

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.4.2007
COM(2007) 175 final

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE CONSILIU, CĂTRE PARLAMENTUL
EUROPEAN, CĂTRE COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI
CĂTRE COMITETUL REGIUNILOR**

privind evaluarea intermediară a Strategiei privind științele vieții și biotehnologia

{SEC(2007) 441}

1. PREGĂTIREA UE PENTRU ANUL 2010

Științele vieții și biotehnologia¹ reprezintă un domeniu cu o evoluție rapidă și care are o importanță directă sau potențială pentru întreprinderile europene și pentru factorii de decizie politică din Europa. Rolul acestora e din ce în ce mai semnificativ și recunoscut în domeniul sănătății, pe măsura dezvoltării unor noi tehnici de tratament și de prevenire a bolilor. Peisajul industrial din Europa parcurge un proces continuu de transformare, ca urmare a utilizării științelor vieții și a biotehnologiei în cadrul unui număr important de sectoare industriale, ducând la existența unei game largi de produse deja prezente pe piață.²

De aceea, „bioeconomia” dispune de potențialul necesar pentru a contribui la obiectivele politice majore ale UE și pentru a sprijini abordarea unor provocări noi în ceea ce privește sănătatea, furnizarea de energie, încălzirea globală sau îmbătrânirea populației. Cunoștințele și competențele disponibile la nivel european oferă Europei o poziție favorabilă pentru a putea exploata acest potențial, atât la nivel european, cât și la nivel mondial, inclusiv în ceea ce privește relația cu statele în curs de dezvoltare.

Biotehnologia reprezintă un mijloc important de promovare a creșterii economice, a ocupării forței de muncă și a competitivității în UE. Utilizarea biotehnologiei nu este însă scutită de controverse, utilizarea pe scară largă a acesteia trebuind să fie însoțită de o dezbatere la nivelul societății privind posibilele riscuri și beneficii ale biotehnologiei, inclusiv privind dimensiunea sa etică.

Consiliul European și Parlamentul European au recunoscut importanța științelor vieții și a biotehnologiei, iar Comisia a propus un plan de acțiune menit să abordeze provocările și oportunitățile rezultate. Această strategie privind științele vieții și biotehnologia³, adoptată de Comisie în 2002, propune un plan de acțiune cuprinzând 30 de puncte și care presupune implicarea Comisiei, a celorlalte instituții europene și a părților interesate. Planul se va desfășura până în anul 2010.

Domeniul de aplicare al strategiei – prima de acest tip la nivel european – a fost inițial foarte larg, pentru a putea aborda toate posibilele aspecte relevante la nivel politic și pentru a facilita accesul la tehnologie în cadrul unei game extinse de sectoare diverse. Acțiunile propuse sunt prezentate în cadrul a patru titluri: *valorificarea potențialului* (cercetare, acces la capital etc.), *promovarea guvernării* (dialog social, verificarea caracterului etic, etc.), *abordarea provocărilor la nivel global* (încurajarea cooperării științifice cu țările în curs de dezvoltare etc.) și *asigurarea coerenței între multiplele domenii politice implicate în cauză*.

Punerea în aplicare a strategiei se află în prezent la jumătatea parcursului stabilit. Este momentul să se evalueze progresul realizat din 2002 și să se adapteze strategia

1 În conformitate cu cea mai recentă definiție a OCDE, biotehnologia reprezintă „aplicarea tehnologiei științifice organismelor vii, precum și părților, produselor și modelelor organismelor vii, în vederea modificării materialelor vii sau nevii pentru obținerea de cunoștințe, bunuri și servicii”. <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>

2 Cum ar fi, de exemplu, vaccinurile împotriva hepatitei B, sucurile concentrate de fructe sau barele de protecție la mașini, confecționate din bioplastice.

3 COM(2002)27 din 23/1/2002

pentru a reflecta noile analize asupra modului în care acest sector cu evoluție rapidă poate contribui la politicile UE⁴. Acesta este scopul prezentei comunicări și al documentului de lucru al serviciilor Comisiei aflat în anexă.

Concepția inițială a strategiei are la bază o abordare globală valabilă și în prezent. Științele vieții și biotehnologia nu pot fi privite în afara contextului. Există un impact direct al altor politici asupra dezvoltării acestor domenii, precum al politicii în domeniul inovării, adoptată recent de Comisie și căreia i s-a acordat sprijin politic cu ocazia reuniunii neoficiale a șefilor de stat și guvern de la Lahti din octombrie 2006⁵.

