



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 29 janvier 2003
(OR. en)**

5745/03

**RECH 12
ENV 50
CONSOM 8
SAN 17
DEVGEN 10
MI 18
IND 10
AGRI 18
SOC 32
RELEX 31
EDUC 23
AG 5**

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: Conclusions du Conseil et feuille de route pour une stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie

CONCLUSIONS DU CONSEIL ET FEUILLE DE ROUTE

du 26 novembre 2002

pour une stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

1. RAPPELLE

- les conclusions du Conseil européen de Stockholm, qui reconnaissent la contribution importante que la biotechnologie peut apporter à la réalisation de l'objectif fixé par le Conseil européen de Lisbonne, à savoir que l'Europe devienne l'économie de la connaissance la plus compétitive du monde avec une amélioration quantitative et qualitative de l'emploi, tout en veillant à ce que le processus s'effectue d'une manière qui garantisse la santé et la sécurité des consommateurs, qui préserve l'environnement, qui soit conforme aux valeurs fondamentales et aux principes éthiques communs et qui respecte pleinement le cadre législatif existant;
- les conclusions du Conseil européen de Barcelone demandant d'élaborer des mesures et un calendrier qui permettent aux entreprises de la Communauté d'exploiter les possibilités offertes par les biotechnologies, tout en tenant dûment compte du principe de précaution et en répondant aux préoccupations éthiques et sociales; rappelant que l'ensemble des dépenses en matière de R&D et d'innovation dans l'Union doit augmenter, pour approcher 3 % du PIB d'ici 2010, et que les deux tiers de ce nouvel investissement devraient provenir du secteur privé;

- les conclusions du Conseil de juin 2002, qui demandaient l'élaboration d'une feuille de route opérationnelle reprenant des mesures à cette fin et précisant les priorités, les responsabilités des différents acteurs et un calendrier de la mise en œuvre;
2. SE FÉLICITE de la communication de la Commission sur une stratégie et un plan d'action dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie, qui constitue un cadre général pour la mise en œuvre d'une feuille de route; SOUSCRIT AUX grandes lignes de l'analyse faite par la Commission des points forts et des faiblesses du secteur de la biotechnologie dans l'UE et des politiques et actions y afférentes, ainsi qu'au recensement effectué des principaux domaines dans lesquels une action est nécessaire pour consolider la cohérence des politiques;
 3. SOULIGNE qu'il y a lieu de mettre en place des approches adéquates et appropriées, tenant compte des questions ayant trait à la prévention des risques biotechnologiques liés aux nouvelles technologies, des besoins de la société et de l'objectif consistant à garantir la liberté de choix du consommateur et la sécurité de celui-ci;
 4. ESTIME que les sciences du vivant et la biotechnologie offrent de nombreuses possibilités dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture et l'alimentation, les produits et processus industriels et la protection de l'environnement, et qu'elles peuvent contribuer au développement durable; SOULIGNE que ces possibilités devraient être évaluées en permanence sur la base d'une analyse des avantages et des risques eu égard aux conséquences sanitaires, économiques, sociales et environnementales et aux aspects éthiques, et que le succès d'un secteur biotechnologique compétitif dans l'UE exige une approche globale et coordonnée couvrant tous les grands domaines d'application de la biotechnologie;

5. RECONNAÎT que, pour être efficace, toute approche qui permettrait d'exploiter le potentiel de la biotechnologie en Europe devrait engager tous les États membres, englober tous les domaines et utiliser tous les instruments politiques permettant de promouvoir ce secteur, compte tenu de ses aspects internationaux, être équilibrée, comporter un dialogue permanent au sein de la société ainsi qu'un cadre réglementaire de haut niveau et fondé sur la science, et respecter la diversité des opinions et la liberté de choix;
6. CONSTATE que le domaine européen de la recherche et de l'innovation sera particulièrement utile pour ce qui est d'exercer un effet structurant et de pallier la fragmentation des ressources et l'absence de masse critique. En outre, il encouragera, sur une base volontaire, une meilleure coordination des politiques et actions en matière de recherche et développement ainsi qu'une participation accrue du secteur privé. La recherche dans les sciences du vivant et la biotechnologie peut servir de modèle pour ce qui est de l'intégration, aux stades les plus précoces, des activités traitant des aspects éthiques et sociaux.
7. RECONNAÎT qu'un cadre réglementaire scientifique, transparent, effectif et proportionné, respectant le principe de précaution est une condition majeure pour établir la confiance de la société, en particulier celle des consommateurs, étant entendu qu'un tel cadre doit éviter d'imposer des charges administratives inutiles, notamment aux petites et moyennes entreprises, tout en stimulant l'innovation responsable;
8. SOULIGNE que la biotechnologie pourrait, dans une certaine mesure, contribuer au progrès durable et à la croissance économique dans les pays en développement, tout en réduisant l'utilisation des ressources et en atténuant la dégradation de l'environnement; les applications de la biotechnologie doivent toutefois correspondre aux souhaits des pays concernés;

