijke genetica – A5-0391/2001, waarover is gestemd en dat is verworpen tijdens de plenaire vergadering van 29.11.2001.

⁶ PB C 364 van 18.12.2000, blz.1.

⁷ Advies nr. 9 van 28 mei 1997 over de ethische aspecten van kloningstechnieken. Informatie over de EGE vindt u op de volgende site: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

⁸ Beschikking 2002/834/EG van de Raad (PB L294 van 29.10.2002, blz. 1), Beschikking 2002/835/EG (PB L294 van 29.10.2002, blz. 44), Beschikking 2002/836/EG van de Raad (PB L294 van 29.10.2002, blz. 60), Beschikking 2002/837/Euratom van de Raad (PB L294 van 29.10.2002, blz.74), Beschikking 2002/838/Euratom van de Raad (PB L294 van 29.10.2002, blz.86).

(1991-1997) en met de adviezen van de Europese adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën (vanaf 1998)⁹.

Prioriteiten voor toekomstige maatregelen

Overeenkomstig de verklaring van de Raad over het specifiek programma "Integratie en versterking van de Europese onderzoekruimte", zal de Commissie

- in het voorjaar van 2003 aan het Europees Parlement en de Raad een verslag presenteren over onderzoek op menselijke embryonale stamcellen, dat de basis zal vormen voor het debat op een interinstitutioneel seminar over bio-ethiek, en dat naar verwachting zal bijdragen tot een Europees debat over de ethische aspecten van de moderne biotechnologie en in het bijzonder over menselijke embryonale stamcellen;
- op grond van artikel 166, lid 4, van het Verdrag een voorstel indienen tot vaststelling van bijkomende richtsnoeren inzake de beginselen voor de toekenning van eventuele communautaire financiering voor onderzoeksprojecten waarbij in het bijzonder menselijke embryonale stamcellen worden gebruikt.

c) Concurrentiepositie, innovatie en intellectuele eigendom

Er zijn bemoedigende tekenen van dynamisme opgemerkt, zoals de komst van een golf nieuwe gemotiveerde biotechnologiebedrijven die in een aantal Europese landen op de markt komen. De Europese biotechnologische industrie is een late starter en bevindt zich zowel wat de omvang van de ondernemingen als wat de inkomsten en de producten betreft nog in een vroeg stadium. Er is momenteel dringend behoefte aan een verdere ontwikkeling en consolidering van deze industrie. Biotechnologie is een mondiale, zeer kapitaalintensieve kennisindustrie. De ontwikkeling van deze sector zal bijgevolg afhangen van de vorderingen die worden gemaakt bij het overwinnen van de drie fundamentele problemen, met name *de fragmentering, de toegang tot financiering en de bescherming van intellectuele eigendom*.

Fragmentering en toegang tot financiering

De fragmentering die het onderzoek kenmerkt, is ook weerspiegeld in de Europese industrie. Die fragmentering is voor een deel te wijten aan algemene regelgevings-, ondernemerschaps-, fiscale en financiële factoren, maar meer specifiek ook aan de traditioneel nationale aard van het onderzoek, die wordt overgedragen op de bedrijven die door dat onderzoek worden gegenereerd. Er is weinig samenwerking tussen de lidstaten en er is aangetond dat Europese bedrijven eerder met bedrijven uit de VS dan met andere Europese bedrijven gaan samenwerken op het gebied van onderzoek. Bovendien is het raakvlak tussen het stelsel voor publiek onderzoek en de industrie onvoldoende ontwikkeld.

Innovatie en concurrentievermogen in de Europese biotechnologie

Uit een studie¹⁰ blijkt dat de Europese biotechnologie achterloopt op de VS wat octrooien en samenwerkingsprojecten voor O&O betreft en dat onze grootste concurrent (de VS) een dominante positie bekleedt op het gebied van innovatieve activiteiten.

⁹ Advies nr. 15 van 14 november 2000 over de ethische aspecten van het onderzoek naar en het gebruik van menselijke embryonale stamcellen. Advies nr. 16 van 7 mei 2002 over de ethische aspecten van de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij menselijke stamcellen worden gebruikt.

De ondersteuning van het openbaar fundamenteel wetenschappelijk onderzoek en de instelling van een Europese onderzoeksruimte, die momenteel aan de gang is, behoren tot de doeltreffendste middelen om deze fragmentering tegen te gaan.

Het is een feit dat geen van de biotechnologieclusters in Europa momenteel zo dynamisch is in het oprichten van bedrijven en het ontwikkelen van producten als de toonaangevende Amerikaanse biotechnologieclusters in New England en California. Een te verschijnen studie over innovaties op het gebied van de biotechnologie toont aan dat de best presterende ondernemingen in de EU concurrerend zijn met de VS, maar dat veel bedrijven nog geen kritische massa hebben bereikt. Sinds de publicatie van de mededeling van de Commissie over de strategie inzake biotechnologie is een stijgend aantal initiatieven en vergaderingen georganiseerd waarbij regio's, clusters, bedrijven en onderzoeksinstituten betrokken zijn. Europa's regio's ontwikkelen een netwerk dat gebaseerd is op een open lidmaatschapsstructuur en samenwerking tussen belangstellende partijen op het gebied van specifieke thema's. Er vonden ook een aantal veelbelovende initiatieven van de particuliere en de academische sector en van de NGO's plaats ter bevordering van de dialoog tussen de belanghebbenden en het grote publiek. De Commissie is verheugd over dit soort activiteiten en in het bijzonder over zijn aanpak vanuit de basis, die ervoor moet zorgen dat de activiteiten aan de prioriteiten van de deelnemers beantwoorden. Na een onlangs voltooide evaluatie van de voorstellen zal in 2003 met de steun van de Commissie een Europees webknooppunt voor biotechnologie worden gecreëerd, dat een centrale schakel moet zijn tussen de belanghebbenden in de wereld van de biotechnologie.