Evaluarea intermediară așează științele vieții și biotehnologia în acest context mai larg și totodată reorientează planul de acțiune către aspecte specifice anumitor sectoare, aducând în prim plan acțiunile în acele domenii în care beneficiile potențiale ale biotehnologiei pot fi maximizate.

2. APLICAȚII MODERNE ALE ȘTIINȚELOR VIEȚII ȘI ALE BIOTEHNOLOGIEI ȘI CONTRIBUȚIA ACESTORA LA POLITICILE UE

2.1. Contribuția la politicile UE

Științele vieții și biotehnologia s-au dezvoltat devenind esențiale pentru anumite sectoare ale economiei UE: în domeniul sănătății și al produselor farmaceutice, dar și în domeniul prelucrării industriale și al producției primare/agroalimentare. Per ansamblu, biotehnologia modernă contribuie la generarea a aproximativ 1,56% din valoarea adăugată brută la nivelul UE (VAB raportată la valorile anului 2002), la care se poate adăuga efectele pozitive ale biotehnologiei, ca de exemplu îmbunătățirea sănătății populației. Recenta adoptare a unei politici energetice ambițioase pentru Europa este de natură să stimuleze contribuția biotehnologiei la dezvoltarea altui sector și anume cel al energiei alternative.

În martie 2007, Consiliul European a aprobat un nivel minim obligatoriu de biocarburanți reprezentând 10% din totalul de combustibil utilizat de vehicule, nivel care trebuie atins până în 2020. Biocarburanții sunt considerați avantajoși deoarece sunt regenerabili, reduc emisiile de gaze cu efect de seră și impulsionează securitatea energetică a UE.

Procesul de producție al bioetanolului se bazează într-o mare măsură pe utilizarea biotehnologiei (prin utilizarea de enzime și microorganisme pentru a realiza etanol din biomasă, indiferent dacă aceasta constă din recolte, lemn sau deșeuri biologice). Se estimează că dezvoltarea biocarburanților ar putea conduce la o creștere semnificativă a numărului de locuri de muncă noi în UE și ar putea crea noi piețe pentru produsele agricole.

4 Prezenta evaluare intermediară a putut fi realizată cu ajutorul unei surse unice de informații cu privire la biotehnologie în UE și anume studiul "Bio4EU", care prezintă o imagine exhaustivă a eventualelor aplicații, cu exemple concrete, și evaluează impactul acestora din punct de vedere economic, social și al mediului înconjurător, incluzând date comparative cu privire la situația din țările terțe. Acest studiu a fost finalizat în aprilie 2007. Toate cifrele menționate provin din studiul BIO4EU, dacă nu este specificat altfel – a se vedea <http://bio4eu.jrc.es/index.html>

5 Comunicarea Comisiei "Putting knowledge into practice: A broad based innovation strategy for the EU" („Transpunerea cunoștințelor în practică: O strategie amplă privind inovația în UE”), COM(2006) 502 final, 13.9.2006

În al doilea rând, științele vieții și biotehnologia aduc o contribuție semnificativă la realizarea unor obiective majore ale UE cum ar fi sănătatea, creșterea economică, crearea de locuri de muncă, adaptarea la procesul de îmbătrânire al populației și dezvoltarea durabilă. Există diferențe între cele trei sectoare principale (sănătate, producție industrială și prelucrare, producție primară/produse agroalimentare), ceea ce impune din nou o analiză separată.

Industria cu specific biotehnologic din Europa asigură în mod direct 96 500 de locuri de muncă, majoritatea în cadrul IMM-urilor, însă nivelul de ocupare a forței de muncă în ramuri industriale care utilizează produse ale biotehnologiei este mult mai mare. Industria are un caracter orientat cu precădere spre cercetare, în cadrul acesteia 44% din angajați (42 500) fiind implicați în activități de cercetare și dezvoltare⁶.

Produsele și procesele biotehnologice sunt utilizate în numeroase alte sectoare industriale (de exemplu în domeniul produselor chimice, al textilelor, al hârtiei, etc.) atât pentru realizarea unor produse noi, cât și pentru îmbunătățirea metodelor de producție.

