

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 10.4.2007
KOM(2007) 175 v konečnom znení

**OZNÁMENIE KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

o strednodobom preskúmaní Stratégie v oblasti biologických vied a biotechnológie

{SEK(2007) 441}

1. PRÍPRAVA EÚ NA ROK 2010

Biologické vedy a biotechnológie¹ patria medzi rýchlo sa rozvíjajúce oblasti s priamym alebo potenciálnym významom pre európske podniky a európskych politických činiteľov. S rozvojom nových metód liečenia a prevencie chorôb sa stále viac upevňuje ich úloha v zdravotníctve a dostáva sa im čím ďalej tým väčšieho uznania. Využívanie biologických vied a biotechnológie vo veľkom počte priemyselných odvetví priebežne pretvára európsky priemysel a obohacuje trh o širokú škálu výrobkov.²

„Biohospodárstvo“ teda má potenciál prispieť k dosiahnutiu kľúčových politických cieľov EÚ a k vyriešeniu nových problémov súvisiacich so zdravím, dodávkami energie, globálnym oteplením a starnutím populácie. Európa má k dispozícii znalosti a zručnosti, ktoré jej umožňujú využiť tento potenciál ako vo vnútri svojich hraníc, tak aj v celosvetovom meradle, napríklad vo vzťahoch s rozvojovými krajinami.

Biotechnológia je dôležitým prostriedkom na podporu rastu, pracovných miest a konkurencieschopnosti v EÚ. Využívanie biotechnológie nie je však bez kontroverzie a väčšie využívanie biotechnológie musí byť sprevádzané širokou spoločenskou diskusiou o potenciálnych rizikách a prínosoch biotechnológie, vrátane jej etickej dimenzie.

Európska rada a Európsky parlament uznali význam biologických vied a biotechnológie a Európska komisia predložila akčný plán na riešenie súvisiacich výziev a príležitostí. Súčasťou tejto Stratégie v oblasti biologických vied a biotechnológie³, ktorú prijala Komisia v roku 2002, je 30 bodový akčný plán zahŕňajúci Komisiu, ostatné európske orgány a ďalšie zúčastnené strany. Bude sa uskutočňovať do roku 2010.

Stratégia, prvá svojho druhu na úrovni EÚ, mala pôvodne veľmi široký rozsah pôsobnosti, aby zahrnula všetky relevantné politické témy a uľahčila zavedenie technológie v čo najväčšom počte odvetví. Navrhované opatrenie bolo rozdelené do štyroch častí: *využitie potenciálu* (výskum, prístup ku kapitálu, atď.), *podpora správy vecí verejných* (sociálny dialóg, etická kontrola, atď.), *riešenie celosvetových problémov* (podpora vedeckej spolupráce s rozvojovými krajinami, atď.) a *zabezpečenie súdržnosti všetkých dotknutých politik.*

Implementácia stratégie je v súčasnosti v polovici. Nastal čas na vyhodnotenie pokroku dosiahnutého od roku 2002 a na aktualizáciu stratégie podľa nových analýz

¹ Podľa najnovšej definície OECD sa pod pojmom biotechnológia rozumie „využívanie vedy a technológie na živé organizmy ako aj ich časti, výrobky a modely pre premenu živých a neživých materiálov za účelom dospieť k novým znalostiam, tovarom a službám“. <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>

² Ide napríklad o očkovacie látky proti žltacke typu B, koncentráty ovocných štiav alebo nárazníky z bioplastov.

³ KOM(2002) 27 z 23.1.2002.

o možnom príspevku tohto rýchlo sa rozvíjajúceho odvetvia k politikám EÚ⁴. Preto bolo vypracované toto oznámenie a pripojený pracovný dokument útvarov Komisie.

Pôvodná štruktúra stratégie bola vytvorená na základe komplexného prístupu, ktorý je dodnes relevantný. Biologické vedy a biotechnológie nie je možné vidieť vo vákuu. Na ich vývoj majú priamy vplyv ďalšie politiky, napríklad Komisiou nedávno navrhnutá politika inovácie, ktorá získala politickú podporu na neformálnom stretnutí hláv štátov a predsedov vlád v Lahti v októbri 2006⁵.

Preskúmanie v polovici obdobia kladie biologické vedy a biotechnológiu do širšieho kontextu, ale zároveň zameriava akčný plán na otázky spadajúce do konkrétnych odvetví a sústreďuje opatrenia na oblasti, v ktorých možno potenciálne prínosy biotechnológie maximalizovať.

