

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.4.2007
COM(2007) 175 definitief

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

**over de tussentijdse evaluatie van de strategie inzake biowetenschappen en
biotechnologie**

{SEC(2007) 441}

1. DE EU KLAARSTOMEN VOOR 2010

Biowetenschappen en biotechnologie¹ vormen een snel evoluerend gebied dat direct dan wel potentieel van belang is voor het Europese bedrijfsleven en de Europese beleidsmakers. Het speelt een toenemende en algemeen geaccepteerde rol in de gezondheidssector via de ontwikkeling van nieuwe behandelings- en ziektepreventietechnieken. Het industriële landschap in Europa verkeert in voortdurende ontwikkeling doordat een groot aantal bedrijven gebruik maakt van biowetenschappen en biotechnologie, waardoor reeds een brede scala van producten op de markt is gekomen².

De "bio-economie" kan derhalve bijdragen tot cruciale EU-beleidsdoelstellingen en een antwoord helpen bieden op nieuwe uitdagingen op gebieden als gezondheidszorg, energievoorziening, opwarming van de aarde en vergrijzing van de bevolking. Dankzij een schat aan kennis en knowhow verkeert Europa in een goede positie om dit potentieel zowel binnen de Europese context als in mondiaal verband te benutten, ook via zijn relaties met ontwikkelingslanden.

De biotechnologie is een belangrijk instrument ter bevordering van economische groei, werkgelegenheid en concurrentiekracht in de EU. De toepassing ervan is echter niet onomstreden; een toenemend gebruik van biotechnologie dient daarom gepaard te gaan met een breed maatschappelijk debat over de mogelijke risico's en voordelen ervan, inclusief de ethische dimensie.

De Europese Raad en het Europees Parlement hebben het belang van biowetenschappen en biotechnologie erkend en de Commissie is met een actieplan gekomen waarmee op deze kansen en uitdagingen wordt ingespeeld. Deze "Strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie"³, die door de Commissie in 2002 is aangenomen, bevat een actieplan in 30 punten waarbij de Commissie, de andere Europese instellingen en andere belanghebbende partijen zijn betrokken. Deze strategie blijft van toepassing tot 2010.

De werkingssfeer van de strategie - de eerste van dit type op EU-niveau - was oorspronkelijk erg breed: het was de bedoeling alle mogelijke relevante beleidsaspecten te bestrijken en de penetratie van deze technologie in een breed spectrum van sectoren te bevorderen. In de strategie wordt gepleit voor actie in het kader van vier rubrieken: *de vruchten plukken* (onderzoek, toegang tot kapitaal, enz.), *governance bevorderen* (maatschappelijke dialoog, ethische doorlichting, enz.), *een antwoord bieden op mondiale problemen* (wetenschappelijke samenwerking met ontwikkelingslanden bevorderen, enz.) en *zorgen voor samenhang tussen alle relevante beleidsoriëntaties*.

¹ Volgens de recentste OESO-definitie is biotechnologie "de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, goederen en diensten". <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>

² Daaronder bijvoorbeeld vaccins tegen hepatitis B, vruchtensapconcentraten en uit bioplastics vervaardigde autobumpers.

³ COM(2002)27 def. van 23.1.2002.

De looptijd van de strategie is thans voor de helft verstreken. De tijd is gekomen om de sedert 2002 geboekte vooruitgang te evalueren en de strategie te actualiseren in het licht van nieuwe inzichten in de manieren waarop deze snel evoluerende sector kan bijdragen tot het EU-beleid⁴. Dat is de bedoeling van deze mededeling en het bijgevoegde werkdocument van de diensten van de Commissie.

Bij de oorspronkelijke opzet van de strategie is uitgegaan van een holistische benadering die ook vandaag nog relevant is. Biowetenschappen en biotechnologie bestaan niet in een vacuüm. Andere beleidsgebieden hebben een direct effect op de ontwikkeling ervan, zoals het innovatiebeleid dat recentelijk door de Commissie is uitgewerkt en dat politieke bijval heeft geoogst op de informele bijeenkomst van staats- en regeringsleiders te Lahti in oktober 2006⁵.

De tussentijdse evaluatie plaats de biowetenschappen en de biotechnologie in deze bredere context, maar zorgt ook voor een nieuwe focus van het actieplan op sectorspecifieke vraagstukken en stelt prioriteiten vast voor actie op die gebieden waar de potentiële voordelen van de biotechnologie kunnen worden gemaximaliseerd.

