Informations de base

2002/2123(COS) COS - Procédure sur un document stratégique (historique)	Procédure terminée
Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe **Subject** 3.50.08 Nouvelles technologies; biotechnologie 4.20.02 Recherche médicale	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ITRE Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie	DAMIÃO Elisa Maria (PSE)	19/02/2002

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Juridique et marché intérieur	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
AGRI Agriculture et développement rural	MÜLLER Emilia Franziska (PPE-DE)	19/06/2002
CULT Culture, jeunesse, éducation, médias et sports	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2467	2002-11-26
Industrie	2433	2002-06-06
Recherche	2417	2002-03-11

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Secrétariat général	

Evénements clés			
Date	**Evénement**	**Référence**	**Résumé**
23/01/2002	Publication du document de base non-législatif	COM(2002)0027	Résumé
11/03/2002	Débat au Conseil		
06/06/2002	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		
10/06/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
21/10/2002	Vote en commission		Résumé
21/10/2002	Dépôt du rapport de la commission	A5-0359/2002	
20/11/2002	Débat en plénière		
21/11/2002	Décision du Parlement	T5-0566/2002	Résumé
21/11/2002	Fin de la procédure au Parlement		
26/11/2002	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		Résumé
29/01/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2002/2123(COS)
Type de procédure	COS - Procédure sur un document stratégique (historique)
Sous-type de procédure	Document stratégique de la Commission
Base juridique	Règlement du Parlement EP 148
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ITRE/5/16293

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 23/01/2002 - Document de base non législatif

OBJECTIF : proposer une stratégie pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. CONTENU : par la présente initiative, la Commission européenne propose une stratégie afin que l'Europe élabore des politiques durables et responsables pour traiter les trois grandes questions suivantes: - les sciences du vivant et la biotechnologie offrent des possibilités pour répondre à une grande partie des besoins mondiaux liés à la santé, au vieillissement, à l'alimentation, à l'environnement et au développement durable. Comment l'Europe peut-elle au mieux attirer les ressources humaines, industrielles et financières nécessaires pour développer et appliquer ces technologies afin de satisfaire les besoins de la société et améliorer sa compétitivité ? - un large soutien public est indispensable, et les conséquences et préoccupations éthiques et sociétales doivent être prises en compte. Comment l'Europe peut-elle mettre en oeuvre des politiques efficaces, crédibles et responsables bénéficiant de la confiance et de l'adhésion de ses citoyens ? - la révolution scientifique et technologique est une réalité mondiale qui crée de nouvelles perspectives et de nouveaux défis pour tous les pays du monde, riches ou pauvres. Comment l'Europe peut-elle répondre pour le mieux aux défis mondiaux, élaborer ses politiques intérieures dans une perspective internationale claire et agir sur la scène internationale pour défendre ses intérêts ? Dans sa communication, la Commission propose une stratégie pour répondre à ces défis par des politiques responsables, reposant sur une base scientifique, centrées sur les citoyens et respectueuses de l'éthique. Cette stratégie vise à permettre à l'Europe d'exploiter le potentiel positif des sciences du vivant et de la biotechnologie, de garantir une bonne gestion dans ces domaines et d'assumer les responsabilités mondiales de l'Europe. Il s'agit d'une proposition de stratégie intégrée, dont les différents éléments sont interdépendants et se renforcent mutuellement. La mise en oeuvre de cette stratégie requiert un processus ouvert, concerté et soutenu visant à définir des politiques cohérentes et crédibles. La Commission propose également un plan d'action pour l'adoption de mesures concrètes par la Commission et la Communauté, ainsi que des recommandations destinées aux autres acteurs publics et privés, dans le respect du principe de subsidiarité.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 29/05/2002 - Document annexé à la procédure