2. MODERNÉ VYUŽITIE BIOLOGICKÝCH VIED A BIOTECHNOLÓGIE A ICH PRÍNOS PRE POLITIKY EÚ

2.1. Prínos pre politiky EÚ

Biologické vedy a biotechnológie sa stali centrálnou súčasťou niektorých odvetví hospodárstva EÚ: v zdravotníctve a farmaceutickom priemysle, ale aj v oblastiach priemyselného spracovania a primárnej produkcie/poľnohospodársko-potravinárskeho priemyslu. Moderná biotechnológia vytvára v súčasnosti celkovo zhruba 1,56 % hrubej pridanej hodnoty EÚ (údaje z roku 2002), k čomu by bolo možné pripočítať pozitívne dopady biotechnológie, napr. zlepšenie zdravotného stavu obyvateľstva. Je pravdepodobné, že nedávno prijatá ambiciózna európska energetická politika posilní prínos biotechnológie v ďalšej oblasti - oblasti alternatívnych zdrojov energie.

V marci 2007 Európska rada odsúhlasila, že do roku 2020 musia tvoriť biopalivá minimálne 10 % pohonných hmôt pre motorové vozidlá. Biopalivá sú užitočné v tom, že sú obnoviteľné, znižujú emisie skleníkových plynov a zvyšujú úroveň zabezpečenia dodávok energie v EÚ.

Proces výroby bioetanolu závisí vo veľkej miere na biotechnológii (na výrobu etanolu z biomasy, či už z plodín, dreva alebo biologických odpadov, sa používajú enzýmy alebo mikroorganizmy). Odhaduje sa, že vývoj biopalív by mohol vytvoriť značný počet pracovných miest v celej EÚ a otvoriť nové trhy pre poľnohospodárske produkty.

Biologické vedy a biotechnológie významne prispievajú k základným politickým cieľom EÚ, medzi ktoré patrí zdravie, hospodársky rast, vytváranie pracovných miest, riešenie starnúcej populácie a udržateľný rozvoj. Tri hlavné odvetvia (zdravotníctvo, priemyselná výroba a procesy, primárna

⁴ Tento prieskum uprostred doby vykonávania Stratégie mal možnosť čerpať z doposiaľ jedinečného informačného zdroja o biotechnológiách v EÚ – štúdie „Bio4EU“, ktorá predstavuje vyčerpávajúci prehľad o možných aplikáciách s konkrétnymi príkladmi a hodnotí ich vplyv na ekonomické, sociálne a enviromentálne hľadiská, vrátane komparatívnych údajov o situácii v tretích krajinách. Táto štúdia bola dokončená v apríli 2007. Ak nie je uvedené inak, pochádzajú všetky údaje zo štúdie BIO4EU - <http://bio4eu.jrc.es/index.html>.

⁵ Oznámenie Komisie „Uvedenie poznatkov do praxe: Všeobecná inovačná stratégia pre EÚ“, KOM(2006) 502, konečné znenie, 13.9.2006.

produkcia/pol'nohospodársko-potravinársky priemysel) sú tak rozdielne, že ich je potrebné analyzovať samostatne.

Biotechnologický priemysel v Európe priamo zamestnáva 96 500 osôb, väčšinou v malých a stredných podnikoch, ale zamestnanosť v priemyselných odvetviach využívajúcich produkty biotechnológie je niekoľkonásobne vyššia. Ide o odvetvie s vysokým podielom výskumu so 44 % zamestnancov (42 500 osôb) pracujúcimi vo výskume a vývoji⁶.

Biotechnologické produkty a výrobné postupy sa používajú v mnohých ďalších odvetviach (napr. v chemickom, textilnom, papierenskom priemysle a ďalších), či už ako nové produkty alebo zlepšené výrobné metódy.

Štatistiky z poslednej doby vykazujú pre biotechnológiu v Európskej únii relatívne nízke čísla, zdá sa však, že tieto čísla sú pravdepodobne podhodnotené, pretože za „biotechnologické spoločnosti“ sa v nich väčšinou považujú iba spoločnosti, ktoré sa venujú výhradne tejto činnosti, do výsledných štatistík teda nie sú zahrnuté veľké priemyselné skupiny, ktoré používajú biotechnológie na zvýšenie pridanej hodnoty svojej základnej výroby (napr. výroby chemických látok alebo liečiv).

