



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 23.1.2002
COM(2002) 27.definitivo

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

Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa

INDICE

Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa

Parte I: Una strategia per l'Europa

1.	Le sfide strategiche	3
1.1.	Rivoluzione tecnologica e reazione strategica	3
1.2.	Una strategia europea.....	4
2.	Potenzialità delle scienze della vita e della biotecnologia	5
3.	Mettere a frutto il potenziale	7
3.1.	La base della conoscenza	8
3.2.	La capacità europea di offrire soluzioni scientifiche e tecnologiche.....	9
4.	Un elemento chiave di una politica responsabile: esercitare un controllo sulle scienze della vita e la biotecnologia	12
4.1.	Controllo da parte della società e relativo dialogo	13
4.2.	Sviluppare le scienze della vita e la biotecnologia in armonia con i valori etici e gli obiettivi societali	13
4.3.	Applicazioni determinate dalla domanda risultante da una scelta informata.....	15
4.4.	Fiducia in un controllo normativo su base scientifica	16
4.5.	Principi normativi	18
5.	L'Europa nel mondo : reagire alle sfide globali	19
5.1.	Programma europeo di collaborazione internazionale.....	19
5.2.	Le responsabilità dell'Europa nei confronti del mondo in via di sviluppo	20
6.	Criteri di attuazione e coerenza a livello di strategie, settori ed attori	21
7.	Contesto per il dialogo e l'azione	23

Parte II: Piano d'azione

1. LE SFIDE STRATEGICHE

È ampiamente riconosciuto che, dopo la tecnologia dell'informazione, le scienze della vita e la biotecnologia costituiscono la prossima fase dell'economia basata sulla conoscenza, con la creazione di nuove opportunità per le nostre società e le nostre economie.

Esse sollevano inoltre importanti questioni di natura strategica e sociale che hanno suscitato un ampio dibattito pubblico, come conferma la vasta consultazione organizzata dalla Commissione nell'autunno 2001¹. Queste tematiche devono essere affrontate con attenzione e sensibilità, ma in Europa le responsabilità in questo settore sono ripartite tra un'ampia gamma di politiche ed attori. In mancanza di una visione comune dell'importanza della posta in gioco, senza obiettivi condivisi e un coordinamento efficace, l'Europa ha quindi affrontato le sfide e le opportunità offerte da queste nuove tecnologie soltanto con lentezza e con difficoltà.

Le nostre società democratiche dovrebbero offrire opportuni controlli e canali di dialogo per garantire che lo sviluppo e l'applicazione delle scienze della vita e della biotecnologia avvengano nel rispetto dei valori fondamentali riconosciuti dall'UE nella Carta dei diritti fondamentali.

L'Europa si trova ad affrontare una scelta strategica di grande importanza: o accettare un ruolo passivo e reattivo e sopportare le conseguenze dello sviluppo di queste tecnologie altrove, oppure definire strategie proattive per sfruttarle in modo responsabile, coerente con i valori e gli standard europei. Più a lungo l'Europa esita, meno realistica diventa questa seconda opzione.

La Comunità è competente per importanti aspetti strategici e la Commissione detiene quindi una responsabilità particolare nel sostegno alla ricerca di vie di progresso. La presente iniziativa propone un contesto per questa strategia.

1.1. Rivoluzione tecnologica e risposta strategica

*Ampi e
profondi
impatti che
richiedono
risposte
strategiche*

Nel campo delle conoscenze alla base delle scienze della vita e della biotecnologia è in corso una rivoluzione che comporta un'apertura nei confronti di nuove applicazioni nei settori sanitario, agroalimentare, di tutela dell'ambiente, nonché nuove scoperte scientifiche. Questa rivoluzione ha una dimensione globale. La base comune delle conoscenze sugli organismi viventi e gli ecosistemi sta dando origine a nuove discipline scientifiche quali la genomica e la bioinformatica e a nuove applicazioni, come i test genetici e la rigenerazione degli organi o dei tessuti umani. A loro volta queste discipline determinano applicazioni che hanno un profondo impatto sulla nostra società e sulla nostra economia, ben oltre utilizzazioni quali le colture alimentari geneticamente modificate.

¹ Comunicazione della Commissione "Verso una visione strategica della scienza della vita e della biotecnologia: documento di consultazione". COM 2001 454 del 4.9.2001. La Comunicazione, i commenti in rete e i risultati di una conferenza della Commissione tenutasi il 27 e il 28 settembre 2001 sono disponibili sul sito <http://europa.eu.int/comm/biotechnology>.

A questa espansione della base delle conoscenze si accompagna una rapidità senza precedenti della trasformazione delle invenzioni scientifiche d'avanguardia in prodotti di uso corrente, che pertanto rappresenta un potenziale di creazione di nuovo benessere: le vecchie industrie si rigenerano ed emergono nuove imprese, che offrono il genere di posti di lavoro basati sulle qualifiche che alimentano l'economia basata sulla conoscenza. Poiché sono probabilmente le tecnologie d'avanguardia più promettenti, le scienze della vita e le biotecnologie possono fornire un importante contributo al raggiungimento dell'obiettivo del vertice europeo di Lisbona, che persegue l'avvento di un'economia d'avanguardia basata sulla conoscenza. Il Consiglio europeo di Stoccolma lo ha ribadito nel marzo 2001 e ha invitato la Commissione, unitamente al Consiglio, *ad esaminare i provvedimenti necessari per sfruttare pienamente il potenziale delle biotecnologie e rafforzare la competitività europea nel settore per portarla al livello della concorrenza, garantendo al tempo stesso un'evoluzione che non perda di vista la salute e la sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, nel rispetto dei valori comuni fondamentali e dei principi etici.*

Le attuali realizzazioni europee nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia non facilitano il raggiungimento di questo obiettivo.

*L'Europa
appare
esitante*

In Europa e altrove è stato avviato un intenso dibattito pubblico. Se questo dibattito ha avuto come conseguenza una maggiore sensibilizzazione e ha prodotto progressi concreti per aspetti importanti, si è anche concentrato decisamente sugli organismi geneticamente modificati (OGM) e su alcuni aspetti etici specifici che sono al centro dell'attenzione dell'opinione pubblica. Nella Comunità, come in altre regioni e in altri paesi, i progressi scientifici e tecnologici in questi settori comportano delicate questioni strategiche e complesse sfide normative. L'incertezza relativa all'accettazione societale in Europa ha contribuito a distogliere l'attenzione dai fattori che determinano la nostra capacità di innovazione e di sviluppo tecnologico. La nostra posizione competitiva ha subito una battuta d'arresto, si è indebolita la nostra capacità di ricerca e, a lungo termine, anche le nostre opzioni strategiche potrebbero risultarne limitate.

Attualmente l'Europa si trova ad un crocevia: se non ci adoperiamo per definire strategie responsabili in una prospettiva globale e rivolta al futuro, saremo confrontati a strategie modellate da altri, sia in Europa che a livello mondiale. La tecnologia e le sue applicazioni si sviluppano rapidamente – pertanto la Commissione ritiene che l'Europa debba scegliere non se, ma come affrontare le sfide poste dalle nuove conoscenze e dalle relative applicazioni.

1.2. Una strategia europea

*Responsabilità
ripartita, ma la
Commissione
può contribuire*

La Commissione europea desidera contribuire fattivamente alla riflessione su queste tematiche e alla risposta da dare alle sfide in atto. Nel settembre 2001 ha varato una vasta consultazione pubblica sull'ampia serie di questioni in gioco². I vari aspetti possono essere affrontati dalla Comunità soltanto parzialmente – perlopiù dipendono da altri attori pubblici e privati. In taluni settori, quali quelli dell'approvazione dei prodotti, del controllo della sicurezza del mercato interno, delle politiche agricole e commerciali, la Comunità detiene una competenza esclusiva. In altri settori, la

² COM 2001 454 del 4.9.2001

Comunità non ha competenze, ovvero la condivide con gli Stati membri. Pertanto la responsabilità finale è una responsabilità condivisa.

Tuttavia rispettare il principio di sussidiarietà non dovrebbe impedire agli europei di collaborare per raggiungere un obiettivo comune. In una visione comune di opportunità e di sfide globali a lungo termine si possono sviluppare chiari obiettivi strategici e impostazioni coerenti e integrate, affidandosi anche a nuove forme di collaborazione e di monitoraggio, in particolare attraverso forme di coordinamento e di valutazione aperti che sono alla base della strategia di Lisbona.

Priorità strategiche

Con la presente iniziativa la Commissione propone una **strategia** europea per la messa a punto di politiche responsabili e sostenibili in modo da poter rispondere ai tre quesiti seguenti:

- Le scienze della vita e la biotecnologia offrono l'**opportunità** di rispondere a numerose esigenze globali relative alla salute, all'invecchiamento, agli alimenti e all'ambiente, nonché allo sviluppo sostenibile. In che modo gli europei possono riuscire meglio ad attirare le risorse umane, industriali e finanziarie necessarie per sviluppare ed applicare queste tecnologie allo scopo di rispondere alle esigenze della società e incrementare la propria competitività?
- È essenziale un ampio **sostegno pubblico** ed occorre rispondere alle ripercussioni e alle preoccupazioni di natura etica e sociale. In che modo l'Europa può proporre strategie efficaci, credibili e responsabili che godano della fiducia e del sostegno dei suoi cittadini?
- La rivoluzione scientifica e tecnologica è una realtà **globale**, all'origine di nuove opportunità e sfide per tutti i paesi del mondo, siano essi ricchi o poveri. In che modo l'Europa può rispondere alle sfide globali, sviluppare strategie interne con una chiara prospettiva internazionale ed intervenire a livello internazionale per perseguire i propri interessi?

Una strategia ed un piano d'azione

La Commissione propone una strategia politica per rispondere in modo responsabile, basandosi su dati scientifici e tenendo presenti gli interessi dei cittadini. Questa strategia ha lo scopo di permettere all'Europa di trarre vantaggio dal potenziale positivo delle scienze della vita e della biotecnologia (paragrafi 2 e 3), di garantire una governance adattata (paragrafo 4) e affrontare le responsabilità europee a livello globale (paragrafo 5). Si tratta di una proposta di strategia integrata, con elementi diversi interdipendenti e che si rafforzano uno con l'altro.

Per attuare questa strategia occorre un processo aperto e durevole di collaborazione per sviluppare politiche coerenti e credibili (paragrafo 6). Inoltre la Commissione propone un **piano d'azione** per misure concrete della Commissione stessa e della Comunità, nonché raccomandazioni per altri attori pubblici e privati, nel rispetto del principio della sussidiarietà.

2. POTENZIALITÀ DELLE SCIENZE DELLA VITA E DELLA BIOTECNOLOGIA

Nuove soluzioni a problemi reali

Le scienze della vita e la biotecnologia sono generalmente considerate fra le più promettenti tecnologie d'avanguardia dei prossimi decenni. Si tratta di tecnologie trainanti e, come le tecnologie dell'informazione, si possono applicare ad un'ampia

gamma di obiettivi per trarne vantaggi a livello sia pubblico che privato. Sulla base delle recenti scoperte scientifiche, gli enormi progressi compiuti attualmente per quanto riguarda le conoscenze della materia vivente sono destinati a fornirci un flusso continuo di nuove applicazioni.

Nel settore delle **cure sanitarie** si percepisce a livello globale una forte esigenza di impostazioni nuove ed innovatrici per rispondere alle esigenze connesse all'invecchiamento della popolazione e ai paesi poveri, senza dimenticare che non esistono cure per almeno la metà delle malattie diffuse nel mondo e anche i farmaci esistenti, come gli antibiotici, stanno diventando meno efficaci a causa dello sviluppo di resistenze alla terapia. Grazie alla biotecnologia è già possibile produrre un numero sempre maggiore di farmaci di tipo tradizionale e di tipo innovatore e offrire servizi sanitari, il tutto a livello più economico, in condizioni di maggiore sicurezza e nel rispetto dei principi etici, (ad esempio l'ormone umano della crescita esente da rischio di contrarre il morbo di Creutzfeldt-Jacobs, la terapia per gli emofiliaci grazie a fonti illimitate di fattori di coagulazione esenti da AIDS e virus dell'epatite C, l'insulina umana e i vaccini contro l'epatite B e la rabbia). La biotecnologia è all'origine del cambiamento nella gestione delle patologie, che si orienta ora verso una medicina personalizzata e preventiva, basata sulla predisposizione genetica, su screening mirati, diagnosi e terapie con farmaci innovatori. La farmacogenomica, che applica le informazioni sul genoma umano alla progettazione, alla scoperta e alla messa a punto dei farmaci sosterrà ulteriormente questa evoluzione epocale. Le ricerche sulle cellule staminali e gli xenotrapianti ci permetteranno di disporre di tessuti e organi di ricambio per curare malattie degenerative e lesioni da ictus, morbo di Alzheimer e di Parkinson, ustioni e lesioni del midollo spinale.