La Commission a présenté un rapport qui analyse les 316 contributions reçues en réponse aux points et interrogations mis en exergue dans le document de consultation sur la stratégie dans le domaine des Sciences du vivant et des biotechnologies. La consultation a été accueillie avec intérêt même si elle n'est pas exepte de critiques (insuffisante prise en compte de la dimension écologique, absence de précision quant à l'objet exact de la future stratégie, champ couvert trop vaste, caractère tardif et confidentiel de la consultation, terminologie inappropriée etc.;). Six pays ressortent fortement par le nombre de contributions fournies : la Belgique, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, l'Autriche et l'Italie. En revanche, le nombre des contributions provenant de l'Espagne, du Portugal, de l'Irlande et de la Grèce est extrêmement faible. Le rapport classe les arguments et les réponses en trois catégories : les points de consensus, les points en débat et les points de conflit. - Les points de consensus regroupent des arguments de bon sens et des suggestions de type technique reconnaissant les bienfaits potentiels du progrès technologique mais également la nécessité de l'encadrer : renforcer la mobilité des chercheurs et la politique de recherche; développement des PME dans le secteur des biotechnologies; améliorer la compétitivité (favoriser la prise de décision rapide au niveau européen, garantir le respect des mêmes règles par les pays voisins, créer un contexte favorable pour l'innovation, système de brevet plus efficace, moins cher et centralisé); renforcement du rôle de l'éducation; amélioration de l'information et de la consultation du public; adaptation du cadre réglementaire; accroissement de la recherche dans le domaine médical; empêcher la contamination de l'agriculture biologique par les OGM; application du principe de précaution; soutien aux pays en voie de développement; liberté individuelle et limitation de l'utilisation des résultats des tests. - Les points en débat concernent principalement les interrogations sur l'intérêt même des biotechnologies, leurs avantages pour la population et la mesurabilité des risques. À cet égard, les contributions en faveur des biotechnologies et en leur défaveur se situent à peu près à égalité. En outre, une large majorité des réponses plaident en faveur d'une prise en compte de l'éthique soit sur une base nationale ou même locale, soit sur une base européenne. Le rôle des experts dans l'évaluation des risques devrait être mieux précisé. Le débat porte également sur le mode de financement de la recherche, la répartition des compétences entre États membres et l'Union européenne, son objet et son organisation. - Les points de conflit regroupent les conributions touchant à des domaines très sensibles qui renvoient à un système de valeurs et au respect de principes éthiques et moraux : compatibilité du travail sur les embryons avec le respect des principes de la dignité et de l'intégrité humaines; brevetabilité des sciences du vivant; refus de la production d'animaux génétiquement modifiés et des tests sur les animaux; importance de placer les questions d'éthique devant lesquestions de sécurité et de compétitivité; politique commerciale européenne. La Commission indique qu'elle prendra en compte certaines de ces questions et suggestions qui donneront lieu à des approfondissements et de travaux ultérieurs. La Commission envisage en particulier de lancer une consultation inter-institutionnelle ciblée sur les questions d'éthique au niveau européen et sur les adaptations à apporter quant au rôle, à la composition et au mode de fonctionnement du Groupe européen d'éthique.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 10/04/2007 - Document de suivi

La présente communication ainsi que le document de travail des services de la Commission qui y est annexé a pour objectif d'évaluer les progrès accomplis depuis 2002 dans la mise en œuvre de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie et de réactualiser la stratégie afin de tenir compte de la nouvelle analyse qui est faite de la contribution que ce secteur en évolution rapide pourrait apporter aux diverses politiques menées par l'UE.

Les sciences de la vie et la biotechnologie sont devenues essentielles pour certains secteurs de l'économie de l'UE: celui des soins de santé et des produits pharmaceutiques, par exemple, mais aussi ceux de la transformation industrielle et de la production primaire/agroalimentaire. Au total, la biotechnologie moderne génère approximativement 1,56% de la valeur ajoutée brute de l'UE, ce à quoi on pourrait ajouter les effets positifs de la biotechnologie tels que l'amélioration de la santé de la population. La récente adoption d'une politique énergétique ambitieuse pour l'Europe devrait accroître la contribution de la biotechnologie à un autre secteur, celui des énergies de substitution. De plus, les sciences de la vie et la biotechnologie apportent une contribution majeure aux objectifs fondamentaux des politiques de l'UE que sont la santé, la croissance économique, la création d'emplois, l'adaptation à une société vieillissante et le développement durable.