2. TOEPASSINGEN VAN DE MODERNE BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE EN DE BIJDRAGE DAARVAN AAN HET EU-BELEID

2.1. Bijdrage aan het EU-beleid

Biowetenschappen en biotechnologie zijn van lieverlee een centrale plaats gaan innemen in bepaalde sectoren van de EU-economie: in de gezondheidszorg en de farmaceutische sector, maar ook op gebieden als industriële verwerking en primaire productie/agro-levensmiddelen. In haar geheel heeft de moderne biotechnologie direct te maken met ongeveer 1,56 % van de in de EU gegenereerde bruto toegevoegde waarde (cijfers van 2002); daarbij is dan nog geen rekening gehouden met indirecte positieve effecten zoals een gezondere bevolking. De recente goedkeuring van een ambitieus energiebeleid voor Europa zal wellicht stimulansen bieden voor een bijdrage van de biotechnologie aan een andere sector, namelijk alternatieve energie.

In maart 2007 heeft de Europese Raad ingestemd met een verbindend minimumaandeel van 10 % biobrandstoffen in de voor het wegvervoer bestemde brandstoffen tegen 2020. Biobrandstoffen worden gezien als een goede zaak omdat zij hernieuwbaar zijn, de uitstoot van broeikasgassen helpen verminderen en de energiezekerheid van de EU doen toenemen.

Het productieproces voor bio-ethanol steunt in grote mate op biotechnologie (er worden namelijk enzymen of micro-organismen gebruikt om ethanol te bereiden uit biomassa, d.w.z.

⁴ Voor deze tussentijdse evaluatie hebben wij kunnen profiteren van een vooralsnog unieke informatiebron over biotechnologie in de EU, de "Bio4EU"-studie, die een zeer gedetailleerd beeld schetst van de mogelijke toepassingen - met concrete voorbeelden - en peilt naar de economische, maatschappelijke en milieugevolgen van deze technologie, inclusief vergelijkende gegevens over de situatie in derde landen. Deze studie is in april 2007 afgerond. Tenzij anders vermeld, zijn alle hier genoemde cijfers ontleend aan "Bio4EU" - <http://bio4eu.jrc.es/index.html>

⁵ Mededeling van de Commissie "Kennis in de praktijk brengen: een omvattende innovatiestrategie voor de EU", COM(2006) 502 def. van 13.9.2006.

- naargelang van het geval - energiegewassen, hout of biologisch afval). Verwacht wordt dat de ontwikkeling van biobrandstoffen in heel de EU een aanzienlijk aantal nieuwe banen kan doen ontstaan en nieuwe markten voor landbouwproducten kan ontsluiten.

Ten tweede dragen biowetenschappen en biotechnologie in aanzienlijke mate bij tot kernbeleidsdoelstellingen van de EU zoals gezondheid, economische groei, het scheppen van werkgelegenheid, omgaan met vergrijzing en duurzame ontwikkeling. Wel doen zich tussen de drie belangrijkste sectoren (gezondheidszorg, industriële productie en processen, primaire productie/agro-levensmiddelen) bepaalde verschillen voor die een afzonderlijke analyse rechtvaardigen.

De Europese biotechnologische industrie (in de strikte zin) biedt rechtstreeks werkgelegenheid aan 96.500 mensen, hoofdzakelijk in kleine en middelgrote ondernemingen, maar het aantal banen in bedrijven die biotechnologische producten gebruiken is vele malen groter. Deze sector is zeer onderzoekintensief: 44 % van de werknemers (42.500) is actief in onderzoek en ontwikkeling ⁶.

Biotechnologische producten en processen worden toegepast in talrijke andere industrietakken (bijvoorbeeld chemicaliën, textiel, papier, enz.), zowel in de vorm van nieuwe producten als bij de verbetering van productiemethoden.

Ten derde: hoewel de meest recente cijfers wijzen op een relatief bescheiden omvang van de biotechnologische industrie in de Europese Unie, gaat het daarbij wellicht om een onderschatting, aangezien als "biotechnologiebedrijven" hoofdzakelijk die bedrijven worden aangemerkt die uitsluitend op het bedoelde terrein actief zijn, met uitsluiting van de grote industriële groepen die zich van biotechnologie bedienen voor het verlenen van toegevoegde waarde aan hun kernactiviteiten (zoals chemicaliën of farmaceutische producten).