De groep "G10 Medicines" en de herziening van de geneesmiddelenwetgeving

In mei 2002 heeft de Groep op Hoog Niveau voor innovatie en geneesmiddelenvoorziening (G10 Medicines) zijn verslag¹¹ gepresenteerd over de manieren om het concurrentievermogen van de Europese geneesmiddelenindustrie te verbeteren in de context van de verwezenlijking van sociale doelstellingen en doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid. Gezien de belangrijke rol van de biotechnologie in de ontwikkeling van de geneesmiddelen van morgen, onderstreept het verslag het belang van de strategie van de Commissie inzake biotechnologie en vestigde het er in het bijzonder de aandacht op dat de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake biotechnologische uitvindingen moet worden vervolledigd. De Commissie zal gevolg geven aan de aanbevelingen in het verslag in de vorm van een mededeling die waarschijnlijk in de zomer van 2003 zal worden goedgekeurd.

Veel belangrijke maatregelen om de innovatiecapaciteit van de Europese geneesmiddelenindustrie te verbeteren zullen ingang vinden in de lopende herziening van de communautaire geneesmiddelenwetgeving overeenkomstig Verordening nr. 2309/93 en Richtlijn 2001/83/EG. Tot de sleutelementen in de inspanningen van de Commissie om de huidige fragmentering van de markten te verhelpen en om de nodige bescherming van de intellectuele eigendom te verzekeren, behoren bepaalde aanpassingen van de zogenoemde gecentraliseerde procedure, alsook de betere wetenschappelijke advisering van de bedrijven en de geharmoniseerde gegevensbeschermingsperiodes.

De biotechnologische industrie is afhankelijk van de toegang tot risicokapitaal in het bijzonder.

¹⁰ Deze studie levert details over het concurrentievermogen van de Europese biotechnologische industrie. "Innovation and competitiveness in European Biotechnology", Enterprise Papers nr.7, 2002, Europese Commissie.

¹¹ Beschikbaar op "<http://pharmacos.eudra.org>"

De bedrijven moeten het hoofd bieden aan zeer lange en dure onderzoeks- en ontwikkelingsprocessen alvorens ze over een verkoopbaar product beschikken of in sommige gevallen mislukken. Publieke en particuliere investeerders moeten bereid zijn om met een langere-termijnperspectief te investeren in bedrijven met een hoog risico. De jongste vijf jaar heeft Europa met veel succes nieuwe biotechnologische bedrijven gecreëerd, maar een groot deel van die bedrijven ziet zich nu genooddaakt zijn financiering te hernieuwen op een zeer moeilijke financiële markt.

Er bestaat geen twijfel over dat een aantal biotechnologische bedrijven tijdens het consolidatieproces zullen verdwijnen, aangezien sommige bedrijven zelfs in goede marktomstandigheden niet levensvatbaar zouden zijn. Andere bedrijven zullen fusioneren of een afdeling worden van grotere bedrijven. Dat neemt niet weg dat Europa het gevaar loopt niet alleen een aantal potentieel levensvatbare bedrijven te verliezen, maar ook een generatie van onderzoekers én de intellectuele eigendom. Europa dreigt een reeds verworven kenniskapitaal te verliezen. Het hoofdprobleem is bijgevolg de financiering van rijpere bedrijven. Het adviesforum van de Commissie "biotechnologie en financiën" raamde de mogelijke financieringskloof voor 2003 op 1 miljard dollar.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Er zijn aanwijzingen betreffende de omvang en de dringendheid van de financiële situatie in de bedrijven van de biotechnologische industrie. De lidstaten, de Commissie en de financiële instellingen moeten nu overwegen hoe ze zullen reageren om ervoor te zorgen dat Europa zijn huidige kenniskapitaal niet verliest.

De bescherming van intellectuele eigendom

Een duidelijke, billijke, betaalbare en doeltreffende octrooiregeling die consequent in de hele EU wordt toegepast, is van cruciaal belang indien we de mogelijkheden die de biotechnologie voor de geneeskunde, het milieu en de economie inhoudt, ten volle willen benutten volgens hoge ethische normen en rekening houdend met de bekommernissen van de bevolking inzake octrooien die voor biotechnologische innovaties worden toegekend.

Deze doelstelling betreft

- het Gemeenschapsoctrooi en
- de richtlijn inzake biotechnologische uitvindingen.