În al treilea rând, deși statisticile recente indică valori relativ modeste în ceea ce privește situația industriei biotehnologiei în Uniunea Europeană, importanța acesteia pare însă subestimată, deoarece aceste statistici califică drept „societăți de biotehnologie” numai societățile care desfășoară exclusiv această activitate, fiind astfel excluse marile grupuri industriale care utilizează biotehnologia pentru a aduce valoare adăugată domeniului lor principal activitate (de exemplu, produsele chimice sau farmaceutice).

Conform celor mai recente statistici, în 2004 existau 2 163 de societăți specializate în biotehnologie în Europa, ale căror cheltuieli totale în domeniul cercetării-dezvoltării au însumat 7,6 miliarde Euro. O societate europeană tipică are între 6 și 10 ani de activitate, este relativ mică, are în medie 28 de angajați și cheltuie în medie 3,3 milioane Euro pentru activități de cercetare și dezvoltare⁷. Ponderea reprezentată de cererile de brevete în domeniul biotehnologiei din Uniunea Europeană depuse la OEB în intervalul 2002 – 2004 a fost de 34,8%, în comparație cu 41,1% în SUA. În pofida existenței a numeroase întreprinderi europene nou înființate cu activitate de succes, nu se poate vorbi încă despre un sector important și viabil.

2.2. Biotehnologia cu aplicabilitate în domeniul sănătății

Acesta este principalul domeniu de activitate al industriei specializate în biotehnologie și include multe aplicații având importanță considerabilă din perspectivă economică și a sănătății publice. Aplicațiile moderne ale biotehnologiei în domeniul sănătății umane reprezintă aproximativ 5% din valoarea adăugată brută a sectorului farmaceutic (raportată la valorile anului 2002) și în jur de 0,04% din valoarea adăugată brută la nivelul UE 25. Aceste valori ar fi însă superioare în cazul în care ar fi luate în considerare și efectele indirecte. Produsele bazate pe biotehnologie se folosesc mai ales în scopuri terapeutice (de exemplu, produsele

⁶ Biotehnologia în Europa: 2006 Studiu comparativ, Critical I, 2006.

⁷ Critical I, 2006.

biofarmaceutice⁸), dar și pentru stabilirea unor diagnostice și în scop preventiv (de exemplu vaccinurile⁹).

Biotehnologia este totodată și o tehnologie de prelucrare utilizată atunci când produsul final nu este de natură biologică, ci chimică și, ca urmare, este folosit pe scară largă în domeniul farmaceutic. În contextul provocărilor actuale, precum consecințele îmbătrânirii populației sau lupta împotriva unor posibile pandemii (de exemplu gripa aviară), științele vieții și biotehnologia par a avea o importanță deosebită. Aceasta include utilizarea responsabilă și efectivă a genomicii (inclusiv a testării genetice) în beneficiul sănătății omului.

Se află în pregătire numeroase aplicații promițătoare, inclusiv așa-numitele „terapii avansate”, care includ ingineria țesuturilor, terapiile genetice și cele bazate pe celule, precum și „nanomedicina”¹⁰. Unele dintre aceste aplicații dau naștere, în același timp, unor mari speranțe, dar și multor controverse, precum în cazul utilizării celulelor-sușă embrionare.

Insulina umană a fost primul produs real bazat pe biotehnologie, aceasta înlocuind treptat insulina provenind de la vite și porcine. În prezent este cea mai la îndemână formă de insulină în întreaga lume, reprezentând 70% din totalul pieței de insulină la nivel mondial. În afară de medicamente, biotehnologia a facilitat, de asemenea, dezvoltarea de teste pentru diagnosticarea, în cadrul clinicilor de urgență, a bolilor cardiovasculare acute, pentru detectarea maladiilor cu caracter ereditar (testare genetică) sau a maladiilor infecțioase precum HIV/SIDA.

Activitățile care pot sprijini dezvoltarea industriei de biotehnologie în domeniul sănătății, mai ales prin sprijinirea IMM-urilor și prin acordarea unei importanțe deosebite cercetării, ar trebui considerate de importanță prioritară pentru Uniunea Europeană. În acest context ar trebui să se țină cont de întreaga gamă de considerații de natură economică, etică sau de altă natură.

