



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 28 januari 2002
(OR. en)**

5745/03

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

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: Conclusies van de Raad en draaiboek voor een strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie

CONCLUSIES VAN DE RAAD EN DRAAIBOEK
van 26 november 2002

voor een strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1. HERINNERT AAN

- de conclusies van de Europese Raad van Stockholm, waarin erkend wordt dat biotechnologie een belangrijke bijdrage kan leveren tot de verwezenlijking van het door de Europese Raad in Lissabon gestelde doel dat Europa de meest concurrerende, op kennis gebaseerde economie met meer en betere banen wordt, terwijl ervoor gezorgd wordt dat deze ontwikkelingen plaatsvinden op een wijze die gezond en veilig is voor consument en milieu en strookt met gemeenschappelijke fundamentele waarden en ethische principes, met volledige inachtneming van het bestaande wetgevingskader;
- de conclusies van de Europese Raad van Barcelona waarin wordt verzocht maatregelen en een tijdschema uit te werken die het bedrijfsleven in de Gemeenschap in staat stellen het potentieel van de biotechnologie te benutten, met inachtneming van het voorzorgsbeginsel en tegemoetkoming aan ethische en maatschappelijke bezwaren, en waarin wordt gememoreerd dat de totale uitgaven voor O&O en innovatie in de Unie verhoogd moeten worden zodat zij tegen 2010 3% van het BBP benaderen, en dat tweederde van deze nieuwe investeringen uit de particuliere sector moet komen;

- de conclusies van de Raad van juni 2002 waarin wordt verzocht om een routeschema met praktische maatregelen hiervoor, met vermelding van de prioriteiten, de verantwoordelijkheden van de diverse actoren en een tijdschema voor de uitvoering ervan;
2. IS INGENOMEN met de mededeling van de Commissie over een strategie en een actieplan inzake biowetenschappen en biotechnologie, die voorziet in een alomvattende basis voor de uitvoering van een draaiboek; GAAT AKKOORD met de grote lijnen van de analyse door de Commissie van de sterke en de zwakke punten van de biotechnologiesector van de EU en van de beleidslijnen en maatregelen in verband daarmee, alsook met de aanwijzing van belangrijke gebieden waarop actie moet worden ondernomen om de samenhang van het beleid verder te verbeteren;
 3. ONDERSTREEPT de noodzaak van geschikte en passende benaderingen, waarin rekening wordt gehouden met bioveiligheidskwesties die verband houden met nieuwe technologieën en maatschappelijke behoeften, alsook met de doelstelling om de keuzevrijheid en de veiligheid van de consument te waarborgen;
 4. ERKENT dat biowetenschappen en biotechnologie een aanzienlijk potentieel hebben op gebieden als gezondheidszorg, landbouw/levensmiddelensector, industriële producten en processen en milieubescherming, en kunnen bijdragen tot duurzame ontwikkeling; ONDERSTREEPT dat dit potentieel op basis van de voordelen en de risico's permanent moet worden geëvalueerd, waarbij moet worden vooruitgelopen op de gezondheids- en economische, sociale en ecologische gevolgen en ethische aspecten, en dat een geslaagde ontwikkeling van een concurrerende biotechnologiesector in de EU een alomvattende en gecoördineerde aanpak vergt, die alle belangrijke toepassingsgebieden van de biotechnologie bestrijkt;

5. ERKENT dat een doeltreffende aanpak waarmee het potentieel van de biotechnologie in Europa ten volle kan worden benut, voor alle lidstaten moet gelden en alle beleidsterreinen en instrumenten ter bevordering van de sector moet omvatten, waarbij rekening moet worden gehouden met internationale aspecten, evenwichtig moet zijn en een permanente dialoog met de samenleving, een hoogwaardige, op wetenschappelijke gronden gebaseerde regelgeving en eerbied voor verschillende meningen en keuzevrijheid moet omvatten;
6. ERKENT dat de Europese ruimte voor onderzoek en innovatie bijzonder dienstig zal zijn om te zorgen voor een structurerend effect en om de versnippering van de middelen alsook het gebrek aan kritische massa te verhelpen. Zij zal – op vrijwillige basis - eveneens een versterkte coördinatie van beleidslijnen en maatregelen in verband met onderzoek en ontwikkeling en een grotere betrokkenheid van de private sector in de hand werken. Het onderzoek op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie kan dienen als model voor de integratie van op ethische en sociale aspecten gerichte werkzaamheden in een zo vroeg mogelijk stadium;
7. ERKENT dat een op wetenschappelijke gronden gebaseerde, transparante, doeltreffende en evenredige regelgeving die het voorzorgsbeginsel eerbiedigt, een hoofdvereiste is om het vertrouwen van de maatschappij, en met name van de consument, te wekken; deze regelgeving moet, met name voor het midden- en kleinbedrijf, onnodige administratieve rompslomp voorkomen en verantwoorde innovatie stimuleren;
8. ONDERSTREEPT dat de biotechnologie in zekere mate zou kunnen bijdragen tot duurzame vooruitgang en economische groei in de ontwikkelingslanden, en het gebruik van de hulpbronnen en de achteruitgang van het milieu zou kunnen afremmen; toepassingen in de biotechnologie moeten evenwel stroken met de wensen van de betrokken landen;