Momenteel worden octrooien in de EU beschermd door twee systemen, die geen van beide een communautaire juridische basis hebben: het Europees octrooisysteem en de nationale octrooisystemen. Octrooien zijn in Europa bijgevolg duur en juridisch onzeker. Een uniform Gemeenschapsoctrooi dat in alle lidstaten geldt, blijft bijzonder wenselijk, vooral op een gebied met mondiale toepassingen zoals de biotechnologie. In dat licht heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi¹² ingediend, waarover het Europees Parlement zijn advies heeft uitgebracht, en dat momenteel in de Raad wordt besproken, waar het jammer genoeg slechts zeer trage vorderingen maakt.

Richtlijn 98/44/EG¹³ betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is vastgesteld na een lang en constructief debat, dat in de Raad en het Europees Parlement

¹² COM(2000) 412.

¹³ PB L213 van 30.7.1998, blz. 13.

ongeveer tien jaar heeft geduurd. Tijdens die onderhandelingen is volmondig erkend dat biotechnologische uitvindingen een sector in volle expansie vertegenwoordigen en behoefte hebben aan een gezond wettelijk kader opdat de Europese bedrijven hun producten en processen zouden kunnen ontwikkelen en op de markt zouden kunnen brengen. Nieuwe veelbelovende technieken voor medische behandelingen, industriële processen en levensmiddelen komen snel tot stand, en de Europese wetgever achtte het van essentieel belang hun ontwikkeling niet te belemmeren.

Deze richtlijn, die zowel voor de wetenschappelijke vooruitgang en de innovatie als voor het concurrentievermogen van cruciaal belang is, is sinds 30 juli 2000 van toepassing. De Europese Octrooiorganisatie, een niet-communautair orgaan dat octrooien toekent die onder meer op het grondgebied van de lidstaten gelden, heeft haar uitvoeringsverordening in 1999 aangepast aan de bepalingen van Richtlijn 98/44/EG.

Zoals bepaald in artikel 16, onder c), van Richtlijn 98/44/EG, heeft de Commissie haar goedkeuring gehecht aan het jaarlijks verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie¹⁴ teneinde de ontwikkeling in goede banen te leiden en eventuele disfuncties in deze sector te voorkomen. In het verslag worden in het bijzonder de kernbepalingen van deze richtlijn verduidelijkt door ze in het kader van het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 9 oktober 2001¹⁵ te plaatsen.

In zijn **arrest** verwierp **het Hof** het beroep tot nietigverklaring dat door Nederland was ingesteld, waardoor het Hof *de jure* de essentiële beginselen van de Richtlijn herhaalde en een nieuw licht wierp op een aantal specifieke bepalingen. Het Hof bevestigde in het bijzonder het toepassingsgebied van de richtlijn en de verenigbaarheid van de richtlijn met de bestaande internationale overeenkomsten inzake biotechnologie.

Het Hof bracht naar voren dat de richtlijn het fundamentele recht op menselijke waardigheid en op menselijke integriteit eerbiedigt.

Tot slot bracht het Hof tevens de octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot planten in herinnering.

Ondanks het voorgaande hebben tot op heden slechts zes lidstaten¹⁶ Richtlijn 98/44/EG in hun nationale wetgeving omgezet. De andere lidstaten zijn in verschillende mate gevorderd. De betrokken lidstaten kregen een met redenen omkleed advies toegestuurd, wat overeenstemt met de tweede fase van de formele inbreukprocedure overeenkomstig artikel 226 van het EG-Verdrag, waarin hen wordt verzocht Richtlijn 98/44/EG in nationaal recht om te zetten.

De omzetting van deze richtlijn is een wettelijke verplichting krachtens het Verdrag en is van essentieel belang om discrepanties tussen de wetgevingen van de verschillende lidstaten te vermijden. Deze situatie belemmert de ontwikkeling van de biotechnologie in Europa aanzienlijk in vergelijking met onze concurrenten.

¹⁴ COM(2002) 545def. van 7.10.2002.

¹⁵ Zaak C-377/98.

¹⁶ Denemarken, Finland, Ierland, het Verenigd Koninkrijk, Griekenland en Spanje.

Prioriteiten voor toekomstige acties

- De Commissie verzoekt de Raad dringend de resterende problemen op te lossen en de verordening betreffende het Gemeenschapsoctrooi goed te keuren.
- In het licht van het arrest van het Hof dringt de Commissie er bij de betrokken lidstaten op aan Richtlijn 98/44/EG snel en volledig om te zetten en ten uitvoer te leggen.
- De Commissie van haar kant zal zich buigen over twee kwesties die in het kader van dit eerste verslag konden worden geïdentificeerd, namelijk:
 - a) de reikwijdte van octrooien voor sequenties of partiële sequenties van geïsoleerde genen van het menselijk lichaam;
 - b) de octrooieerbaarheid van menselijke stamcellen en daarmee verkregen cellijnen.