Les grandes conclusions suivantes peuvent être tirées de cet examen à mi-parcours:

- la stratégie a été un succès et elle reste valable. Le rôle qu'elle a joué sur le plan de l'intégration de la «dimension biotechnologie» dans d'autres domaines d'intervention et l'inspiration qu'elle a donnée aux programmes nationaux de biotechnologie sont clairement mis en évidence par la liste des réalisations, telles que les travaux de recherche et l'intégration régionale des groupes de projets. Le soutien important que les parties prenantes ont apporté à cette stratégie est la preuve de son succès;

- quelques actions n'ont pas encore abouti, essentiellement celles qui concernent l'adoption d'un nouvel encadrement juridique pour les OGM, qui a subi de profondes révisions depuis 2002;

- quelques autres actions sont désormais dépassées, du fait principalement du manque d'intérêt manifesté par le public qu'elles visaient (par exemple l'action visant à créer des réseaux de chefs d'entreprises dans le domaine des biotechnologies);

- il existe de bonnes raisons de poursuivre la majorité des actions, en veillant à leur cohérence avec d'autres initiatives horizontales (comme l'éducation, les DPI…) et en respectant les engagements de l'Union au niveau international (comme la contribution aux accords environnementaux multilatéraux).

Le champ d'application initialement très large de la stratégie a donné un tableau complet; son recentrage devrait maintenant permettre une mise en œuvre efficace, avec des objectifs plus précis et une cohérence améliorée avec les autres politiques. Les priorités spécifiquement biotechnologiques peuvent se regrouper en cinq thèmes essentiels interdépendants :

1) **Promotion de la recherche et développement du marché des sciences du vivant et des applications biotechnologiques et de la bioéconomie européenne fondée sur la connaissance (KBBE).** La recherche restant une condition préalable au développement de la biotechnologie, il y a lieu

d'adapter le plan d'action au nouveau 7ème programme-cadre. Il conviendrait donc de réorienter le plan d'action pour favoriser le développement du marché des bioproduits et améliorer le recours à des technologies nouvelles.

2) **Favoriser la compétitivité, le transfert des connaissances et des innovations de la base scientifique vers l'industrie.** Les entreprises européennes spécialisées en biotechnologie sont pour la plupart des PME dont les moyens sont limités, et dont la croissance et la viabilité financière sont entravées par trois contraintes essentielles : le régime communautaire fragmenté des brevets, l'offre insuffisante de capitaux à risque et la coopération lacunaire du monde scientifique et du monde des affaires. La Commission ayant constaté que l'absence d'un cadre juridique clair et cohérent pour protéger la propriété intellectuelle est un obstacle à l'innovation en Europe, elle compte proposer des mesures concrètes en faveur d'un cadre moderne et accessible.

3) **Encourager les débats publics bien informés sur les avantages et les risques des sciences du vivant et de la biotechnologie**. L'utilisation de la biotechnologie est inséparable de son acceptation au niveau de la société et du marché. Les actions visant à associer le plus étroitement possible le public et les parties prenantes au processus de décision supposent d'abord la prise en considération des avantages et des risques des sciences du vivant et de la biotechnologie en se fondant sur des données et des statistiques harmonisées, ainsi que la prise en compte des considérations éthiques.

4) **Assurer une contribution durable de la biotechnologie moderne à l'agriculture**. Les possibilités de développement de la biotechnologie dans le domaine de la production primaire et de l'agroalimentaire sont énormes, notamment dans le domaine du remplacement des procédés chimiques et des combustibles fossiles. Quelques-unes des technologies en cause doivent toutefois faire l'objet d'un suivi rigoureux. Le cadre légal des OGM tient compte des effets possibles à long terme sur l'environnement et la santé, de la sécurité de la chaîne alimentaire et du respect des autres modes de production agricole. Il conviendrait cependant de poursuivre, dans certains cas, le développement des mesures de gestion des risques pour les produits qui sont spécialement destinés à un usage industriel.

5) **Améliorer la mise en œuvre de la législation et ses effets sur la compétitivité**. L'UE possède probablement le cadre juridique le plus développé, et parfois le plus rigoureux, applicable aux sciences du vivant et à la biotechnologie. Mais la rigueur des règles ne doit pas venir entraver la compétitivité et l'innovation.

