

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.4.2007
KOM(2007) 175 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

om midtvejsevaluering af strategien for biovidenskab og bioteknologi

{SEK(2007) 441}

1. FORBEREDELSE AF EU TIL 2010

Biovidenskab og bioteknologi¹ er et område i hurtig udvikling og af direkte eller potentiel betydning for de europæiske virksomheder og beslutningstagere. Det spiller en voksende og anerkendt rolle i sundhedssektoren som led i udviklingen af nye metoder til sygdomsbehandling og -forebyggelse. Det industrielle landskab i Europa er under stadig udvikling som følge af udnyttelsen af biovidenskab og bioteknologi i et stort antal virksomheder, og dette har allerede resulteret i en lang række produkter på markedet².

"Bioøkonomien" vil derfor kunne bidrage til vigtige EU-politiske mål og til løsningen af nye udfordringer på områderne sundhed, energiforsyninger, global opvarmning og den aldrende befolkning. Med den viden og ekspertise, der findes i Europa, har det gode muligheder for at udnytte dette potentiale, både i Europa selv og globalt, bl.a. i forbindelserne med udviklingslandene.

Bioteknologi er et vigtigt middel til at fremme vækst, beskæftigelse og konkurrencedygtighed i EU. Anvendelsen af bioteknologi er imidlertid altid kontroversiel, og øget brug af bioteknologi skal derfor ledsages af en bred samfundsdebat om de potentielle farer og fordele ved bioteknologien, herunder de etiske aspekter.

Det Europæiske Råd og Europa-Parlamentet har erkendt vigtigheden af biovidenskab og bioteknologi, og Kommissionen har forelagt en handlingsplan, hvor den analyserer de nye udfordringer og muligheder. I denne strategi for biovidenskab og bioteknologi³, som Kommissionen vedtog i 2002, foreslås en 30-punkts handlingsplan med deltagelse fra Kommissionen, de andre EU-institutioner og andre interessenter. Den løber indtil 2010.

Strategien – den første strategi af denne art på EU-plan – var oprindeligt meget bredt anlagt og tog sigte på at dække flest mulige relevante emner og fremme teknologiens gennemtrængning i en lang række sektorer. Indsatsen blev beskrevet under fire overskrifter: *realisering af potentialet* (forskning, adgang til kapital osv.), *fremme af styring* (samfundsmæssig dialog, etisk granskning osv.), *svar på globale udfordringer* (fremme af videnskabeligt samarbejde med udviklingslande osv.) og *sammenhæng mellem alle de berørte politikker*.

Gennemførelsen af strategien er nu midtvejs. Tiden er derfor inde til at vurdere de fremskridt, der er gjort siden 2002, og opdatere strategien i lyset af en ny analyse af,

¹ Ifølge den seneste definition fra OECD forstås ved bioteknologi "anvendelse af videnskab og teknologi på levende organismer og på dele, produkter og modeller heraf med henblik på at ændre levende eller ikke-levende materiale til frembringelse af viden, varer og tjenester".
<http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>

² Som f.eks. vacciner mod Hepatitis B, frugtjuicekoncentrater eller bioplast-stødfangere.

³ KOM(2002)27 af 23.1.2002.

hvordan denne sektor i hurtig udvikling vil kunne bidrage til EU's politik⁴. Dette er sigtet med denne meddelelse og det vedlagte arbejdsrapport.

Den oprindelige strategi var baseret på en holistisk tilgang, som stadig er relevant i dag. Biovidenskab og bioteknologi kan ikke anskues isoleret. Andre politikker har direkte indflydelse på udviklingen i denne sektor, f.eks. den innovationspolitik, Kommissionen for nylig har forelagt, og som har fået politisk opbakning på stats- og regeringscheferne uformelle møde i Lahti i oktober 2006⁵.

Midtvejsevalueringen placerer biovidenskab og bioteknologi i denne bredere kontekst, men fokuserer også i højere grad handlingsplanen på sektorspecifikke emner og prioriterer aktioner på de områder, hvor de potentielle fordele ved bioteknologien kan maksimeres.