Deze twee thema's zullen door een groep onafhankelijke deskundigen (gespecialiseerd op het gebied van economie, rechten en natuurwetenschappen) worden bestudeerd en geanalyseerd. Deze groep zal de Commissie ook prioritaire thema's helpen vaststellen die in toekomstige verslagen aan bod moeten komen.

d) Genetisch gemodificeerd organismen (GGO's)

Regelgevingskader en perceptie door het publiek

De regelgevingskaders die sinds 1990 bestaan voor de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu (Richtlijn 90/220/EEG) en sinds 1997 voor nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (Verordening (EG) nr. 258/97) bieden reeds een hoog niveau van bescherming van mens en milieu.

Er is aanzienlijke vooruitgang geboekt met de verdere verwezenlijking van het *regelgevingskader voor GGO's*, met name:

- **Richtlijn 2001/18/EC**¹⁷, die voorziet in een vollediger toelatingsprocedure voor GGO's, is sinds 17 oktober 2002 volledig van toepassing. Deze richtlijn verbetert de wetgeving betreffende de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu door een stevige basis te bieden voor transparant en verantwoordelijk beheer van het gebruik van GGO's. Voorts zijn ook de **uitvoeringsmaatregelen**¹⁸ ingesteld die nodig zijn voor de toepasbaarheid van deze richtlijn op die datum, met inbegrip van richtsnoeren inzake risicobeoordeling en monitoring;
- het bereiken van een politiek akkoord in de Raad na de eerste lezing in het Europees Parlement van de **twee voorstellen van de Commissie over genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)**, waarbij een allesomvattend communautair systeem wordt ingesteld om GGO's te traceren en te etiketteren en om het op de markt brengen en de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te reguleren^{19,20};
- vooruitgang bij de **tenuitvoerlegging van het Protocol van Cartagena**, dat alle ondertekenende landen de vrijheid garandeert om een risico-evaluatie uit te voeren alvorens de invoer van een nieuw GGO te aanvaarden. Op 17 oktober 2002 is tijdens de Raad Milieu een politiek akkoord bereikt over het voorstel van de Commissie om het Protocol van Cartagena, dat de export van GGO's zal regelen²¹, in EU-wetgeving om te zetten.

Voorts is het **Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL)** ingesteld om doeltreffender bij te dragen tot de uniforme toepassing van de wetgeving in de Gemeenschap door de harmonisering en standaardisering van de middelen en de methodes voor bemonstering, opsporing, identificering en kwantificering van GGO's of afgeleide producten in een grote verscheidenheid aan vormen, zoals monsters van zaden, granen, levensmiddelen en diervoeders, en omgevingsmonsters.

Het **ENGL** moet fungeren als een wetenschappelijk en technisch netwerk van topkwaliteit voor de Europese Unie in de context van de EU-regelgeving inzake GGO's.

Het netwerk is op 4 december 2002 in Brussel geïnstalleerd en telt momenteel 44 EU-handavingslaboratoria, plus Noorwegen en een aantal waarnemers zoals de kandidaat-lidstaten. Het GGO-laboratorium van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie (GCO) zal de activiteiten van het ENGL coördineren. Het zal optreden als het EU-referentielaboratorium voor de GGO-wetgeving met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders.

Het EU-regelgevingkader inzake GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders behoort tot de volledigste en doorzichtigste regelgevingskaders voor GGO's in de wereld. Het moet een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en van het milieu bieden, alsook rechtszekerheid voor de operatoren, het moet aandacht hebben voor de

¹⁷ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

¹⁸ Beschikking 2002/813/EG van de Raad tot vaststelling van het model voor de samenvatting van het informatiedossier deel B (PB L 280 van 10.8.2002, blz. 62), Beschikking 2002/812/EG van de Raad tot vaststelling van het model voor de samenvatting van het informatiedossier deel C (PB L 280 van 10.8.2002, blz. 37), Beschikking 2002/623/EG van de Commissie tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG (PB L 200 van 30.7.2002, blz. 22), Beschikking 2002/811/EG van de Raad tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 280 van 10.8.2002, blz. 27).

¹⁹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen zijn geproduceerd. (COM(2001) 182 def.).

²⁰ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. (COM(2001) 425 def.).

²¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's (COM(2002) 85 def.).

bekommernissen van de bevolking, met inbegrip van ethische bekommelingen, de keuze van de consument vergemakkelijken en zodoende het vertrouwen van de bevolking in de aanwending van GGO's bevorderen. De Commissie is van oordeel dat ze haar verbintenissen is nagekomen om de omstandigheden te scheppen teneinde de vergunningsprocedure voor GGO's operationeel te maken, en acht zich klaar om haar rol te vervullen bij het beheer van de nieuwe procedure.

De lidstaten horen hun verantwoordelijkheden in gelijke mate op zich te nemen om te zorgen voor vooruitgang op het gebied van de vergunningen. Ondanks de verbeteringen van het regelgevingskader geven GGO's evenwel nog steeds aanleiding tot bezorgdheid bij het publiek en in de politiek. Er is verdere vooruitgang geboekt op het gebied van de medische toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van GGO's, maar niet op het gebied van het gebruik van GGO's in de landbouw, waar er tot nu toe nog geen duidelijke voordelen voor de consument zijn vastgesteld.

Sinds oktober 1998 is slechts een beperkte vooruitgang geboekt wat de toekenning van vergunningen voor nieuwe GGO's betreft. Niettemin zijn nieuwe voedingsmiddelen die met GGO's zijn geproduceerd, in de Gemeenschap op de markt gebracht overeenkomstig de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen²² op grond van hun "wezenlijke gelijkwaardigheid" aan de conventionele producten.