Podľa posledných štatistík v roku 2004 pôsobilo v Európe 2 163 spoločností zameraných na biotechnológiu, ktoré na výskum a vývoj celkovo vydali 7,6 miliárd EUR. Typická európska spoločnosť by bola 6 až 10 rokov stará, skôr menšia, zamestnávala by približne 28 zamestnancov a vydala na výskum a vývoj v priemere 3,3 milióna EUR⁷. Podiel Európskej únie na biotechnologických patentoch podaných na Európsky patentový úrad v období 2002 až 2004 predstavoval 34,8 %, podiel USA predstavoval 41,1 %. Napriek tomu, že v Európe existuje veľa úspešných začínajúcich podnikov, nejde ešte o veľký a udržateľný priemysel.

2.2. Biotechnológia v oblasti zdravotnej starostlivosti

Ide o hlavnú oblasť pôsobnosti biotechnologického priemyslu, ktorá zahŕňa mnoho aplikácií so značným významom pre hospodárstvo a verejné zdravie. Moderné biotechnologické aplikácie v zdravotníctve predstavujú približne 5 % hrubej pridanej hodnoty farmaceutického odvetvia (údaj z roku 2002) a okolo 0,04 % hrubej pridanej hodnoty EÚ 25, po započítaní nepriamych dopadov by však tieto čísla boli ešte vyššie. Produkty založené na biotechnológii sa využívajú hlavne na terapeutické účely (napr. biofarmaceutické výrobky⁸), ale aj na diagnózu a prevenciu (napr. očkovacie látky⁹).

Biotechnológia je tiež výrobná technológia, ktorá sa používa v prípade, keď konečný produkt nie je biologický, ale chemický, a preto má vo farmaceutickom odvetví široké využitie. V súvislosti so súčasnými výzvami, ako napríklad riešenie dôsledkov starnutia populácie alebo boj s potenciálnymi pandémiami (napr. vtáčou chrípkou), by biologické vedy a biotechnológie mohli zohrať rozhodujúcu úlohu. Toto zahŕňa

⁶ Biotechnológia v Európe: Porovnávacía štúdia z roku 2006, Critical I, 2006.

⁷ Critical I, 2006.

⁸ V roku 2005 biofarmaceutické výrobky predstavovali 9 % hodnoty farmaceutického trhu EÚ (11 miliárd EUR).

⁹ Rekombinantné očkovacie látky tvoria približne 20 % všetkých dostupných očkovacích látok.

zodpovedné a efektívne využívanie genomiky (vrátane genetických testov) v prospech ľudského zdravia.

Pripravujú sa mnohé sľubné aplikácie, vrátane tzv. „moderných terapií“, medzi ktoré patrí tkanivové inžinierstvo, génová a bunková terapia a „nanomedicína“¹⁰. Na niektoré z nich sa kladú veľké očakávania a zároveň vyvolávajú vážne polemiky, napríklad využívanie embryonálnych kmeňových buniek.

Ludský inzulín bol prvým skutočným biotechnologickým výrobkom a postupne nahradil inzulín získavaný z dobytky a prasiat. V súčasnej dobe je to najrozšírenejšia forma inzulínu na svete, 70 % svetového trhu s inzulínom. Okrem liekov umožnila biotechnológia tiež vývoj testov pre diagnózu akútneho kardiovaskulárneho ochorenia na pohotovostných oddeleniach nemocníc a testov na zisťovanie dedičných ochorení (genetické testy) alebo nákazlivých ochorení typu HIV/AIDS.

Opatrenia, ktoré by mohli podporiť rozvoj biotechnologického priemyslu zameraného na zdravotníctvo, najmä pomoc malým a stredným podnikom, a rozšíriť výskum, by mali byť považované za osobitnú prioritu Európskej únie. Bol by tak zohľadnený celý rad ekonomických, etických a ďalších úvah.