9. RECONNAÎT que le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques représente, à l'échelle mondiale, un instrument juridique important pour assurer la protection de la biodiversité tout en tenant compte de la santé humaine et MESURE l'importance d'une participation de la Communauté au renforcement des capacités dans les pays tiers;
10. SOULIGNE qu'une stratégie générale exige un effort continu pour assurer la cohérence des politiques et leur surveillance; ESTIME que les États membres doivent procéder à un échange régulier d'idées et d'expériences sur la création de conditions cadre pour le secteur biotechnologique et le bon fonctionnement des marchés et en assurer le suivi; SE FÉLICITE de l'intention de la Commission de présenter son rapport régulier sur les sciences du vivant et la biotechnologie comportant un rapport sur la mise en œuvre de la feuille de route ci-après concernant la stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie, ainsi que d'incorporer les éléments mentionnés dans la feuille de route ci-après;
11. INVITE la Commission à coordonner, avec la participation active des États membres, la mise en œuvre de la feuille de route, notamment pour ce qui est:
- de surveiller la compétitivité du secteur biotechnologique de l'UE et des secteurs liés, notamment de surveiller au sein de l'UE les conditions cadre, l'esprit d'entreprise et le fonctionnement des marchés, le cadre légal, l'accès aux connaissances et aux conseils technologiques et la diffusion de ces connaissances et conseils, la recherche et l'innovation, l'accès aux capitaux, y compris aux capitaux à risque, la coopération entre secteur public et secteur privé, le dialogue au sein de la société et les aspects éthiques;

- de surveiller et dynamiser la mise en œuvre de la feuille de route ci-après pour la stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie, compte tenu des aspects sociaux, sanitaires, environnementaux et éthiques ainsi que des aspects liés à la sécurité;
- d'assurer la coordination entre les différents secteurs dans les domaines liés à la biotechnologie;

Sur la base du rapport annuel de la Commission, le Conseil devrait entamer, en 2003, des discussions approfondies sur la mise en œuvre de la feuille de route ci-après pour la stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie;

12. INVITE LA COMMISSION, LES ÉTATS MEMBRES ET LE SECTEUR PRIVÉ AINSI QUE LES AUTRES PARTIES INTÉRESSÉES, chacun agissant dans le cadre de ses compétences et responsabilités respectives, à s'efforcer de définir et mettre en œuvre des mesures, en coopération dans le cadre de la feuille de route ci-après pour la mise en œuvre de la stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie, qui fixe des priorités dans le cadre d'un calendrier indicatif:



I. RENFORCER LA CHAÎNE DE CRÉATION DE VALEUR AJOUTÉE

A. RESSOURCES HUMAINES

Avant le milieu de 2003, les États membres devraient examiner et évaluer, pour certaines qualifications, les besoins futurs, au sein de l'UE, en scientifiques, techniciens, ingénieurs et administrateurs dans les différentes spécialités des sciences du vivant.

Les États membres et la Commission devraient:

- coopérer pour définir les outils, tels que modules d'enseignement ou éléments de programmes, et comparer les meilleures pratiques permettant de répondre à ces besoins, notamment en ce qui concerne:
 - l'enseignement initial: l'enseignement des sciences du vivant au niveau de l'école secondaire, les ressources des universités et des écoles techniques, le renforcement de l'intérêt pour la science, la réduction du taux de décrochage scolaire;
 - le perfectionnement professionnel continu et l'apprentissage tout au long de la vie dans le domaine de la biotechnologie, ainsi que les besoins en capacité de gestion et en compétences juridiques dans les entreprises;
 - la mobilité, l'attraction des chercheurs et la faculté de les conserver;
- collaborer avec les milieux universitaires et l'industrie pour établir et diffuser les meilleures pratiques permettant de faire correspondre l'offre et la demande en main-d'œuvre, et améliorer la mobilité.