9. ERKENT dat het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid een belangrijk mondiaal rechtsinstrument vormt om de bescherming van de biodiversiteit met inachtneming van de menselijke gezondheid te waarborgen, en ERKENT het belang van deelneming van de Gemeenschap aan capaciteitsopbouw in derde landen;
10. ONDERSTREEPT dat een alomvattende strategie niet-aflatende inspanningen vergt om de samenhang en de monitoring van het beleid te waarborgen; ERKENT de behoefte aan monitoring en aan regelmatige uitwisseling tussen de lidstaten van opvattingen en ervaringen in verband met het scheppen van randvoorwaarden voor de biotechnologie-industrie en de goede werking van de markten; IS VERHEUGD over het voornemen van de Commissie om haar periodiek verslag over biowetenschappen en biotechnologie, met inbegrip van een verslag over de uitvoering van het volgende draaiboek voor de strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie, waarin de elementen van het hiernavolgende draaiboek zijn verwerkt, voor te leggen;
11. VERZOEKT de Commissie om - met actieve medewerking van de lidstaten - de uitvoering van het draaiboek te coördineren, wat onder meer de volgende taken omvat:
- monitoring van het concurrentievermogen van de biotechnologiesector van de EU en aanverwante industrieën, met name de EU-randvoorwaarden, het ondernemerschap en de werking van de markten, het rechtskader, de toegang tot en verspreiding van kennis en technologisch advies, onderzoek en innovatie, de toegang tot kapitaal, inclusief risicokapitaal, en de samenwerking tussen de openbare en de private sector, het maatschappelijk debat en ethische aspecten;

- monitoring en sturing van de uitvoering van het volgende draaiboek voor de strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie, met inachtneming van de sociale, gezondheids-, milieu-, veiligheids- en ethische aspecten;
- werken aan horizontale coördinatie op gebieden die van belang zijn voor de biotechnologie.

Aan de hand van een jaarverslag van de Commissie dient de Raad vanaf 2003 jaarlijks een diepgaande bespreking te wijden aan de uitvoering van het hiernavolgende draaiboek voor de strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie;

12. ROEPT DE COMMISSIE, DE LIDSTATEN EN DE PRIVATE SECTOR ALSMEDE ANDERE BELANGHEBBENDEN OP om zich er, binnen hun respectieve bevoegdheden en verantwoordelijkheden, voor te beijveren maatregelen vast te stellen en uit te voeren in het kader van het hiernavolgende draaiboek voor de uitvoering van de strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie, waarin binnen een indicatief tijdschema prioriteiten worden aangegeven.

o
o o

I. VERSTERKING VAN DE TOEGEVOEGDE WAARDEKETEN

A. MENSELIJKE HULPBRONNEN

De lidstaten moeten voor medio 2003 de toekomstige vereisten inzake specifieke vaardigheden van wetenschappers, technici, ingenieurs en managers binnen de verschillende disciplines van de biowetenschappen in de EU opnieuw bezien en evalueren.

De lidstaten en de Commissie moeten

- samenwerken bij het bepalen van instrumenten, zoals opleidingsmodules of leerplanaspecten, en vergelijken van beste praktijken om de lacunes op te vullen, in het bijzonder met betrekking tot:
 - basisopleiding: onderricht over biowetenschappen in het secundair onderwijs, middelen voor universitair en technisch onderwijs, versterking van de belangstelling voor wetenschappen, verlaging van het percentage schoolverlaters;
 - permanente bijscholing en levenslang leren in verband met biotechnologie, alsmede leidinggevende en juridische vaardigheden die het bedrijfsleven nodig heeft;
 - de mobiliteit, het aantrekken en houden van onderzoekers;
- met de academische wereld en het bedrijfsleven samenwerken om beste praktijken vast te stellen en te verspreiden teneinde de arbeidskrachten beter af te stemmen op de beschikbare functies, en de mobiliteit verbeteren.