2.3. Priemyselná biotechnológia

Priemyselná biotechnológia sa už využíva pri veľkom rade výrobkov a postupov, ktoré široká verejnosť často ani nepozná. Vzhľadom na to, že sa zvyšujú obavy o životné prostredie a dodávky energie, nadobúda stále väčší význam priemyselná biotechnológia, ktorá predstavuje alternatívu k chemickým postupom a fosílnym palivám, a očakáva sa od nej prínos pre hospodárstvo a životné prostredie. Priemyselná biotechnológia vytvára približne 0,46 % hrubej pridanej hodnoty spracovateľského priemyslu a približne 0,08 % hrubej pridanej hodnoty EÚ (bez potravinárskeho a chemického priemyslu), čo je odrazom ich doposiaľ obmedzeného využitia.

Pri výrobe jednej rozšírenej kategórie antibiotík¹¹ sa ukázalo, že pri prechode z chemickej na biotechnologickú výrobnú metódu sa ušetrilo 37 % elektrickej energie, takmer 100 % rozpúšťadiel a vyprodukovalo sa o 90 % menej odpadových vôd. Ďalšie priemyselné využitie, napríklad biologicky rozložiteľné plasty a obalové materiály, by mohlo priniesť podobný úžitok.

Rozvoj biotechnologických procesov a ich zavádzanie do priemyslu nie sú optimálne. Zdá sa, že okrem nedostatku finančných prostriedkov, na ktorý toto odvetvie pravidelne upozorňuje, existuje i problém nedostatočného prevodu technológií. V stratégii a v politikách EÚ pre inovácie by táto téma mala byť vymedzená ako priorita a mala by byť prijaté podporné opatrenia pre výskum a zavádzanie nových technológií.

¹⁰ Využitie nanotechnológie pri liečbe, diagnóze a sledovaní chorôb.

¹¹ Cefalosporin.

2.4. Biotechnológie v primárnej výrobe a poľnohospodársko-potravinárskom priemysle

V primárnej výrobe a poľnohospodársko-potravinárskom priemysle sa používa veľa moderných aplikácií modernej biotechnológie, ktoré sú menej viditeľné, ale majú značný ekonomický význam i význam pre životné prostredie a verejné zdravie. Moderná biotechnológia sa používa najmä pri vstupe, napr. pri chove, diagnostických postupoch, výrobe čistých chemikálií (doplňkové látky v krmivách) a produkcii enzýmov. Celkovo je moderná biotechnológia použitá pri 1,31-1,57 % hrubej pridanej hodnoty vytvorenej v primárnej výrobe a poľnohospodársko-potravinárskom priemysle.

Na biotechnológii založené diagnostické postupy a veterinárne produkty, hlavne očkovacie látky, majú významnú úlohu pri kontrole a sledovaní niektorých hlavných chorôb zvierat, zoonóz a niektorých problémov v oblasti bezpečnosti potravín.

Rozvoj biotechnologických metód na kontrolu bovinnej spongiformnej encefalopatie v EÚ umožnil testovanie omnoho väčšieho počtu vzoriek, vďaka tomu sa zabezpečila úroveň kontroly požadovaná právnymi predpismi Spoločenstva, zvýšila sa ochrana spotrebiteľov a napomohlo sa obnoveniu úrovne obchodu. Diagnostické postupy založené na biotechnológii sa používajú tiež na včasné rozpoznanie salmonely.

Okrem týchto aplikácií sa biotechnológia používa tiež na výber alebo skvalitnenie určitých vlastností organizmov. Najznámejším príkladom sú geneticky modifikované rastliny. Na základe právneho rámca EÚ bola v nedávnej dobe schválená viac než desiatka produktov, ktoré museli prejsť prísny postupom pre hodnotenie rizík, a zhruba štyridsať produktov, vrátane niekoľkých produktov pre pestovanie, ešte prechádza procesom schvaľovania. Je pravdepodobné, že geneticky modifikovaná technológia bude mať v budúcnosti väčšie uplatnenie v oblasti priemyselných procesov. Niektoré odvetvia, napríklad odvetvie produkcie biopalív alebo papiera, budú mať záujem o rastliny s vyšším výnosom.

Pri využívaní geneticky modifikovaných organizmov vo všetkých odvetviach je veľmi potrebné posúdiť ich prínosy a riziká, ich dopad na zdravie a na životné prostredie i to, ako ich vníma európska spoločnosť. Schvaľovanie geneticky modifikovaných organizmov by však i naďalej malo byť založené na individuálnej analýze rizík. V niektorých prípadoch by mali byť ďalej rozvinuté opatrenia pre riadenie rizík, aby sa zabránilo kontaminácii potravinového/krmivového reťazca produktami, ktoré sú určené výhradne na priemyselné využitie (napríklad, ak sa plodiny využívajú na výrobu farmaceutických látok).