2. MODERNE ANVENDELSER AF BIOVIDENSKAB OG BIOTEKNOLOGI OG BIDRAGET HERFRA TIL EU'S POLITIK

2.1. Bidraget til EU's politik

Biovidenskab og bioteknologi har efterhånden fået central betydning for visse sektorer af EU's økonomi: sundhedsvæsen og lægemidler, men også inden for industriel forarbejdning og primærproduktion/fødevarer. Ca. 1,56 % af EU's bruttoværditilvækst beror på moderne bioteknologi (BVT, 2002-værdi), og hertil kan føjes andre positive konsekvenser af bioteknologien som f.eks. en sundere befolkning. Med den nylige vedtagelse af en ambitiøs energipolitik for Europa kan bioteknologiens bidrag til produktion af alternativ energi ventes at vokse.

I marts 2007 vedtog Det Europæiske Råd et bindende mindsteniveau for biobrændstof i motorbrændstof på 10 % inden 2020. Biobrændstoffer anses for at yde et positivt bidrag, da de er vedvarende, mindsker udledningen af drivhusgasser og øger EU's energiforsyningsikkerhed.

Produktionsprocessen for bioethanol beror i vid udstrækning på bioteknologi (som følge af anvendelsen af enzymer eller mikroorganismer til fremstilling af ethanol ud fra biomasse, såsom afgrøder, træ eller bioaffald). Det anslås, at udviklingen af biobrændsler vil kunne skabe et betydeligt antal nye job i hele EU og åbne nye markeder for landbrugsprodukter.

For det andet bidrager biovidenskab og bioteknologi betydeligt til vigtige EU-politiske mål, såsom sundhed, beskæftigelse, det aldrende samfund og bæredygtig udvikling. Som følge af de forskelle, der gør sig gældende mellem de tre vigtigste sektorer (sundhed, industriproduktion og -processer, primærproduktion/fødevarer), analyseres de hver for sig.

⁴ I forbindelse med denne midtvejsevaluering har man kunnet udnytte en hidtil enestående kilde til information om bioteknologien i EU, nemlig "Bio4EU"-undersøgelsen, som giver et udtømmende billede af de mulige anvendelser, ledsaget af konkrete eksempler, og som vurderer deres betydning ud fra en økonomisk, social og miljøpolitisk synsvinkel, herunder også med sammenlignende data om situationen i tredjelande. Denne undersøgelse blev afsluttet i april 2007. Alle tallene kommer fra BIO4EU, medmindre andet er angivet - <http://bio4eu.jrc.es/index.html>

⁵ Kommissionens meddelelse "Viden i praksis: en bredt funderet innovationsstrategi for EU, KOM(2006) 502 af 13.9.2006.

Den egentlige bioteknologiindustri i Europa beskæftiger direkte 96 500, hovedsagelig i smv'er, men beskæftigelsen i virksomheder, der udnytter bioteknologiske produkter, er mange gange større. Industrien er stærkt forskningsintensiv - 44 % af de ansatte (42 500) beskæftiger sig med forskning og udvikling⁶.

Bioteknologiprodukter og -processer anvendes i talrige andre industrisektorer (f.eks. kemikalier, tekstiler, papir osv.), både til innovative produkter og forbedrede produktionsmetoder.

De nuværende statistikker viser relativt beskedne tal for bioteknologiindustrien i EU, men der er, for det tredje, tegn på, at der er tale om en undervurdering, eftersom der under "biotek-virksomheder" kun regnes med dem, der udelukkende beskæftiger sig den denne aktivitet, hvorved store industrikoncerner, der anvender bioteknologi til at give deres kerneaktiviteter øget værdi (f.eks. kemikalier eller lægemidler) udelukkes.

Ifølge de seneste statistikker havde Europa, i 2004, 2 163 egentlige biotek-virksomheder, som i alt brugte 7,6 mia. € på F&U. Den typiske europæiske virksomhed vil være 6-10 år gammel og ret lille med gennemsnitligt 28 ansatte og et F&U-budget på gennemsnitligt 3,3 mio. €⁷. EU's andel i biotek-patenter, der blev registreret hos EPO i 2002-2004, lå på 34,8%, sammenlignet med 41,1 % for USA. Selv om der er mange succesfulde nystartede virksomheder i Europa, er der endnu ikke tale om en stor og bæredygtig industri.

2.2. Medicinsk bioteknologi

Dette er det vigtigste virksomhedsområde for den egentlige biotek-industri og omfatter mange anvendelser af stor økonomisk og sundhedsmæssig betydning. De moderne biotek-anvendelser på sundhedsområdet tegner sig for ca. 5 % af lægemiddelsektorens BVT (2002-værdi) og for ca. 0,04 % af EU25's BVT, men medregnes de indirekte virkninger, bliver disse tal højere. Biotek-baserede produkter anvendes hovedsageligt til behandlingsformål (dvs. biofarmaka⁸), men også til diagnostik og forebyggelse (vacciner⁹).

