

011475/EU XXIII.GP
Eingelangt am 10/04/07

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.4.2007
COM(2007) 175 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU
COMITÉ DES RÉGIONS**

**concernant l'examen à mi-parcours de la stratégie relative aux sciences du vivant et à la
biotechnologie**

{SEC(2007) 441}

1. PREPARER L'UE POUR 2010

Les sciences du vivant et la biotechnologie¹ constituent un domaine connaissant une évolution rapide et ayant une importance directe ou potentielle pour les entreprises européennes et les responsables politiques européens. Elles jouent un rôle croissant et non contesté dans le secteur de la santé, avec le développement des nouvelles techniques de traitement et de prévention des maladies. Le paysage industriel en Europe connaît des mutations constantes en raison de l'utilisation des sciences du vivant et de la biotechnologie par un grand nombre d'industries, ce qui se traduit par l'existence d'une gamme de produits déjà étendue sur le marché².

La «bioéconomie» peut donc apporter une contribution utile à la réalisation des objectifs fondamentaux de l'action de l'UE et aider à relever les nouveaux défis ayant trait à la santé, à l'approvisionnement énergétique, au réchauffement de la planète ou au vieillissement de la population. Forte des connaissances et des compétences dont elle dispose, l'Europe est en bonne position pour exploiter ce potentiel tant sur le continent européen qu'à l'échelle mondiale, y compris dans ses relations avec les pays en développement.

La biotechnologie est un moyen important pour promouvoir la croissance, l'emploi et la compétitivité au sein de l'UE. L'utilisation de la biotechnologie n'est néanmoins pas sans controverse, et une utilisation accrue de la biotechnologie doit être accompagnée par un large débat sociétal sur les risques potentiels et les bénéfices de la biotechnologie, incluant sa dimension éthique.

L'importance des sciences du vivant et de la biotechnologie a été reconnue par le Conseil européen et le Parlement européen, et la Commission a proposé un plan d'action destiné à relever les défis et à saisir les opportunités dans ce domaine. Cette stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie³, adoptée par la Commission en 2002, proposait un plan d'action en 30 points associant la Commission, les autres institutions européennes et d'autres parties prenantes. Il arrive à échéance en 2010.

À l'origine, la stratégie – la première du genre au niveau de l'UE – couvrait un vaste champ d'activités, de façon à englober toutes les grandes questions de fond potentiellement dignes d'intérêt, et à faciliter le recours à la technologie dans une large gamme de secteurs différents. Les actions proposées étaient regroupées sous quatre titres: *exploitation du potentiel* (recherche, accès au capital, etc.), *promotion de la gouvernance* (dialogue sociétal, surveillance éthique, etc.), *relever les défis mondiaux* (encourager la coopération scientifique avec les pays en développement, etc.) et *cohérence entre la totalité des multiples politiques concernées*.

¹ Selon la définition la plus récente qu'en donne l'OCDE, la biotechnologie est l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à leurs parties, produits et modèles, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services. Voir <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm> (en anglais).

² Tels que, par exemple, les vaccins contre l'hépatite B, les concentrés de jus de fruit ou les pare-chocs de voiture en bioplastique.

³ COM(2002) 27 du 23.1.2002.

La mise en œuvre de la stratégie étant arrivée à mi-parcours, il est temps d'évaluer les progrès accomplis depuis 2002 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'UE⁴. Tel est l'objet de la présente communication et du document de travail des services de la Commission qui y est annexé.

L'approche globale suivie pour élaborer la stratégie initiale est toujours valable aujourd'hui. Les sciences de la vie et la biotechnologie ne peuvent pas être isolées de tout contexte. D'autres politiques ont une influence directe sur leur développement, comme, par exemple, la stratégie d'innovation récemment définie par la Commission et soutenue politiquement à l'occasion de la réunion informelle des chefs d'État et de gouvernement tenue à Lahti en octobre 2006⁵.

L'examen à mi-parcours envisage les sciences de la vie et la biotechnologie dans un contexte plus large, mais recentre aussi le plan d'action sur des questions spécifiques à certains secteurs et accorde la priorité aux actions menées dans les domaines où les avantages potentiels de la biotechnologie peuvent être maximalisés.

2. LES APPLICATIONS MODERNES DES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA BIOTECHNOLOGIE ET LEUR CONTRIBUTION AUX POLITIQUES DE L'UE

2.1. Contribution aux politiques de 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 (VAB, aux chiffres de 2002), 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.

