



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 gennaio 2003 (29.01)  
(OR. EN)**

**5745/03**

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

**ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

Oggetto: Conclusioni del Consiglio e tabella di marcia per una strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia

## CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO E TABELLA DI MARCIA

del 26 novembre 2002

per una strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

### 1. RICORDA CHE

- nelle sue conclusioni, il Consiglio europeo di Stoccolma ha riconosciuto che la biotecnologia può fornire un importante contributo al raggiungimento dell'obiettivo deciso dal Consiglio europeo di Lisbona di fare dell'Europa l'economia basata sulla conoscenza più competitiva con nuovi e migliori posti di lavoro, garantendo nel contempo che gli sviluppi rispettino la salute e la sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, e siano coerenti con i valori fondamentali comuni e i principi etici e in piena osservanza del quadro normativo vigente;
- nelle sue conclusioni, il Consiglio europeo di Barcellona ha chiesto di elaborare misure e un calendario che consentano alle imprese comunitarie di sfruttare il potenziale della biotecnologia nel rispetto del principio di precauzione e delle preoccupazioni etiche e sociali, ricordando che gli stanziamenti globali in materia di R&S e di innovazione nell'Unione siano aumentati, con l'obiettivo che si avvicinino al 3% del PIL entro il 2010 e che due terzi di questo nuovo investimento provengano dal settore privato;

- nelle sue conclusioni del giugno 2002, il Consiglio ha chiesto che sia elaborata una tabella di marcia operativa che contempri misure appropriate, indicando le priorità, le responsabilità dei vari soggetti interessati e un calendario di attuazione;
2. ACCOGLIE CON FAVORE la comunicazione della Commissione su una strategia riguardante le scienze della vita e la biotecnologia e un piano d'azione, che costituisce una base esaustiva per l'attuazione della tabella di marcia; CONCORDA nelle grandi linee con l'analisi della Commissione sui punti di forza e le lacune dell'industria biotecnologica nell'Unione europea e delle politiche e azioni ad essa connesse, nonché la determinazione dei principali settori in cui sono necessarie misure per migliorare ulteriormente la coerenza strategica;
  3. SOTTOLINEA la necessità di impostazioni adeguate e appropriate, che tengano conto delle questioni relative alla biosicurezza connesse con le nuove tecnologie e le esigenze della società, nonché dell'obiettivo di garantire la libertà di scelta dei consumatori e la loro sicurezza;
  4. RICONOSCE che le scienze della vita e la biotecnologia offrono un notevole potenziale in settori quali la sanità, l'agricoltura/la produzione alimentare, i prodotti e i processi industriali e la protezione ambientale, e possono contribuire allo sviluppo sostenibile; SOTTOLINEA che tale potenziale andrebbe costantemente valutato alla luce dei benefici e dei rischi in previsione delle conseguenze sanitarie, economiche, sociali e ambientali e degli aspetti etici e che l'effettivo sviluppo di un settore competitivo della biotecnologia nell'Unione europea richiede un'impostazione coordinata e globale che contempri tutte le principali aree di applicazione nel campo biotecnologico;

5. RICONOSCE che un'impostazione efficace che consenta di sfruttare le potenzialità della biotecnologia in Europa dovrebbe impegnare tutti gli Stati membri e abbracciare tutti i settori strategici e gli strumenti esistenti per la promozione del settore tenendo conto degli aspetti internazionali, essere equilibrata, consentire un dialogo continuo a livello societale, offrire un quadro normativo di alto livello basato su dati scientifici e rispettare pareri diversi e la libertà di scelta;
6. RICONOSCE che lo spazio europeo della ricerca e dell'innovazione sarà particolarmente utile nel produrre un effetto strutturante e nel superare la frammentazione delle risorse e la mancanza di massa critica. Stimolerà inoltre - su base volontaria - un coordinamento rafforzato delle politiche e azioni di ricerca e sviluppo e un maggior coinvolgimento del settore privato. La ricerca nel settore delle scienze della vita e della biotecnologia fungerà da modello per l'integrazione, nella fase più precoce possibile, delle attività che affrontano gli aspetti etici e sociali;
7. RICONOSCE che un quadro normativo basato su elementi scientifici, che sia trasparente, efficace e proporzionato e che rispetti il principio di precauzione costituisce un requisito essenziale per godere della fiducia della società, in particolare dei consumatori, che dovrebbe evitare inutili oneri amministrativi, specie per le piccole e medie imprese, e promuovere l'innovazione responsabile;
8. RILEVA che la biotecnologia potrebbe contribuire in una certa misura al progresso sostenibile e alla crescita economica dei paesi in via di sviluppo, limitando l'impiego delle risorse e il degrado ambientale; tuttavia le applicazioni biotecnologiche devono conformarsi ai desideri dei paesi interessati;