Bioteknologi bruges også som forarbejdningsmetode, hvor slutproduktet ikke er biologisk, men kemisk, og finder derfor vid anvendelse i lægemiddelsektoren. Når det drejer sig om samfundets aktuelle udfordringer, såsom konsekvenserne af en aldrende befolkning eller bekæmpelsen af mulige pandemier (f.eks. fjerkræinfluenza), ser biovidenskab og bioteknologi ud til at kunne spille en afgørende rolle. Heri indgår ansvarlig og effektiv anvendelse af genomik (herunder genetisk testning) til gavn for menneskers sundhed.

Mange lovende anvendelser er under udvikling, herunder såkaldte "avancerede behandlingsformer", bl.a. vævsteknologi, gen- og cellebaserede behandlingsformer og "nanomedicin"¹⁰. Nogle anvendelser rejser store forventninger og er samtidig stærkt kontroversielle, såsom brugen af embryonale stamceller.

⁶ Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study, Critical I, 2006.

⁷ Critical I, 2006.

⁸ Biofarmaka tegnede sig for 9 % af EU's lægemiddelmarked i værdi (11 mia. €) i 2005.

⁹ Rekombinante vacciner tegner sig for ca. 20 % af alle markedsførte vacciner.

¹⁰ Anvendelse af nanoteknologi inden for behandling og sygdomsdiagnose og -overvågning

Human insulin var det første egentlige biotekprodukt, og det afløste gradvist insulin fra kvæg og svin. Det er nu den mest anvendte form for insulin på verdensplan, idet det tegner sig for 70 % af det globale insulinmarked. Ud over lægemidler har man takket være bioteknologien også kunnet udvikle tests til diagnose af akut hjerte-kar-sygdom på skadestuer, til detektion af arvelige sygdomme (genetisk testning) eller smitsomme sygdomme såsom HIV/AIDS.

Foranstaltninger, der kan fremme udviklingen af den medicinske biotekindustri, navnlig ved at hjælpe smv'er og øge forskningen, bør anses for at have særlig høj prioritet for EU. I denne forbindelse bør alle økonomiske, etiske og andre spørgsmål tages i betragtning.

2.3. Industriel bioteknologi

Industriel bioteknologi bruges allerede i forbindelse med en lang række produkter og processer, som ofte er ukendte for offentligheden. Industriel bioteknologi vinder stadig stærkere frem takket være de voksende betænkeligheder ved miljørisici og usikre energiforsyninger. Bioteknologien byder nemlig på et alternativ til kemiske processer og fossile brændsler og giver lovning om økonomiske og miljømæssige gevinster. Industriel bioteknologi tegner sig for ca. 0,46 % af fremstillingssektorens BVT og ca. 0,08 % af EU's BTV (uden fødevarerforarbejdning og kemikalier), hvilket viser, at den endnu spiller en beskedent rolle.

Med overgangen fra kemisk til bioteknologisk fremstilling af en meget anvendt kategori af antibiotika¹¹ mindskedes brugen af el med 37 %, brugen af opløsningsmidler med næsten 100 % og produktionen af spildevand med næsten 90 %. Andre industrielle anvendelser, f.eks. bionedbrydelige plast- og emballagematerialer, vil kunne indebære lignende fordele.

Udviklingen af biotekprocesser og deres indpas i industrien er ikke optimal. Bortset fra mangelen på budgetmidler, som industrien jævnligt henviser til som årsag, synes teknologioverførslen af være utilstrækkelig. Dette bør, kombineret med EU's innovationspolitik, anses for at være en prioritet opgave for strategien, med aktioner til støtte for forskning og optagelsen af ny teknologi.

2.4. Bioteknologi inden for primærproduktion og landbrugs- og fødevarerindustrien

Mange moderne biotek-anvendelser inden for primærproduktion og landbrugs- og fødevarerindustrien er mindre iøjnefaldende, men har stor økonomisk, miljømæssig og sundhedsmæssig betydning. Moderne bioteknologi anvendes hovedsageligt i input-sektorerne, dvs. avl, diagnose, produktion af finkemikalier (fodertilsætningsstoffer) og enzymer. Tilsammen tegner moderne bioteknologi sig for 1,31-1,57 % af primærproduktionens og landbrugs/fødevarersektorens BVT.