Le «plan d'action recentré pour les sciences du vivant et la biotechnologie» annexé au présent document expose la manière par laquelle la Commission compte recentrer la mise en œuvre de la stratégie par rapport aux cinq thèmes prioritaires susmentionnés.

En conclusion, la Commission estime que la capacité de la biotechnologie à soutenir les politiques de l'Union est réelle et a été démontrée dans la pratique par de nombreux exemples. Il existe donc un besoin important de continuer à promouvoir le développement des sciences du vivant et de la biotechnologie dans l'Union.

S'il est vrai que la technologie est prometteuse, certains plaident aussi en faveur d'une utilisation raisonnée de quelques-unes de ses applications, en particulier dans le domaine agroalimentaire, et réclament un contrôle des pouvoirs publics plus étroit et un contrôle réglementaire plus prospectif.

Vu l'évolution rapide de la biotechnologie, il est absolument nécessaire que les décideurs conservent une approche prospective et souple afin d'anticiper les évolutions et de s'adapter aux nouveaux enjeux. Parmi les exemples récents figurent l'utilisation potentielle des animaux clonés ou de leur descendance dans le secteur agroalimentaire, et l'utilisation des poulets génétiquement modifiés pour la production dans leurs œufs de substances pharmaceutiques.

C'est pour ces raisons que la Commission:

- poursuivra la mise en œuvre du plan d'action jusqu'en 2010, et mettra l'accent sur un ensemble ciblé d'actions prioritaires spécifiques à la biotechnologie;

- inclura la biotechnologie dans la mise en œuvre des stratégies d'innovation;

- améliorera, en partenariat avec les États membres et les parties prenantes, la mise en œuvre de la stratégie.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 07/04/2004 - Document de suivi

La Commission a publié un deuxième rapport d'avancement rendant compte des progrès réalisés dans la mise en oeuvre de sa stratégie pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Le document expose les résultats obtenus concernant l'élaboration de la politique et sur le terrain, anticipe les nouvelles questions qui se posent - à savoir l'ingéniérie tissulaire, les tests génétiques et la biotechnologie animale - et fournit des éléments de réponse politique. Depuis le rapport de l'an dernier, de nouveaux progrès ont été accomplis dans la mise en oeuvre de la stratégie et de la feuille de route concernant les sciences du vivant et la biotechnologie. La révision de la législation pharmaceutique et celle du cadre réglementaire pour les OGM ont toutes deux été achevées, des lignes directrices sur la coexistence dans le domaine de l'agriculture ont été publiées, et le 6e PC constitue une incitation majeure à la recherche dans ce domaine. Il reste toutefois beaucoup à faire pour améliorer la situation de la biotechnologie européenne et sa compétitivité: - les investissements publics et privés dans la recherche doivent être augmentés d'urgence, - l'accès des entreprises de biotechnologie au financement doit être encore amélioré; - les États membres doivent encore progresser dans la mise en oeuvre des mesures vis-à-vis desquelles ils sont déjà engagés. Un exemple important est le domaine de la propriété intellectuelle, où la mise en oeuvre de la directive 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques a subi des retards. La lenteur des progrès dans l'adoption d'un règlement pratique sur le brevet communautaire suscite également des inquiétudes; - une coopération plus active de tous les États membres à la mise en oeuvre de la nouvelle législation applicable aux OGM est également nécessaire. Il est urgent que tous les États membres appliquent la directive de base 2001 /18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, ainsi que les deux règlements sur la traçabilité/l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Lors de la prochaine étape de la stratégie, les différentes autorités et organisations

doivent prendre des engagements et commencer à appliquer les nouvelles mesures politiques conformément aux responsabilités exposées dans le plan d'action. La Commission est directement responsable de certaines mesures mais elle entend maintenir la dynamique générale et jouer un rôle de médiateur. Afin que la cohérence de ses efforts soit maintenue, une coordination et une coopération accrues entre les États membres et la Commission s'impose en vue d'améliorer la compétitivité de l'Europe. En conséquence, la Commission propose de renforcer le rôle de l'actuel réseau de biotechnologie avec les États membres.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 29/06/2005 - Document de suivi

La présente communication constitue le troisième rapport d'avancement sur la stratégie pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Tout comme l'an dernier, il s'appuie sur un document de travail des services de la Commission, qui contient des informations détaillées sur la mise en œuvre du plan d'action.