3. RÔZNORODOSŤ MODERNEJ BIOTECHNOLÓGIE A POSTOJ VEREJNOSTI

Hlavnou témou pôvodnej stratégie bola správa vecí verejných. Najnovšie skúsenosti s vykonávaním odvetvových právnych predpisov potvrdili, že zavádzanie biotechnológie je podmienené rozvojom konkrétnych aplikácií i podporou verejnosti. Celkovo verejnosť biotechnológiu vo väčšine prípadov podporuje, výnimkou sú geneticky modifikované potraviny, na ktoré sa názory rôznia, a preto vykonávanie právnych predpisov v tejto oblasti má ťažkosti.

Prieskum Eurobarometra z roku 2005¹² ukazuje, že od roku 1999 sa po určitom období poklesu zvýšil optimistický prístup k biotechnológiám (52 % opýtaných odpovedalo, že biotechnológia zlepšila ich život) a celková podpora pre mnohé biotechnologické aplikácie (napr. génová terapia, biopalivá alebo bioplasty). Tiež sa ukázalo, že znalosti o biotechnológii a genetike sú síce lepšie, ale stále ešte skromné.

58 % respondentov je však proti geneticky modifikovaným potravinám, zatiaľčo 42 % tieto potraviny nevadia. Prieskum Eurobarometra tiež potvrdil, že miera akceptácie k týmto potravinám sa v jednotlivých štátoch výrazne líši. Je potrebné poznamenať, že aspoň 50 % opýtaných uviedlo, že by si kúpili geneticky modifikované potraviny, keby tieto potraviny boli zdravšie, obsahovali menej reziduí pesticídov alebo menej poškodzovali životné prostredie.

Napriek tomu, že EÚ má úplne nový právny rámec založený na vedeckých poznatkoch, ktorý je jedným z najprísnejších na svete, negatívne vnímanie geneticky modifikovaných potravín verejnosťou ovplyvňuje postoj členských štátov pri rozhodovaní o uvedení konkrétneho produktu na trh. Vo všetkých najnovších prípadoch nebol dosiahnutý konsenzus. Rozhodnutie EÚ o geneticky modifikovaných organizmoch bolo tiež predmetom správy odborníkov Svetovej obchodnej organizácie na konci roku 2006¹³.

Problémy, ktoré vznikli pri vykonávaní a presadzovaní, sú čiastočne spôsobené tým, že použiteľný právny rámec vznikol iba nedávno: niektoré členské štáty sa zdráhali vykonávať niektoré prechodné opatrenia medzi „starými“ a „novými“ právnymi predpismi. Hoci geneticky modifikované organizmy predstavujú iba malú časť biotechnológie, verejnosť ich často vidí ako jej hlavné využitie. Rozdiel medzi vnímaním verejnosti a dohodnutým právnym rámcom pre geneticky modifikované organizmy je potrebné naďalej riešiť.

4. VYKONÁVANIE STRATÉGIE NA OBDOBIE 2002-2006

Priložený pracovný dokument útvarov Komisie obsahuje podrobnú správu o vykonávaní akčného plánu. Pri jej vypracovaní sa vychádzalo z príspevkov útvarov Komisie, orgánov členských štátov a zúčastnených strán. Je doplnená prehľadom hlavných úspechov pri vykonávaní 30 opatrení.

Pri preskúvaní sa dospelo k týmto hlavným záverom:

- Stratégia bola úspešná a je stále relevantná. Zoznam úspechov, napríklad vo výskumnej činnosti a regionálnej integrácii clustrov, zreteľne ukazuje, akú úlohu zohrávala stratégia pri začleňovaní „biotechnologickej dimenzie“ do ďalších politických oblastí i pri inšpirácii národných plánov pre biotechnológiu. Dôkazom úspechu stratégie je jej veľká podpora zúčastnenými stranami;
- Doposiaľ bol dokončený iba malý počet opatrení. Išlo najmä o prijatie nového právneho rámca pre geneticky modifikované organizmy, ktorý bol od roku 2002 zásadným spôsobom preskúmaný;

¹²

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

¹³

Európske spoločenstvá – Opatrenia týkajúce sa schvaľovania biotechnologických produktov a ich uvedenie na trh - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