Biotek-baseret diagnostik og veterinærprodukter, navnlig vacciner, spiller en rolle i forbindelse med kontrol og overvågning af nogle af de vigtigste dyresygdomme, zoonoser og fødevarerikkerhedsproblemer.

¹¹ Cephalosporin

Takket være udviklingen af bioteknologiske metoder til overvågning af bovin spongiform encephalopati (BSE) i EU har man kunnet teste mange flere prøver og således opfyldt det i EF-lovgivningen fastsatte overvågningsniveau og derved bidrage til beskyttelsen af forbrugerne og genoptagelse af handelen. Biotek-baseret diagnostik anvendes også til tidlig detektion af salmonella.

Bortset fra disse anvendelser bruges bioteknologi også til at udvælge, eller forbedre, særlige træk ved en organisme. De bedst kendte eksempler herpå er genmodificerede planter. Ca. et dusin produkter er for nylig blevet godkendt efter EU-lovgivningen, som opstiller strenge risikovurderingsprocedurer, og ca. fyrre produkter er under udvikling, herunder nogle i dyrkningsøjemed. GM-teknologien kan i fremtiden ventes at få flere anvendelsesmuligheder i industriprocesser. F.eks. vil der i sektoren for produktion af biobrændsler eller papir være interesse for mere højtydende planter.

Det er vigtigt at vurdere fordele og risici ved anvendelsen af genmodificerede organismer (GMO'er) i alle sektorer, under hensyntagen til deres virkninger for miljø og sundhed og til samfundets accept heraf i EU. Godkendelsen af GMO'er bør imidlertid fortsat være baseret på en sag til sag- risikoanalyse. I nogle tilfælde bør foranstaltningerne til risikohåndtering udvikles yderligere med henblik på at forhindre kontaminering af fødevarer-/foderkæden med produkter, som specifikt er udviklet til industrielle anvendelser (f.eks. når afgrøder anvendes til fremstilling af farmaceutiske stoffer).

3. DE FORSKELLIGE ANVENDELSESMULIGHEDER FOR MODERNE BIOTEKNOLOGI OG OFFENTLIGHEDENS OPFATTELSE HERAF

Styring var en nøgelfaktor i den oprindelige udformning af strategien. De seneste erfaringer med gennemførelsen af sektorlovgivning har bekræftet, at bioteknologiens indpas i industrien både afhænger af, hvilke specifikke anvendelser der udvikles, og af opbakningen i offentligheden. Generelt nyder alle områder af bioteknologien betydelig opbakning i offentligheden, med undtagelse af GM-fødevarer, hvor den offentlige mening er mere ambivalent, og gennemførelsen af lovgivningen på dette område har vist sig at være vanskelig.

Eurobarometer 2005¹² viser, at optimismen omkring bioteknologi er vokset siden 1999, efter en nedgangsperiode (52 % mener, at det vil forbedre deres liv), og der er generel opbakning til mange biotek-anvendelser (såsom genterapi, biobrændsel og bioplast). Eurobarometer viser også, at offentlighedens viden om bioteknologi og genetik fortsat er begrænset, men dog i bedring.

Imidlertid er 58 % af respondenterne imod GM-fødevarer, mens 42 % ikke er. Eurobarometer har også bekræftet, at der er betydelige forskelle mellem medlemsstaterne, hvad acceptniveauet angår. Det skal bemærkes, at mindst 50 % mener, at de ville købe GM-fødevarer, hvis de var sundere, hvis de indeholdt færre pesticidrester, eller hvis de var mere miljøvenlige.

På trods af, at EU har en helt ny videnskabsbaseret lovramme, som er en af verdens strengeste, har offentlighedens negative opfattelse af GM-fødevarer indflydelse på

¹²

http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

medlemsstaternes holdning, når de skal tage stilling til sag til sag-afgørelser om, hvorvidt et produkt må markedsføres. I ingen af de seneste tilfælde har der været konsensus. Spørgsmålet vedrørende EU's beslutningstagning om GMO'er blev også taget op i en rapport fra Verdenshandelsorganisationens panel fra slutningen af 2006¹³.