Comme le souligne le document rédigé par le groupe de travail, des progrès ont été réalisés depuis le rapport de l'an dernier dans la mise en oeuvre de la stratégie et de la feuille de route sur les sciences du vivant et la biotechnologie au niveau communautaire.

Comme l'an dernier, il apparaît que la situation concernant la biotechnologie européenne et sa compétitivité doit encore être améliorée. L'accès au financement est probablement le plus gros obstacle à la compétitivité de la biotechnologie européenne. Des retards subsistent dans la transposition de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Or, il est essentiel d'introduire le plus rapidement possible un système de brevet simplifié, viable et abordable. Par ailleurs, tous les États membres doivent collaborer plus activement à la mise en oeuvre du nouveau cadre législatif régissant les OGM. Il convient enfin d'accorder une attention accrue aux nouvelles questions émergentes telles que le génie tissulaire, les tests génétiques, la pharmacogénétique et les biobanques.

Dans ce contexte, la Commission a l'intention pour sa part d'entamer un processus de réflexion concernant le rôle des sciences du vivant et de la biotechnologie dans le cadre de l'agenda de Lisbonne renouvelé et les mesures les plus appropriées à entreprendre en vue de respecter les engagements pris à Lisbonne. Ce processus se basera sur les résultats d'une vaste étude sur la biotechnologie et sur l'évaluation des progrès réalisés depuis 2002. La Commission invite le Conseil et toutes les parties concernées à prendre part à ce processus de réflexion.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 21/11/2002 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant par 293 voix pour, 129 contre et 19 abstentions le rapport de Mme Elisa Maria DAMIÃO (PSE, P), le Parlement européen se félicite du Plan d'action de la Commission européenne sur les sciences du vivant et la biotechnologie et de sa vision d'un modèle européen à long terme dans ce domaine. Le Parlement juge important d'expliquer à la population que la biotechnologie offre des possibilités dans divers domaines comme la santé, l'agriculture, l'industrie et les sources d'énergie alternative. Il appelle la Commission européenne à lancer une politique "B-Europe"dans le domaine de la biotechnologie. Il souligne également la nécessité de renforcer et d'élargir le débat public, l'accès à des informations objectives et le niveau des connaissances scientifiques et demande une politique d'information transparente et fondée sur les données scientifiques de la part des pouvoirs publics et des entreprises. Il rappelle aussi aux médias le rôle important qu'ils jouent dans ce domaine et les invite à assurer une couverture impartiale et équilibrée de la question. Le Parlement souligne qu'il est urgent de mettre en place un cadre juridique harmonisé, fondé sur les connaissances, prévisible et éthique pour les entreprises biotechnologiques et les agriculteurs, afin d'assurer la sécurité des consommateurs, la compétitivité, la prévention à la fois d'une "fuite des cerveaux" dans ce domaine et d'une future dépendance à l'égard des importations de produits biotechnologiques. Il demande la mise en place d'un brevet européen qui réponde aux besoins des chercheurs et des innovateurs et invite l'Union européenne à poursuivre les recherches, en particulier en ce qui concerne l'élaboration de denrées alimentaires bénéfiques pour le consommateur (incluant les conséquences nutritionnelles et toxicologiques des produits). En matière de protection des consommateurs, le Parlement demande que les utilisateurs des développements technologiques, qui ont été officiellement autorisés conformément aux réglementations légales de l'Union européenne, n'aient à supporter aucune responsabilité liée aux risques. Il souligne par ailleurs la nécessité de garantir une information fiable aux consommateurs sur les OGM. Le Parlement soutient la Commission dans son idée de jouer un rôle de premier plan pour l'élaboration d'orientations internationales mais regrette que cette action se concentre essentiellement sur le secteur de l'alimentation. Il souligne que l'établissement d'orientations internationales est également nécessaire en ce qui concerne la protection de la dignité humaine dans le domaine de biotechnologie. Le Parlement affirme que la biotechnologie à elle seule n'aidera pas à vaincre la faim dans le monde mais souligne qu'il pourrait également être nécessaire d'utiliser des cultures génétiquement modifiées pour produire suffisamment de nourriture.Il estime également que la biotechnologie peut aider à trouver de véritables solutions aux problèmes d'environnement et de développement durable, de même qu'à assurer la sécurité alimentaire, pour contribuer ainsi à lutter contre une famine endémique et à améliorer la santéhumaine. En matière de médecine reproductive, les députés invitent la Commission à élaborer un cadre législatif pour l'instauration d'une norme concernant les tests génétiques. Ils affirment que les tests et les analyses génétiques doivent avoir lieu conformément à des règles claires, dans le cadre d'un conseil compétent, indépendant et personnel qui doit couvrir les aspects médicaux, éthiques, sociaux, psychologiques et juridiques. Ils rappellent solennellement qu'il faut respecter la vie et la dignité de tout être humain, quel que soit son stade de développement et son état de santé, et rejettent toute forme de recherche ou d'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie contraire à ce principe fondamental. Dans ce contexte, il est particulièrement important de veiller à ce qu'aucune femme ne soit obligée de faire effectuer un diagnostic prénatal et à ce que toute décision de ne pas recourir à un tel diagnostic soit respectée et soutenue. Les députés estiment également que la détermination du sexe dans le cadre du diagnostic prénatal ne devrait être autorisée - pour autant qu'elle doive l'être - que s'il existe un risque de maladie héréditaire grave liée au sexe. Ils insistent à nouveau pour qu'il y ait une interdiction universelle et spécifique, au niveau des Nations Unies du clonage des êtres humains à tous les stades de formation et de développement.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 05/03/2003 - Document de suivi