Volgens de jongste cijfers telde Europa in 2004 2.163 biotechnologiebedrijven sensu stricto, die samen 7,6 miljard euro hebben gespendeerd aan O&O. Het typische Europese biotechnologiebedrijf bestaat al 6 à 10 jaar, is relatief klein, telt circa 28 werknemers en geeft gemiddeld 3,3 miljoen euro uit aan O&O-activiteiten⁷. Het aandeel van de Europese Unie in de biotechnologische octrooien die in de periode 2002-2004 bij het Europees Octrooibureau zijn aangevraagd, bedroeg 34,8 %, in vergelijking met 41,1 % voor de VS. Ondanks het grote aantal succesvolle Europese start-up-bedrijven is er nog geen sprake van een sterke industriële sector van behoorlijke omvang.

2.2. Biotechnologie in de gezondheidszorg

Dit is het belangrijkste activiteitsgebied van de gespecialiseerde biotechnologiebedrijven en omvat talrijke toepassingen van grote betekenis voor de economie en de volksgezondheid. De toepassingen van de moderne biotechnologie in de gezondheidszorg vertegenwoordigen zo'n 5 % van de bruto toegevoegde waarde in de geneesmiddelensector (cijfers voor 2002) en ongeveer 0,04 % van de bruto toegevoegde waarde in de EU25, maar in deze percentages zijn de indirecte effecten niet meegerekend. Op biotechnologie gebaseerde producten zijn hoofdzakelijk

⁶

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

⁷

Critical I, 2006.

bestemd voor therapeutisch gebruik ("biofarmaceutica"⁸), maar ook voor toepassingen op het gebied van diagnose en preventie (vaccins⁹).

Biotechnologie is ook een procestechnologie die kan worden gebruikt wanneer het eindproduct geen biologische maar een chemische stof is, en zij wordt dan ook op grote schaal toegepast in de farmaceutische sector. In de context van nieuwe uitdagingen, zoals het omgaan met vergrijzing en de strijd tegen dreigende pandemieën (bijvoorbeeld vogelgriep) is ontegenzegglijk een hoofdrol weggelegd voor de biowetenschappen en de biotechnologie. Dit veronderstelt een verantwoord en doeltreffend gebruik van de genomica (met inbegrip van genetische tests) ten behoeve van de menselijke gezondheid.

Allerlei veelbelovende toepassingen staan op stapel, met inbegrip van zogeheten "geavanceerde therapieën" op basis van weefsel-, gen- en celtechnologie, en "nanogeneeskunde"¹⁰. Sommige daarvan, zoals het gebruik van embryonale stamcellen, wekken hoge verwachtingen maar veroorzaken terzelfder tijd veel maatschappelijke discussie.

Menselijke insuline was het eerste echte op biotechnologie gebaseerde product; het heeft gaandeweg de runder- en varkensinsuline verdrongen. Momenteel is het wereldwijd de gemakkelijkst te verkrijgen vorm en vertegenwoordigt het 70 % van de wereld-insulinemarkt. Naast geneesmiddelen heeft biotechnologie ook de ontwikkeling mogelijk gemaakt van diagnostische tests voor acute cardiovasculaire deficiëntie in spoedklinieken en voor het aantonen van erfelijke aandoeningen (genetische tests) of besmettelijke ziekten zoals hiv/aids.

Acties die de ontwikkeling van een biotechnologische industrie in de sector gezondheid kunnen ondersteunen, in het bijzonder door steun aan het midden- en kleinbedrijf en intensivering van het onderzoek, dienen voor de Europese Unie als een specifieke prioriteit te worden aangemerkt. Daarbij is het zaak dat terdege met alle economische, ethische en andere overwegingen rekening wordt gehouden.

2.3. Industriële biotechnologie

Industriële biotechnologie wordt nu reeds toegepast in samenhang met een brede scala van producten en processen, vaak zonder dat het grote publiek zich daarvan bewust is. De industriële biotechnologie heeft momenteel de wind in de zeilen als gevolg van de toenemende bezorgdheid over de toestand van het milieu en de zekerheid van de energievoorziening, aangezien deze technologie een alternatief biedt voor chemische processen en het gebruik van fossiele brandstoffen en de belofte inhoudt van economische en milieuvoordelen. Industriële biotechnologie ligt mede aan de basis van circa 0,46 % van de bruto toegevoegde waarde in de be- en verwerkende industrie en circa 0,08 % van de bruto toegevoegde waarde in de EU (de chemische en levensmiddelenindustrie niet meegerekend), waaruit blijkt dat de toepassing ervan tot dusver nogal beperkt is gebleven.

⁸ Biofarmaceutica waren in 2005 goed voor 11 miljard euro, wat in termen van economische waarde 9 % van de geneesmiddelenmarkt in de EU vertegenwoordigt.