2.3. Biotehnologia cu aplicabilitate industrială

Biotehnologia cu aplicabilitate industrială este deja utilizată cu privire la o gamă largă de produse sau procese, adeseori necunoscute publicului larg. Biotehnologia cu aplicabilitate industrială câștigă în importanță ca urmare a preocupărilor crescânde privind mediul și sursele de energie, aceasta reprezentând o alternativă la procesele chimice și la biocarburanți, prezentând, de asemenea, avantaje de natură economică și de mediu. Biotehnologia cu aplicabilitate industrială contribuie cu aproximativ 0,46% din valoarea adăugată brută din sectorul de prelucrare și cu aproximativ 0,08% din valoarea adăugată brută la nivelul UE (fără a se ține cont de sectoarele de prelucrare alimentară și de produse chimice), ceea ce reflectă utilizarea limitată a biotehnologiei până în prezent.

8 Produsele biofarmaceutice au reprezentat, ca valoare, 9% din piața produselor farmaceutice (11 miliarde EURO) în 2005.

9 Vaccinurile recombinante constituie aproximativ 20% din totalitatea vaccinurilor disponibile.

10 Aplicarea nanotehnologiei pentru stabilirea tratamentelor și pentru diagnosticarea și monitorizarea bolilor

Trecerea de la metoda chimică la cea biotehnologică de producere a unei game largi de antibiotice ¹¹ a permis reducerea cu 37% a consumului de energie electrică, cu aproape 100% a solvenților și cu 90% a apelor reziduale. Există și alte aplicații industriale, cum ar fi masele plastice și ambalajele biodegradabile, care ar putea produce efecte benefice similare.

Modul de dezvoltare a proceselor biotehnologice și utilizarea acestora în industrie nu sunt la un nivel optim. Pe lângă aspectul sub-finanțării, care este în mod obișnuit evidențiat de către industrie, transferul tehnologic pare, de asemenea, insuficient. În combinație cu politicile UE privind inovarea, acest element ar trebui considerat o prioritate a strategiei, care ar trebui să prevadă acțiuni destinate să sprijine activitatea de cercetare și să susțină adoptarea noilor tehnologii.

2.4. Aplicații ale biotehnologiei în domeniul producției primare și al produselor agroalimentare

Există multe aplicații moderne în domeniul producției primare și al produselor agroalimentare, care sunt mai puțin vizibile, dar care au o importanță considerabilă din punct de vedere al economiei, al mediului și al sănătății publice. Biotehnologia modernă este utilizată cu precădere în sectoarele de intrare, și anume în domeniul creșterii animalelor, al diagnosticării, al produselor chimice nobile (aditivi alimentari) și al producerii enzimelor. Per ansamblu, biotehnologia modernă este utilizată pentru a produce 1,31 – 1,57% din valoarea adăugată brută generată de producția primară și de sectorul produselor agroalimentare.

Diagnosticarea și produsele de uz veterinar bazate pe biotehnologie, în special vaccinurile, joacă un anumit rol în ceea ce privește controlarea și monitorizarea unora dintre cele mai importante boli animale, a zoonozelor, precum și a problemelor legate de siguranța alimentară.

Dezvoltarea metodelor biotehnologice în domeniul supravegherii encefalopatiei spongiforme bovine în UE a permis ca un număr mult mai mare de mostre să fie testat, facilitând atingerea nivelului de supraveghere impus de legislația UE și contribuind la protecția consumatorilor și la reuare schimburilor comerciale. Diagnosticarea prin intermediul biotehnologiei este de asemenea utilizată pentru detectarea timpurie a salmonellei.

În afară de aceste aplicații, biotehnologia este de asemenea utilizată pentru a selecta, sau pentru a îmbunătăți anumite caracteristici ale organismelor. Cele mai cunoscute exemple sunt plantele modificate genetic. Aproximativ douăsprezece produse au fost recent permise potrivit legislației comunitare, care solicită proceduri stricte de evaluare a riscului, și alte aproximativ patruzeci de produse sunt în curs de aprobare, inclusiv câteva pentru cultivare. Este posibil ca în viitor tehnologia modificărilor genetice să aibă o aplicabilitate mai largă în domeniul proceselor industriale. De exemplu, sectoare precum cel de producție a biocarburanților sau a hârtiei vor fi deosebit de interesate în a dispune de plante cu un randament mai ridicat.

Se simte nevoia unei evaluări a beneficiilor și riscurilor legate de utilizare a organismelor modificate genetic (OMG) în toate sectoarele, luând în considerare efectele acestora asupra mediului și asupra sănătății, precum și gradul de acceptare a

acestora la nivelul societății UE. Totuși, aprobarea OMG-urilor ar trebui să fie în continuare bazată pe analize de risc individuale. În anumite situații, ar trebui continuată perfecționarea măsurilor privind gestionarea riscurilor, având ca scop prevenirea contaminării lanțului alimentar uman sau animal cu produse care sunt cu precădere destinate unei utilizări industriale (de exemplu, atunci când produsele unei recolte sunt utilizate pentru realizarea de substanțe farmaceutice).