9. RICONOSCE che il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza costituisce un importante strumento giuridico globale per la salvaguardia della biodiversità, che tiene conto nel contempo della salute umana, e RICONOSCE l'importanza che la Comunità partecipi ai progetti volti allo sviluppo delle capacità nei paesi terzi;
10. RILEVA che una strategia globale implica uno sforzo continuo per assicurare la coerenza e il monitoraggio della stessa; RICONOSCE la necessità di un controllo e di un regolare scambio di vedute e di esperienze fra gli Stati membri in merito alla creazione di condizioni quadro per l'industria biotecnologica e al corretto funzionamento dei mercati; ACCOGLIE CON SODDISFAZIONE l'intenzione della Commissione di presentare una relazione periodica sulle scienze della vita e la biotecnologia come pure una relazione sull'attuazione della sottoesposta tabella di marcia per la strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia, entrambe integrate con gli elementi elencati nella tabella di marcia;
11. INVITA la Commissione a coordinare - con l'attivo contributo degli Stati membri - l'attuazione della tabella di marcia, nonché a:
- vigilare sulla competitività del settore biotecnologico e delle industrie correlate nell'Unione europea, per quanto riguarda in particolare le condizioni quadro dell'Unione europea, l'imprenditorialità e il funzionamento dei mercati, il quadro normativo, l'accesso alle conoscenze e alla consulenza tecnologica e loro diffusione, la ricerca e l'innovazione, l'accesso a capitali, compresi i capitali di rischio, e la cooperazione pubblica/privata, il dialogo a livello societale e le preoccupazioni d'ordine etico;

- seguire e dirigere l'attuazione della sottoesposta tabella di marcia per la strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia, tenendo conto dei suoi aspetti sociali, sanitari, ambientali, di sicurezza ed etici;
- contribuire ad un coordinamento trasversale in settori che interessano la biotecnologia.

In base a una relazione annuale della Commissione, il Consiglio dovrebbe svolgere ogni anno, a decorrere dal 2003, una discussione approfondita sull'attuazione della sottoesposta tabella di marcia per la strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia;

12. INVITA LA COMMISSIONE, GLI STATI MEMBRI E IL SETTORE PRIVATO, NONCHÉ ALTRI SOGGETTI INTERESSATI, ad impegnarsi, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, a definire e a mettere in atto misure, con spirito cooperativo, nel quadro della sottoesposta tabella di marcia per l'attuazione della strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia che stabilisce priorità secondo un calendario indicativo.

o

o o

## I. RAFFORZAMENTO DELLA CATENA DI CREAZIONE DI VALORE

### A. RISORSE UMANE

Gli Stati membri dovrebbero esaminare e valutare, entro la metà del 2003, future esigenze, in termini di competenze particolari nell'Unione europea di ricercatori, tecnici, ingegneri e dirigenti nei vari settori delle scienze della vita.

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero:

- cooperare nell'individuazione di strumenti, quali moduli formativi o curricula, e raffrontare le migliori prassi per colmare le lacune in materia di:
  - istruzione iniziale: istruzione nel settore delle scienze della vita a livello di scuola secondaria, risorse a livello universitario e di istruzione tecnica, sensibilizzazione alle scienze, riduzione del tasso di abbandono scolastico;
  - formazione continua e apprendimento permanente nel campo della biotecnologia, nonché competenze amministrative e giuridiche necessarie alle imprese;
  - mobilità, misure volte ad allettare e trattenere i ricercatori;
- collaborare con le università e l'industria al fine di stabilire e diffondere migliori prassi per offrire alla forza lavoro opportunità di lavoro e migliorare la mobilità.

Queste misure dovrebbero essere attuate entro il 2004.