Nel settore **agroalimentare** la biotecnologia ci offre già una migliore qualità alimentare e vantaggi ambientali attraverso raccolti perfezionati da un punto di vista agronomico. Dal 1998 ad oggi la superficie delle coltivazioni GM nel mondo si è quasi raddoppiata raggiungendo circa 50 milioni di ettari nel 2001 (rispetto a soli 12 mila ettari in Europa). La qualità degli alimenti e dei mangimi potrebbe essere collegata alla prevenzione delle malattie e ad una riduzione dei rischi sanitari. Gli alimenti dotati di qualità supplementari ("cibi funzionali") potrebbero diventare sempre più importanti come parte delle abitudini di vita e in qualità di vantaggi nutritivi. L'analisi del genoma delle piante, finanziata da un progetto di ricerca FAIR, ha già determinato il miglioramento genetico di una coltura tradizionale di cereali europea (farro) con una resa di proteine maggiorata (18%) che può essere utilizzata come fonte alternativa di proteine per i mangimi animali³. Sono state registrate notevoli riduzioni dell'uso di pesticidi nelle coltivazioni con resistenza modificata. Aumentando la resistenza naturale alle malattie o allo stress delle piante e degli animali è possibile ridurre l'uso di pesticidi chimici, fertilizzanti e farmaci e stimolare il ricorso ad una lavorazione del terreno basata su principi di tutela dell'ambiente, con pratiche agricole più sostenibili, riducendo l'erosione del terreno e con vantaggi per l'ambiente. Le scienze della vita e la biotecnologia potrebbero rivelarsi uno degli strumenti più importanti per la lotta contro la fame, la malnutrizione e per sfamare una popolazione umana in continua crescita utilizzando le zone attualmente coltivate, con un impatto ambientale ridotto.

³

<http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html>

La biotecnologia inoltre può perfezionare **l'uso non alimentare dei raccolti** quali fonti di materie prime industriali o nuovi materiali, quali le plastiche biodegradabili. I materiali d'origine vegetale possono fornire sia elementi per la costruzione molecolare, che molecole più complesse per la produzione, l'energia e le industrie farmaceutiche. Modifiche attualmente in corso comprendono alterazioni dei carboidrati, degli oli, dei grassi e delle proteine, delle fibre e produzione di nuovi polimeri. In condizioni economiche e fiscali adeguate, la biomassa potrebbe fornire un'energia alternativa con produzione di biocombustibili liquidi e solidi, quali il biodiesel e il bioetanolo, nonché processi quali la bio-desolfurazione. Inoltre la genomica delle piante favorisce progressi di tipo tradizionale tramite l'utilizzazione di marcatori nell'allevamento e la riproduzione.

La biotecnologia offre nuovi strumenti per proteggere e migliorare **l'ambiente**, ivi compreso un biointervento per l'aria inquinata, il terreno, le acque e i rifiuti, nonché la messa a punto di prodotti e processi industriali più puliti, vale a dire basati sull'uso di enzimi (biocatalisi).

3. METTERE A FRUTTO IL POTENZIALE

La dimensione economica

Il potenziale delle scienze della vita e della biotecnologia viene sfruttato ad un ritmo sempre crescente e probabilmente darà luogo ad una nuova economia con relativi aspetti di benessere e creazione di posti di lavoro. Tuttavia vi è incertezza riguardo ai tempi di realizzazione e agli orientamenti di questa evoluzione e riguardo ad una partecipazione a pieno titolo dell'Europa.

Alcune stime suggeriscono che entro il 2005 i mercati europei delle biotecnologie potrebbero avere un valore di oltre 100 miliardi di euro. Entro la fine del decennio, i mercati globali, ivi compresi i settori in cui le scienze della vita e la biotecnologia rappresentano la parte principale delle nuove tecnologie applicate, potrebbero avere un valore di oltre 2.000 miliardi di euro.

Potenziale di mercato diretto e indiretto delle scienze della vita e della biotecnologia¹

Industria	A livello mondiale, per il 2010, mercato da 1.500 di euro nell'industria sostenibile e nella tecnologia dell'ambiente (solo in parte biotecnologia) con la tecnologia dell'ambiente stimata a 90–120 miliardi di euro ²
Industria farmaceutica	Nel 2004 un mercato mondiale del valore di 506 miliardi di euro (ipotizzando un aumento costante, 818 miliardi di euro nel 2010) ³
Agricoltura	Sebbene si registri un aumento regolare nelle zone coltivate con sementi geneticamente modificate, è difficile prevedere il futuro valore del mercato, poiché dipenderebbe dall'eventuale sviluppo di un mercato alimentare non GM. Milioni di ettari a livello mondiale ⁴ :

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

Tenendo conto dell'incertezza delle stime provenienti da varie fonti, in base ai dati indicati prima, si presume che nel 2010 il mercato mondiale totale (esclusa l'agricoltura) superi i 2.000 miliardi di euro nei settori in cui gran parte delle nuove tecnologie e una parte consistente della tecnologia intesa nell'insieme provengono da aziende biotecnologiche.

- 1 Oltre ai dati citati è difficile definire dati comparativi sulla competitività internazionale a livello di biotecnologie: il principale fattore indicativo del valore è la conoscenza e i normali dati statistici su fatturato/vendite/esportazioni non rivelano l'ubicazione dell'incremento di valore in termini di proprietà intellettuale
- 2 Dati del governo del RU: programma Bio-Wise del Ministero del commercio e dell'industria, varato nel 1999: OCSE: POST Report 136 dell'aprile 2000
- 3 IMS Health, (www.imshealth.com)
- 4 ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (servizio internazionale per l'acquisizione di applicazioni agri-biotech).

È probabile che gli europei risultino i principali beneficiari delle soluzioni offerte dalle scienze della vita e dalla biotecnologia, sotto forma di prodotti e servizi destinati ai consumatori, elementi di utilità pubblica e sistemi di produzione. Tuttavia per gestire questa evoluzione, per offrirci delle possibilità di scelta e per fare una proiezione internazionale dei nostri valori e delle nostre scelte strategiche, godendo dei vantaggi di una nuova economia emergente, l'Europa dovrebbe anche controllare la base della conoscenza e la relativa trasformazione in nuovi prodotti, processi e servizi.

3.1. La base della conoscenza

Controllare la base della conoscenza attraverso...

La rivoluzione delle scienze della vita nasce dalla ricerca ed è da essa alimentata. I laboratori pubblici di ricerca e gli istituti di istruzione superiore costituiscono il nucleo della base scientifica ed interagiscono con la ricerca condotta dalle imprese e dagli enti privati.

Il successo di una economia basata sulla conoscenza dipende dall'elaborazione, dalla diffusione e dall'applicazione di nuove nozioni. Pertanto gli investimenti nella ricerca e lo sviluppo, nell'istruzione e nella formazione e le nuove impostazioni manageriali sono d'importanza cruciale per affrontare le sfide delle scienze della vita e della biotecnologia.

- una ricerca efficace ed innovativa

Uno dei principali elementi di forza dell'Europa è la sua base scientifica; esistono centri di eccellenza scientifica per tecnologie specifiche che sono il punto di partenza di tutta una serie di attività decentrate a livello regionale per lo sviluppo della biotecnologia. Nondimeno l'investimento totale europeo nella ricerca e lo sviluppo è inferiore a quello degli Stati Uniti e inoltre l'Europa deve risolvere problemi come quello della frammentazione dei finanziamenti della ricerca pubblica e lo scarso livello di cooperazione interregionale per la ricerca e lo sviluppo fra società e istituzioni provenienti da diverse regioni di vari paesi.

La Commissione si prefigge lo scopo di restituire all'Europa la leadership nella ricerca in materia di scienze della vita e biotecnologia. Il sesto programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2002-2006) propone questo settore come prima priorità e fornirà una solida base per

costruire, in collaborazione con gli Stati membri, un'area di ricerca europea. Ciò dovrebbe rafforzare le capacità in materia di ricerca e sviluppo e permettere di superare il problema della frammentazione delle strategie e degli sforzi. Se gli europei lavorano insieme, al massimo della collaborazione e minimizzando i doppioni, sarà possibile affrontare meglio le sfide principali, quali l'elaborazione di un quantitativo di dati e di informazioni sempre crescente e la garanzia di una piena partecipazione alle iniziative scientifiche globali.

Inoltre, gli sforzi europei in materia di ricerca dovrebbero concentrarsi sulle nuove prospettive che si aprono attraverso la ricerca pluridisciplinare. Le nuove scoperte sono spesso il risultato di una ricerca nel settore della biologia effettuata in collegamento con altre scienze e discipline, quali la tecnologia dell'informazione, la chimica e l'ingegneria dei processi. Per esempio, l'analisi del genoma umano in relazione alla cosiddetta "allergia al glutine", potrebbe sfociare nella messa a punto di cereali a ridotto contenuto di allergene. Recentemente è stato varato un primo progetto comunitario pienamente integrato per garantire la leadership a livello di interfaccia genomi-medicina, settori in cui la biotecnologia rappresenta impostazioni innovatrici per la terapia delle patologie umane e animali.

- una ricerca che risponda alle esigenze della società

Il programma europeo per la ricerca nel campo delle scienze della vita dovrebbe essere basato sulle esigenze dei suoi cittadini e orientato verso i nostri particolari requisiti. Pertanto è necessaria un'impostazione destinata ad identificare le esigenze e le opportunità delle società europee e orientata ad affrontare questi aspetti attraverso una ricerca innovatrice. Occorre consolidare ulteriormente i legami tra la ricerca e le altre strategie comunitarie, ivi compresa la base scientifica per i regolamenti in materia di salute e sicurezza. Nello stesso ordine logico risulta estremamente importante coinvolgere quanto più strettamente possibile gli scienziati e i ricercatori nel raggiungimento di un consenso a livello societale. Occorre inoltre favorire nuove partnership nella ricerca fra paesi sviluppati e paesi in via di sviluppo per sfruttare pienamente i vantaggi delle tecnologie promettenti ed il potenziale della biodiversità, basi del progresso futuro.

3.2. La capacità europea di offrire soluzioni scientifiche e tecnologiche

Trasformare la scienza in applicazioni

Il potenziale applicativo delle scienze della vita e della biotecnologia promette di essere in futuro all'origine della creazione di benessere, con conseguente creazione di posti di lavoro, molti dei quali altamente specializzati, e all'origine di nuove opportunità di investimento per ulteriori ricerche.