3. APLICAȚIILE DIVERSE ALE BIOTEHNOLOGIEI MODERNE ȘI PERCEPȚIA PUBLICĂ

Guvernanța a reprezentat un aspect principal în procesul inițial de concepere a strategiei. Experiența recentă privind punerea în aplicare a legislației sectoriale a confirmat faptul că utilizarea biotehnologiei depinde de dezvoltarea unor aplicații specifice, precum și de sprijinul publicului. Per ansamblu, toate domeniile biotehnologiei beneficiază de un grad ridicat de sprijin la nivel public cu excepția alimentelor modificate genetic, cu privire la care opinia publică este ambivalentă, iar punerea în aplicare a legislației în acest domeniu s-a dovedit a fi dificilă.

Eurobarometrul din 2005¹² indică creșterea începând cu anul 1999 a gradului de optimism în ceea ce privește biotehnologia, urmând unei perioade de declin (52% sunt de părere că biotehnologia le va îmbunătăți viața) precum și un sprijin general pentru multe aplicații ale biotehnologiei (cum ar fi terapia genetică, biocarburanții, masele plastice biodegradabile). De asemenea, indică faptul că nivelul de cunoștințe privind biotehnologia și genetica, deși în creștere, continuă să fie limitat.

Totuși, 58% din respondenți se opun alimentelor modificate genetic, în timp ce 42% nu sunt împotriva acestora. De asemenea, Eurobarometrul confirmă faptul că au existat diferențe majore între statele membre în ceea ce privește gradul de acceptare. Este de remarcat faptul că 50% sau mai mulți afirmă faptul că ar cumpăra produse modificate genetic dacă acestea ar fi mai sănătoase, dacă ar conține mai puține reziduuri pesticide sau dacă ar fi mai puțin dăunătoare pentru mediul înconjurător.

În pofida faptului că există un cadru legal comunitar complet nou care se bazează pe date științifice, unul dintre cele mai stricte din lume, percepția negativă a publicului privind produsele modificate genetic influențează pozițiile adoptate de către statele membre atunci când acestea se află în fața unor decizii privind situații individuale legate de punerea în vânzare a unui produs. Nu s-a putut obține un consens în niciunul dintre cazurile recente. Problema acceptării OMG-urilor de către UE a reprezentat totodată și subiectul unui raport realizat de către Comisia Organizației Mondiale a Comerțului la sfârșitul anului 2006¹³.

Problemele întâmpinate în legătură cu punerea în aplicare și cu executarea se datorează parțial noutății cadrului legal aplicabil: punerea în aplicare a dispozițiilor tranzitorii între legislația „nouă” și cea „veche” a atras anumite reticențe din partea unor state membre. Deși OMG-urile reprezintă doar o mică parte a biotehnologiei, publicul le consideră aplicația principală a acesteia. Este necesară reducerea decalajului între percepția publică și cadrul legal convenit privind OMG-urile.

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

¹³ Comunitățile Europene - Măsuri ce afectează aprobarea și comercializarea produselor biotehnologice - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

4. PUNEREA ÎN APLICARE A STRATEGIEI PENTRU PERIOADA 2002-2006

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei anexat conține un raport detaliat privind punerea în aplicare a planului de acțiune. Acesta a fost elaborat pe baza contribuțiilor aduse de serviciile Comisiei, de autoritățile statelor membre și de părțile interesate. Documentul de lucru este completat de un tabel recapitulativ cuprinzând principalele realizări în ceea ce privește punerea în aplicare a celor 30 de acțiuni.