Richtlijn 2001/18/EG moest uiterlijk op 17 oktober 2002 in nationaal recht zijn omgezet. Tot nu toe hebben alleen Denemarken en Zweden hun uitvoeringsmaatregelen voor deze richtlijn volledig meegedeeld. De Commissie had reeds aan 13 lidstaten ingebrekestellingen wegens niet-kennisgeving van de maatregelen tot omzetting in intern recht gestuurd en overweegt het VK een ingebrekestelling te sturen wegens de slechts gedeeltelijke kennisgeving van de omzettingsmaatregelen.

De recentste *Eurobarometerenquête* over de mening van het Europese publiek over biotechnologie toont aan dat hoewel de houding ten aanzien van biotechnologie in het algemeen misschien wat positiever wordt, genetisch gemodificeerde levensmiddelen nog steeds worden geacht geen voordelen te bieden maar wel risico's in te houden.

Hoewel de overheden voor een duidelijk en voorspelbaar wetgevingskader voor de goedkeuring van GGO's en afgeleide producten moeten zorgen, is het hoofdzakelijk de taak van de biotechnologische industrie om de voordelen van het gebruik van GGO's openlijk toe te lichten en te documenteren.

Dit gebrek aan vooruitgang op het gebied van de vergunningen voor nieuwe GGO's heeft directe gevolgen voor de *onderzoeksactiviteiten op het gebied van GGO's en voor veldproeven met GGO's* in Europa.

²² Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.)

Gevolgen voor GGO-onderzoek en -ontwikkeling

Om een overzicht te krijgen van het fundamentele en toegepaste GGO-onderzoek in Europa is bij particuliere bedrijven en onderzoeksinstituten een onderzoek uitgevoerd²³. Uit die studie blijkt dat **39% van de respondenten tijdens de laatste vier jaar O&O-projecten op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) hebben stopgezet**. De belangrijkste redenen die ze daarvoor opgaven waren het onduidelijke regelgevingskader en de onzekere marktsituatie. De tendens om O&O-projecten stop te zetten ligt laag voor de overheidssector (23% van de respondenten hebben projecten stopgezet) en hoger in de particuliere sector (61% van de respondenten hebben projecten stopgezet).

Voorts is **het aantal kennisgevingen van GGO-veldproeven in de EU van 1991 tot 1998 snel gestegen, en daarna snel gedaald (76% daling tegen eind 2001)**. In 2001 heeft de gegevensbank van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie (GCO), die een register bijhoudt van veldproeven in de EU, slechts 61 kennisgevingen van veldproeven met genetisch gemodificeerde planten ontvangen, terwijl dat er in 1998 meer dan 250 waren. Een zo uitgesproken daling van het aantal GGO-veldproeven heeft zich buiten Europa (bijvoorbeeld in de VS) niet voorgedaan. Volgens de studie betreft het een reactie op het gebrek aan vooruitgang op het in de handel brengen van GGO's en op de algemene afwijzing van GGO's door de Europese bevolking.

Deze situatie onderstreept het belang van een duidelijk en voorspelbaar regelgevingskader, niet alleen om de aanvaarding door de consumenten te bevorderen en de operatoren in de productie- en distributieketen rechtszekerheid te bieden, maar ook om de snelle achteruitgang van het GGO-veldonderzoek in de EU om te keren.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Gelet op het voorgaande, verzoekt de Commissie

- de betrokken lidstaten Richtlijn 2001/18/EG volledig en spoedig in nationale wetgeving om te zetten en uit te voeren en geen nieuwe vergunningen te weigeren voor genetisch gemodificeerde producten die aan de huidige wettelijke voorschriften voldoen, en
- het Europees Parlement en de Raad de twee Commissievoorstellen inzake de traceerbaarheid en de etikettering van GGO's en inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zo spoedig mogelijk goed te keuren

teneinde te voorzien in een gemoderniseerd wetgevingskader dat op transparantie en doeltreffendheid is gebaseerd en dat de vrije keuze van de consumenten bevordert en de operatoren rechtszekerheid biedt.

e) Internationale kwesties

In de wereld wordt steeds meer gebruik gemaakt van biotechnologie. In de landbouw- en de levensmiddelensector heeft de biotechnologie zich zeer snel verspreid en deze trend zet zich nog door. In 2002 zijn 58 miljoen hectare met genetisch gemodificeerde gewassen beplant. Hoewel de VS nog steeds de productie van genetisch gemodificeerde levensmiddelen

²³ "Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe", een lopende studie van het *Institute of Prospective Technological Studies (IPTS-GCO)* en de Europese waarnemingspost voor wetenschap en technologie (ESTO).

domineren, hebben verschillende ontwikkelingslanden genetisch gemodificeerde gewassen geteeld of een aanvang genomen met het toelaten van GGO's in de landbouw.