Deze maatregelen moeten voor 2004 operationeel zijn.

De lidstaten en de Commissie verzoeken het bedrijfsleven en de academische wereld om de ontwikkeling van instrumenten te steunen en binnen het gebied waarop zij bevoegd zijn, een bijdrage te leveren, bijvoorbeeld door uitwisseling van personeelsleden, opleiding op de werkplek en partnerschappen tussen onderzoekscentra. De Commissie wordt verzocht de vooruitgang in dezen te volgen en vóór eind 2004 verslag uit te brengen aan de Raad.

B. VAN KENNIS NAAR MARKT

Onderzoek

De Raad verzoekt de lidstaten en de private sector het onderzoeksbudget dat voor biowetenschappen en biotechnologie bestemd is, te verhogen of te blijven verhogen, en de efficiëntie en de doeltreffendheid van het nationaal onderzoek te vergroten door bij te dragen aan de uitvoering van de Europese onderzoeksruimte met betrekking tot die aspecten van wetenschap, technologie en engineering die de ontwikkelingen in de biotechnologie schragen en ondersteunen.

De lidstaten moeten de in het 6e kaderprogramma (2003-2006) vastgestelde gebieden optimaal benutten om profijt te trekken van de biowetenschappen- en biotechnologiebedrijven in de EU en hun concurrentievermogen op gecoördineerde wijze te vergroten, en daarbij rekening te houden met opvattingen over ethische normen en sociale, gezondheids- en veiligheidsaspecten.

Intellectuele eigendom

De Raad erkent het vitale belang van het voorgestelde Gemeenschapsoctrooi voor een dynamische biotechnologiesector en zal - overeenkomstig de conclusies van de Europese Raad van Barcelona van 2002 - de onopgeloste vraagstukken zo snel mogelijk regelen en de lidstaten verzoeken om:

- voort te gaan met de omzetting van Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen ¹, mede gelet op het Commissieverslag over de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie. Vanaf 2003 moet aan de Raad jaarlijks verslag worden uitgebracht over de stand van de omzetting en de praktische ervaring bij de toepassing;
- in nauwe samenwerking met de academische wereld - nationale plannen bespreken om het bewustzijn omtrent het verantwoorde, strategische gebruik van intellectuele eigendom te vergroten.

Technologieoverdracht

De lidstaten en de Commissie moeten in 2003 een overzicht opstellen van beste praktijken ter bevordering van technologieoverdracht en vervolgens de verspreiding ervan via netwerken en proefprojecten steunen.

Financiële middelen

De lidstaten, de Commissie en de financiële instellingen moeten nagaan hoe de financiële middelen voor de biotechnologie kunnen worden verhoogd en met name:

- gebruik maken van de resultaten van de samenwerking tussen de Commissie en de Europese Investeringsbank/het Europees Investeringsfonds om het budget voor hun eigen innovatiebeleid, met inbegrip van de beschikbaarheid van risicokapitaal, te vergroten en de investeringen op dit gebied te doen toenemen, bv. via EIB/EIF-instrumenten investeringen in een gevorderd stadium of consolidatiefondsen ondersteunen;

¹ PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

- de werkzaamheden op grensoverschrijdende basis intensiveren, bijvoorbeeld door uitgaande van de bestaande structuren netwerken tot stand te brengen, ervaringen te delen en beste praktijken te verkennen. Voor eind 2004 moet verslag worden uitgebracht over de resultaten daarvan.

C. NETWERKVORMING EN CLUSTERS

De Raad is verheugd over de steun van de Commissie voor de oprichting van een door haar gefinancierde commerciële biotechnologieportalsite voor Europa, die vrije toegang verschaft tot informatie over beschikbare internetplatforms die deelnemen aan netwerkvorming. Daarnaast moet de Commissie, zoals zij heeft opgemerkt, haar eigen website ontwikkelen om te voorzien in een breed toegangsplatform voor het werk van de Commissie op het gebied van biotechnologie, en om de informatie vlot toegankelijk te maken voor alle betrokken actoren. Dit portaal en het toegangsplatform moeten voor eind 2003 operationeel zijn.

Met het oog op wederzijds leren en het ontwikkelen van beste praktijken worden de vertegenwoordigers van de biotechnologieclusters aangemoedigd jaarlijks ervaringen uit te wisselen. De Commissie wordt verzocht aan de Raad jaarlijks verslag uitbrengen over beste praktijken inzake biotechnologieclusters.

De lidstaten, de regio's en de Commissie moeten initiatieven ontplooiën om de interregionale samenwerking tussen biotechnologiebedrijven en instellingen – waaronder biotechnologieclusters en kenniscentra – te stimuleren.