- Niekoľko ďalších opatrení stratilo na aktuálnosti, najmä kvôli nedostatku záujmu zo strany cieľovej skupiny (napr. opatrenie, ktorého cieľom bolo vytvoriť siete vedúcich pracovníkov biotechnologických spoločností);
- Dosiahnuté výsledky ukazujú, že vo väčšine opatrení by sa malo pokračovať, mala by sa zabezpečiť ich súdržnosť s ďalšími horizontálnymi iniciatívami (napr. so vzdelávaním, právami duševného vlastníctva) a súlad s medzinárodnými záväzkami EÚ (napr. príspevok k mnohostranným dohodám o životnom prostredí);
- Na niektoré opatrenia je potrebné sa opätovne zamerať a venovať im zvláštnu pozornosť kvôli ich významu a kvôli tomu, že sa týkajú iba biotechnológie.

5. ĎALŠÍ POSTUP PRE POKRAČOVANIE STRATÉGIE

Pôvodný rozsah stratégie bol zámerne široký, aby bolo možné zmapovať situáciu a vymedziť všetky politické oblasti, ktoré s témou stratégie súvisia. Vzhľadom na to, že táto fáza už bola ukončená, ponúka strednodobé preskúmanie príležitostí na presnejšie vymedzenie rozsahu, ktorý umožní zvýšiť vplyv stratégie na maximum. Je preto potrebné pokračovať v opatreniach, ktorých pôvodná štruktúra je stále vyhovujúca, posilniť synergie s ďalšími horizontálnymi politikami a preskúmať priority, ktoré sú špecifické pre odvetvie biotechnológií. Výsledkom bude zlepšenie výstupu stratégie do roku 2010.

Priority špecifické pre odvetvie biotechnológie je možné zoskupiť do piatich hlavných samostatných okruhov:

- (1) *Podporovať výskum v oblasti biologických vied a biotechnológie, rozvoj trhu pre ich aplikácie a rozvoj znalostného biohospodárstva.* Predpokladom pre rozvoj biotechnológie zostáva výskum a akčný plán musí byť prispôsobený novému – siedmemu rámcovému programu. Základný biotechnologický výskum v Európe je vyspelý, avšak Európa vo využívaní výskumu na komerčné aplikácie nevyvíka. Zameranie akčného plánu by malo byť upravené tak, aby podporilo rozvoj trhu s produktami založenými na biotechnológiách a aby zlepšilo zavádzanie nových technológií;
- (2) *Posilniť konkurencieschopnosť, inovácie a prevod znalostí z vedeckej základne do priemyslu.* V Európe sa biotechnológii venujú väčšinou malé a stredné podniky s obmedzenými zdrojmi financovania, ktorým rastu a ekonomickej životaschopnosti bránia tri hlavné prekážky: Roztrieštenosť európskeho patentového systému, nedostatočná ponuka rizikového kapitálu a nedostatočná spolupráca medzi vedou a podnikmi. Komisia zistila, že inovácie v Európe¹⁴ brzdí neexistencia jasného a súdržného právneho rámca na ochranu práv duševného vlastníctva, a preto navrhne konkrétne opatrenia na vytvorenie moderného a dostupného rámca. Okrem toho môže užšie zameranie akčného plánu prispieť k vyriešeniu niektorých rámcových

¹⁴ Oznámenie Komisie „Moderná a voči inováciám naklonená Európa“, KOM (2006) 589 konečné znenie, 12.10.2006.

podmienok pre konkurencieschopnosť špecifických pre biotechnologické odvetvie.