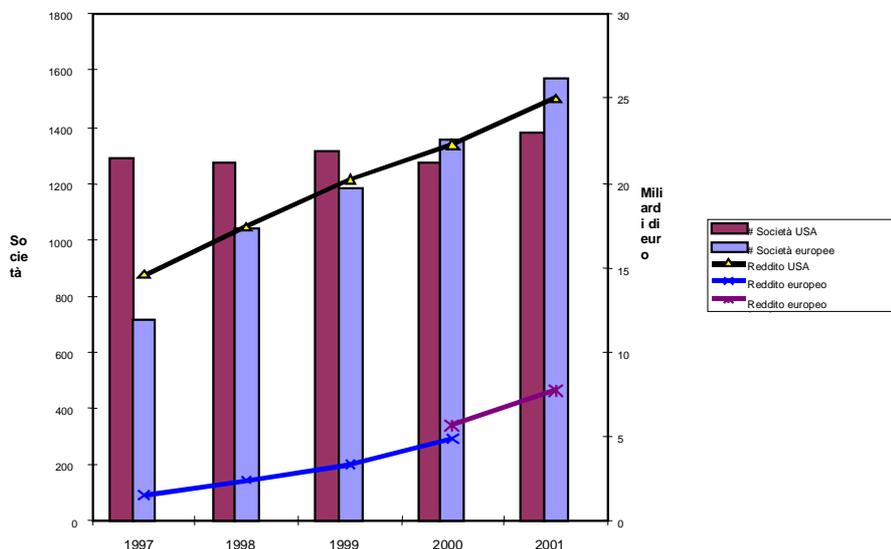
Se l'Europa deve trarre vantaggio da queste circostanze, l'eccellenza della base scientifica non è sufficiente: è essenziale avere la capacità di tradurre la conoscenza in nuovi prodotti, processi e servizi, che a loro volta comporteranno vantaggi per la società, con relativo benessere e creazione di posti di lavoro specializzati. Lo sviluppo di nuove capacità comporta, da parte dell'intero processo di innovazione e di ricerca, la volontà di attirare e formare ricercatori, attirare investimenti e risorse e fornire un contesto equilibrato e responsabile da un punto di vista giuridico, normativo e strategico.

Il fragile settore europeo della biotecnologia

Durante gli anni '80 in Europa la biotecnologia si è sviluppata principalmente nell'ambito delle grandi aziende, mentre, diversamente dagli Stati Uniti, il settore rimaneva fermo a livello di piccole imprese. Attualmente in Europa in un passato recente abbiamo constatato che, se le grandi aziende e i settori chimici e farmaceutici

continuano a sfruttare le tecnologie per fornire prodotti innovatori, il settore delle piccole aziende è in rapida espansione. Attualmente in Europa si contano più aziende impegnate nella biotecnologia (1570) di quante ve ne siano negli Stati Uniti (1273). Si tratta di un dato incoraggiante sul potenziale imprenditoriale europeo.

Raffronto tra l'industria della biotecnologia in Europa e negli Stati Uniti



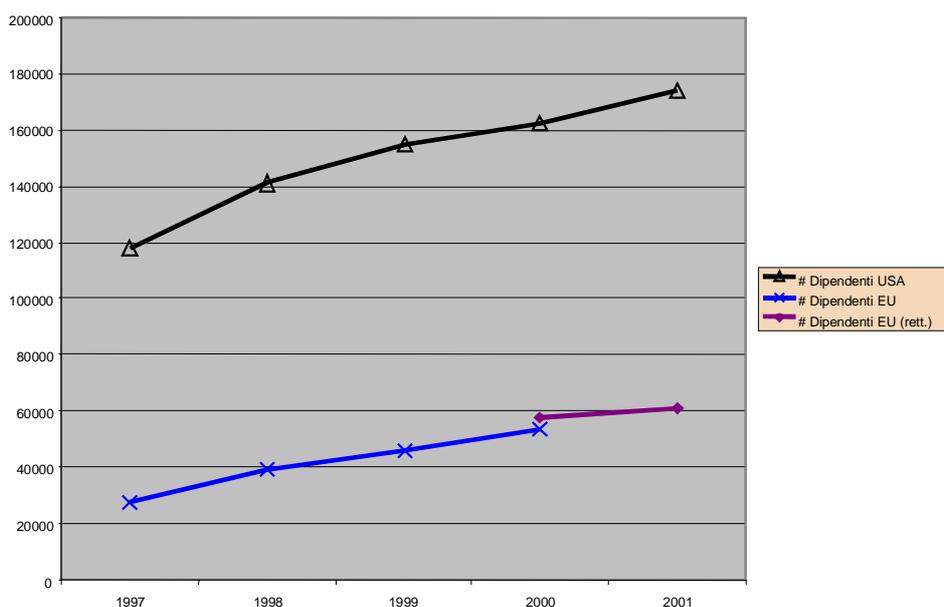
Nota: i dati europei per il 200 e il 2001 sono rettificati dall'inserimento della azienda biotech svizzera Serono

Tuttavia le piccole e medie imprese europee sono aziende relativamente piccole, mentre l'industria biotecnologica statunitense, che ha iniziato prima, ha un reddito che è oltre il triplo di quello dell'industria europea, conta su una manodopera molto più consistente (162.000 rispetto a 61.000), è molto più fortemente capitalizzata ed in particolare ha in programmazione diversi prodotti.

La relazione della Commissione del 2001 sulla competitività (capitolo V) ha analizzato dettagliatamente il motivo per cui lo sviluppo commerciale dell'industria europea attualmente è inferiore a quello statunitense nel settore della biotecnologia. I diritti di proprietà intellettuale sono stati identificati quali importante fattore da prendere in considerazione.

Strutturalmente, le piccole e medie imprese del settore biotecnologico sono ad alta intensità di capitale e gli investimenti hanno tempi di recupero lunghi. La disponibilità di capitali di rischio è andata aumentando, ma non sembra sufficiente a coprire tutte le fasi del lungo processo di sviluppo delle imprese. Un ulteriore ostacolo per lo sviluppo dell'industria potrebbe provenire da una scarsa disponibilità di personale esperto.

Raffronto dell'occupazione



Azione per il settore europeo della biotecnologia

L'eliminazione di queste strozzature è importante tanto quanto favorire in Europa l'imprenditorialità con incentivi sufficienti per innovare ed affrontare rischi economici in modo da creare la dinamica necessaria. La competitività europea dovrebbe essere favorita sulla base di tre linee di azione principali: la base delle risorse, la creazione di reti e un ruolo proattivo per le autorità pubbliche.

- Rafforzare la **base delle risorse** è di primaria importanza per questa industria basata sulle conoscenze; occorre anzitutto potenziare l'istruzione nel settore delle scienze della vita (apprendimento lungo tutto l'arco della vita per gli scienziati, sensibilizzazione generale del pubblico). Inoltre la formazione e la specializzazione devono essere pluridisciplinari, ivi compreso il potenziale di integrazione delle informazioni delle tecnologie della comunicazione nella biotecnologia; nell'interfaccia fra le specializzazioni tendono a emergere nuove idee. Le conoscenze scientifiche e ingegneristiche devono essere corredate da capacità di gestione imprenditoriale per un funzionamento ottimale delle aziende. Questa linea d'azione favorisce direttamente a livello europeo il raggiungimento degli obiettivi per l'istruzione⁴ e l'occupazione⁵. La disponibilità di dati sulla bioinformatica che siano globali, aggiornati, pubblici e liberamente disponibili è alla base dei progressi della biotecnologia. Per progredire le aziende devono avere accesso alle basi dati e agli strumenti pubblici e privati di elevata qualità. Pur continuando a sostenere fortemente la ricerca pubblica, il sostegno generale e le norme sulla proprietà intellettuale dovrebbero favorire la collaborazione, in particolare tra il settore pubblico e quello privato, in modo da mobilitare risorse e sostenere l'innovazione. Nella zona d'intersezione tra la ricerca e l'applicazione, le condizioni di sfruttamento delle conoscenze, in particolare un capitale di rischio

⁴ Obiettivi decennali per l'istruzione e l'apprendimento lungo tutto l'arco della vita.

⁵ Linee direttrici della strategia per l'occupazione per il 2002: migliorare l'occupabilità; sviluppare l'imprenditorialità e la creazione di posti di lavoro; favorire l'adattabilità delle aziende e dei loro dipendenti.

ben gestito e norme europee per i diritti della proprietà intellettuale, fanno tutta la differenza. La piena applicazione della direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche rappresenterà per l'industria un notevole progresso dal punto di vista della certezza giuridica. Il chiarimento del contesto legislativo nell'ambito della CE significherà, per le varie aziende dei vari rami dell'industria che fanno ricorso alla biotecnologia, poter disporre di un incentivo per proseguire o addirittura incrementare i loro investimenti nella ricerca. Inoltre adottando il brevetto comunitario si promuoverà la competitività delle aziende europee.

- Occorre creare una **rete europea delle comunità biotecnologiche** per facilitare il libero accesso alla conoscenza, alle competenze e alle prassi migliori e per creare una cerchia ristretta di attori e istituzioni coinvolti nel settore della biotecnologia. La protezione della proprietà intellettuale a livello europeo deve essere completata in modo da fornire una base accessibile per il trasferimento della tecnologia e la cooperazione in materia. Occorre rafforzare i legami tra l'università e l'industria. Inoltre la cooperazione nel settore della ricerca e il trasferimento di tecnologie tra le regioni e gli Stati membri devono essere intensificati. È necessario promuovere e facilitare diverse forme di messa in rete e collegamento per superare l'attuale frammentazione. Il confronto permette di condividere le buone prassi (ad esempio per quanto riguarda i gruppi di imprese e gli incubatori). Una gestione intelligente della diversità permetterà di sfruttare i vantaggi del collegamento in rete di gruppi di imprese regionali, specializzate in tecnologie specifiche.
- Il rapido sviluppo della biotecnologia e la vasta gamma di applicazioni potenziali richiedono un **ruolo proattivo delle autorità pubbliche** per monitorare l'impatto sulla competitività del quadro strategico esistente e per anticipare le questioni emergenti ed adattare conseguentemente le strategie. A questo scopo sarà necessario raggruppare le conoscenze a disposizione dei detentori del potere decisionale, attraverso lo scambio di informazioni e la creazione di reti.

4. UN ELEMENTO CHIAVE PER UNA POLITICA RESPONSABILE: ESERCITARE UN CONTROLLO SULLE SCIENZE DELLA VITA E LA BIOTECNOLOGIA

*- La
rivoluzione
tecnologica
richiede
forme di
governance a
traverso...*

Il dibattito pubblico sulle scienze della vita e la biotecnologia, nonché i valori fondamentali cui fanno riferimento, mette in evidenza la necessità di politiche responsabili e coerenti per gestire queste tecnologie in rapida evoluzione. Tutte le principali parti in causa hanno sottolineato l'importanza della governance, vale a dire il modo in cui le autorità pubbliche elaborano, decidono, attuano ed illustrano le politiche e le azioni.

La Commissione propone di applicare i più elevati livelli di governance alle scienze della vita e alla biotecnologia sulla base di cinque linee d'azione principali:

- Un dialogo e un esame da parte della società dovrebbero accompagnare e orientare l'evoluzione delle scienze della vita e della biotecnologia.
- Le scienze della vita e la biotecnologia dovrebbero essere sviluppate in modo responsabile in armonia con i valori etici e gli obiettivi societali.

- Una scelta informata dovrebbe favorire le applicazioni determinate dalla domanda.
- Un controllo normativo con basi scientifiche dovrebbe rafforzare la fiducia del pubblico.
- I principi normativi di base e gli obblighi giuridici dovrebbero essere rispettati per salvaguardare il mercato unico e gli obblighi internazionali.

4.1. Controllo da parte della società e relativo dialogo

- un dialogo strutturato, informato e inclusivo

Le scienze della vita e la biotecnologia sono state al centro dell'attenzione del pubblico e hanno suscitato un ampio dibattito. La Commissione si compiace di questo aspetto, che considera manifestazione di senso civico e partecipazione da parte dei cittadini. Le scienze della vita e la biotecnologia dovrebbero continuare ad essere corredate ed orientate dal dialogo a livello societale.

Nelle nostre società democratiche il dialogo dovrebbe essere **inclusivo, integrale, approfondito e strutturato**. Per un dialogo costruttivo occorrono rispetto reciproco fra i partecipanti, impostazioni innovatrici e tempo a disposizione. Questo dialogo dovrebbe essere strutturato in accordo con i soggetti partecipanti per permettere la realizzazione di progressi, ad esempio per quanto riguarda la messa a disposizione di informazioni migliori e la comprensione reciproca. Inoltre l'esperienza dimostra quanto sia importante il fatto che il dialogo si svolga a livello locale e nazionale, nonché su scala internazionale e che la Commissione inviti gli Stati membri e gli attori locali a prendere le iniziative del caso.

Il dialogo dovrebbe essere quindi aperto a **tutti i soggetti interessati** e le autorità pubbliche dovrebbero fornire il loro contributo per garantire la partecipazione dei soggetti con risorse limitate. Gli operatori economici, le industrie e gli utilizzatori, che hanno interessi economici da difendere, nonché la comunità scientifica, hanno tutti una responsabilità particolare circa la loro partecipazione attiva. La Commissione invita queste parti in causa a rispondere alle preoccupazioni del pubblico, ad esempio curando la trasparenza, nonché l'aspetto etico.