La Commission européenne a publié un rapport d'avancement mettant en lumière un certain nombre de questions fondamentales qui sont essentielles au plan d'action dans le domaine le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Le rapport évalue les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de la stratégie dans des domaines tels que la recherche, la science et la société, la compétitivité, l'innovation, l'accès au financement, la propriété intellectuelle, les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les questions internationales. Conformément au calendrier prévu dans le plan d'action, la Commission a fait des progrès en ce qui concerne un large éventail d'actions spécifiques et a soutenu diverses actions indépendantes menées dans les régions européennes, tant par des universités que par des entreprises. Certains États membres ont déjà pris des mesures qui sont conformes à la stratégie communautaire en matière de biotechnologie. Bien que la mise en oeuvre de la stratégie soit encore à un stade précoce, un certain nombre de progrès ont été enregistrés. L'un de ceux-ci a été l'adoption du 6e programme-cadre de recherche de l'UE (PC6 2003-2006) qui prévoit une aide de 2,225 milliards d'euros pour les sciences du vivant, la génomique et la biotechnologie pour la santé. D'autre part, 685 millions d'euros seront consacrés à la qualité et à la sécurité des produits alimentaires. Ces montants sont toutefois relativement faibles comparés aux investissements privés dans ce domaine. Les entreprises européennes de biotechnologie ont investi 7,5 milliards d'euros dans la recherche l'année dernière, et l'industrie liée à la biotechnologie, comme celle des produits pharmaceutiques et des produits chimiques, a investi sensiblement plus. Pour stimuler la compétitivité et l'innovation dans ce domaine, la Commission demande à ce que soient mis en place une meilleure coordination de la recherche en Europe, un meilleur accès au financement, notamment aux capitaux à risque, et un régime clair, équitable, peu coûteux et efficace de protection des droits de propriété intellectuelle en Europe. À cet effet, il faut que la proposition de la Commission relative au brevet communautaire soit rapidement adoptée et que les États membres qui ne l'ont pas encore fait transposent dans la législation nationale la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive 98/44/CE). Des progrès considérables ont été accomplis en ce qui concerne le cadre législatif pour les OGM. Le cadre réglementaire doit être clair et prévisible si l'on veut renverser la tendance à la baisse rapide de la recherche sur le terrain dans ce domaine en Europe. Les progrès rapides dans le domaine des sciences du vivant ont suscité de grands espoirs en matière de guérison de certaines maladies et d'amélioration de la qualité de la vie, mais aussi des inquiétudes quant à leurs conséquences sur le plan éthique et social. La Commission s'engage à veiller à ce que les aspects éthiques, juridiques, sociaux et culturels soient pris en considération lors de l'élaboration de la politique et du financement des activités de recherche. La Commission soutientl'interdiction du clonage au niveau mondial. En ce qui concerne la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, la Commission présentera bientôt au Parlement européen et au Conseil un rapport constituant la base pour un séminaire interinstitutionnel sur ce type de recherche. Le rapport souligne enfin que la biotechnologie fait actuellement l'objet de discussions dans de nombreux forums internationaux. C'est pourquoi la Commission recommande d'accorder une plus grande attention (avec nos partenaires commerciaux) à la nécessité d'un forum consultatif multilatéral pour contribuer à l'instauration d'un consensus international sur la biotechnologie.