De gennemførelses- og håndhævelsesproblemer, der er opstået, skyldes til dels, at lovgivningen er af ny dato: gennemførelsen af overgangsbestemmelserne mellem den "gamle" og den "nye" lovgivning har mødt modstand i nogle medlemsstater. Skønt GMO'er kun udgør en lille del af bioteknologien, ser offentligheden det ofte som den vigtigste biotek-anvendelse. Kløften mellem offentlighedens opfattelse af GMO'er og den gældende lovgivning på området må tages op til behandling.

4. GENNEMFØRELSEN AF STRATEGIEN I PERIODEN 2002-2006

Det vedlagte arbejdsrapport fra Kommissionen indeholder en detaljeret rapport om gennemførelsen af handlingsplanen. Den er udarbejdet på grundlag af bidrag fra Kommissionens tjenestegrene, medlemsstaternes myndigheder og interessenter. Den indeholder desuden en oversigt over de vigtigste punkter i gennemførelsen af de 30 aktioner.

De vigtigste konklusioner af denne evaluering er som følger:

- Strategien har været succesfuld og er stadig relevant. Listen over resultater, f.eks. forskningsaktiviteter og regional integration af klynger, belyser klart, hvilken rolle strategien har spillet med hensyn til at integrere "biotek-dimensionen" i andre sektorpolitikker og tjene som inspiration for nationale biotek-planer. Den stærke støtte, strategien har fået fra interessenterne, er vidne om dens succes.
- Et lille antal aktioner er allerede fuldført. Det drejer sig hovedsageligt om vedtagelsen af den nye rammelovgivning om GMO'er, som har gennemgået en radikal revision siden 2002.
- Nogle få andre aktioner har mistet deres aktualitet, navnlig som følge af manglende interesse fra den berørte målgruppe (f.eks. aktion med sigte på at etablere netværk af biotekvirksomhedsledere).
- Meget taler for, at størstedelen af aktionerne bør videreføres, så der sikres sammenhæng med andre horisontale initiativer (f.eks. uddannelse, intellektuel ejendomsret...) og overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser (f.eks. bidrag til multilaterale miljøaftaler).
- Nogle aktioner bør refokuseres og gives særlig prioritet som følge af deres særlige betydning og biotek-specifikke karakter.

¹³ European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

5. VIDEREFØRELSE AF STRATEGIEN

Strategien var i sin oprindelige udformning bevidst meget bredtfaavnende, da formålet var at ridse situationen op og kortlægge alle de tilknyttede politikområder. Denne fase er nu afsluttet, og midtvejsevalueringen giver mulighed for at ændre fokus for at maksimere strategiens gennemslagskraft. Formålet vil derfor være at videreføre aktioner, som stadig er relevante i deres oprindelige udformning, at styrke synergierne med andre horisontale politikker og revurdere prioriteringer, som er specifikke for biotek-sektoren. Dette vil forbedre resultatet af strategien frem til 2010.

Disse biotek-specifikke prioriteringer kan opstilles under fem indbyrdes forbundne emner:

- (1) *Fremme af forskning og markedsudvikling for anvendelser af biovidenskab og bioteknologi og videnbaseret bioøkonomi.* Forskning er en nødvendig forudsætning for udvikling af bioteknologien, og handlingsplanen skal tilpasses efter det nye forskningsprogram (FP7). Europas grundlæggende biotek-forskning er avanceret, men Europa er ikke god til at gøre forskningsresultaterne kommercielt anvendelige. Handlingsplanen bør refokuseres med sigte på at fremme udviklingen af markedet for bio-baserede produkter og forbedre optagelsen af ny teknologi.
- (2) *Fremme konkurrencedygtighed, videnoverførsel og innovation fra den grundlæggende videnskab til industrien.* Europas egentlige biotek-selskaber er hovedsageligt smv'er med begrænsede ressourcer, hvis vækst og økonomiske bæredygtighed hæmmes af tre hovedfaktorer: Europas fragmenterede patentsystem, utilstrækkelig adgang til risikovillig kapital og svagheder i samarbejdet mellem videnskab og erhvervsliv. Kommissionen har peget på, at mangelen på en klar og sammenhængende lovramme for beskyttelse af intellektuel ejendomsret er en vigtig hindring for innovation i Europa,¹⁴ og den vil foreslå konkrete skridt hen imod en moderne og overkommelig ramme. Herudover kan en refokusering af handlingsplanen bidrage til at skabe bedre rammebetingelser for konkurrencedygtighed i biotek-sektoren.
- (3) *Fremme en informeret samfundsdebat om fordele og risici ved biovidenskab og bioteknologi.* Optagelsen af bioteknologi er også afhængig af samfundets og markedets accept. De etiske betænkeligheder spiller endvidere en mere fremtrædende rolle end i andre frontteknologier. Der er klart behov for foranstaltninger, der sigter mod at knytte offentligheden og interessenterne så tæt som muligt til beslutningsprocessen, under hensyntagen til fordelene og risiciene ved biovidenskab og bioteknologi og på grundlag af harmoniserede data og statistikker såvel som etiske overvejelser.
- (4) *Sikre, at den moderne bioteknologi yder et bæredygtigt bidrag til landbruget.* Inden for primærproduktion og landbrug/fødevarer har bioteknologien et