Per un dialogo costruttivo è essenziale una **informazione** pertinente del pubblico, il che comporta sforzi orientati e proattivi. È particolarmente importante che le esigenze in materia di informazione, formulate dal vasto pubblico, vengano prese in considerazione seriamente e siano soddisfatte. Inoltre ci adopereremo per una impostazione razionale ed equilibrata, operando una distinzione tra i veri problemi, per i quali occorre intervenire e le rivendicazioni non fondate.

4.2. Sviluppare le scienze della vita e la biotecnologia in armonia con i valori etici e gli obiettivi societali

- un giusto equilibrio tra vantaggi e inconvenienti

Senza un ampio sostegno pubblico lo sviluppo e l'utilizzazione delle scienze della vita e della biotecnologia in Europa rimarranno controversi, i vantaggi saranno ritardati e la competitività ne soffrirà.

Il dibattito e la consultazione pubblica avviati dalla Commissione⁶ indicano che i cittadini europei sono pronti e capaci di effettuare la complessa valutazione dei vantaggi e degli inconvenienti, sulla base di valori fondamentali. Sebbene a volte polarizzato, il dibattito pubblico mette in luce numerose convergenze di vedute.

L'opinione pubblica dipende essenzialmente dal modo in cui sono percepiti i vantaggi che si possono trarre dalle scienze della vita e dalla biotecnologia. Le indagini Eurobarometro rivelano che, prescindendo dai progressi della medicina, le aspettative del pubblico per quanto riguarda la biotecnologia sono moderate. Inoltre vi è anche una notevole incertezza per quanto riguarda alcune applicazioni e addirittura ostilità circa il loro impatto distributivo e i relativi rischi.

Vi è un ampio sostegno per quanto riguarda un certo numero di obiettivi e di valori guida. Alcuni di questi, quali la libertà di ricerca, il valore intrinseco delle nuove conoscenze e gli obblighi morali per tentare di alleviare le malattie o la carestia, tendono a favorire lo sviluppo e l'applicazione di queste nuove tecnologie. Altri contribuiscono a chiarire i criteri e le condizioni relativi allo sviluppo e alle applicazioni delle scienze della vita e della biotecnologia, in particolare l'esigenza di prendere in considerazione le implicazioni di natura etica e sociale, nonché l'importanza della trasparenza e della responsabilità nel processo decisionale, la minimizzazione dei rischi e la libertà di scelta.

Pertanto è di fondamentale importanza favorire l'informazione e il dialogo in modo che il pubblico e i soggetti in causa capiscano e possano valutare meglio queste tematiche complesse e mettano a punto metodi e criteri in grado di valutare il rapporto vantaggi/rischi, ivi compresa la distribuzione dei relativi impatti fra le varie parti della società.

Le nostre società democratiche dovrebbero offrire la necessaria salvaguardia per garantire che lo sviluppo e l'applicazione delle scienze della vita siano realizzati nel rispetto dei valori fondamentali riconosciuti dall'UE nella **Carta dei diritti fondamentali** in particolare confermando il rispetto della vita e della dignità umane. La Comunità ha inoltre vietato il finanziamento di ricerche sulla clonazione riproduttiva umana. È opportuno sostenere l'iniziativa franco-tedesca presentata alle Nazioni Unite, relativa a una convenzione mondiale sul divieto della clonazione riproduttiva umana. È ovvio che altri aspetti, quali la ricerca sulle cellule staminali, richiedono particolari attenzioni e un ulteriore dibattito. L'Europa ha inoltre adottato una posizione chiara sull'importanza della libertà di scelta per i consumatori e per gli operatori economici in merito agli alimenti geneticamente modificati ed è stato definito un accordo su ampie basi sociali circa la necessità di salvaguardare le pratiche agricole europee.

Tuttavia, i progressi scientifici e tecnologici continueranno a sollevare problemi di natura etica o sociale. La Commissione ritiene che questi problemi debbano essere affrontati in modo proattivo e in un'ampia prospettiva, prendendo in considerazione gli obblighi morali nei confronti delle attuali e delle future generazioni, nonché del resto del mondo. Non ci dovremmo accontentare di agire a titolo difensivo soltanto quando i nostri valori fondamentali sono violati.

⁶ La Commissione intende pubblicare queste osservazioni su Internet

Questi aspetti non possono essere esaminati in modo adeguato nel contesto limitativo della normativa sull'omologazione dei prodotti, ma richiedono approcci più flessibili e orientati al futuro. L'Europa ha bisogno di un dialogo pubblico, attivo, permanente e corredato da una raccolta di dati mirata sui vantaggi e gli inconvenienti, in modo da permettere al pubblico di partecipare alla complessa procedura di definizione delle priorità. Nel contesto dell'iniziativa "Scienza e società"⁷, la Commissione ha già proposto una serie di azioni destinate a rafforzare la dimensione etica nel settore delle scienze e delle nuove tecnologie.

Per essere all'avanguardia di questa evoluzione l'Europa dovrebbe essere in grado di prevedere/fare un'analisi in prospettiva e possedere le competenze necessarie per poter chiarire problemi spesso complessi per i responsabili delle strategie e per la popolazione, collocandoli nel giusto contesto scientifico e socioeconomico. La Commissione si compiace del ruolo importante svolto dai **gruppi europei di etica** delle nuove scienze e delle nuove tecnologie, creati all'inizio degli anni '90 e, propone, nell'ambito dell'attuale strategia, di consolidarne il ruolo e rafforzare la creazioni di reti nell'ambito degli organi nazionali responsabili dell'aspetto etico. A questo scopo si prevede di organizzare un'ulteriore consultazione mirata delle altre istituzioni comunitarie.

Inoltre occorre rafforzare la trasparenza, l'affidabilità e la partecipazione nella formulazione delle strategie. Questi obiettivi coincidono con quelli del Libro bianco della Commissione sulla governance europea⁸ e saranno perseguiti tramite le azioni ivi proposte.

4.3. Applicazioni determinate dalla domanda risultante da una scelta informata

- permettere ai consumatori e agli operatori economici una scelta informata

Il controllo normativo applicato allo sviluppo e all'utilizzazione delle scienze della vita e della biotecnologia è espressione delle scelte effettuate dalla società. I regolamenti e le altre misure strategiche definiscono le norme e le condizioni applicabili per lo sviluppo delle scienze della vita e della biotecnologia. Pertanto le disposizioni normative dovrebbero garantire la possibilità di raggiungere gli obiettivi fissati, in base ai meccanismi del mercato. È questo l'obiettivo della politica europea sulla procedura obbligatoria, che mira a garantire che le preferenze dei consumatori siano tradotte in incentivi per i produttori, che adatteranno l'offerta conseguentemente.

Sin dagli anni '90 e dopo lunghe discussioni, la Comunità ha optato per una impostazione normativa basata su dati scientifici, in base alla quale l'uso commerciale di organismi geneticamente modificati è vincolato ad un esame pubblico ex ante ed ad una omologazione relativa alla sicurezza, rilasciata caso per caso, prima di qualsiasi applicazione, emissione nell'ambiente o commercializzazione. A seguito di queste impostazioni è stata adottata una legislazione quadro riveduta sugli OGM, che entrerà in vigore nell'ottobre 2002. La nuova legislazione fornisce una solida base per superare l'attuale situazione di stallo in merito all'autorizzazione di nuovi prodotti.

⁷ COM 2001 714 del 4.12.2001

⁸ COM 2001 428 def. del 25.7.2001

- Sulla base dell'impostazione normativa comunitaria nei settori in cui occorre un'autorizzazione preliminare prima della commercializzazione, l'autorizzazione in questione viene concessa dopo una valutazione scientifica dei rischi che il prodotto potrebbe presentare per la salute umana e animale o per l'ambiente, tenendo conto di altri fattori connessi. In base alla logica di questa impostazione spetta ai mercati determinare se i prodotti si riveleranno duraturi. Tuttavia è essenziale garantire che i meccanismi del mercato siano tanto efficaci da **consentire ai consumatori di esercitare una scelta**, inviando al tempo stesso chiari segnali ai fornitori. Negli ultimi cinque anni l'Europa ha varato soluzioni pionieristiche per garantire ai consumatori la possibilità di effettuare una scelta informata attraverso l'etichettatura. Queste soluzioni devono essere completate e applicate quanto prima.
- Per poter pienamente applicare il principio della **libertà di scelta per gli operatori economici** e difendere la sostenibilità e la diversità dell'agricoltura in Europa è opportuno che le autorità pubbliche, in collaborazione con gli agricoltori e altri operatori privati del settore, mettano a punto misure di natura agronomica e altre misure destinate a facilitare la coesistenza di diverse pratiche agricole, senza escludere le colture geneticamente modificate.

4.4. Fiducia in un controllo normativo su basi scientifiche

- favorire la fiducia del pubblico nella scienza e nella regolamentazione

Quando è in gioco la sicurezza, la legislazione comunitaria si basa su elementi scientifici e la sua applicazione per quanto riguarda decisioni specifiche sarà conforme al principio di precauzione⁹. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali è un esempio riuscito della definizione di norme elevate in materia di pareri scientifici e comunicazione efficace dei rischi. Con la creazione della Agenzia europea per la sicurezza degli alimenti (AESA), saranno ulteriormente incrementati gli elevati standard di eccellenza, indipendenza e trasparenza dei pareri scientifici in questo settore e inoltre sarà migliorato l'aspetto comunicazione dei rischi. L'AESA sarà responsabile della valutazione scientifica delle conseguenze ambientali, umane e animali degli OGM e degli alimenti e dei mangimi GM, assumendo inoltre un ruolo di responsabilità per l'identificazione di rischi emergenti, ivi compresi quelli potenziali risultanti dall'applicazione delle biotecnologie alla produzione agroalimentare. Si tratta di contributi essenziali per godere della fiducia del pubblico nella base scientifica del controllo normativo per la sicurezza degli alimenti e dei farmaci disponibili, nonché per le nuove applicazioni. La fiducia e la comprensione da parte del pubblico devono essere una preoccupazione permanente.

- A livello generale si presenta l'esigenza di rafforzare la fiducia del pubblico nel **ruolo della scienza nella nostra società**. La Commissione ha presentato un piano d'azione sulla Scienza e la società per promuovere la cultura scientifica, per prendere meglio in considerazione le esigenze del pubblico al momento di definire i programmi scientifici e per porre la scienza al centro delle politiche europee. Le autorità pubbliche, gli operatori economici e la comunità scientifica dovrebbero dedicarsi attivamente ad illustrare nozioni pertinenti e a facilitare la comprensione di aspetti chiave, ivi compreso il fatto che le conoscenze scientifiche sono in continuo progresso e pertanto i nostri punti di riferimento

⁹ Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione COM 2000 1 def. del 2.2.2000, e conclusioni del Consiglio europeo di Nizza.

migliorano regolarmente. Inoltre un aspetto essenziale del processo di comprensione da parte del pubblico e di formulazione delle strategie è quello di valutare anche i rischi connessi ad un mancato intervento, ad esempio per quanto riguarda la presenza di patologie nuove o resistenti ai farmaci e in settori in cui le attuali pratiche agricole non sono sostenibili.