⁹ Recombinante vaccins vertegenwoordigen ongeveer 20 % van alle beschikbare vaccins.

¹⁰ Toepassingen van nanotechnologie bij de behandeling, diagnose en bewaking van ziekten.

De overstap van een chemische naar een biotechnologische productiewijze voor een veelgebruikte categorie antibiotica¹¹ is gepaard gegaan met een vermindering van het elektriciteitsverbruik met 37 %, van het oplosmiddelenverbruik met bijna 100 % en van de afvalwaterproductie met 90 %. Andere industriële toepassingen, zoals biologisch afbreekbare kunststoffen en verpakkingsmaterialen, zouden vergelijkbare voordelen kunnen opleveren.

De ontwikkeling van biotechnologische processen en het oppikken daarvan door de industrie verlopen niet optimaal. Afgezien van onderfinanciering, waarop door het bedrijfsleven regelmatig de aandacht wordt gevestigd, blijkt er ook sprake te zijn van onvoldoende technologieoverdracht. In combinatie met het EU-beleid inzake innovatie dient dit als een prioriteit te worden beschouwd in het kader van de strategie, met inbegrip van acties ter ondersteuning van onderzoek en de penetratie van nieuwe technologieën.

2.4. Biotechnologie in de sector primaire productie en agro-levensmiddelen

De moderne biotechnologie kent talrijke toepassingen op het gebied van primaire productie en agro-levensmiddelen, die wellicht minder zichtbaar zijn maar wel erg belangrijk voor de economie, het milieu en de volksgezondheid. De moderne biotechnologie vindt hoofdzakelijk toepassingen in de toeleverende sectoren, namelijk de fokkerij, diagnostica, fijnchemicaliën (voederadditieven) en de productie van enzymen. Over het geheel genomen wordt van moderne biotechnologie gebruik gemaakt voor het genereren van 1,31-1,57 % van de bruto toegevoegde waarde in de sector primaire productie en agro-levensmiddelen.

Uit de biotechnologie afkomstige diagnostica en diergeneesmiddelen, vooral vaccins, spelen een rol bij de bestrijding en de bewaking van een aantal van de belangrijkste dierziekten, zoönoses en problemen op het gebied van voedselveiligheid.

Door de ontwikkeling van biotechnologische monitoringmethoden voor bovine spongiforme encefalopathie in de EU konden veel grotere aantallen monsters worden geanalyseerd, wat het mogelijk heeft gemaakt het door de Gemeenschapswetgeving voorgeschreven bewakingsniveau te implementeren en heeft bijgedragen tot de bescherming van de consument en de hervatting van de handel. Op biotechnologie gebaseerde diagnostica worden ook gebruikt voor het vroegtijdig opsporen van salmonella.

Naast de genoemde toepassingen wordt biotechnologie ook gebruikt bij de selectie/verbetering van specifieke kenmerken van organismen (veredeling). De bekendste voorbeelden zijn genetisch gemodificeerde planten. Recentelijk is voor ongeveer een dozijn van dergelijke producten toelating verleend in het kader van de desbetreffende EU-wetgeving, die strenge risicobeoordelingsprocedures omvat, terwijl voor een veertigtal andere producten (waaronder ook planten bestemd voor de teelt) de procedure lopend is. In de toekomst zal de GGO-technologie waarschijnlijk vaker worden toegepast op het gebied van industriële processen. Sectoren zoals de productie van biobrandstoffen of papier hebben bijvoorbeeld belang bij gewassen met een hogere opbrengst.

¹¹ Cefalosporine.

Er is grote behoefte aan een evaluatie van de voordelen en risico's van het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in alle sectoren, rekening houdend met hun milieu- en gezondheidseffecten en met de maatschappelijke acceptatie ervan in de EU. Toelatingen voor het gebruik van GGO's dienen echter gebaseerd te blijven op een per geval uitgevoerde risicoanalyse. In sommige gevallen kan een verdere verfijning noodzakelijk zijn van de risicobeheersmaatregelen ter preventie van verontreiniging van de voedsel- of voederketen door producten die specifiek voor industriële toepassingen zijn bestemd (bijvoorbeeld wanneer gewassen worden gebruikt voor de productie van farmaceutische stoffen).