De Commissie wordt verzocht de vooruitgang en de ontwikkeling van clusters en de samenwerking tussen clusters te volgen en vanaf 2003 jaarlijks verslag uit te brengen aan de Raad.

D. PROACTIEVE ROL VOOR DE OVERHEID

De lidstaten en de Commissie moeten in 2003 een benchmarking-programma opstellen en op vrijwillige basis uitvoeren, dat met name toegespitst is op gebieden die van bijzonder belang zijn, om de ontwikkeling van het biotechnologiebeleid te ondersteunen door de vaststelling en uitwisseling van beste praktijken. Een dergelijk programma kan bijvoorbeeld het meten van de omvang van de commerciële ontwikkeling van de biotechnologie inhouden: de (personele en financiële) middelen, het (nationale en subnationale) overheidsbeleid ter bevordering van de ontwikkeling van commerciële biotechnologie (bijv. technologie-overdracht en steun aan het MKB), regulerende factoren, waaronder transparantie en andere (nationale en subnationale) factoren die het bedrijfsklimaat ten aanzien van commerciële biotechnologie beïnvloeden, en de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

Het programma moet ten volle gebruik maken van reeds bestaande maatregelen en rekening houden met alle belanghebbenden.

De lidstaten en de Commissie moeten de economische, sociale, gezondheids-, ecologische, ethische en veiligheidsfactoren permanent volgen en evalueren.

II. VERANTWOORD BELEID

A. DEELNAME VAN DE MAATSCHAPPIJ

Maatschappelijk toezicht en debat

De Raad deelt de wens van de Commissie om steun te verlenen aan een open, transparante, alomvattende, gestructureerde en gerichte dialoog en informatie-uitwisseling, die alle belanghebbenden omvat, in het bijzonder door uiterlijk in 2003 een breed forum van belanghebbenden op te richten en andere gerichte maatregelen te nemen, zoals vermeld in het actieplan wetenschap en samenleving van de Commissie.

De lidstaten, de Commissie, de academische wereld, het bedrijfsleven en het maatschappelijk middenveld moeten deelnemen aan een permanente dialoog over kwesties die van maatschappelijk belang zijn, door uiterlijk vanaf 2003 discussiefora op passende niveaus aan te moedigen.

De lidstaten en de Commissie moeten de bewustmaking omtrent wetenschappelijke paradigma's die ten grondslag liggen aan regelgevend toezicht, op gang brengen en bevorderen, evenals een open en transparante publieke dialoog over biotechnologie tussen alle belanghebbenden, die toegespitst is op technologische ontwikkelingen en mogelijke voordelen en risico's. Uiterlijk eind 2003 moeten er in elke lidstaat evenwichtige en geïnformeerde debatten plaatsvinden.

De lidstaten en de Commissie zullen rekening houden met de output van de bovengenoemde initiatieven.

Ethische aspecten

De Raad neemt er nota van dat de ethische aanvaardbaarheid van een aantal biotechnologiegebieden samenhangt met de diversiteit van de lidstaten en, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, geregeld wordt in het nationale recht. Een intensievere dialoog tussen de ethische instanties in de EU, waaronder de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, en met het publiek moet het makkelijker maken om de verschillende ethische standpunten te verduidelijken, aldus het wederzijdse begrip van de uitgangspunten ervan te bevorderen en na te gaan op welke gebieden gemeenschappelijke standpunten mogelijk en wenselijk zijn. Het is van belang het inzicht van de wetenschappelijke gemeenschap in ethische, juridische en sociale aspecten te bevorderen.

In dat opzicht is de Raad verheugd over het voornemen van de Commissie om:

- vóór eind 2004 te zorgen voor ruimere en meer gerichte communautaire steun voor onderzoek naar sociaal-economische en ethische kwesties en de verspreiding van de resultaten, met inbegrip van criteria om de kosten en baten van het gebruik van biotechnologie te evalueren, zodat de toekomstige rapportering vlotter kan verlopen en een goede basis wordt verschaft voor maatschappelijke beslissingen met betrekking tot de toepassing van biotechnologie en biowetenschappen;
- onderzoek naar bio-ethiek te financieren en erop toe te zien dat in door de Gemeenschap gesteund onderzoek in een zo vroeg mogelijk stadium met ethische, wettelijke en sociale implicaties rekening wordt gehouden door ingediende onderzoeksvoorstellen uit ethisch oogpunt te onderzoeken;
- de dialoog tussen ethische instanties en partners in de particuliere of overheidssector te bevorderen om - per geval – te bezien of er misschien naar een gemeenschappelijke aanpak kan worden gestreefd, die bijvoorbeeld in besluitvormingsprocedures en als basis voor openbare raadpleging en informatie kan worden gebruikt, rekening houdend met de ervaring die met het 6e kaderprogramma wordt opgedaan.