- Le invenzioni biotecnologiche richiedono forti investimenti di capitali, lunghi cicli di sviluppo ed una approvazione normativa a vasto raggio. Una efficace **protezione dei brevetti** costituisce un incentivo decisivo per il settore della ricerca e dello sviluppo e quello dell'innovazione, nonché un mezzo essenziale per garantire che l'investimento dia i suoi frutti. Inoltre la diffusione di informazioni con la pubblicazione dei brevetti costituisce un importante contributo allo sviluppo generale della biotecnologia. Tenuto conto della rapidità del progresso scientifico è necessario controllare molto da vicino la legislazione sulla proprietà intellettuale. Occorre controllare regolarmente che il sistema dei brevetti corrisponda alle esigenze dei ricercatori e delle aziende. A questo proposito la Comunità europea e gli Stati membri devono garantire che l'interpretazione dei criteri essenziali di novità, invenzione e utilità nel settore delle scienze della vita non sia patrimonio esclusivo dei tribunali e degli uffici dei brevetti. Per quanto riguarda il contesto internazionale occorre adoperarsi per ottenere condizioni di parità nei paesi industrializzati in merito alla protezione dei brevetti. A questo proposito è opportuno compiere i passi necessari per promuovere il dialogo internazionale.
- La base della **normativa comunitaria** per queste nuove tecnologie dovrebbe essere più trasparente e oggetto di maggiore diffusione. Ad esempio dovremmo essere più chiari circa il modo in cui i responsabili della definizione delle norme prendono in considerazione i rischi – rischio potenziale, incertezza scientifica (ad esempio assenza del rischio zero, l'applicazione del principio di precauzione), la valutazione dei rischi comparativi, il ruolo delle diverse fasi dell'analisi dei rischi, il ruolo delle misure di gestione dei rischi, quale il monitoraggio e il controllo di sicurezza e la loro proporzionalità rispetto ai rischi. Inoltre, pur sottolineando l'importanza della certezza e della prevedibilità giuridica, occorre insistere sulla reversibilità delle decisioni normative nel caso in cui sia giustificato e sottolineare i lavori in corso sulla convergenza internazionale dei metodi di analisi dei rischi e la messa a punto di metodologie anticipative di analisi dei rischi. Particolarmente importanti per quanto riguarda la fiducia del pubblico sono lavori di ricerca, con finanziamento pubblico, a sostegno del controllo normativo.
- Iniziative specifiche proposte nel Libro bianco della Commissione sulla **governance europea** sono particolarmente atte a stimolare la fiducia del pubblico, in particolare i miglioramenti previsti per quanto riguarda l'apertura e la responsabilizzazione nella governance dei rischi e nell'utilizzazione della competenza scientifica.
- La fiducia nel controllo normativo rientra fra le responsabilità delle autorità pubbliche, ma richiede anche la **partecipazione responsabile di altri soggetti** interessati, quali l'industria biotecnologica, altri operatori economici, la comunità scientifica, le organizzazioni non governative e i media.

4.5. Principi normativi

Attualmente la normativa comunitaria disciplina aspetti tanto diversi quanto i brevetti delle invenzioni biotecnologiche, l'autorizzazione dei prodotti farmaceutici, l'uso limitato di microrganismi geneticamente modificati e la diffusione e la commercializzazione di prodotti composti o derivati da OGM, ivi compresi alimenti, mangimi e sementi. Questo contesto normativo ha subito un'evoluzione graduale nel corso degli ultimi 25 anni, registrando una forte evoluzione negli anni più recenti.

Per migliorare la coerenza, la trasparenza e l'efficienza della regolamentazione comunitaria, la Commissione suggerisce che l'attività normativa comunitaria debba rispettare i seguenti principi:

- **Governanza del rischio e autorizzazione dei prodotti:** i prodotti biotecnologici, nel rispetto dei principi e dei quadri normativi definiti, dovrebbero essere autorizzati in base ad una valutazione globale e scientifica dei rischi qualora risultino sicuri per la salute umana, animale o vegetale e per l'ambiente. Nei casi in cui le prove scientifiche non sono sufficienti, sono inadeguate o incerte e nel caso in cui vi siano rischi giudicati inaccettabili, i provvedimenti di gestione del rischio dovrebbero essere basati sul principio di precauzione. Inoltre questi provvedimenti dovrebbero tenere conto di altri fattori legittimi, quali aspetti sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali, nonché della possibilità di effettuare controlli e delle misure di applicazione della legge necessarie per ottenere il livello di protezione definito. Le procedure di autorizzazione dovrebbero essere trasparenti, le valutazioni dei rischi dovrebbero essere pubblicate e messe a disposizione del pubblico per eventuali osservazioni, nell'ambito della procedura di autorizzazione. La comunicazione deve essere parte integrante della valutazione dei rischi e della relativa gestione.
- **Salvaguardia del mercato interno:** per garantire il funzionamento del mercato interno e la certezza giuridica, la legislazione comunitaria dovrebbe essere elaborata e riesaminata periodicamente per assicurarne la coerenza ed l'efficacia, anche per quanto riguarda l'aspetto pratico e l'applicabilità. L'attuazione della legislazione comunitaria e la relativa conformità dovrebbero essere controllate attentamente e qualsiasi problema di conformità dovrebbe essere affrontato e risolto fra le parti interessate, secondo la procedura esistente ed in modo trasparente e prevedibile.
- **Proporzionalità e scelta del consumatore:** le esigenze normative comunitarie devono essere proporzionali al grado di rischio identificato e dovrebbero essere conformi agli obblighi internazionali della Comunità. Secondo quanto proposto dalla Commissione, la legislazione comunitaria dovrebbe facilitare la scelta del consumatore facendo in modo che i consumatori/utilizzatori siano informati nel caso in cui un alimento, mangime o semente sia geneticamente modificato o derivato da OGM.
- **Prevedibilità, modernizzazione e valutazione dell'impatto:** la Commissione dovrebbe pubblicare periodicamente un programma di lavoro rinnovabile (vedasi punto 6 qui di seguito) per migliorare la prevedibilità, la trasparenza e la qualità della normativa. Sarebbe opportuno controllare regolarmente questa normativa per aggiornarla in rapporto al progresso scientifico e tecnologico e per valutarne l'impatto e la conformità ai principi attuali.

5. L'EUROPA NEL MONDO: REAGIRE ALLE SFIDE MONDIALI

Una realtà globale

La rivoluzione nelle scienze della vita e nella biotecnologia ha una dimensione mondiale. La ricerca è essenzialmente internazionale. La conoscenza e gli esperti circolano liberamente nel mondo intero. Un numero sempre maggiore di paesi si dedica attivamente alle biotecnologie e i prodotti e i servizi risultanti da queste attività verranno commercializzati a livello mondiale in misura sempre crescente, con grandi vantaggi per i primi innovatori.

È anche evidente che esiste una grande diversità tra paesi e regioni per quanto riguarda la capacità di sviluppare, regolamentare e applicare nuovi prodotti e servizi. Vi potrebbe addirittura essere una diversità ancora maggiore per quanto riguarda le priorità e i valori societali che condizioneranno le strategie e le scelte in merito allo sviluppo e all'utilizzazione delle nuove tecnologie.

...che si dovrebbe riflettere nelle nostre strategie e priorità

Le strategie europee non dovrebbero essere formulate a titolo autonomo. Dobbiamo considerare un contesto internazionale più ampio, che definisce sia le sfide che le opportunità per l'Europa e dobbiamo reagire definendo politiche responsabili e proattive a livello globale. Uno dei principali obiettivi deve essere quello di garantire che l'Unione europea mantenga la competitività nei confronti dei principali paesi industrializzati, vale a dire gli Stati Uniti e il Giappone. Inoltre, qualsiasi siano le scelte strategiche europee per quanto riguarda le scienze della vita e la biotecnologia, esse avranno un importante impatto internazionale, in particolare per i paesi in via di sviluppo. Occorre pertanto prendere in considerazione anche gli interessi di questi paesi. Dobbiamo integrare la dimensione internazionale in tutte le strategie pertinenti e definire un programma internazionale, basato su valori fondamentali e obiettivi a lungo termine, per promuovere efficacemente politiche equilibrate e responsabili su scala mondiale, in particolare nei confronti dei paesi in via di sviluppo.

5.1. Programma europeo di collaborazione internazionale

Gestire la diversità internazionale

La collaborazione internazionale è necessaria per affrontare i problemi posti dalle scienze della vita e dalla biotecnologia e le diverse capacità e strategie dei vari paesi e regioni circa le loro applicazioni.

Il commercio dei beni e dei servizi è già influenzato a causa del ritmo diverso di approvazione a seconda dei prodotti. Si potrebbero verificare problemi a livello di commercio internazionale se i paesi e le regioni adottano quadri normativi divergenti. È necessario instaurare un dialogo internazionale sulle questioni normative per sviluppare una comprensione reciproca dei principi di base e dei valori che sono il fondamento dell'evoluzione normativa nei diversi paesi.

Nella Comunità vige un sistema di scambi aperto, multilaterale e basato su delle regole. Pertanto dovrebbe essere favorito il rispetto e l'attuazione degli accordi internazionali esistenti. Date le particolari tematiche sollevate dalle scienze della vita e dalla biotecnologia, la Comunità dovrebbe promuovere soluzioni e dialogo a livello internazionale al fine di:

- garantire la **complementarità reciproca degli accordi internazionali pertinenti** e in particolare fra gli accordi dell'OMC e il protocollo sulla biosicurezza,

- favorire un'impostazione coerente, globale, efficace e trasparente nei confronti della biotecnologia nell'ambito delle opportune **sedi internazionali**, per evitare doppioni e sfruttare al meglio le rispettive competenze (ivi compresa la FAO, l'UNEP, la CBD, l'OMC, l'OMS e l'UNCTAD¹⁰). L'Europa, in particolare nell'ambito dell'OCSE e del Codex Alimentarius e della task force intergovernativa *ad hoc* sulla biotecnologia, dovrebbe continuare a favorire la definizione e la revisione regolare di linee direttrici armonizzate per quanto concerne l'analisi dei rischi, l'etichettatura e la tracciabilità dei prodotti derivati dalle moderne biotecnologie. Il ruolo e l'efficacia della partecipazione dell'Unione europea alle discussioni internazionali dovrebbe essere rafforzato, anche tramite discussioni con i paesi sviluppati e i paesi in via di sviluppo. Il dialogo dovrebbe promuovere la comprensione reciproca delle preoccupazioni e degli obiettivi dei vari paesi e regioni, come avviene ad esempio nell'ambito del forum UE/USA sulla biotecnologia, che ha elaborato la sua relazione finale nel dicembre 2000¹¹. Un dialogo preliminare sulle strategie legislative previste per il futuro potrebbe ridurre il rischio di tensioni internazionali.

5.2. Le responsabilità dell'Europa nei confronti del mondo in via di sviluppo

Possibilità di rispondere ai bisogni urgenti del mondo in via di sviluppo

Le scienze della vita e la biotecnologia promettono di rispondere ad alcune delle esigenze fondamentali, alimentari e sanitarie, cui si trova confrontato il mondo in via di sviluppo. L'UNDP, nella sua relazione del 2001 sullo sviluppo umano, sottolinea il potenziale delle biotecnologie relativamente al mondo in via di sviluppo¹². Alcune economie emergenti, come ad esempio la Cina, l'India e il Messico hanno già avviato ambiziosi programmi di sviluppo nazionale.

Le scienze della vita e la biotecnologia non sono una panacea e non risolveranno i problemi di distribuzione dei paesi in via di sviluppo, ma saranno uno degli strumenti più importanti. Le nuove capacità dovrebbero aiutare questi paesi ad orientarsi verso un aumento della produzione, un uso sostenibile delle risorse naturali, l'efficienza economica e l'accettabilità sociale. Le applicazioni potenziali devono essere oggetto di ricerche e valutazioni, tenendo presenti sia gli aspetti di sicurezza ambientale che le esigenze espresse dalle popolazioni interessate in materia di riduzione della povertà e rafforzamento della sicurezza alimentare e della qualità nutrizionale.

Mettere le capacità europee al servizio dei paesi in via di sviluppo

In qualità di protagonista di primo piano nel settore delle scienze della vita e in quello delle tecnologie, l'Europa ha una responsabilità particolare nei confronti dell'aiuto ai paesi in via di sviluppo, con relativi rischi, sfide ed opportunità per facilitare uno sviluppo sicuro e regolare di queste tecnologie a livello globale. L'Europa ha già una posizione importante nelle delibere internazionali sulle scienze della vita e la biotecnologia e questo ruolo deve essere consolidato mediante politiche responsabili per raggiungere gli obiettivi strategici e permettere un'utilizzazione sicura ed efficace delle scienze della vita e della biotecnologia nei paesi in via di sviluppo.

¹⁰ Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, programma delle Nazioni unite per l'ambiente, convenzione sulla diversità biologica, Organizzazione mondiale del commercio, Organizzazione mondiale della sanità, convenzione delle Nazioni Unite per il commercio e lo sviluppo.