Principalele concluzii ale acestei analize sunt:

- Strategia a avut succes și este relevantă în continuare. Lista realizărilor, cum ar fi activitățile de cercetare și integrare regională a grupurilor de proiecte („clusters”), evidențiază cu claritate rolul pe care l-a jucat strategia în ceea ce privește integrarea „dimensiunii biotehnologice” în alte domenii politice, precum și în impulsivarea programelor naționale în domeniul biotehnologiei. Sprijinul puternic de care a beneficiat strategia din partea părților interesate este o dovadă a succesului acesteia.
- Câteva acțiuni au fost deja încheiate. Acestea se referă în principal la adoptarea noului cadru legal privind OMG-urile, care a fost supus unui proces important de revizuire începând din 2002;
- Alte câteva acțiuni și-au pierdut relevanța, mai ales ca urmare a lipsei de interes din partea publicului cărui îi erau adresate (de exemplu, acțiunea având ca scop crearea de rețele între directorii de întreprinderi cu activitate în domeniul biotehnologiei);
- Există argumente puternice pentru continuarea majorității acțiunilor, asigurându-se coerența cu alte inițiative cu caracter orizontal (de exemplu, educația, drepturile de proprietate intelectuală etc.) și conformitatea cu angajamentele UE la nivel internațional (de exemplu, contribuția la acordurile multilaterale de mediu).
- În cazul anumitor acțiuni, este necesară reorientarea și acordarea unei priorități speciale acestora, având în vedere importanța și caracterul lor specific biotehnologic.

5. CĂI DE VIITOR PENTRU CONTINUAREA STRATEGIEI

Inițial s-a dorit ca strategia să aibă o sferă de aplicare largă pentru a se putea realiza o cartografiere a situației și pentru a se identifica întreaga gamă de domenii politice implicate. Această etapă fiind încheiată, evaluarea intermediară oferă posibilitatea unei reorientări cu scopul de a maximiza impactul strategiei. Aceasta necesită continuarea acelor acțiuni care sunt încă relevante în conformitate cu conceptul inițial, consolidarea sinergiilor cu alte politici orizontale și revizuirea priorităților care sunt specifice sectorului biotehnologiei. Scopul este de a îmbunătăți rezultatele obținute în baza strategiei până în anul 2010.

Aceste priorități specifice ale biotehnologiei pot fi regrupate pe baza a cinci teme principale interdependente:

- (1) *Promovarea cercetării și dezvoltării pieței aplicațiilor de științe ale vieții și a celor biotehnologice precum și a bioeconomiei bazate pe cunoaștere (KBBE).* Cercetarea rămâne o condiție preliminară pentru dezvoltarea biotehnologiei și este necesar ca planul de acțiune să fie adaptat noului program-cadru nr. 7 (PC7). Cercetarea primară în Europa în domeniul biotehnologiei este avansată, dar Europa nu excelează în transformarea cercetării în aplicații cu caracter comercial. Este necesar ca planul de acțiune să fie reorientat pentru a impulsiona dezvoltarea pieței produselor bazate pe biotehnologie și pentru a îmbunătăți gradul de utilizare al noilor tehnologii;
- (2) *Impulsionarea competitivității, a transferului de cunoștințe și a inovațiilor de la nivelul științific până la nivelul industrial.* Companiile din Europa cu activitate specializată în domeniul biotehnologiei sunt în marea lor majoritate IMM-uri, dispunând de resurse limitate și a căror dezvoltare și fiabilitate economică au în calea lor trei obstacole principale: sistemul european de brevetare fragmentat, oferta insuficientă de capital de risc și deficiențele cooperării între mediul științific și cel de afaceri. Comisia a identificat lipsa unui cadru legal clar și coerent în domeniul protecției drepturilor de proprietate intelectuală, ca reprezentând un obstacol în calea inovării la nivel european¹⁴ și va propune măsuri concrete în vederea instituirii unui cadru modern și accesibil. În plus, reorientarea planului de acțiune poate contribui la luarea în considerare a unor condiții-cadru specifice pentru competitivitatea în domeniul biotehologic.
- (3) *Încurajarea dezbaterilor avizate la nivelul societății privind beneficiile și riscurile științelor vieții și ale biotehnologiei.* Gradul de utilizare a biotehnologiei este de asemenea condiționat de acceptarea acesteia în societate și pe piață. Preocupările de ordin etic au un caracter mult mai important decât în cazul altor tehnologii de vârf. Acțiunile având ca scop asocierea publicului și a părților interesate în cadrul procesului de luare a deciziilor, presupun în primul rând luarea în considerare a beneficiilor și riscurile științelor vieții și ale biotehnologiei, pe baza unor informații și date statistice armonizate, precum și a rațiunilor de ordin etic.
- (4) *Asigurarea unei contribuții durabile a biotehnologiei moderne în domeniul agriculturii.* Biotehnologia în domeniul producției primare și al produselor agroalimentare are un potențial foarte important de dezvoltare, în special în ceea ce privește înlocuirea proceselor chimice și a biocarburaților. Cu toate acestea, unele din tehnologiile utilizate fac necesară o monitorizare riguroasă. Cadrul legal privind OMG-urile ia în considerare efectele posibile pe termen lung asupra mediului și a sănătății, asupra siguranței lanțului alimentar și respectă alte modalități de producție agricolă. Cu toate acestea, în anumite situații, este necesară dezvoltarea în continuare a măsurilor privind gestionarea riscurilor pentru produsele special destinate unei utilizări industriale.