- (3) *Podporovať spoločenské diskusie o prínosoch a rizikách biologických vied a biotechnológie založené na dostatočnom množstve informácií.* Podmienkou pre zavedenie biotechnológie je tiež jej vnímanie v spoločnosti a na trhu. Vyvoláva totiž viac etických otázok ako ostatné nové technológie. Pri opatreniach je preto potrebné zapojiť verejnosť a zúčastnené strany v čo najväčšej miere do rozhodovacieho procesu a prihliadať na etické hľadiská ako aj na prínosy a riziká biologických vied a biotechnológie na základe harmonizovaných údajov a štatistík.
- (4) *Zabezpečiť udržateľný prínos modernej biotechnológie pre poľnohospodárstvo.* V oblasti primárnej výroby a poľnohospodársko-potravinárskeho priemyslu existuje obrovský potenciál pre rozvoj biotechnológie, najmä pri nahrádzaní chemických procesov a fosílnych palív. Niektoré technológie je však potrebné dôkladne preštudovať. Právny rámec pre geneticky modifikované organizmy berie do úvahy možné dlhodobé dopady týchto organizmov na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť potravinového reťazca a rešpektuje ostatné spôsoby poľnohospodárskej výroby. V niektorých prípadoch by však mali byť rozpracované opatrenia na riadenie rizík súvisiacich s produktami určenými osobitne na využitie v priemysle.
- (5) *Zlepšenie uplatňovania právnych predpisov a ich vplyv na hospodársku súťaž.* EÚ má pravdepodobne najrozvinutejší a v niektorých prípadoch najprísnejší právny rámec pre biologické vedy a biotechnológiu. Prísne pravidlá by však nemali brániť konkurencieschopnosti a inovácii.

Spôsob, ktorým chce Komisia zmeniť vykonávanie stratégie, aby sa prihliadlo na horeuvedených päť priorít, je podrobne popísaný v priloženom „Pozmenenom akčnom pláne v oblasti biologických vied a biotechnológie“.

6. ZÁVERY

Mnohými praktickými príkladmi sa preukázalo, že potenciál biotechnológie môže skutočne prispieť k politikám EÚ. Preto je veľmi potrebné i naďalej podporovať rozvoj biologických vied a biotechnológie v EÚ, najmä v oblasti výskumu a podpory konkurencieschopnosti. Predložená stratégia je hlavným nástrojom EÚ na dosiahnutie tohto cieľa.

Aj keď ide o sľubnú technológiu, je potrebné využívať niektoré jej aplikácie opatrne, najmä v poľnohospodársko-potravinárskom priemysle, ako aj umožniť jej väčšiu kontrolu verejnosti a zaviesť regulačný dohľad.

So zreteľom na veľmi rýchly rozvoj biotechnológie je veľmi potrebné, aby tvorcovia politik zaujali pružný prístup a boli schopní odhadovať budúci vývoj a reagovať na nové výzvy. Medzi najnovšie prípady takýchto situácií patrí napríklad potenciálne využívanie klonovaných zvierat alebo ich potomkov v poľnohospodársko-

potravinárskom priemysle alebo využívanie geneticky modifikovaných kurčiat na produkciu farmaceutických látok v ich vajciach.

Vďaka širokému rozsahu pôvodnej stratégie bolo možné získať celkový prehľad o celom odbore; nové užšie zameranie s presnejšími cieľmi by zabezpečilo účinné vykonávanie stratégie a jej väčšiu koherentnosť s ostatnými politikami.

Z týchto dôvodov Komisia:

- bude pokračovať vo vykonávaní akčného plánu do roku 2010, pričom sa osobitne zameria na konkrétny súbor prioritných opatrení v oblasti biotechnológie,
- zahrnie biotechnológiu do vykonávania inovačných stratégií,
- v spolupráci s členskými štátmi a zúčastnenými stranami zlepší vykonávanie stratégie.