Internationale forums en initiatieven

In tal van internationale forums wordt gedebatteerd over biotechnologie en thema's die ermee verband houden. Een aantal internationale organisaties zijn rechtstreeks bevoegd voor aangelegenheden die met biotechnologie verband houden: het Protocol van Cartagena voor de bioveiligheid, het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD) voor de biodiversiteit, de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO) voor de landbouw, de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (WIPO) en de Wereldhandelsorganisatie (WTO) voor intellectuele eigendomsrechten en technologieoverdracht, de WTO voor de handel, de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)/FAO voor de risico-analyse van levensmiddelen die het product zijn van de moderne biotechnologie in de Codex Alimentarius, het Internationaal Verdrag voor de bescherming van planten (IPPC) voor de bescherming van planten, en de Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling (OESO) voor de ontwikkeling van consensusdocumenten.

Onlangs zijn nieuwe initiatieven gelanceerd en zijn ook andere organisaties gebruik gaan maken van de biotechnologie. De OESO heeft in 2000 en 2001 twee conferenties over genetisch gemodificeerde gewassen georganiseerd die door deelnemers van over de hele wereld zijn bijgewoond, het UNIDO is van plan later in 2003 een mondiaal forum inzake biotechnologie te organiseren, het WHO werkt aan de veiligheid van genetisch gemodificeerde levensmiddelen, en de Wereldbank heeft een raadplegingsproces gelanceerd over de voorgestelde internationale controle op de rol van de landbouwwetenschappen en de landbouwtechnologie om de honger in de wereld terug te dringen, de bestaansmiddelen op het platteland te verbeteren en een milieuvriendelijke economische groei te stimuleren.

Behoefte aan een betere dialoog

Steeds meer internationale initiatieven geven blijk van de diverse punten van bezorgdheid en van de controverse rond de biotechnologie. Ze roepen een essentiële vraag op die verband houdt met de internationale governance. Elk van deze organisaties speelt op haar specifieke gebied een essentiële rol. Geen van de organisaties blijkt evenwel een passend forum te bieden om een open en transparante dialoog tussen alle betrokkenen te bevorderen. Een dergelijke dialoog over alles waar het in biotechnologie om gaat, zou het wederzijdse begrip van de bekommernissen en van de doelstellingen van de verschillende landen en regio's bevorderen. Zonder die dialoog bestaat het gevaar dat de aanpak van de biotechnologie op internationale schaal te gefragmenteerd, onsamenhangend en overlappend wordt. Voor de ontwikkelingslanden wordt het ook steeds moeilijker om de middelen op te brengen om aan alle lopende activiteiten deel te nemen.

Een betere dialoog is bijzonder belangrijk wanneer de regelgevingsvoorschriften en de bekommernissen van landen en regio's verschillende richtingen uitgaan. In het bijzonder de huidige ontwikkelingen in het regelgevingskader van de EU worden van dichtbij gevolgd door een aantal derde landen, waarvan enkele sterk voorbehoud te kennen hebben gegeven inzake de tenuitvoerlegging van de bestaande wetgeving en de totstandkoming van toekomstige regels.

De economische actoren en belangen die bij de productie van genetisch gemodificeerde gewassen betrokken zijn, reiken tot ver buiten de nationale grenzen. De innovaties in de biotechnologie beheren, betekent bijgevolg een manier vinden om op wereldschaal gemeenschappelijke regels en beginselen vast te stellen en tegelijkertijd de legitieme benaderingen in verschillende delen van de wereld te respecteren. Het blijkt een moeilijke

uitdaging te worden. Zijn toevlucht nemen tot rechtsmiddelen of blijk geven van gebrek aan respect voor de legitieme rechten van regeringen biedt geen oplossing voor de bezorgdheid waarvan de bevolking in de verschillende landen blijk heeft gegeven en leidt zeer waarschijnlijk tot meer controverse en polarisering.

De huidige uiteenlopende standpunten van de EU en een aantal van haar handelspartners versterken de indruk dat er een gebrek is aan "internationale governance" inzake biotechnologie en in het bijzonder inzake de biotechnologie in de landbouw.

Het opvallendste voorbeeld is de dreiging van bepaalde derde landen om de EU-wetgeving inzake biotechnologie bij de WTO aan te klagen.

Dreigingen met een rechtszaak bij de WTO

Op de vergadering van het *Committee on Sanitary and Phytosanitary Agreement* (SPS) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) in november 2002 hebben de VS, Canada, Argentinië en de Filipijnen nogmaals hun bezorgdheid laten blijken inzake de wijze waarop de EU de goedkeuring van nieuwe GGO's blijft behandelen en inzake de verenigbaarheid met de WTO van nieuwe en toekomstige Europese wetgeving, met name de voorstellen van de Commissie inzake traceerbaarheid en etikettering van GGO's en betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Bij de introductie van GGO's in de landbouw komen verschillende aspecten kijken, waaronder de volksgezondheid, het milieu, de economisch haalbare coëxistentie van verschillende landbouwproductiesystemen, de intellectuele eigendomsrechten en de handel.

Veel ontwikkelingslanden hebben nog geen beleid ontwikkeld om deze aspecten aan te pakken en veel landen ontbreekt het nog aan de capaciteit om wetgeving op het gebied van de biotechnologie te ontwikkelen en te handhaven.