14 Comunicarea Comisiei „O Europă modernă orientată spre inovare ” [„An innovation-friendly modern Europe”], COM(2006) 589 final, 12.10.2006

- (5) *Îmbunătățirea punerii în aplicare a legislației și a impactului acesteia asupra competitivității.* UE dispune probabil de cel mai dezvoltat și pe-alocuri cel mai strict cadru legal privind științele vieții și biotehnologia. Cu toate acestea, regulile stricte nu ar trebui să fie o piedică în calea competitivității și a inovării.

Modul în care Comisia intenționează să își reorienteze punerea în aplicare a strategiei în lumina celor cinci teme prioritare menționate anterior, este expus în documentul anexat, intitulat „Plan de acțiune reorientat în domeniul științelor vieții și al biotehnologiei”.

6. CONCLUZII

Potențialul biotehnologiei de a sprijini politicile UE este real și a fost dovedit de numeroase exemple practice. În consecință, se impune continuarea promovării dezvoltării științelor vieții și biotehnologiei în UE, în special prin intensificarea activității de cercetare și prin promovarea competitivității. Principalul instrument al UE în acest sens îl constituie strategia.

Deși tehnologia este promițătoare, se face totuși apel la o utilizare rațională a unora din aplicațiile acesteia, în special în domeniul agroalimentar, cât și la o monitorizare mai atentă din partea publicului și la existența unui control reglementar prospectiv.

În condițiile în care biotehnologia evoluează într-un ritm rapid, se impune ca factorii de decizie politici să mențină o abordare flexibilă în perspectivă pentru a putea anticipa anumite evenimente și pentru a se putea adapta unor noi provocări. Exemple recente includ utilizarea potențială în sectorul agroalimentar a animalelor clonate sau a urmașilor acestora, sau utilizarea puilor modificați genetic pentru producerea substanțelor farmaceutice în ouăle acestora.

Domeniul de aplicare inițial extins al strategiei a oferit o imagine completă. Reorientarea în prezent a acesteia ar asigura o punere în aplicare eficientă a strategiei bazată pe obiective mai precise și o coerență cu alte politici mult îmbunătățită.

Din aceste motive, Comisia va:

- continua punerea în aplicare a planului de acțiune până în 2010, punând accent în primul rând pe un anumit set de acțiuni prioritare specifice domeniului biotehnologiei;
- include biotehnologia în cadrul punerii în aplicare a strategiilor de inovare;
- îmbunătăți modul de punere în aplicare a strategiei, în cooperare cu statele membre și cu părțile interesate.

Plan de acțiune reorientat în domeniul științelor vieții și al biotehnologiei

- (1) Promovarea cercetării și dezvoltării pieței științelor vieții și a aplicațiilor biotehnologice precum și a bioeconomiei bazate pe cunoaștere (KBBE). Reorientarea acțiunii 3¹⁵:
- Generarea de noi cunoștințe în cadrul PC7.
 - Mobilizarea finanțării publice și private a activităților de cercetare și consolidarea procesului de coordonare a activității de cercetare, în cooperare cu industria, statele membre ca și cu alte organisme de finanțare.
 - Punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicina inovatoare în cadrul PC7, prin intermediul unui parteneriat public-privat între Comisia Europeană și Federația Europeană a Asociațiilor Industriilor Farmaceutice (EFPIA).
 - Conceperea, în cooperare cu industria, statele membre și alte organisme de finanțare, de scheme pentru finanțarea/promovarea înființării de instalații-pilot multifuncționale pentru a demonstra potențialul aplicațiilor bazate pe biotehnologie și pentru a facilita intrarea acestora pe piață, sub rezerva unei evaluări corespunzătoare a impactului și în conformitate cu normele comunitare în domeniul concurenței și al pieței interne.
 - Analizarea, în cooperare cu părțile interesate, a inițiativelor privind piețele de referință în domeniul produselor biologice eco-eficiente, sub rezerva unei evaluări corespunzătoare a impactului și în conformitate cu normele comunitare în domeniul concurenței și al pieței interne.
- (2) Impulsionarea competitivității, a transferului de cunoștințe și a inovațiilor de la nivelul științific până la nivelul industrial. Reorientarea acțiunilor 5, 6 și 9:
- Dezvoltarea celor mai bune practici în ceea ce privește acordarea în mod rațional de licențe pentru invențiile în domeniul geneticii, în cooperare cu statele membre.
 - Promovarea, în cooperare cu statele membre, a transferului de cunoștințe prin îmbunătățirea legăturilor dintre organizațiile din domeniul cercetării și industrie, precum și a inițiativelor de inovare.
 - Monitorizarea punerii în aplicare a Directivei 98/44/CE privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice și explorarea posibilităților de facilitare a sistemului de brevetare pentru IMM-uri.
 - Încurajarea statelor membre să aibă în vedere reguli specifice și/sau modalități de stimulare a companiilor noi inovatoare.
 - Promovarea utilizării instrumentelor FEI/BEI și a programului-cadru pentru competitivitate și inovare în scopul facilitării accesului la finanțare pentru societățile specializate în biotehnologie.