Gli Stati membri e la Commissione esortano l'industria e le università a sostenere lo sviluppo di strumenti e contribuire, nei limiti delle rispettive competenze, ad attività quali scambi di personale, formazione sul posto di lavoro e partenariati fra ricercatori e mondo accademico. La Commissione è invitata a controllare questo processo e riferire al Consiglio entro il 2004.

## B. DALLE CONOSCENZE AL MERCATO

### Ricerca

Il Consiglio invita gli Stati membri e il settore privato ad aumentare o a continuare ad aumentare le risorse assegnate nel campo della ricerca alle scienze della vita e alla biotecnologia e rendere la ricerca nazionale più incisiva ed efficace contribuendo alla creazione di uno spazio di ricerca europeo nei settori della scienza, della tecnologia e dell'ingegneria che sostengono e sono specificamente alla base degli sviluppi biotecnologici.

Gli Stati membri dovrebbero avvalersi appieno dei settori che sono stati identificati nell'ambito del sesto Programma quadro (2003-2006) per beneficiare del sesto Programma quadro (2003-2006) per beneficiare dell'industria delle scienze della vita e della biotecnologia dell'Unione europea al fine di potenziarne la competitività in modo coordinato, nel rispetto di considerazioni sui valori etici e di preoccupazioni sociali, sanitarie e in materia di sicurezza.

### Proprietà intellettuale

Il Consiglio riconosce l'importanza cruciale del proposto brevetto comunitario per un settore biotecnologico dinamico e intende risolvere - in linea con le conclusioni di Barcellona del 2002 - le questioni rimaste in sospeso quanto più rapidamente possibile e invita gli Stati membri a:

- proseguire il recepimento della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>1</sup> tenendo conto della relazione della Commissione sugli sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica. Essi dovrebbero comunicare annualmente al Consiglio lo stato del recepimento e dell'esperienza pratica, a decorrere dal 2003;
- discutere - in stretta collaborazione con le università - piani nazionali di sensibilizzazione allo sfruttamento strategico responsabile della proprietà intellettuale.

#### Trasferimento della tecnologia

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero elaborare nel 2003 un elenco di migliori prassi per la promozione del trasferimento della tecnologia e il successivo sostegno della diffusione tramite reti e progetti pilota.

#### Aspetti finanziari

Gli Stati membri, la Commissione e le istituzioni finanziarie dovrebbero esaminare in che modo migliorare il quadro finanziario per le biotecnologie, e in particolare :

- avvalersi dei risultati scaturiti dalla collaborazione tra la Commissione e la Banca europea per gli investimenti/Fondo europeo per gli investimenti, al fine di migliorare il finanziamento dell'innovazione, inserendo nelle loro politiche sull'innovazione la disponibilità di capitali di rischio, e accrescere gli investimenti nel settore, ad esempio mediante gli strumenti BEI/FEI a sostegno di investimenti in una fase avanzata o fondi di consolidamento;

---

<sup>1</sup> GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13.

- intensificare i lavori su base transnazionale, ad esempio creando reti tra le strutture esistenti, mettendo in comune le esperienze e ricercando le migliori pratiche; i risultati saranno comunicati entro il 2004.

### C. MESSA IN RETE E RAGGRUPPAMENTI

Il Consiglio accoglie con favore il sostegno della Commissione alla creazione di un portale autofinanziato per le biotecnologie per l'Europa che consentirà l'accesso gratuito alle informazioni e la messa in rete delle piattaforme disponibili su Internet. Inoltre, come indicato, la Commissione dovrebbe sviluppare ulteriormente il suo sito web onde fornire un'ampia piattaforma di accesso al lavoro della Commissione in materia di biotecnologia permettendo a tutti gli attori interessati di accedere facilmente alle informazioni. Il portale e la piattaforma di accesso dovrebbero essere operativi entro il 2003.

Al fine di dar vita a un apprendimento reciproco e sviluppare le migliori pratiche, i rappresentanti dei raggruppamenti biotecnologici sono invitati a scambiarsi le loro esperienze ogni anno. La Commissione è invitata a riferire annualmente al Consiglio in merito alle migliori pratiche riguardanti i raggruppamenti biotecnologici.

Gli Stati membri, le regioni e la Commissione dovrebbero intraprendere iniziative per stimolare la cooperazione interregionale tra le aziende impegnate nella biotecnologia e le istituzioni, compresi i raggruppamenti biotecnologici e i centri di eccellenza.