Sciences du vivant et biotechnologie: stratégie pour l'Europe

2002/2123(COS) - 26/11/2002

Le Conseil a procédé à un échange de vues sur la base de la communication de la Commission et a adopté les conclusions suivantes : Le Conseil 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 oeuvre d'une feuille de route. Il 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 ainsi qu'au recensement effectué des principaux domaines dans lesquels une action est nécessaire. Le Conseil 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. Il 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. Le Conseil 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 fondé sur la science respectant le principe de précaution, et respecter la diversité des opinions et la liberté de choix. Sur la base du rapport annuel de la Commission, le Conseil devrait entamer, en 2003, des discussions approfondies sur la mise en oeuvre de la feuille de route pour la stratégie sur les sciences du vivant et la biotechnologie, sur la base des axes suivants: 1) 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. Ces mesures devraient être opérationnelles d'ici à 2004. 2) De la connaissance au marché : le Conseil invite les États membres et le secteur privé à accroître la part des ressources consacrées à la recherche dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Il reconnaît l'importance capitale de la proposition de brevet communautaire et invite les États membres à poursuivre la transposition de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Les États membres et la Commission devraient établir en 2003 un inventaire des meilleures pratiques pour la promotion des transferts de technologie, encourager ensuite la diffusion de ces pratiques par le biais de réseaux et de projets pilotes etexaminer les moyens permettant d'améliorer le cadre financier concernant les biotechnologies. 3) 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. Ce portail et la plate-forme d'accès devraient être opérationnels avant la fin de 2003. Les représentants de groupements biotechnologiques sont encouragés à échanger leurs expériences chaque année. 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. 4) Un rôle proactif pour les autorités publiques: en 2003, les États membres et la Commission devraient élaborer, et mettre en oeuvre sur une base volontaire, un programme d'essai 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: ressources humaines et financières, politiques publiques destinées à promouvoir le développement de la biotechnologie commerciale, facteurs liés à la réglementation, y compris la transparence, utilisation du principe de précaution. Le programme devrait recourir pleinement aux mesures existantes et associer toutes les parties intéressées. 5) Participation de la société : le Conseil s'associe à la perspective de l'organisation, au plus tard en 2003, d'un Forum des groupes d'intérêt largement représentatif. 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. 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 et contribuer à la recherche des points de convergence possibles et souhaitables. 6) Cadre réglementaire : le Conseil se félicite des efforts consentis par la Commission pour améliorer le cadre réglementaire relatif aux médicaments. Les recommandations formulées par le Groupe à haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments devraient fournir une base permettant d'aboutir à des conclusions opérationnelles qui puissent être présentées d'ici à 2003. Dans ce contexte, le Conseil reste attentif aux résultats des travaux en cours concernant de nouvelles dispositions législatives en matière d'OGM. La Commission est invitée à publier périodiquement, 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 égalementd'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. 7) Coopération internationale : 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. 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. La Commission devrait, d'ici la fin de 2003, faire rapport sur les résultats obtenus à cet égard.