Ces mesures devraient être opérationnelles d'ici à 2004.

Les États membres et la Commission invitent les entreprises et les milieux universitaires à aider à mettre au point des outils et à apporter leur contribution dans leurs sphères de compétence respectives, par exemple par des échanges de personnel, la formation en entreprise et des partenariats avec les centres de recherche. La Commission est invitée à surveiller ce processus et faire rapport au Conseil avant la fin de 2004.

B. DE LA CONNAISSANCE AU MARCHÉ

Recherche

Le Conseil invite les États membres et le secteur privé à accroître ou à continuer à accroître la part des ressources consacrées à la recherche dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie, et à améliorer l'efficacité de la recherche nationale en œuvrant à la mise en place de l'Espace européen de la recherche en ce qui concerne les aspects de la science, de la technologie et de l'ingénierie qui étayent et appuient l'évolution de la biotechnologie.

Les États membres devraient utiliser au mieux les domaines définis au titre du 6^{ème} programme-cadre (2003-2006) au profit des entreprises de sciences du vivant et de biotechnologie dans l'UE en vue d'améliorer leur compétitivité d'une manière coordonnée, tout en tenant compte des points de vue sur les normes éthiques ainsi que des aspects sociaux, sanitaires et de sécurité.

Propriété intellectuelle

Le Conseil reconnaît l'importance capitale de la proposition de brevet communautaire pour le dynamisme du secteur de la biotechnologie et – conformément aux conclusions de Barcelone de 2002 – il résoudra dès que possible les questions en suspens. Le Conseil invite les États membres à:

- poursuivre la transposition de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ¹, en tenant compte du rapport de la Commission sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique. Le Conseil devrait être informé tous les ans, à partir de 2003, de l'état de cette transposition et des conditions pratiques de l'application de la directive;
- examiner – en étroite coopération avec les établissements d'enseignement supérieur – des plans nationaux visant à faire prendre davantage conscience des utilisations stratégiques mais responsables de la propriété intellectuelle.

Transfert de technologie

Les États membres et la Commission devraient établir en 2003 un inventaire des meilleures pratiques pour la promotion des transferts de technologie et encourager par la suite la diffusion de ces pratiques par le biais de réseaux et de projets pilotes.

Finances

Les États membres, la Commission et les institutions financières devraient examiner les moyens permettant d'améliorer le cadre financier concernant les biotechnologies. Ils devraient plus particulièrement:

- utiliser les résultats de la collaboration entre la Commission et la Banque européenne d'investissement ou le Fonds européen d'investissement pour pouvoir, dans leurs propres politiques d'innovation, disposer de davantage de ressources financières, y compris de capitaux à risque, à consacrer à l'innovation et pour accroître les investissements dans ce domaine, par exemple au moyen d'instruments de la BEI/du FEI permettant des investissements à un stade avancé des projets ou de fonds de consolidation;

¹ JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.

- intensifier les travaux à l'échelle internationale, par exemple en créant des réseaux entre les structures existantes, en partageant les expériences et en étudiant les meilleures pratiques. Les résultats seront communiqués avant la fin de 2004.

C. RÉSEAUX ET GROUPEMENTS

Le Conseil se félicite de l'appui apporté par la Commission à la création d'un portail autofinancé de biotechnologie pour l'Europe, qui facilitera le libre accès à l'information et la mise en réseau des plates-formes Internet existantes. En outre, la Commission devrait, comme elle l'a indiqué, poursuivre le développement de son propre site Internet afin de fournir une vaste plate-forme d'accès aux travaux de la Commission sur la biotechnologie, ce qui permettra à tous les acteurs concernés d'accéder facilement aux informations. Ce portail et la plate-forme d'accès devraient être opérationnels avant la fin de 2003.

Afin de créer des formes d'apprentissage réciproques et de développer les meilleures pratiques, les représentants de groupements biotechnologiques sont encouragés à échanger leurs expériences chaque année. La Commission est invitée à présenter chaque année au Conseil un rapport sur les meilleures pratiques liées aux groupements biotechnologiques.