La Commissione è invitata a monitorare il processo di creazione e lo sviluppo dei raggruppamenti e la cooperazione tra questi ultimi e riferire annualmente al Consiglio a cominciare dal 2003.

## D. UN RUOLO PROATTIVO PER LE AUTORITÀ' PUBBLICHE

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero approntare e attuare su base volontaria un programma per l'analisi comparativa nel 2003, incentrato soprattutto sui settori di particolare rilevanza, al fine di contribuire allo sviluppo delle politiche in materia di biotecnologia attraverso l'individuazione e lo scambio delle migliori pratiche. Tale programma potrebbe tra l'altro misurare l'entità dello sviluppo commerciale delle biotecnologie: la base delle risorse (umane e finanziarie), le politiche pubbliche (nazionali e subnazionali) di promozione dello sviluppo delle biotecnologie in senso commerciale (ad esempio il trasferimento di tecnologia e il sostegno alle PMI), i fattori normativi compresa la trasparenza e altri fattori (nazionali e subnazionali) che influenzano il contesto economico in cui si collocano le applicazioni commerciali della biotecnologia e l'attuazione del principio di precauzione.

Il programma dovrebbe avvalersi pienamente delle misure già esistenti e coinvolgere tutti i soggetti interessati.

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero costantemente monitorare e valutare i fattori economici, sociali, sanitari, ambientali, etici e relativi alla sicurezza.

## II. GOVERNANZA RESPONSABILE

### A. PARTECIPAZIONE DELLA SOCIETÀ

Controllo da parte della società e relativo dialogo

Il Consiglio aderisce all'impegno della Commissione di sostenere un dialogo e uno scambio di informazioni aperti, trasparenti, vasti, strutturati e mirati, estesi a tutte le parti interessate, segnatamente mediante un ampio Forum dei soggetti interessati che avrà inizio al più tardi nel 2003, nonché mediante altre misure orientate, come indicato nel piano d'azione della Commissione "Scienza e Società".

Gli Stati membri, la Commissione, il mondo accademico, l'industria e la società civile dovrebbero partecipare ad un assiduo dialogo su questioni di rilevanza societale, incoraggiando forum di discussione agli opportuni livelli, al più tardi a partire dal 2003.

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero avviare e sostenere la promozione di una maggiore conoscenza dei paradigmi scientifici alla base del controllo normativo, nonché un dialogo pubblico aperto e trasparente sulla biotecnologia tra tutti i soggetti interessati, incentrato sugli sviluppi tecnologici, i benefici e i rischi potenziali. Dibattiti equilibrati e informati dovrebbero svolgersi in ciascuno Stato membro al più tardi entro il 2003.

Gli Stati membri e la Commissione terranno conto dei risultati delle suddette iniziative.

#### Etica

Il Consiglio rileva che l'accettabilità dal punto di vista etico di alcuni settori della biotecnologia è correlata con le disparità tra gli Stati membri ed è disciplinata dalla legislazione nazionale conformemente al principio di sussidiarietà. Un dialogo maggiore tra gli organi nazionali responsabili dell'aspetto etico nell'Unione europea, compreso il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie, e con il pubblico in generale dovrebbe facilitare l'individuazione di prospettive etiche diverse e contribuire alla comprensione reciproca dei relativi fondamenti nonché alla ricerca dei punti sui quali sono possibili e auspicabili opinioni comuni. È importante promuovere la comprensione degli aspetti etici, giuridici e sociali nell'ambito della comunità scientifica.

A questo riguardo il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di :

- rafforzare e indirizzare maggiormente, entro il 2004, il sostegno della Comunità alla ricerca nel campo socioeconomico ed etico e alla diffusione dei risultati, ivi compresi i criteri di valutazione dei costi/benefici derivanti dall'utilizzo delle biotecnologie, 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;
- finanziare la ricerca nel campo della bioetica e garantire che siano prese in considerazione, nelle fasi più precoci della ricerca sostenuta dalla Comunità, le implicazioni etiche, giuridiche e sociali, attraverso la messa a punto di un sistema di valutazione etica dei progetti di ricerca presentati;
- promuovere il dialogo tra gli organi nazionali responsabili dell'aspetto etico e partner pubblici e privati al fine di esaminare, caso per caso, in quali settori sia possibile definire approcci comuni da seguire, ad esempio, nei processi decisionali e quale base per la consultazione e l'informazione dei cittadini, tenendo conto dell'esperienza maturata con il sesto programma quadro.