15 Numerele din paranteze ale activităților se referă la planul de acțiune original

- Punerea în aplicare, în cooperare cu BEI, a facilităților de finanțare cu partajarea riscurilor, cofinanțate prin intermediul PC7 și al BEI.
 - Sprijinirea dezvoltării și a integrării grupurilor și a rețelelor regionale.
- (3) Încurajarea dezbaterilor la nivelul societății privind beneficiile și riscurile științelor vieții și ale biotehnologiei. Reorientarea acțiunilor 13, 14 și 16:
- Stimularea posibilei realizări a unei interfețe instituționalizate cu diversele părți interesate cu privire la beneficiile și riscurile științelor vieții și ale biotehnologiei.
 - Stabilirea de propuneri privind modul de perfecționare a cooperării cu toate părțile interesate relevante în scopul asigurării de resurse pentru activitățile Comisiei.
 - Dezvoltarea, în cooperare cu Eurostat, cu sectorul industrial, cu statele membre și cu OCDE, a unei propuneri pentru conceperea unor indicatori cantitativi de impact (inclusiv de natură socială și economică) cu relevanță internațională, ca și pentru culegerea structurată de informații.
 - Adaptarea acțiunii la noul PC7 și acordarea de recomandări pentru activitățile finanțate de către CE pentru abordarea aspectelor de natură etică.
 - Anticiparea unui eventual impact de natură etică și socio-economică, decurgând din activitățile științifice emergente.
- (4) Asigurarea unei contribuții durabile a biotehnologiei moderne în domeniul agriculturii. Reorientarea acțiunilor 17 și 23
- Evaluarea măsurilor naționale și regionale privind coexistența și studiul diferitelor sisteme naționale aplicabile în materie de răspundere civilă.
 - Reevaluarea până în 2008 a posibilei necesități de elaborare a altor orientări în ceea ce privește coexistența diferitelor practici agricole la nivelul UE.
 - Sprijinirea, în cooperare cu statele membre, a cercetării și dezvoltarea de orientări în ceea ce privește măsurile specifice privind coexistența culturilor și realizarea unui schimb de informații între statele membre privind cele mai bune practici.
 - Adoptarea de praguri de etichetare specifice pentru anumite tipuri de semințe.
 - Realizarea de studii și sprijinirea activităților legate de cercetare privind posibilele efecte pozitive și negative pe termen lung ale OMG-urilor disponibile pe piață.
 - Explorarea beneficiilor și riscurilor pe care le prezintă recoltele modificate genetic utilizate în vederea transformării industriale sau pentru cultura moleculară.
- (5) Îmbunătățirea punerii în aplicare a legislației și a impactului acesteia asupra competitivității. Reorientarea acțiunii 29:
- Consolidarea rețelelor existente cu statele membre, cu scopul de a monitoriza punerea în aplicare a strategiei și pentru a înlătura obstacolele de natură reglementară care stau în calea competitivității.

- Continuarea activităților de natură anticipativă și evaluarea modului în care reglementările abordează problemele emergente.
- Îmbunătățirea coordonării politicilor, inclusiv în ceea ce privește problemele transversale, acordând o atenție deosebită problemelor nou apărute.