3. HET BREDE TOEPASSINGSGEBIED VAN DE MODERNE BIOTECHNOLOGIE EN DE BEELDVORMING BIJ HET PUBLIEK

Governance was een kernaspect van de oorspronkelijke opzet van de strategie. Uit de ervaring die recentelijk met de uitvoering van sectorale wetgeving is opgedaan, is gebleken dat de mate waarin biotechnologie wordt opgepakt mede wordt bepaald door de publieke acceptatie en door de ontwikkeling van specifieke toepassingen. Over het algemeen genomen bestaat er heel wat maatschappelijke steun voor alle gebieden van de biotechnologie, met uitzondering van genetisch gemodificeerd voedsel, ten aanzien waarvan de publieke opinie veel ambivalenter staat. De implementatie van de wetgeving op dit gebied is lastig gebleken.

Eurobarometer 2005¹² heeft aan het licht gebracht dat na een aanvankelijke daling het optimisme ten aanzien van de biotechnologie sedert 1999 is toegenomen (52 % van de respondenten meent dat deze hun levenskwaliteit zal verbeteren) en dat de publieke opinie globaal positief staat tegenover veel toepassingen van de biotechnologie (bijvoorbeeld genterapie, biobrandstoffen en bioplastics). Ook komt naar voren dat de kennis inzake biotechnologie en genetica weliswaar toeneemt maar nog steeds erg beperkt is.

58 % van de respondenten is echter gekant tegen genetisch gemodificeerde levensmiddelen, 42 % is dat niet. Uit de Eurobarometer blijkt ook dat er tussen de lidstaten grote verschillen bestaan qua acceptatieniveau. Opmerkelijk is dat 50 % of meer van de ondervraagden verklaren dat zij genetisch gemodificeerd voedsel zouden kopen indien het gezonder was, minder residuen van bestrijdingsmiddelen zou bevatten of beter was voor het milieu.

Ondanks het feit dat de EU beschikt over een volledig nieuw en wetenschappelijk gefundeerd juridisch kader - een van de strengste ter wereld - blijft de negatieve publieke perceptie van genetisch gemodificeerde levensmiddelen het standpunt beïnvloeden dat de lidstaten innemen wanneer zij per geval een besluit moeten nemen over de vraag of een product al dan niet op de markt moet worden gebracht. In geen enkel recent geval kon een consensus worden bereikt. De EU-besluitvorming inzake GGO's is ook het onderwerp van een rapport dat een panel van de Wereldhandelsorganisatie eind 2006 heeft gepubliceerd¹³.

De uitvoerings- en handhavingsproblemen die zich hebben voorgedaan, zijn gedeeltelijk het gevolg van het feit dat het toepasselijke rechtskader van recente

¹² http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

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

datum is: de toepassing van overgangsbepalingen tussen de "oude" en de "nieuwe" wetgeving heeft bij sommige lidstaten aanleiding gegeven tot een zekere weigerachtigheid. Hoewel GGO's slechts een klein onderdeel vormen van de biotechnologie, zijn zij in de ogen van het publiek vaak de belangrijkste toepassing daarvan. De kloof tussen het overeengekomen juridische kader inzake GGO's en de publieke perceptie daarvan dient nodig te worden gedicht.

4. TENUITVOERLEGGING VAN DE STRATEGIE IN DE PERIODE 2002-2006

Het bijgevoegde werkdocument van de diensten van de Commissie bevat een uitvoerig verslag over de uitvoering van het actieplan. Dit document is opgesteld op basis van bijdragen van de diensten van de Commissie, de instanties van de lidstaten en de belanghebbende partijen. Het gaat vergezeld van een grafisch overzicht van de belangrijkste resultaten die bij de uitvoering van de 30 acties zijn geboekt.

Dit zijn de belangrijkste conclusies van de evaluatie:

- de strategie heeft effect gesorteerd en is nog steeds relevant. Uit de lijst van resultaten, zoals onderzoekactiviteiten en de regionale integratie van clusters, komt duidelijk de rol naar voren die de strategie heeft gespeeld bij het integreren van de "biotechnologische dimensie" in andere beleidsgebieden en bij de totstandkoming van nationale biotechnologieplannen. De krachtige steun die de strategie bij de belanghebbende partijen geniet, bewijst hoe succesvol zij is;
- een klein aantal acties is reeds afgerond. Deze houden hoofdzakelijk verband met de vaststelling van het nieuwe rechtskader voor GGO's, dat sedert 2002 ingrijpend is gewijzigd;
- enkele andere acties zijn inmiddels achterhaald, hoofdzakelijk wegens een gebrek aan belangstelling bij de doelgroep (bijvoorbeeld de actie voor het opzetten van netwerken van managers van biotechnologiebedrijven);
- er zijn goede argumenten om de meeste acties voort te zetten, op zodanige wijze dat de samenhang met andere horizontale initiatieven (bijvoorbeeld educatie, intellectuele eigendomsrechten, enz.) en de conformiteit met de internationale verbintenissen van de EU (bijvoorbeeld de bijdrage aan multilaterale milieuovereenkomsten) worden gegarandeerd;
- sommige acties dienen, gezien hun belang en hun biotechnologiespecifiek karakter, een enigszins aangepaste invulling en extra prioriteit te krijgen.