## B. CONTESTO NORMATIVO

### Prodotti farmaceutici

Il Consiglio apprezza gli sforzi della Commissione intesi a migliorare il contesto normativo per i medicinali, che rappresentano uno dei settori più importanti della biotecnologia applicata, e concluderà le discussioni sulla proposta di riesame della normativa farmaceutica, ivi comprese procedure di autorizzazione accelerate, autorizzazione condizionale e vincolo della consulenza scientifica per le aziende richiedenti, al fine di accrescere la competitività del settore farmaceutico con un livello elevato di fiducia da parte dei consumatori. La Commissione è invitata a valutare annualmente i progressi compiuti nell'attuazione e il relativo impatto.

Le raccomandazioni fatte dal Gruppo ad alto livello "Innovation and Provision of medicines" e la reazione della Commissione a dette raccomandazioni dovrebbero costituire una base per giungere a conclusioni operative da presentare entro il 2003.

### Normativa in materia di Organismi geneticamente modificati (OGM)

La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente<sup>1</sup> modificati è pienamente applicabile dal 17 ottobre 2002. Essa si prefigge di rafforzare il regime normativo di approvazione e di fornire un livello elevato di protezione sanitaria e ambientale, nonché di garantire la scelta individuale. In tale contesto il Consiglio sta valutando i risultati dei lavori in atto per quanto riguarda l'ulteriore normativa in materia di OGM.

---

<sup>1</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione 2002/811/CE (GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27).

Il Consiglio esorta la Commissione, gli Stati membri e altri soggetti interessati a mettere a punto soluzioni agronomiche e di altro tipo per consentire la coesistenza di tutte le differenti pratiche in campo agricolo, tenendo conto dell'esigenza di salvaguardare la sostenibilità e la diversità in Europa e di applicare pienamente il principio della libertà di scelta degli operatori e dei consumatori. I risultati a questo riguardo dovrebbero essere inclusi nella relazione annuale della Commissione concernente la strategia sulle scienze della vita e la biotecnologia, basata su informazioni fornite in particolare dagli Stati membri.

La Commissione è invitata, come ha annunciato, a pubblicare periodicamente, a partire dal 2003, un programma di lavoro rinnovabile per migliorare ulteriormente la coerenza, la prevedibilità, la trasparenza e la qualità del contesto normativo, applicando in particolare i seguenti principi:

- autorizzazione dei prodotti in base ad una gestione scientifica dei rischi;
- principio di precauzione;
- misure di gestione dei rischi, che tengano conto anche di altri fattori legittimi, ove opportuno;
- proporzionalità delle misure di gestione dei rischi;
- trasparenza delle valutazioni sulle procedure e, come previsto dalla convenzione Aarhus, partecipazione del pubblico;
- informazione e scelta del consumatore;

- test e convalida dei metodi di controllo;
- riesame puntuale della normativa;
- funzionamento del regime di approvazione.

#### C. COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO/INTERNAZIONALE

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero fornire un sostegno deciso dell'Unione europea ai paesi in via di sviluppo e ai paesi con economie in transizione al fine di metterli nelle condizioni di valutare e utilizzare il potenziale della biotecnologia e di sviluppare la loro capacità di reazione strategica adeguata, conformemente ai loro bisogni e alle condizioni locali. Tale sostegno dovrebbe includere la cooperazione scientifica internazionale, come l'istituzione di partenariati di ricerca efficaci tra organismi di ricerca pubblici e privati nei paesi in via di sviluppo e nell'Unione europea. L'assistenza dovrebbe basarsi sulle effettive preferenze dei partner in via di sviluppo. Oltre all'assistenza per fini applicativi, dovrebbe essere rafforzata l'assistenza per l'attuazione delle pertinenti convenzioni e accordi, ad esempio il trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, la Convenzione sulla diversità biologica come pure il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza. Entro il 2003 la Commissione dovrebbe riferire in merito ai risultati a questo riguardo.

---