Genetisch gemodificeerde gewassen en de ontwikkelingslanden

De recente voedselcrisis in zuidelijk Afrika en de aanwezigheid van GGO's in de voedselhulp heeft de introductie van GGO's in bepaalde ontwikkelingslanden nogmaals onder de aandacht gebracht.

De recente controverse is ontstaan naar aanleiding van de levering door de VS van aanzienlijke hoeveelheden voedselhulp in reactie op de ernstige voedseltekorten in zuidelijk Afrika. De door de VS geleverde maïs bevat genetisch gemodificeerde variëteiten.

Een aantal landen uit de regio²⁴ weigerden eerst om verschillende redenen de maïs te aanvaarden: bezorgdheid om de volksgezondheid, milieuoverwegingen, bezorgdheid inzake de intellectuele eigendomsrechten, het gevaar van verspreiding van transgenen in hun eigen maïsproductie, en de gevolgen die een dergelijke verspreiding kan hebben voor de regionale en internationale handel.

De Commissie is van mening dat alle landen het recht hebben om de maatregelen te treffen die zij passend achten om de al dan niet doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen op hun grondgebied te beheersen. De regelgeving moet principieel evenwel rekening houden met de stand van de wetenschappelijke kennis, moet

²⁴ Begin oktober accepteerden Lesotho en Swaziland genetisch gemodificeerd graan, en stemden Malawi, Zimbabwe en Mozambique ermee in hun verbod in te trekken, op voorwaarde dat het genetisch gemodificeerde graan wordt gemalen alvorens het wordt verdeeld, zodat een mogelijke kruising van genetisch gemodificeerde maïs met de plaatselijke gewassen wordt voorkomen. Zambia weigert nog steeds genetisch gemodificeerd graan.

transparant en voorspelbaar zijn en mag de handel niet meer beperken dan nodig is om de doelstellingen te bereiken, rekening houdend met het beoogde beschermingsniveau. De internationale governance op het gebied van de biotechnologie moet worden verbeterd en er moet voor worden gezorgd dat verschillende regelgevingsmechanismen naast elkaar kunnen bestaan.

Tot vandaag blijft het Forum voor biotechnologisch overleg EU-VS, dat in mei 2000 door Commissievoorzitter Prodi en president Clinton is gelanceerd, een uniek voorbeeld van een onafhankelijke groep deskundigen die de diverse standpunten langs beide zijden van de Atlantische oceaan vertegenwoordigen. Het forum was een nuttige oefening in het bevorderen van begrip en consensus over bepaalde moeilijke en omstreden thema's die ten grondslag liggen aan de verschillende standpunten inzake biotechnologie in de EU en de VS en tussen de respectieve regeringen. Wegens de context en de redenen voor de controverses rond de biotechnologie en haar snelle ontwikkeling heeft het forum een aantal aanbevelingen gedaan, onder meer met betrekking tot verdere werkzaamheden en analyses. De Commissie heeft haar standpunt over de aanbevelingen van het forum bekendgemaakt²⁵ en is bereid via de dialoog op een coöperatieve manier te blijven werken aan een oplossing voor de hangende problemen.

In een recent verleden is inderdaad het initiatief van een internationaal proces overwogen dat was bedoeld om een grote verscheidenheid aan partijen te laten deelnemen. In feite heeft de G8 op de top van Okinawa in juli 2000 besloten in overleg met de internationale organisaties en de belangstellende organen, met inbegrip van de wetenschappelijke academies, te onderzoeken hoe de waardevolste beschikbare wetenschappelijke kennis het best kon worden geïntegreerd in het algemene proces om tot een consensus te komen inzake biotechnologie en andere aspecten van de veiligheid van levensmiddelen en gewassen. Na de tragische gebeurtenissen van 11 september 2001 werd de G8 in beslag genomen door terrorismebestrijding en is het thema voedselveiligheid en biotechnologie uitgesteld.

Op 30 en 31 januari 2003 heeft de Commissie in Brussel een conferentie over agrobiotechnologie in de ontwikkelingslanden georganiseerd. De conferentie werd door meer dan 900 deelnemers van over de hele wereld bijgewoond, en onder meer door wetenschappers, regeringsvertegenwoordigers, NGO's, de industrie en de media.

Prioriteiten voor toekomstige acties

Het is tijd om de behoefte te overwegen aan **een multilateraal overlegforum** om een open en evenwichtige dialoog met alle belanghebbenden te stimuleren en om een betere samenhang te bevorderen van de overeenkomsten die in de verschillende forums worden gesloten.

Een dergelijk overlegorgaan moet in staat zijn om een grote verscheidenheid aan belangen, inclusief die van wetenschappers en van een dwarsdoorsnede van het maatschappelijk middenveld, te bevorderen, met als doel bij te dragen tot het proces van internationale consensusvorming over thema's die met de biotechnologie verband houden, zonder het werk dat momenteel in gevestigde internationale forums wordt verricht, nog eens over te doen. Een dergelijk initiatief moet bedoeld zijn als een essentiële stap in de richting van een beter algemeen begrip van de thema's die met de toepassing van biotechnologie verband houden en van de verschillen in de regelgevingsaanpak van de diverse regio's en landen.