5. MAATREGELEN MET HET OOG OP DE VOORTZETTING VAN DE STRATEGIE

De strategie was oorspronkelijk doelbewust breed georiënteerd, teneinde de uitgangssituatie in kaart te brengen en een duidelijk beeld te geven van het hele spectrum van onderling samenhangende beleidsgebieden. Nu deze fase is afgerond, biedt de tussentijdse evaluatie de gelegenheid tot een herafstemming van de strategie om het effect ervan te maximaliseren. Dit houdt in dat acties die nog steeds relevant zijn overeenkomstig de oorspronkelijke opzet worden voortgezet, dat de synergieën met ander horizontaal beleid worden versterkt en dat de prioriteiten die specifiek zijn

voor de sector biotechnologie worden herbezien. Een en ander is erop gericht de resultaten van de strategie tegen de horizon van 2010 nog te versterken.

Deze biotechnologiespecifieke prioriteiten kunnen worden gegroepeerd op basis van vijf grote, onderling gerelateerde thema's:

- (1) *onderzoek en marktgerichte ontwikkeling van toepassingen van de biowetenschappen en de biotechnologie en een "kennisgebaseerde bio-economie" (KBBE) bevorderen.* Onderzoek blijft een bestaansvoorwaarde voor de ontwikkeling van de biotechnologie, en het actieplan moet worden aangepast aan het nieuwe KP7. Europa's fundamenteel biotechnologisch onderzoek is erg geavanceerd, maar Europa blinkt niet uit in het vertalen van dat onderzoek in commerciële toepassingen. Het actieplan dient zodanig te worden bijgesteld dat het marktrijp maken van producten op "bio-basis" en de penetratie van nieuwe technologieën worden gestimuleerd;
- (2) *concurrentiekracht, kennisoverdracht en innovatie vanuit het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar het bedrijfsleven bevorderen.* De Europese bedrijven die *specifiek* actief zijn op het gebied van de biotechnologie zijn hoofdzakelijk kleine en middelgrote ondernemingen die over beperkte middelen beschikken en waarvan de economische levensvatbaarheid en de groei worden gehinderd door drie belangrijke handicaps: Europa's onvoldoende geïntegreerd octrooisysteem, een gebrek aan risicokapitaal en onvoldoende samenwerking tussen de wereld van de wetenschap en het bedrijfsleven. De Commissie ziet in het ontbreken van een duidelijk en coherent juridisch kader voor de bescherming van intellectuele eigendomsrechten een hinderpaal voor innovatie in Europa¹⁴ en zal voorstellen doen voor concrete stappen in de richting van een modern en betaalbaar kader. Daarnaast kan een nieuwe focus voor het actieplan er ook toe bijdragen dat iets wordt gedaan aan bepaalde randvoorwaarden die specifiek te maken hebben met de concurrentie in de biotechnologiesector;
- (3) *een geïnformeerd maatschappelijk debat over de voordelen en risico's van biowetenschappen en biotechnologie stimuleren.* De mate waarin biotechnologie concrete toepassingen vindt, wordt mede bepaald door de maatschappelijke en commerciële acceptatie ervan. Morele overwegingen spelen in het geval van de biotechnologie een grotere rol dan bij andere spijttechnologieën. Een eerste vereiste is zonder meer dat actie wordt ondernomen om het publiek en de belanghebbende partijen zo nauw mogelijk bij het besluitvormingsproces te betrekken, waarbij zowel rekening wordt gehouden met de voordelen en risico's van biowetenschappen en biotechnologie – zulks op basis van geharmoniseerde gegevens en cijfers – als met ethische overwegingen;
- (4) *zorgen voor een duurzame bijdrage van de moderne biotechnologie aan de landbouw.* De biotechnologie ten behoeve van primaire productie en agro-levensmiddelen heeft een enorm ontwikkelingspotentieel, met name op

¹⁴

Mededeling van de Commissie "Een innovatiegezin, modern Europa", COM(2006) 589 def. van 12.10.2006.