Les États membres, les régions et la Commission devraient prendre des initiatives pour promouvoir la coopération interrégionale entre entreprises et institutions de biotechnologie – y compris les groupements biotechnologiques et les centres d'excellence.

La Commission est invitée à surveiller ce processus ainsi que la constitution de groupements et la coopération entre eux, et à en rendre compte chaque année au Conseil, pour la première fois en 2003.

D. UN RÔLE PROACTIF POUR LES AUTORITÉS PUBLIQUES

En 2003, les États membres et la Commission devraient élaborer, et mettre en œuvre sur une base volontaire, un programme d'essai fortement axé sur des domaines d'importance particulière, afin de contribuer à la définition d'une politique en matière de biotechnologie par l'identification et l'échange des meilleures pratiques. Un tel programme peut, par exemple, prévoir de mesurer l'ampleur du développement commercial de la biotechnologie: la base de ressources (humaines et financières), les politiques publiques (nationales et infranationales) destinées à promouvoir le développement de la biotechnologie commerciale (par exemple, les transferts de technologie et l'aide aux PME), les facteurs liés à la réglementation, y compris la transparence, et autres facteurs (nationaux et infranationaux) affectant le climat d'affaires pour la biotechnologie commerciale ainsi que l'utilisation du principe de précaution.

Le programme devrait recourir pleinement aux mesures existantes et associer toutes les parties intéressées.

Les États membres et la Commission devraient suivre et évaluer en permanence les facteurs économiques, sociaux, sanitaires, environnementaux, éthiques ainsi que les facteurs liés à la sécurité.

II. GOUVERNANCE RESPONSABLE

A. PARTICIPATION DE LA SOCIÉTÉ

Examen par la société et dialogue

Le Conseil s'associe à l'engagement pris par la Commission de favoriser un dialogue ouvert et transparent, mais aussi global, structuré et ciblé, et des échanges d'informations, auxquels participeront tous les groupes d'intérêt, notamment par l'organisation, au plus tard en 2003, d'un Forum des groupes d'intérêt largement représentatif, ainsi que par d'autres mesures ciblées, comme le prévoit le plan d'action "Science et société" présenté par la Commission.

Les États membres, la Commission, les milieux universitaires, les entreprises et la société civile devraient participer à un dialogue permanent sur des questions de société; il conviendrait, pour cela, d'encourager l'organisation, au plus tard en 2003, de forums de discussion aux niveaux appropriés.

Les États membres et la Commission devraient engager et appuyer toute action visant à promouvoir la compréhension des conceptions scientifiques fondamentales qui sous-tendent le contrôle réglementaire, ainsi qu'un débat public, ouvert et transparent, sur la biotechnologie entre tous les acteurs concernés, en se concentrant sur l'évolution de la technologie et sur ses avantages et risques potentiels. Des débats équilibrés et solidement étayés devraient avoir lieu dans chaque État membre et être lancés au plus tard avant la fin de 2003.

Les États membres et la Commission tiendront compte des résultats issus des initiatives susmentionnées.

Éthique

Le Conseil constate que l'acceptabilité du point de vue éthique de certains domaines de la biotechnologie est liée à la diversité qui existe entre les États membres, et est régie par la législation nationale conformément au principe de subsidiarité. Un dialogue accru entre les organismes d'éthique de l'UE, notamment le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, et avec le grand public devrait permettre de cerner plus facilement les différents points de vue éthiques et contribuer à une compréhension réciproque de leurs fondements et à la recherche des points sur lesquels la convergence est possible et souhaitable. Il importe de promouvoir la compréhension des aspects éthiques, juridiques et sociaux au sein de la communauté scientifique.

À cet égard, le Conseil se félicite de l'intention qu'a la Commission:

- de renforcer, avant la fin de 2004, le soutien communautaire et de l'axer sur la recherche portant sur les questions socio-économiques et éthiques et la diffusion des résultats, notamment les critères d'évaluation des coûts et des avantages résultant de l'utilisation de la biotechnologie, en vue de faciliter l'élaboration des rapports futurs et de fournir une base solide aux décisions sociétales relatives à l'application de la biotechnologie et des sciences du vivant;
- de financer la recherche dans le domaine de la bioéthique et de veiller à ce que les conséquences éthiques, juridiques et sociales soient prises en considération aux stades les plus précoces de la recherche soutenue par la Communauté en procédant à un examen éthique des propositions de recherche reçues;
- de promouvoir le dialogue entre les organismes nationaux d'éthique et les partenaires des secteurs public et privé en vue d'examiner, au cas par cas, s'il serait possible d'œuvrer à l'élaboration d'approches communes qui seraient utilisées dans les processus décisionnels, par exemple, et serviraient de base à la consultation et à l'information du public, compte tenu de l'expérience acquise au titre du 6^{ème} programme-cadre.