B. REGELGEVEND KADER

Geneesmiddelen

De Raad is ingenomen met de inzet van de Commissie om het regelgevend kader voor geneesmiddelen – een van de belangrijkste sectoren van de toegepaste biotechnologie – te verbeteren, en zal de bespreking van de voorgestelde herziening van de geneesmiddelenwetgeving afronden, met name wat betreft de versnelde goedkeuringsprocedures, voorwaardelijke goedkeuring en verbetering van het wetenschappelijk advies aan bedrijven die een vergunning aanvragen, teneinde in een klimaat van sterk consumentenvertrouwen het concurrentievermogen van de geneesmiddelensector te versterken. De Commissie wordt verzocht jaarlijks na te gaan hoeveel vooruitgang er op het gebied van uitvoering en impact is geboekt.

De aanbevelingen van de Groep op hoog niveau voor de innovatie en de beschikbaarstelling van geneesmiddelen en de reactie van de Commissie op de aanbevelingen zullen het uitgangspunt vormen voor de operationele conclusies die eind 2003 moeten worden gepresenteerd.

Wetgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ¹ is sinds 17 oktober 2002 van toepassing. Doel ervan is versterking van de regelgeving met betrekking tot goedkeuring om een hoog niveau van bescherming van gezondheid en milieu te garanderen en tegelijk individuele keuze mogelijk te maken. De Raad bestudeert in dit verband de resultaten van het lopende werk over verdere GGO-gerelateerde wetgeving.

¹ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Besluit van de Raad 2002/811/EG (PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27).

De Raad spoort de Commissie, de lidstaten en andere belanghebbenden aan om agronomische en andere opties ontwikkelen om de coëxistentie van verschillende landbouwmethoden mogelijk te maken, rekening houdend met de noodzaak in Europa duurzaamheid en diversiteit in stand te houden en het beginsel van keuzevrijheid van de actoren en de consumenten onverkort toe te passen. De resultaten in dit verband moeten worden opgenomen in het jaarlijks verslag van de Commissie over de strategie inzake biowetenschappen en biotechnologie, aan de hand van informatie van met name de lidstaten.

De Commissie wordt verzocht om, zoals zij heeft aangegeven, - vanaf 2003 – op gezette tijden een doorlopend werkprogramma voor de regelgeving te publiceren met het oog op meer samenhang, voorspelbaarheid, transparantie en kwaliteit van de regelgeving, dat onder meer op de volgende beginselen is gebaseerd:

- goedkeuring van producten op basis van wetenschappelijke risicobeoordeling;
- het voorzorgsbeginsel;
- maatregelen betreffende risicomanagement, waarbij in voorkomend geval ook rekening wordt gehouden met andere relevante factoren;
- proportionaliteit van de maatregelen inzake risicomanagement;
- transparantie van procedures, evaluaties en, zoals bepaald bij het Verdrag van Aarhus, inspraak bij besluitvorming;
- voorlichting en keuzevrijheid van de consument;

- testen en goedkeuren van controlemethoden;
- periodieke toetsing van de wetgeving;
- het functioneren van het goedkeuringssysteem.

C. INTERNATIONALE/ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

De lidstaten en de Commissie moeten de ontwikkelingslanden en landen waarvan de economie zich in een overgangsfase bevindt krachtige EU-steun verlenen om die landen in staat te stellen het potentieel van de biotechnologie te beoordelen en te gebruiken en hun eigen vermogen te ontwikkelen om in antwoord hierop passende beleidsmaatregelen te nemen, afhankelijk van hun behoeften en de omstandigheden ter plaatse. Die EU-steun moet internationale wetenschappelijke samenwerking omvatten, zoals de totstandbrenging van daadwerkelijke onderzoekspartnerschappen tussen openbare en private onderzoeksorganisaties in ontwikkelingslanden en in de EU. De bijstand moet gebaseerd zijn op de expliciete voorkeur van de ontwikkelingspartner. Naast hulp voor toepassingsdoeleinden moet meer steun worden verleend om internationale verdragen en overeenkomsten terzake te implementeren, zoals bijvoorbeeld het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met inbegrip van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. Uiterlijk eind 2003 brengt de Commissie verslag uit over de resultaten die op dit gebied zijn geboekt.