het stuk van de vervanging van chemische processen en fossiele brandstoffen. Dat neemt niet weg dat sommige van deze technologieën zorgvuldig moeten worden geëvalueerd. Het juridische kader voor GGO's houdt rekening met mogelijke langetermijneffecten op het milieu en de volksgezondheid en met de veiligheid van de voedselketen, en voorziet voorts in co-existentie met andere productiewijzen in de landbouw. Toch moeten in sommige gevallen de risicobeheersingsmaatregelen voor producten die specifiek voor industriële toepassingen zijn bestemd, verder worden uitgewerkt;

- (5) *de uitvoering van de wetgeving en het effect daarvan op de concurrentiekracht verbeteren.* De EU beschikt wellicht over het meest geavanceerde - en op bepaalde punten het strengste - juridische kader voor biowetenschappen en biotechnologie. Deze strenge regels mogen evenwel concurrentiekracht en innovatie niet in de weg staan.

De manier waarop de Commissie voornemens is de uitvoering van de strategie in het licht van bovengenoemde vijf prioritaire thema's te heroriënteren, wordt nader uiteengezet in het bijgevoegde "aangepaste actieplan voor biowetenschappen en biotechnologie".

6. CONCLUSIES

De biotechnologie kan een belangrijke pijler worden van het EU-beleid: dat blijkt al uit talrijke praktijkvoorbeelden. Er bestaat dan ook een dringende behoefte om de ontwikkeling van biowetenschappen en biotechnologie in de EU te blijven ondersteunen, met name door intensivering van het onderzoek en bevordering van de concurrentiekracht. Het belangrijkste EU-instrument daartoe is de strategie.

De technologie is alvast veelbelovend, maar er wordt ook terecht aangedrongen op een verstandig gebruik van bepaalde toepassingen, met name in de agro-levensmiddelensector, alsook op meer toezicht door het maatschappelijk middenveld en anticiperende regelgeving.

Omdat de biotechnologie zo'n snelle ontwikkeling kent, is het absoluut noodzakelijk dat de beleidsmakers een flexibele, toekomstgerichte benadering blijven hanteren die een proactieve respons op nieuwe ontwikkelingen en een aanpassing aan nieuwe uitdagingen mogelijk maakt. Recente voorbeelden zijn bijvoorbeeld het mogelijke gebruik van gekloonde dieren of de nakomelingen daarvan in de agro-levensmiddelensector en het gebruik van genetisch gemodificeerde kippen voor de productie van farmaceutische stoffen in hun eieren.

Dankzij de oorspronkelijke brede opzet van de strategie zijn alle relevante elementen in beeld gebracht; het leggen van nieuwe accenten kan nu zorgen voor een doeltreffende uitvoering, preciezer geformuleerde doelstellingen en een betere samenhang met het overige beleid.

Om deze redenen is de Commissie voornemens:

- de uitvoering van het actieplan tot 2010 voort te zetten maar daarbij wel specifiek de nadruk te leggen op een doelgerichte reeks biotechnologiespecifieke prioritaire acties;
- de biotechnologie een rol te geven bij de uitvoering van innovatiestrategieën; en
- in samenwerking met de lidstaten en de betrokken partijen de uitvoering van de strategie te verbeteren.

Aangepast actieplan voor biowetenschappen en biotechnologie

- (1) Onderzoek en marktgerichte ontwikkeling van toepassingen van de biowetenschappen en de biotechnologie en een "kennisgebaseerde bio-economie" (KBBE) bevorderen. Aangepaste actie 3¹⁵:
- Nieuwe kennis verwerven dankzij het KP7.
 - In samenwerking met het bedrijfsleven, de lidstaten en andere financierende instanties publieke en private middelen ter beschikking stellen voor de financiering van onderzoek en de coördinatie van het onderzoek versterken.
 - Via een publiek-privaat partnerschap tussen de Europese Commissie van de Europese Federatie van verenigingen van farmaceutische bedrijven (EFPIA) uitvoering geven aan het gezamenlijk Technologie-initiatief voor innovatieve geneesmiddelen in het kader van het KP7.
 - In samenwerking met het bedrijfsleven, de lidstaten en andere financierende instanties werk maken van regelingen ter stimulering en financiering van de totstandkoming van multifunctionele proefinstallaties die als taak hebben het potentieel van op biotechnologie steunende toepassingen aan te tonen en de marktpenetratie ervan te bevorderen – zulks in het licht van een aangepaste effectbeoordeling en in overeenstemming met de EG-regels inzake concurrentie en de interne markt.
 - In samenwerking met de belanghebbende partijen verkennende "sleutelgebied"-initiatieven nemen met betrekking tot eco-efficiënte, op biotechnologie gebaseerde producten, in het licht van een passende effectbeoordeling en in overeenstemming met de EG-regels op het gebied van concurrentie en de interne markt.
- (2) Concurrentiekracht, kennisoverdracht en innovatie vanuit het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar het bedrijfsleven bevorderen. Aangepaste acties 5, 6 en 9:
- In samenwerking met de lidstaten een goede praktijk tot stand brengen inzake verantwoorde toelatingsregelingen voor genetische uitvindingen.
 - In samenwerking met de lidstaten de kennisoverdracht bevorderen door betere verbindingskanalen tussen de onderzoekinstellingen en het bedrijfsleven en door het bieden van prikkels voor innovatie.
 - De uitvoering van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen bewaken en onderzoeken op welke manieren het octrooisysteem mkb-vriendelijker kan worden gemaakt.
 - De lidstaten aanmoedigen om specifieke regels en/of prikkels voor jonge innovatieve bedrijven in overweging te nemen.