¹¹ http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm

¹² <http://www.undp.org/hdr2001/>

- L'Europa dovrebbero continuare a promuovere la protezione della biodiversità e l'attuazione del protocollo sulla biosicurezza che si applica agli scambi internazionali di organismi viventi modificati. Inoltre, l'Europa dovrebbe continuare a favorire i **contesti multilaterali negoziati**, quali la convenzione sulla diversità biologica e il piano internazionale della FAO sulle risorse genetiche vegetali. Questi strumenti internazionali disciplinano l'accesso alle risorse genetiche e la partecipazione ai benefici derivanti dal loro uso, in modo da indennizzare i centri di origine delle risorse genetiche e i detentori di conoscenze tradizionali utilizzate nelle invenzioni biotecnologiche. La CE dovrebbe portare il proprio contributo al fine di garantire che i vantaggi risultanti dalle invenzioni biotecnologiche, ivi compresi quelli derivati dalla proprietà intellettuale, vengano adeguatamente condivisi con i fornitori delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali.
- L'Europa dovrebbe contribuire alla **assistenza tecnica, al rafforzamento delle capacità e al trasferimento di tecnologia** per permettere ai paesi in via di sviluppo di partecipare ai negoziati e all'attuazione degli accordi e delle norme internazionali, in particolare per quanto riguarda la governance dei rischi, nonché per sviluppare e applicare queste nuove tecnologie in condizioni di sicurezza, qualora lo desiderino. Nei paesi partner l'Europa dovrebbe sostenere le iniziative locali di dialogo sulle biotecnologie fra il settore pubblico e quello privato e la società civile.
- L'Europa dovrebbe favorire una **ricerca pubblica e un partenariato nord-sud** equi ed equilibrati per un'applicazione delle scienze della vita e della biotecnologia condizionata dalla domanda.
- **Le politiche interne europee** relativamente alle scienze della vita e alla biotecnologia avranno necessariamente delle ripercussioni importanti sui paesi in via di sviluppo. Senza compromettere gli aspetti della sicurezza alimentare o le politiche dell'informazione dei consumatori proprie dell'UE, dovremmo fornire assistenza tecnica e rafforzare le capacità per garantire che le nostre strategie non impediscano involontariamente ai paesi in via di sviluppo di ricavare i vantaggi sperati. In particolare dovremmo evitare requisiti normativi che potrebbero essere applicabili soltanto nel mondo industrializzato, ma che si rivelerebbero impossibili da applicare nei paesi in via di sviluppo e che avrebbero come conseguenza l'alterazione degli scambi commerciali o l'impossibilità da parte di questi paesi di sviluppare le scienze della vita e la biotecnologia secondo ritmi e obiettivi specifici.

6. CRITERI DI ATTUAZIONE E COERENZA A LIVELLO DI STRATEGIE, SETTORI E ATTORI

Superare la dispersione delle responsabilità attraverso la collaborazione

L'Europa non ha un'unica politica per le scienze della vita e la biotecnologia, ma tutta una serie di disposizioni specifiche alle quali si sovrappongono numerose strategie settoriali e orizzontali a livello internazionale, comunitario, di Stato membro e anche a livello locale. Dati i numerosi attori e strategie interessate, se l'Europa deve gestire con successo le scienze della vita e la biotecnologia e trarne dei vantaggi per la società, occorre procedere in base ad una visione comune per una impostazione basata sulla cooperazione e con meccanismi di attuazione efficaci per compensare la mancanza di una responsabilità e un controllo generale. Senza questi meccanismi le

scienze della vita e la biotecnologia rischiano di continuare a soffrire per mancanza di decisionismo o per soluzioni locali di vedute limitate.

*Attuazione
attraverso...*

La Commissione propone di strutturare e sostenere l'attuazione della presente strategia e del piano d'azione allegato attraverso le seguenti misure:

- monitoraggio

- Per **monitorare i progressi** nell'evoluzione delle strategie sul terreno e per **anticipare le questioni emergenti** in questo settore in rapida espansione, la Commissione, a partire dal 2002 e fino al 2010, presenterà periodicamente una relazione sulle scienze della vita e la biotecnologia, nonché un programma di lavoro flessibile relativo all'aspetto legislativo.

*- coerenza delle
politiche
dell'UE*

- Occorre garantire la **coerenza delle strategie e della legislazione comunitaria** che sono destinate a regolamentare, ovvero che hanno un impatto indiretto sull'evoluzione e l'applicazione delle scienze della vita e la biotecnologia. Nell'ambito della sua relazione sulle scienze della vita e la biotecnologia la Commissione esaminerà la coerenza delle strategie della legislazione comunitaria che interessano questo settore e varerà opportune proposte ed iniziative. Si baderà in modo particolare a garantire che la normativa sulle scienze della vita e la biotecnologia si integri adeguatamente negli obiettivi internazionali e faciliti l'innovazione e la competitività a livello internazionale, che la ricerca comunitaria partecipi in modo coerente ed efficace al raggiungimento degli obiettivi comunitari e che le altre strategie e obiettivi comunitari (ad esempio ambiente, sanità pubblica e protezione dei consumatori, istruzione, occupazione, agricoltura, commercio e strategie dello sviluppo) rispecchino in modo adeguato l'importanza globale e a lungo termine delle scienze della vita e della biotecnologia. La Commissione giudicherà se le istanze internazionali e i dialoghi bilaterali esistenti siano sufficientemente efficaci e forniscano un adeguato flusso di informazioni e se sia possibile migliorare i meccanismi di coordinamento interni.

*- coordinamento e
confronto*

- Nel caso in cui siano interessati **livelli diversi di competenza**, la strategia dovrebbe rappresentare un riferimento per la collaborazione tra i vari attori (Comunità, autorità nazionali e locali, operatori economici, comunità scientifica, eccetera). Nell'ambito della strategia di Lisbona, un'azione coerente nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia dovrebbe essere perseguita attraverso metodi definiti per il coordinamento e il confronto, inoltre occorrerebbe favorire nuove forme di collaborazione e di partenariato fra i soggetti interessati. Assieme agli Stati membri la Commissione valuterà se l'attuale suddivisione delle competenze e i meccanismi di cooperazione permettono di raggiungere gli obiettivi strategici, valutando inoltre se sia necessario rafforzare le competenze comunitarie conformemente al trattato.

*- attenzione
politica*

- La Commissione invita tutte le istituzioni e gli attori pubblici ad adoperarsi per una maggiore coerenza delle loro azioni. Dal canto suo si sforzerà di fornire la **vigilanza e lo slancio politico** necessari per proseguire nell'attuazione della presente strategia, attraverso un'azione autonoma o attraverso raccomandazioni ed inviti ad altre parti interessate. La Commissione intende organizzare più regolarmente dibattiti orientativi, in coincidenza con l'adozione della citata relazione della Commissione sulle scienze della vita e la biotecnologia.

- Per favorire la trasparenza e il dialogo strutturato su ulteriori sviluppi e attuazione della strategia proposta per le scienze della vita e la biotecnologia, la

Commissione organizzerà un **forum dei soggetti interessati**, esteso anche ai rappresentanti dei paesi candidati e dei paesi terzi.

7. UN CONTESTO PER IL DIALOGO E L'AZIONE

*Un contesto per
l'azione
immediata e
per quella
futura*

È giunto il momento di chiarire le opportunità e le sfide strategiche cui si trova confrontata l'Europa. Le scienze della vita e la biotecnologia sono una realtà globale ed essenziale se si vuole raggiungere l'obiettivo di sviluppare economie dinamiche ed innovatrici basate sulla conoscenza. Dobbiamo far fronte ad interrogativi difficili ed identificare i nostri obiettivi strategici per evitare la trappola delle soluzioni a breve termine per sfide di lungo respiro e delle soluzioni locali per problemi su scala mondiale.

Nel riconoscere che le scienze della vita e la biotecnologia costituiscono una sfida particolare, la Commissione ha proposto strategie e azioni concrete. La Commissione ci presenta adesso questa iniziativa in vista di uno sforzo coerente, duraturo e da affrontare in collaborazione.

La presente iniziativa si basa su un'analisi approfondita¹³ dei punti di forza e delle lacune delle biotecnologie europee, nonché sull'ampio dibattito pubblico e sulla consultazione specifica varati dalla Commissione nel settembre 2001. A sua volta l'iniziativa dovrebbe favorire il proseguimento del dialogo. Il piano d'azione allegato propone un'ampia sede di misure conformemente agli orientamenti indicati ai paragrafi da 3 a 6 della presente comunicazione. Esso costituisce un contesto all'interno del quale è possibile varare alcune azioni a breve termine, mentre azioni a medio e a lungo termine sono identificate e suggerite per un eventuale sviluppo in collaborazione con gli Stati membri e i soggetti interessati.

La Commissione invita le istituzioni e gli organi comunitari, gli Stati membri, i protagonisti e il pubblico a fornire il loro contributo per perfezionare e attuare la strategia proposta, definendo misure dettagliate nell'ambito di azioni a breve e medio termine, nonché un calendario di esecuzione. Si tratta di un primo passo decisivo verso una strategia europea efficace e coerente nel settore della biotecnologia .

*

*

13

Relazione europea sulla competitività 2001, Lussemburgo 2001; ["Innovazione e competitività industriale nella biotecnologia europea"](#), Enterprise Papers – n. 7, 2000, Commissione europea.

PARTE II: PIANO DI AZIONE

1. SFRUTTARE LE POTENZIALITÀ

LA BASE DI RISORSE

Investire nelle persone

Azione 1

La Commissione, di concerto con le autorità competenti degli Stati membri¹, individuerà le esigenze educative nel campo delle scienze della vita nel quadro degli *Obiettivi di apprendimento nella società dell'informazione per un periodo di dieci anni*² e:

a) **promuoverà una istruzione più vasta** e una maggiore comprensione delle scienze della vita,

b) **svilupperà e formerà una forza lavoro qualificata** nelle scienze della vita,

emanando delle raccomandazioni riguardanti i piani di studio e la formazione degli insegnanti. Il sostegno della Comunità sarà erogato nel quadro dei programmi Comenius ed Erasmus.

c) Come illustrato nella Comunicazione *"Realizzare uno spazio europeo dell'apprendimento permanente"*³, la Commissione collaborerà con gli Stati membri, l'industria, l'università e altri settori per individuare le misure atte a promuovere **la formazione continua** e ad aggiornare le attuali competenze scientifiche della forza lavoro. Il sostegno della Comunità sarà erogato nel quadro del programma Leonardo.

d) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero sostenere l'istituzione di un forum di discussione per scienziati specializzati in diverse discipline, allo scopo di stimolare **uno scambio inter-disciplinare**, in quanto spesso scoperte di importanza vitale avvengono proprio al punto di intersezione tra le discipline. Il sostegno della Comunità potrà essere erogato nel quadro del programma Erasmus.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Commissione, settore privato

Calendario di attuazione: 2003-2010

¹ Laddove il piano di azione faccia riferimento agli Stati membri, la Commissione esaminerà con i paesi candidati all'adesione interessati la loro eventuale partecipazione.

² Relazione del Consiglio "Istruzione" al Consiglio europeo 5980/01

³ COM(2001) 678

Azione 2

La Commissione esaminerà, di concerto con gli Stati membri,

- a) la possibilità ed il modo migliore di stabilire metodi efficienti per **offrire ad una forza lavoro qualificata opportunità di lavoro**, prevedendo un'efficace informazione in merito ai posti disponibili, forme di collaborazione con le imprese costituite e la sensibilizzazione della forza lavoro in relazione alle opportunità di lavoro disponibili.
- b) possibili misure volte ad **allettare e trattenere gli scienziati** evitando così la fuga di cervelli. Nel perseguimento di tale obiettivo, si farà specifico riferimento alle iniziative varate nell'ambito della Comunicazione «Una strategia di mobilità per lo Spazio europeo della ricerca»⁴, la cui finalità è migliorare il contesto globale in cui vivono i ricercatori e le loro famiglie nell'UE. Si presterà altresì la dovuta attenzione alle maggiori opportunità di mobilità offerte dall'imminente sesto Programma quadro (2002-2006) e, più in particolare, alle misure volte ad attirare i ricercatori stranieri e a sostenere il ritorno dei ricercatori europei stabilitisi in altre parti del mondo.