De Commissie zal hier verder aan blijven werken om de haalbaarheid van een dergelijk forum te onderzoeken, alsook de bereidheid van onze handelspartners om aan een dergelijke dialoog deel te nemen. De Commissie zal tevens haar steun verlenen aan een onafhankelijke herziening van de bestaande wetenschappelijke kennis betreffende de biotechnologie in de landbouw in de context van de ontwikkelingslanden.

4. Algemene conclusies

- De strategie van de Commissie inzake biowetenschappen en biotechnologie is algemeen als een belangrijk initiatief en als een prestatie beschouwd.
- Met deze strategie heeft de Commissie zich ertoe verbonden het beleid en de acties coherenter te maken om een geïntegreerde aanpak van alle toepassingen van de biowetenschappen en de biotechnologie aan te moedigen. De Commissie is klaar om deze verbintenissen te blijven nakomen.
- Op een aantal gebieden is vooruitgang geboekt, maar op andere gebieden zijn er grote achterstanden. Er zijn toezeggingen en maatregelen nodig van alle particuliere en publieke belanghebbenden die bij de strategie betrokken zijn. De Commissie is slechts één van de vele bevoegde belanghebbenden op dit gebied. Veel van de voorgestelde maatregelen behoren hoofdzakelijk of helemaal tot de bevoegdheid van de lidstaten of van particuliere belanghebbenden. De strategie kan alleen een succes worden indien ze gepaard gaat met bijkomende activiteiten in de afzonderlijke lidstaten, die bijvoorbeeld nationale strategieën inzake biotechnologie vaststellen en uitvoeren. De Commissie van haar kant is bereid de rol te blijven spelen van facilitator en bij te dragen tot de werkzaamheden die door anderen worden ondernomen, met de specifieke taak een coherent Europees kader te verzekeren. De conclusies van de Raad van november 2002 vormen een belangrijke bijdrage tot dat kader. Nu is een gezamenlijke inspanning nodig om het proces van tenuitvoerlegging voort te zetten.
- Een duidelijk en coherent beleid inzake biotechnologie in de lidstaten is van essentieel belang. De ervaring heeft geleerd dat divergerende en ongecoördineerde maatregelen het effect, de doeltreffendheid en de coherentie van de EU-strategie op dit gebied ernstig dreigen te beperken. De aandacht moet worden gevestigd op het kennelijke gebrek aan coherentie tussen enerzijds de conclusies van Lissabon, Stockholm, Barcelona en Sevilla, waar het doel werd gesteld een leidende kenniseconomie te worden en het volledige potentieel van de biotechnologie te bevorderen, en werd opgeroepen tot meer concurrentievermogen in de Europese biotechnologische sector, en anderzijds het feit dat niet altijd hetzelfde duidelijke signaal is gegeven bij de omzetting van deze verklaringen in bindende regels en verbintenissen. Vooral de instandhouding van een situatie van rechtsonzekerheid, met name de trage vooruitgang op het gebied van de GGO's, en het niet omzetten van de Gemeenschapswetgeving inzake octrooien, wat gepaard gaat met de vertraging bij het instellen van een uniform Gemeenschapsoctrooi, heeft gevolgen voor het concurrentievermogen, de onderzoekscapaciteiten en de handel. Op een aantal gebieden die in dit verslag naar voren zijn gebracht, zijn nu ingrijpende maatregelen nodig.
- Het regelgevingskader inzake GGO's, met inbegrip van de voorstellen van de Commissie inzake traceerbaarheid en etikettering van GGO's en betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, biedt een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en van het milieu, alsook rechtszekerheid voor de operatoren, het houdt rekening met de bezorgdheid van de burgers, vergemakkelijkt de keuze van de consument en bevordert zodoende een groter vertrouwen van de burgers in het gebruik van GGO's. Het is ook belangrijk dat het regelgevingskader duidelijk en voorspelbaar is, zodat de trend van de snelle achteruitgang van het veldonderzoek met GGO's in de EU kan worden gekeerd.
- Net als elke wetenschappelijke vooruitgang scheppen de snelle ontwikkelingen in de biowetenschappen grote verwachtingen voor de genezing van ziekten en de verbetering

van de levenskwaliteit én bezorgdheid om de ethische en sociale gevolgen. Alle overheden moeten rekening houden met de bezorgdheid omtrent de omstandigheden waaronder fundamentele keuzes op dit gebied worden gemaakt. De Commissie van haar kant heeft zich ertoe geëngageerd ervoor te zorgen dat bij door de Gemeenschap gesubsidieerd onderzoek in een zo vroeg mogelijk stadium rekening wordt gehouden met de ethische, wettelijke, sociale en ruimere culturele aspecten, alsook met de verschillende onderliggende denkwijzen. Het ethisch en sociaal debat moet een natuurlijk onderdeel blijven van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces. De samenleving moet zo goed mogelijk bij dat debat worden betrokken.

- Tot slot moet er een gezamenlijke inspanning worden geleverd om het begrip van de biotechnologie op internationaal niveau te verruimen. Daarom zal worden overwogen een multilateraal overlegforum in te stellen, waar een brede dialoog over biotechnologie kan worden aangevat.