¹⁵

De nummers van de acties verwijzen naar het oorspronkelijke actieplan.

- Het gebruik van EIF/EIB-instrumenten en van het Kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie bevorderen om biotechnologiebedrijven een gemakkelijkere toegang tot financiering te bieden.
 - In samenwerking met de EIB werk maken van door het KP7 en de EIB gezamenlijk gefinancierde risicodelingsfaciliteiten.
 - De ontwikkeling en integratie van clusters en regionale netwerken ondersteunen.
- (3) Een geïnformeerd maatschappelijk debat over de voordelen en risico's van biowetenschappen en biotechnologie stimuleren. Aangepaste acties 13, 14 en 16:
- In voorkomend geval de instelling stimuleren van een geïnstitutionaliseerd ontmoetingsforum waar de verschillende belanghebbende partijen van gedachten kunnen wisselen over de voordelen en risico's van biowetenschappen en biotechnologie.
 - Voorstellen formuleren om de samenwerking tussen alle betrokken partijen te verbeteren en ervoor te zorgen dat zij een inbreng hebben in de activiteiten van de Commissie.
 - In samenwerking met Eurostat, het bedrijfsleven, de lidstaten en de OESO een voorstel uitwerken met het oog op de vaststelling van internationale gekwantificeerde effectindicatoren (met inbegrip van sociale en economische indicatoren) en stelselmatige gegevensvergaring.
 - De actie aanpassen aan het nieuwe KP7 en richtsnoeren opstellen om ervoor te zorgen dat bij door de EG gefinancierde activiteiten terdege rekening wordt gehouden met de ethische aspecten.
 - Anticiperen op de mogelijke ethische en sociaal-economische gevolgen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.
- (4) Zorgen voor een duurzame bijdrage van de moderne biotechnologie aan de landbouw. Aangepaste acties 17 en 23:
- De aangemelde nationale en regionale maatregelen inzake co-existentie van landbouwsystemen evalueren en de toepasselijke nationale systemen voor burgerlijke aansprakelijkheid analyseren.
 - Tegen 2008 de eventuele noodzaak onderzoeken van nadere co-existentierichtsnoeren op EU-niveau.
 - In samenwerking met de lidstaten onderzoek steunen en richtsnoeren ontwikkelen inzake gewasspecifieke co-existentiemaatregelen en informatie uitwisselen over de beste praktijken in de lidstaten.
 - Gewasspecifieke etiketteringsdrempelwaarden voor zaaigoed vaststellen.
 - Studies uitvoeren en relevante onderzoekactiviteiten ondersteunen met betrekking tot de mogelijke positieve en negatieve langetermijneffecten van de in de handel verkrijgbare GGO's.

- De voordelen en risico's onderzoeken van genetisch gemodificeerde gewassen die voor industriële verwerking of "molecular farming" worden gebruikt.
- (5) De uitvoering van de wetgeving en het effect daarvan op de concurrentiekracht verbeteren. Aangepaste actie 29:
- De bestaande netwerken met de lidstaten versterken teneinde de uitvoering van de strategie te bewaken en door de regelgeving veroorzaakte belemmeringen van het concurrentievermogen uit de weg te ruimen.
 - Werk blijven maken van toekomstverkennde activiteiten en van een evaluatie van de mate waarin de regelgeving is afgestemd op de nieuwe problemen die zich aandienen.
 - De coördinatie van het beleid verbeteren, ook in verband met transversale kwesties en met extra aandacht voor nieuwe problematieken.