Responsabile dell'attuazione: Stati Membri, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2003 in poi

⁴ COM(2001) 331 def., del 20 giugno 2001, integrata dalla Risoluzione del Consiglio del 20 dicembre 2001 sul potenziamento della strategia di mobilità nello spazio europeo della ricerca.

Generare e sfruttare le conoscenze

Ricerca

Azione 3

La Commissione potenzierà il proprio sostegno alla ricerca nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia, allo sviluppo tecnologico, alle attività dimostrative e formative nell'ambito del prossimo Programma quadro 2002-2006 teso a contribuire alla creazione di uno spazio di ricerca europeo.

La ricerca nella biotecnologia sarà sostenuta nel quadro delle seguenti priorità tematiche:

- 1: Genomica e biotecnologia per la salute
- 3: Nanotecnologie
- 5: Qualità e sicurezza alimentare
- 6: Sviluppo sostenibile
- 7: Cittadini e *governance*

Verranno predisposte misure specifiche volte ad incoraggiare la partecipazione delle PMI, la cooperazione internazionale e la mobilità e la formazione dei ricercatori.

I nuovi strumenti delle reti di eccellenza e dei progetti integrati contribuiranno alla realizzazione dell'obiettivo di una collaborazione pan-europea, consentendo di raggiungere una massa critica e favorendo la semplificazione delle procedure amministrative.

La Commissione e gli Stati membri, in collaborazione con il Fondo europeo per gli investimenti (FEI) dovrebbero sviluppare altresì un'**infrastruttura bioinformatica competitiva** a sostegno della ricerca nel campo della biotecnologia e indirizzare il sostegno verso lo sviluppo della ricerca nella biologia computazionale e nell'informatica biomedica.

Responsabile dell'attuazione: Stati Membri, FEI, Commissione

Calendario di attuazione: 2002-2006

Gestione e servizi nel campo giuridico

Azione 4

Potenziamento dell'offerta di specifiche competenze amministrative e giuridiche

- a) Gli stati membri e le associazioni nazionali di biotecnologia dovrebbero valutare l'opportunità di creare a livello nazionale **reti autogestite di dirigenti di imprese biotecnologiche**.
- b) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero promuovere la collaborazione tra le facoltà di diritto, gli studi legali e le imprese per **sviluppare le specifiche competenze giuridiche** necessarie alle imprese biotecnologiche.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, università, associazioni professionali, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2003 in poi

Sfruttamento della proprietà intellettuale

Azione 5

Un sistema europeo di protezione della proprietà intellettuale forte, armonizzato e accessibile, **in grado di incentivare la R&S e l'innovazione**, sarà ultimato attraverso:

- a) il rapido recepimento, da parte degli Stati membri, nella propria legislazione nazionale, della direttiva CE/98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;
- b) l'adozione, da parte del Consiglio, del Regolamento sui brevetti della Comunità;
- c) la precisazione, da parte degli Stati membri e della Commissione, delle norme in materia di proprietà dei beni intellettuali prodotti dalla ricerca pubblica e il monitoraggio dell'effetto dell'attuazione della legislazione in materia di brevetti sulla ricerca e l'innovazione;
- d) la promozione di una formazione consapevole all'uso strategico dei diritti di proprietà intellettuale nell'ambito dell'intero processo di ricerca e innovazione e la sensibilizzazione del personale accademico in merito al potenziale commerciale delle proprie ricerche grazie all'incentivazione dell'imprenditorialità e degli scambi tra mondo universitario e aziende;
- e) l'adozione di misure volte a promuovere il dialogo e la cooperazione internazionale allo scopo di creare una situazione di equilibrio tra i paesi industrializzati nel campo della protezione dei brevetti sulle invenzioni biotecnologiche garantendo un efficace livello di tutela per l'innovazione in tale settore.

Responsabile dell'attuazione: Stati Membri, Consiglio, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Base di capitale

Azione 6

La Commissione, di concerto con la Banca europea per gli investimenti (BEI) ed il Fondo europeo per gli investimenti (FEI) dovrebbe **rafforzare la base di capitale per l'industria della biotecnologia**:

- a) cercando di stimolare gli investimenti nella ricerca e nell'innovazione tecnologica attraverso finanziamenti complementari, sulla base dell'accordo di cooperazione firmato nel giugno 2001 tra la Commissione e il gruppo BEI;
- b) cercando di stimolare gli investimenti negli incubatori di imprese attraverso lo strumento di avviamento del FEI
- c) studiando misure per sostenere i meccanismi di trasferimento di tecnologie, quali il finanziamento di comunità di brevetti o altri metodi di sfruttamento di un brevetto;
- d) studiando misure per incoraggiare il finanziamento commerciale di imprese, sulla base di un profilo di investimento a medio termine.

Responsabile dell'attuazione: Gruppo BEI, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Azione 7

La Commissione potenzierà l'attività del **Forum Biotecnologia e finanza** con il coinvolgimento dei principali soggetti interessati in modo da fornire consulenza nello sviluppo di strategie nel campo dell'approvvigionamento di capitali.

Responsabile dell'attuazione: Commissione

Calendario di attuazione: 2002

MESSA IN RETE DELLE COMUNITÀ DI BIOTECNOLOGIA EUROPEE

Reti in Europa

Azione 8

La Commissione:

- a) sosterrà la creazione di un **portale web commerciale per le biotecnologie per l'Europa**, che favorirà l'accesso gratuito alle informazioni e la messa in rete delle piattaforme disponibili su Internet. I contenuti di questo portale dovranno essere definiti sulla base dei requisiti di validità economica e di domanda durevole;
- b) svilupperà il sito web della Commissione appena creato onde fornire un'**ampia piattaforma di accesso al lavoro della Commissione in materia di biotecnologia**.

Responsabile dell'attuazione: Commissione

Calendario di attuazione: 2002-2003

AZIONE 9

Gli Stati membri, le Regioni, la Commissione e la BEI dovrebbero sostenere:

- a) **una cooperazione interregionale più stretta**, ad esempio attraverso la rete delle regioni biotecnologiche. La cooperazione transfrontaliera e interregionale potrà beneficiare di un finanziamento nell'ambito dei programmi Interreg (segnatamente Interreg IIIB e IIIC);
- b) **le reti di cluster (raggruppamenti) biotecnologici**. La Commissione organizzerà, inoltre, un concorso a livello europeo tra i cluster di innovazione biotecnologica, per metterne in luce la capacità di sviluppare un cluster di eccellenza in uno specifico campo scientifico.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Regioni, BEI, Commissione
Calendario di attuazione: 2003-2006

UN RUOLO PROATTIVO PER LE AUTORITÀ PUBBLICHE

Azione 10

La Commissione

- a) istituirà una **funzione di controllo sulla competitività ed una rete di contatti con i ministeri degli Stati membri competenti in materia di competitività nel campo della biotecnologia**. Il monitoraggio dovrebbe includere l'impatto esercitato dalla legislazione e dai provvedimenti politici sulla competitività europea.
- b) creerà un **Gruppo consultivo sulla competitività nella biotecnologia** con l'industria e l'università perché la assistano nell'individuazione delle questioni riguardanti la competitività europea. Il Gruppo fornirà un contributo all'elaborazione delle relazioni periodiche della Commissione sulle scienze della vita e la biotecnologia.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Commissione
Calendario di attuazione: 2002

Azione 11

Trasparenza nel processo amministrativo:

- a) la Commissione e gli Stati membri, in qualità di autorità **statutarie**, **dovrebbero aiutare i richiedenti**, in particolare imprese start-up e PMI, che inoltrano richieste di approvazione attraverso la procedura stabilita;
- b) la Commissione dovrebbe pubblicare una **guida alla normativa comunitaria** per utenti e imprenditori che dispongono di personale e competenze limitate nel campo normativo e legale. Questa guida dovrebbe anche risultare utile ai candidati di paesi terzi (ad es. i paesi in via di sviluppo) e al grande pubblico.

Responsabile dell'attuazione: a) Stati membri, Commissione; b) Commissione
Calendario di attuazione: dal 2003 in poi

Azione 12

In collaborazione con gli attori coinvolti, la Commissione **realizzerà un'analisi comparativa delle buone prassi per il raggruppamento delle imprese biotecnologiche e per il lavoro degli incubatori di imprese** e ne divulgherà i risultati. La Commissione istituirà altresì, in collaborazione con gli Stati membri, un programma per l'analisi comparativa degli elementi rilevanti delle **politiche in materia di biotecnologia**, oltre alle strutture di benchmarking già esistenti.

Responsabile dell'attuazione: Commissione
Calendario di attuazione: dal 2003 in poi

2. UN ELEMENTO CHIAVE PER UNA POLITICA RESPONSABILE: DISCIPLINARE LE SCIENZE DELLA VITA E LA BIOTECNOLOGIA

CONTROLLO DELLA SOCIETÀ E DIALOGO

Azione 13

La Commissione, gli Stati membri, le organizzazioni, le istituzioni e gli altri attori coinvolti dovrebbero avviare un **dialogo strutturato a vari livelli per sviluppare la comprensione e lo scambio di informazioni sulle scienze della vita e la biotecnologia**. La Commissione contribuirà, in particolare, a mobilitare tutti i principali attori del dibattito pubblico e a favorire la partecipazione dei soggetti interessati che dispongano di risorse limitate.

In particolare:

- a) La Commissione proporrà un quadro di riferimento per un processo di **dialogo e follow-up con i soggetti interessati** come risultato della strategia europea nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia. Il quadro di riferimento includerà in particolare un ampio **Forum dei soggetti interessati**. In tale processo, la Commissione prenderà l'iniziativa di esplicitare ulteriormente la strategia normativa dell'Europa (compresa l'applicazione del principio precauzionale, il ruolo della gestione del rischio, il monitoraggio, i meccanismi di protezione e reversibilità delle decisioni normative).
- b) La Commissione avvierà delle iniziative, invitando la comunità scientifica e gli altri soggetti interessati a sostenerla, per promuovere una maggiore **conoscenza dei fondamentali paradigmi scientifici alla base del controllo normativo, quali l'incertezza scientifica, l'assenza di rischio zero, i rischi comparativi, la continua evoluzione della scienza** e quindi il continuo miglioramento dei punti di riferimento e l'articolazione tra le diverse fasi del processo di analisi dei rischi. Nell'ambito dei rispettivi campi di azione, l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali svolgeranno un importante ruolo ai fini della diffusione di informazioni in merito al rischio generale, anche attraverso la divulgazione delle motivazioni scientifiche alla base delle conclusioni da loro adottate a seguito della valutazione dei rischi.
- c) Oltre a queste due iniziative specifiche, la Commissione incoraggerà anche i **dibattiti pubblici sulla biotecnologia tra scienziati, industria e società civile**, coinvolgendo specifici gruppi di interesse, quali le associazioni dei pazienti, gli agricoltori, i consumatori, e indirizzandone l'attenzione su specifici sviluppi tecnologici, al fine di accrescere l'interesse del grande pubblico per tali sviluppi e offrire informazioni tempestive sui potenziali rischi e vantaggi. Gli operatori di sviluppo della comunità scientifica e dell'industria hanno la specifica responsabilità di fornire chiare spiegazioni in merito agli elementi di base e ai vantaggi dei propri prodotti.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Industria, Università, Società Civile, EFSA, EMEA, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Azione 14

La Commissione **rafforzerà e indirizzerà maggiormente il sostegno della Comunità alla ricerca nel campo socioeconomico ed etico** e alla diffusione dei risultati, ivi compresi i criteri di valutazione dei vantaggi derivanti dall'utilizzo delle biotecnologie nella produzione agroalimentare, per facilitare in futuro le segnalazioni e fornire una base valida per le decisioni della società riguardo all'applicazione della biotecnologia e delle scienze della vita. La Commissione programmerà il sostegno alla ricerca di una mappatura più sistematica dei vantaggi e dei rischi/svantaggi, includendovi anche una forte componente di diffusione delle informazioni e di dibattito.