¹⁴ Kommissionens meddelelse "Et innovationsvenligt og moderne EU", KOM(2006) 589 endelig, af 12.10.2006.

enormt udviklingspotentiale, navnlig hvad angår substitution af kemiske processer og fossile brændsler. Ikke desto mindre bør nogle af de berørte teknologier underkastes en nøje granskning. I rammeloavgivningen om GMO'er tages der hensyn til langtidseffekterne for miljø og sundhed, fødevarekædens sikkerhed og respekten for andre former for landbrugsproduktion. Ikke desto mindre bør risikohåndteringsforanstaltningerne i visse tilfælde udvikles yderligere, når det drejer sig om produkter, som er specielt udformet til industrielle anvendelser.

- (5) *Forbedre gennemførelsen af lovgivningen og konsekvenserne heraf for konkurrenceevnen.* EU har sandsynligvis den mest detaljerede og til tider strengeste lovramme for biovidenskab og bioteknologi. Strenge regler bør imidlertid ikke være til hinder for konkurrencedygtighed og innovation.

I bilaget "Refokuseret handlingsplan for biovidenskab og bioteknologi" gøres der nærmere rede for, hvordan Kommissionen agter at refokuserer gennemførelsen af strategien i lyset af de ovenfor beskrevne prioriterede emner.

6. KONKLUSIONER

Bioteknologien har reelle muligheder for at fremme EU's politik, hvilket kan dokumenteres med mange konkrete eksempler. Der er derfor vigtigt fortsat at fremme udviklingen af biovidenskab og bioteknologi i EU, navnlig ved at øge forskningsindsatsen og fremme konkurrenceevnen. Hertil er strategien det vigtigste EU-instrument.

Teknologien er lovende, men nogle af dens anvendelser bør udnyttes med omtanke, navnlig på landbrugs-/fødevareområdet, og der er også behov for nøjere offentlig granskning og fremadrettet myndighedskontrol på dette område.

Som følge af bioteknologiens hurtige udvikling er det vigtigt, at beslutningstagerne bevarer en fleksibel fremadrettet tilgang, så de kan forudse de nye udviklinger og justere politikken efter de nye udfordringer. Af nylige eksempler kan nævnes den potentielle brug af klonede dyr eller deres afkom i landbrugs-/fødevaresektoren eller brug af genmodificerede høns til fremstilling af lægemiddelstoffer i æggene.

Den oprindeligt bredtfaavnende strategi gav et fuldstændigt billede af situationen. Nu vil en refokuseret strategi sikre en effektiv gennemførelse med mere præcise mål og bedre sammenhæng med politikken på andre områder.

Af disse grunde vil Kommissionen:

- fortsætte gennemførelsen af handlingsplanen frem til 2010, men lægge særlig vægt på en snæver række biotek-specifikke prioriterede aktioner
- inddrage bioteknologi i gennemførelsen af innovationsstrategier
- forbedre gennemførelsen af strategien, i samarbejde med medlemsstaterne og interessenterne.