B. CADRE RÉGLEMENTAIRE

Produits pharmaceutiques

Le Conseil se félicite des efforts consentis par la Commission pour améliorer le cadre réglementaire relatif aux médicaments, qui constituent l'un des principaux secteurs de la biotechnologie appliquée, et clôturera la discussion sur la proposition de révision de la législation pharmaceutique, notamment sur les procédures accélérées d'autorisation, l'autorisation conditionnelle et un système renforcé permettant de donner des avis scientifiques aux sociétés demandeuses, de manière à améliorer la compétitivité du secteur pharmaceutique tout en préservant un niveau élevé de confiance du consommateur. La Commission est invitée à évaluer chaque année les progrès réalisés dans la mise en œuvre et les effets de cette dernière.

Les recommandations formulées par le Groupe à haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments, et la réaction de la Commission à ces recommandations devraient fournir une base permettant d'aboutir à des conclusions opérationnelles qui puissent être présentées d'ici à 2003.

Législation sur les organismes génétiquement modifiés (OGM)

La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ¹ est applicable depuis le 17 octobre 2002. Elle a pour objectifs de renforcer le système d'autorisation réglementaire et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, ainsi que de permettre le choix individuel. Dans ce contexte, le Conseil reste attentif aux résultats des travaux en cours concernant de nouvelles dispositions législatives en matière d'OGM.

¹ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée par la décision 2002/811/CE du Conseil (JO L 280 du 18.10.2002, p. 27).

Le Conseil encourage la Commission, les États membres et les autres parties intéressées à mettre au point des solutions agronomiques et autres pour permettre la coexistence de l'ensemble des différentes pratiques agricoles, vu la nécessité de garantir la viabilité et la diversité de l'agriculture en Europe et d'appliquer pleinement le principe du libre choix pour les opérateurs économiques et les consommateurs. Les résultats à cet égard devraient être inclus dans le rapport annuel de la Commission relatif à la stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie établi sur la base des informations fournies notamment par les États membres.

La Commission est invitée à publier périodiquement, comme elle l'a annoncé, – et pour la première fois en 2003 – un programme glissant de travaux de réglementation afin d'améliorer encore la cohérence, la prévisibilité, la transparence et la qualité du cadre réglementaire, en appliquant notamment les principes suivants:

- l'autorisation des produits sur la base d'une gestion scientifique des risques;
- le principe de précaution;
- les mesures de gestion des risques, compte tenu également d'autres facteurs légitimes, le cas échéant;
- la proportionnalité des mesures de gestion des risques;
- la transparence de l'évaluation des procédures et, comme le prévoit la Convention d'Aarhus, la participation du public;
- l'information du consommateur et le choix laissé à celui-ci;

- l'évaluation et la validation des méthodes de contrôle;
- la révision régulière de la législation;
- le fonctionnement du système d'autorisation.

C. COOPÉRATION INTERNATIONALE AU DÉVELOPPEMENT

Les États membres et la Commission devraient apporter un appui solide de l'UE aux pays en développement et aux pays en transition afin de leur permettre d'évaluer et d'utiliser les possibilités offertes par la biotechnologie et de développer leur propre capacité à répondre par une politique appropriée en la matière en fonction de leurs besoins et des conditions locales. Ce soutien devrait notamment porter sur la coopération scientifique internationale, par exemple la mise en place de partenariats de recherche efficaces entre les organisations de recherche publiques et privées des pays en développement et de l'UE. Cette assistance devrait être fondée sur les préférences exprimées par les partenaires en développement. Outre une aide à des fins d'application, elle devrait également recouvrir une aide renforcée à la mise en œuvre des conventions et accords internationaux pertinents, par exemple le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, la Convention sur la diversité biologique, y compris le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. La Commission devrait, d'ici la fin de 2003, faire rapport sur les résultats obtenus à cet égard.