La Commissione garantirà che **siano prese in considerazione, nelle fasi più precoci della ricerca sostenuta dalla Comunità, le implicazioni etiche, legali e sociali, attraverso il finanziamento di ricerche nel campo della bioetica e la messa a punto di un sistema di valutazione etica dei progetti di ricerca presentati.**

Responsabile dell'attuazione: Commissione

Calendario di attuazione: 2002-2006

Azione 15

La Commissione propone di **valorizzare il ruolo del Gruppo europeo sull'etica**. Inoltre, la Commissione avvierà consultazioni distinte con le altre istituzioni della Comunità sui possibili miglioramenti strutturali e procedurali. La Commissione promuoverà altresì la collaborazione tra la Comunità e i livelli nazionali e locali **promuovendo la messa in rete di enti etici nazionali e locali e dei rappresentanti democraticamente eletti**. La Commissione organizzerà una **rete di accademici e professionisti esperti** per una consultazione ad-hoc su specifici aspetti socio-economici.

Responsabile dell'attuazione: Enti etici, assemblee legislative, Commissione

Calendario di attuazione: 2002

Azione 16

La Commissione **metterà a punto, congiuntamente al Parlamento europeo, delle misure ad ampio raggio per fornire informazioni sull'analisi delle questioni etiche** a livello dell'UE.

Pur nel rispetto del pluralismo culturale, la Commissione collaborerà con i partner pubblici e privati **per identificare le aree in cui è possibile raggiungere un consenso sulle linee guida/gli standard etici o le migliori prassi**. Tali aree potrebbero includere la ricerca sulle cellule staminali, le biobanche, gli xenotrapianti, gli esperimenti di genetica e l'impiego di animali a fini di ricerca. Queste linee guida, se del caso, dovrebbero assumere la forma di iniziative di auto-regolamentazione per la comunità scientifica e l'industria.

Responsabile dell'attuazione: Parlamento europeo, Stati membri, regioni, industria, istituzioni, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

APPLICAZIONI GUIDATE DALLA DOMANDA ATTRAVERSO LA SCELTA INFORMATA

Azione 17

La Commissione, in partenariato con gli Stati membri, gli agricoltori e altri operatori privati, assumerà iniziative per sviluppare la ricerca e i progetti pilota al fine di chiarire quale sia la necessità e quali le opzioni disponibili in relazione a **misure** agronomiche e di altra natura **volte ad assicurare la validità economica dell'agricoltura convenzionale e organica** e la loro coesistenza sostenibile con le colture geneticamente modificate. La Commissione riconosce, inoltre, l'importanza di salvaguardare le risorse genetiche esistenti in agricoltura e intende varare un nuovo programma di azione per la conservazione, la caratterizzazione, la raccolta e l'utilizzo delle risorse genetiche in agricoltura nella Comunità.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, associazioni professionali, altri operatori, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

FIDUCIA NELLA VIGILANZA DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI BASATA SU PRINCIPI SCIENTIFICI

Normativa farmaceutica

Azione 18

Il Parlamento e il Consiglio sono invitati ad accelerare l'adozione di tre proposte legislative di riesame della normativa farmaceutica comunitaria, ivi comprese le misure volte a:

- a) **sviluppare e rafforzare il sistema di consulenza scientifica** e potenziare l'accesso dei comitati scientifici dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA) a competenze di alto livello, attraverso la creazione di gruppi di esperti e gruppi di lavoro permanenti. Un maggior livello di competenza contribuirà altresì alla revisione e allo sviluppo di linee guida europee sugli aspetti inerenti la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali biotecnologici;
- b) introdurre una **procedura accelerata per prodotti di notevole interesse sanitario** che permetterà la valutazione e l'autorizzazione del medicinale entro un periodo di tempo abbreviato;
- c) introdurre una **procedura che consenta un'autorizzazione condizionale** valida per un anno ma rinnovabile. Questo permetterà a quei prodotti che rivestono un notevole interesse per la salute pubblica, ma per i quali gli studi sono ancora in corso, di ottenere un accesso condizionato al mercato in attesa del completamento degli studi.

Responsabile dell'attuazione: Parlamento europeo, Consiglio

Calendario di attuazione: 2002

Normativa sugli organismi geneticamente modificati (OGM)

Azioni normative a breve termine

Azione 19

Il Parlamento ed il Consiglio sono invitati ad accelerare l'adozione delle due seguenti proposte legislative:

- a) **Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati.**
- b) **Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati**

Responsabile dell'attuazione: Parlamento europeo, Consiglio

Calendario di attuazione: 2002

Azione 20

La Commissione prosegue la propria attività nell'intento di finalizzare le proposte legislative già annunciate, quali ad esempio le iniziative concernenti il materiale di moltiplicazione delle piante geneticamente modificate, la responsabilità ambientale e l'attuazione del protocollo sulla biosicurezza.

Responsabile dell'attuazione: Parlamento europeo, Consiglio, Commissione

Calendario di attuazione: 2002-2003

Attività di attuazione e applicazione della normativa

Azione 21

La Commissione **garantirà un'applicazione uniforme ed efficace della normativa** in tutta la Comunità e adotterà gli **idonei provvedimenti di attuazione previsti dalla normativa in materia, fornendo altresì il necessario orientamento per una metodologia di rilevazione e campionamento**. La Commissione istituirà anche un **registro molecolare** accessibile al pubblico contenente informazioni su casi di modificazione genetica.

Responsabile dell'attuazione: Commissione

Calendario di attuazione: 2002-2003

Azioni normative specifiche a lungo termine

Azione 22

La Commissione riferirà sulla fattibilità delle opzioni esistenti **per migliorare ulteriormente la coerenza e l'efficienza del quadro di autorizzazione degli OGM all'emissione deliberata nell'ambiente**, compresa la procedura di autorizzazione centralizzata della Comunità.

Responsabile dell'attuazione: Commissione
Calendario di attuazione: 2003

Azione 23

La Commissione sosterrà lo sviluppo di metodologie di monitoraggio del potenziale **impatto ambientale a lungo termine degli OGM** rispetto alle colture e alle metodologie convenzionali al fine di **monitorare gli effetti degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati rispetto agli alimenti e mangimi tradizionali**. L'attività di identificazione precoce dei rischi emergenti sarà potenziata e migliorata grazie all'istituzione dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare.

Responsabile dell'attuazione: Commissione
Calendario di attuazione: dal 2002 in più

3. L'EUROPA NEL MONDO – RISPONDERE ALLE SFIDE GLOBALI

UN'AGENDA EUROPEA PER LA COLLABORAZIONE INTERNAZIONALE

Azione 24

La Commissione dovrebbe continuare a svolgere **una funzione direttiva nello sviluppo delle linee guida**, degli standard e delle raccomandazioni internazionali in importanti settori, sulla base di un consenso scientifico e, in particolare, promuovere lo sviluppo di un sistema internazionale coerente, basato su principi scientifici, mirato, trasparente, integrato e globale, per l'analisi delle questioni riguardanti la sicurezza alimentare.

Responsabile dell'attuazione: Commissione
Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

LE RESPONSABILITÀ DELL'EUROPA NEI CONFRONTI DEL MONDO IN VIA DI SVILUPPO

Agricoltura

Azione 25

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, sosterrà:

- a) la ridefinizione della ricerca nazionale ai fini del raggiungimento di un **dosaggio opportuno di tecniche tradizionali e di nuove tecnologie**, sulla base delle priorità indicate degli agricoltori locali;
- b) l'istituzione di **partenariati di ricerca efficaci** tra organismi di ricerca pubblici e privati nei paesi in via di sviluppo e nell'UE e la promozione di adeguate **capacità e infrastrutture nei paesi in via di sviluppo** onde favorirne l'adesione a tali partenariati, in conformità agli impegni internazionali previsti dalle Convenzioni;
- c) **le organizzazioni sub-regionali, regionali e internazionali**, in particolare i centri di ricerca agricola internazionali.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Risorse genetiche

Azione 26

La Commissione e gli Stati membri sosterranno la **conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche** nei paesi in via di sviluppo e l'equa condivisione dei vantaggi derivanti dal loro utilizzo:

- a) sostenendo lo sviluppo e l'applicazione di **misure efficaci atte a conservare, utilizzare in maniera sostenibile e fornire l'accesso a risorse genetiche e al sapere tradizionale**, nonché condividere equamente il vantaggio che ne deriva, ivi comprese le entrate generate dalla protezione della proprietà intellettuale. Il sostegno alle comunità locali è fondamentale per **conservare le conoscenze indigene e le risorse genetiche**.
- b) sostenendo la **partecipazione di delegati dei paesi in via di sviluppo ai negoziati delle convenzioni internazionali in materia**
- c) sostenendo le misure atte a **promuovere un maggior coordinamento regionale** nella normativa, al fine di minimizzare le disparità nell'accesso, nei vantaggi e anche negli scambi di prodotti derivanti dalle risorse genetiche, in conformità degli impegni internazionali.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Sanità

Azione 27

La Commissione e gli Stati membri dovrebbero collaborare con la comunità internazionale per **concretizzare l'impegno a favore della ricerca per combattere l'HIV/AIDS, la malaria, la tubercolosi e altre gravi malattie legate alla povertà** e individuare anche delle misure efficaci per sostenere i paesi in via di sviluppo nella creazione delle strutture necessarie a dare attuazione ad una politica sanitaria.

Responsabile dell'attuazione: Stati membri, Commissione

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Uso responsabile e prudente

Azione 28

La Commissione dovrebbe promuovere:

- a) **l'utilizzo sicuro ed efficace delle moderne biotecnologie** nei paesi in via di sviluppo, sulla base di una scelta autonoma e delle strategie nazionali di sviluppo proprie del paese;
- b) **le misure atte ad accrescere la capacità dei paesi in via di sviluppo di valutare e gestire il rischio** per gli esseri umani e l'ambiente, alle condizioni prevalenti nel paese;
- c) lo sviluppo di adeguate misure amministrative, legislative e normative nei paesi in via di sviluppo, per **un'attuazione efficace del Protocollo di Cartagena;**
- d) la ricerca internazionale sugli impatti sociali, economici ed ambientali, adeguandola effettivamente alle condizioni prevalenti nei paesi in via di sviluppo e divulgandone ad essi successivamente i risultati nella forma opportuna.
- e) la gestibilità dei requisiti normativi internazionali da parte dei paesi in via di sviluppo in modo tale da non ostacolarne le prospettive commerciali e produttive.

Responsabile dell'attuazione: Commissione

Calendario di attuazione: 2002 in poi

4. ATTUAZIONE E COERENZA DELLE POLITICHE, DEI SETTORI E DEGLI ATTORI

Azione 29

La Commissione potenzierà

a) la generale **funzione di previsione** dei servizi della Commissione e, in particolare, il proprio ruolo di previsione nel campo tecnologico attraverso l'Istituto di studi delle prospettive tecnologiche (IPTS), **ai fini di una identificazione precoce delle nuove questioni emergenti** e degli elementi costitutivi di una risposta strategica;

b) la propria **funzione di monitoraggio e revisione** per stabilire

- la pertinenza, la coerenza e l'efficacia della legislazione e della strategia
- fino a che punto vengano raggiunti gli obiettivi strategici e sia applicata la normativa
- l'impatto sulla società e l'economia della normativa e dei provvedimenti politici.

Ai fini del raggiungimento di questi obiettivi e per migliorare ulteriormente la coerenza della sua strategia, la Commissione

c) rafforzerà il costante coordinamento tra i propri servizi e chiederà anche agli Stati membri di intensificare le relative funzioni di previsione/revisione offrendo un'interfaccia coordinata per un dialogo su questi temi.

Responsabile dell'attuazione: Commissione, Stati membri

Calendario di attuazione: dal 2002 in poi

Azione 30

La Commissione presenterà una **relazione periodica sulle scienze della vita e sulla biotecnologia** per monitorare i progressi ottenuti e indicare eventuali specifiche proposte per assicurare la coerenza strategica e legislativa. La relazione sarà basata sulle conclusioni tratte dalle azioni 10 e 29.

Responsabile dell'attuazione: Commissione

Calendario di attuazione: dal 2003 in poi