Refokuseret handlingsplan for biovidenskab og bioteknologi

- (1) Fremme af forskning og markedsudvikling for anvendelser af biovidenskab og bioteknologi og videnbaseret bioøkonomi. – Refokuseret aktion 3¹⁵:
 - Tilvejebringe ny viden under FP7.
 - Mobilisere offentlige og private forskningsmidler og styrke samordningen af forskningen, i samarbejde med industrien, medlemsstaterne og andre finansieringsorganer.
 - Gennemføre det fælles teknologiinitiativ vedrørende innovative lægemidler under FP7, gennem et offentligt-privat partnerskab mellem Europa-Kommissionen og Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger (EFPIA).
 - Iværksætte ordninger til at finansiere/fremme udviklingen af multifunktionelle pilotanlæg, der kan demonstrere mulighederne for bio-baserede anvendelser og fremme deres indtrængen på markedet, efter gennemførelse af en passende konsekvensanalyse og i overensstemmelse med EF's regler om konkurrence og det indre marked. Dette skal gøres i samarbejde med industrien, medlemsstaterne og andre finansieringsorganer.
 - Udforske *lead market*-initiativer på området for miljøeffektive bio-baserede produkter, i samarbejde med interessenterne. Dette skal gøres efter gennemførelse af en passende konsekvensanalyse og i overensstemmelse med EF's regler om konkurrence og det indre marked.
- (2) Fremme konkurrencedygtighed, videnoverførsel og innovation fra grundlæggende videnskab til industrien. Refokuserede aktioner 5, 6 og 9:
 - Udvikle bedste praksis, hvad angår ansvarlig udstedelse af licenser til genetiske opfindelser, i samarbejde med medlemsstaterne.
 - Fremme videnoverførslen ved at forbedre forbindelserne mellem forskningsorganisationer og industrien og give incitamenter til innovation, i samarbejde med medlemsstaterne.
 - Overvåge gennemførelsen af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser og undersøge mulighederne for at gøre patentsystemet nemmere for smv'er.
 - Anspore medlemsstaterne til at overveje at indføre særlige regler og/eller incitamenter for unge innovative virksomheder.
 - Fremme anvendelsen af EIF/EIB-instrumenter og rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation til at lette biotek-virksomhedernes adgang til finansiering.

¹⁵

Numrene i parentes henviser til den oprindelige handlingsplan.

- Gennemføre finansieringsfaciliteter for risikodeling, der medfinansieres af FP7 og EIB, i samarbejde med EIB.
 - Støtte til udvikling og integration af klynger og af regionale net.
- (3) Fremme en informeret samfundsdebat om fordelene og risiciene ved biovidenskab og bioteknologi. Refokuserede aktioner 13, 14 og 16:
- Fremme muligheden for at skabe en institutionaliseret grænseflade med de forskellige interessenter vedrørende fordelene og risiciene ved biovidenskab og bioteknologi.
 - Udarbejde forslag om, hvordan samarbejdet med alle de relevante interessenter kan forbedres, så det afspejler sig i Kommissionens virksomhed.
 - Stille forslag om etablering af internationale kvantitative virkningsindikatorer (også sociale og økonomiske) og struktureret dataindsamling, i samarbejde med Eurostat, industrien, medlemsstaterne og OECD.
 - Tilpasse indsatsen efter det nye FP7 og opstille retningslinjer for EF-finansierede aktiviteter til behandling af etiske spørgsmål.
 - Forudse de mulige etiske og socioøkonomiske konsekvenser af nye videnskabelige problemstillinger.
- (4) Sikre, at den moderne bioteknologi yder et bæredygtigt bidrag til landbruget. Refokuserede aktioner 17 og 23:
- Vurdere anmeldte nationale og regionale foranstaltninger vedrørende sameksistens og undersøge de gældende nationale ordninger for civilretligt ansvar.
 - Revurdere det eventuelle behov for yderligere retningslinjer for sameksistens på EU-plan, inden 2008.
 - Støtte forskning og udarbejde retningslinjer for afgrødespecifikke foranstaltninger og udveksle information om bedste praksis mellem medlemsstaterne, i samarbejde med medlemsstaterne.
 - Vedtage afgrødespecifikke mærkningstærskler for såsæd.
 - Gennemføre undersøgelser af de mulige positive og negative langtidseffekter af kommercielt tilgængelige GMO'er og støtte forskning i tilknytning hertil.
 - Undersøge fordelene og risiciene ved GM-afgrøder, der anvendes i industriel forarbejdning eller molekylært landbrug.
- (5) Forbedre gennemførelsen af lovgivningen og konsekvenserne heraf for konkurrenceevnen. Refokuseret aktion 29:

- Udbygge de eksisterende net med medlemsstaterne til overvågning af gennemførelsen af strategien og fjerne lovgivningsmæssige hindringer for konkurrenceevnen.
- Videreføre fremsynsaktiviteter og evalueringen af regeldækningen af nyopdagede spørgsmål.
- Forbedre politikkoordineringen, herunder i forbindelse med tværgående spørgsmål, med særlig vægt på nyopdagede spørgsmål.