Pozmenený akčný plán v oblasti biologických vied a biotechnológie

- (1) Podporovať výskum v oblasti biologických vied a biotechnológie, rozvoj trhu pre ich aplikácie a rozvoj znalostného biohospodárstva. – Novo zamerané opatrenie 3¹⁵:
- vytvárať nové znalosti prostredníctvom nového siedmeho rámcového programu,
 - v spolupráci s priemyslom, členskými štátmi a ďalšími financujúcimi subjektami získať finančné prostriedky z verejných a súkromných zdrojov a zlepšiť koordináciu výskumu,
 - prostredníctvom verejno-súkromného partnerstva medzi Európskou komisiou a Európskou federáciou združení farmaceutického priemyslu (EFPIA) vykonávať spoločnú technologickú iniciatívu pre inovačné lekárstvo podľa siedmeho rámcového plánu,
 - v spolupráci s priemyslom, členskými štátmi a ďalšími financujúcimi subjektami začať programy na financovanie/podporu zavedenia viacfunkčných pilotných plánov na preukázanie potenciálu aplikácií založených na biológii a uľahčiť ich prenikanie na trh, po primeranom posúdení vplyvu a v súlade s pravidlami EÚ v oblasti hospodárskej súťaže a vnútorného trhu,
 - po primeranom posúdení vplyvu a v súlade s pravidlami ES pre hospodársku súťaž a vnútorný trh preskúmať v spolupráci so zúčastnenými stranami iniciatívy na hlavných trhoch s ekologicky efektívnymi biotechnologickými produktami.
- (2) Posilniť konkurencieschopnosť, inovácie a prevod znalostí z vedeckej základne do priemyslu. Novo zamerané opatrenia 5, 6 a 9:
- v spolupráci s členskými štátmi vypracovať najlepšie postupy pre zodpovedné povoľovanie vynálezov založených na genetike,
 - v spolupráci s členskými štátmi podporovať prevody znalostí zlepšením väzieb medzi výskumnými organizáciami a priemyslom a poskytovať podnety pre inováciu,
 - sledovať uplatňovanie smernice 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov a skúmať spôsoby, akými by bolo možné zjednodušiť systém patentovania pre malé a stredné podniky,
 - podporovať členské štáty pri zvažovaní osobitných pravidiel a/alebo stimulov pre začínajúce inovačné spoločnosti,
 - podporovať využívanie nástrojov EIF/EIB a rámcového programu pre konkurencieschopnosť a inovácie na uľahčenie prístupu spoločností pôsobiacich v oblasti biotechnológie k financovaniu,
 - v spolupráci s EIB používať finančné nástroje na zdieľanie rizík spolufinancované siedmym rámcovým programom a EIB,

¹⁵

Číslo opatrení v zátvorkách odkazujú na pôvodný akčný plán.

- podporovať rozvoj a integráciu clusterov a regionálnych sietí.
- (3) Podporovať spoločenské diskusie o prínosoch a rizikách biologických vied a biotechnológie. Novo zamerané opatrenia 13, 14 a 16:
- podnietiť možnosť vytvorenia inštitucionalizovaného priestoru pre diskusiu o prínosoch a rizikách biologických vied a biotechnológie s rôznymi zúčastnenými stranami,
 - vypracovať návrhy na zlepšenie spolupráce so zúčastnenými stranami tak, aby všetky relevantné strany prispievali k činnostiam Komisie,
 - v spolupráci s Eurostatom, priemyselným odvetvím, členskými štátmi a OECD vypracovať návrh na stanovenie medzinárodných množstevných ukazovateľov vplyvu (vrátane sociálnych a ekonomických ukazovateľov) a na štruktúrovaný zber údajov,
 - prispôsobiť opatrenia novému siedmemu rámcovému programu a vypracovať usmernenia pre riešenie etických otázok pri činnostiach financovaných ES,
 - predvídať možné etické a socio-ekonomické vplyvy nových vedeckých problémov.
- (4) Zabezpečiť udržateľný prínos modernej biotechnológie pre poľnohospodárstvo. Novo zamerané opatrenia 17 a 23:
- vyhodnotiť notifikované štátne a regionálne opatrenia o koexistencii a preštudovať platné vnútroštátne systémy týkajúce sa občianskoprávnej zodpovednosti,
 - do roku 2008 opätovne vyhodnotiť, či je nutné vydať o koexistencii ďalšie usmernenia na úrovni EÚ,
 - v spolupráci s členskými štátmi podporovať výskum, vypracovať usmernenia pre koexistenčné opatrenia pre osobitné plodiny a zabezpečiť výmenu informácií o osvedčenej praxi medzi členskými štátmi,
 - prijať prahové hodnoty pre označenie osobitných plodín pri osivách,
 - realizovať štúdie a podporovať súvisiace výskumné činnosti o potenciálnych pozitívnych a negatívnych dlhodobých účinkoch geneticky modifikovaných organizmov dostupných na trhu,
 - skúmať prínosy a riziká geneticky modifikovaných plodín používaných na spracovanie v priemysle alebo na molekulárne poľnohospodárstvo.
- (5) Zlepšiť uplatňovanie právnych predpisov a ich vplyv na hospodársku súťaž. Novo zamerané opatrenie 29:
- posilniť existujúce väzby s členskými štátmi na monitorovanie vykonávania stratégie a riešiť právne prekážky znižujúce konkurencieschopnosť,

- pokračovať v prognózach a hodnotiť pokrytie nových tém právnymi predpismi,
- zlepšiť koordináciu politik s dôrazom na nové témy, vrátane prierezových tém.