En mars 2007, le Conseil européen a approuvé l'objectif d'une proportion minimale contraignante de 10 % de biocarburants dans les carburants destinés au transport, à réaliser d'ici 2020. Les biocarburants sont considérés comme ayant un effet bénéfique dans le sens où ils constituent une source d'énergie renouvelable, réduisent les émissions de gaz à effet de serre et accroissent la sécurité énergétique de l'UE.

⁴ L'examen à mi-parcours dont il est ici question a pu être réalisé en s'appuyant sur une source d'informations unique à ce jour en ce qui concerne la biotechnologie dans l'UE, à savoir l'étude «Bio4EU», qui présente un aperçu exhaustif des applications possibles, accompagné d'exemples concrets, et évalue leur incidence d'un point de vue économique, social et environnemental, en fournissant notamment des données comparatives sur la situation dans des pays tiers. Cette étude a été achevée en avril 2007. Sauf indication contraire, tous les chiffres cités proviennent de l'étude BIO4EU - Voir <http://bio4eu.jrc.es/index.html>.

⁵ Communication de la Commission intitulée «Mettre le savoir en pratique: une stratégie d'innovation élargie pour l'UE», COM(2006) 502 final du 13.9.2006.

La méthode de production du bioéthanol repose largement sur la biotechnologie (recours à des enzymes ou des micro-organismes pour produire de l'éthanol à partir de biomasse, qu'il s'agisse de cultures, de bois ou de déchets biologiques). On estime que le développement des biocarburants pourrait générer un nombre significatif d'emplois nouveaux dans l'ensemble de l'UE et ouvrir de nouveaux marchés pour les produits agricoles.

Ensuite, 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 différences existant entre les trois principaux secteurs (santé, production et procédés industriels, production primaire/agroalimentaire) justifient là encore qu'une analyse distincte soit effectuée pour chacun d'eux.

Le secteur européen de la biotechnologie spécialisée emploie directement 96 500 personnes, la plupart dans des PME, mais l'emploi au sein des industries qui utilisent les produits de la biotechnologie est beaucoup plus élevé. Le secteur est caractérisé par une forte prédominance de la recherche, 44 % de ses salariés (42 500) occupant des fonctions en rapport avec les activités de recherche et développement⁶.

Les produits et procédés de la biotechnologie sont utilisés dans de nombreuses autres industries (chimique, textile, du papier, etc.) pour ce qui est aussi bien de l'élaboration de nouveaux produits que de l'amélioration des méthodes de production.

Enfin, si les statistiques actuelles permettent de conclure à une relative faiblesse du secteur de la biotechnologie dans l'Union européenne, l'importance de ce dernier semble toutefois potentiellement sous-estimée, les données disponibles ne comptabilisant comme «sociétés de biotechnologie» que celles qui se consacrent exclusivement à ce type d'activités, ce qui exclut donc les grands groupes industriels qui recourent à la biotechnologie pour apporter de la valeur ajoutée à leur activité principale (substances chimiques ou produits pharmaceutiques, par exemple).

Selon les statistiques les plus récentes, en 2004, l'Europe comptait 2 163 sociétés de biotechnologie spécialisée, dépensant au total 7,6 milliards d'euros dans la R&D. La société européenne type, de taille plutôt réduite, avait 6 à 10 années d'existence et une moyenne de 28 salariés, et ses dépenses de R&D totalisaient en moyenne 3,3 millions d'euros⁷. La part de l'Union européenne dans les demandes de brevets de biotechnologie introduites auprès de l'OEB entre 2002 et 2004 était de 34,8 %, contre 41,1 % pour les États-Unis. En dépit du nombre élevé de jeunes entreprises européennes affichant des résultats encourageants, il ne s'agit pas encore d'un secteur important et viable.

2.2. Biotechnologie appliquée aux soins de santé

Il s'agit du principal domaine d'activité du secteur de la biotechnologie spécialisée, les applications y étant nombreuses et ayant une importance considérable du point de vue économique et de la santé publique. Les applications de la biotechnologie moderne dans le secteur de la santé humaine représentent quelque 5 % de la VAB du secteur pharmaceutique (chiffres de 2002) et environ 0,04 % de la VAB de l'EU-25,

⁶

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

⁷

Critical I, 2006.

mais ces chiffres seraient supérieurs si les effets indirects étaient pris en compte également. Les produits issus de la biotechnologie ont un usage principalement thérapeutique (c'est-à-dire biopharmaceutique⁸), mais sont aussi utilisés comme moyens de diagnostic et de prévention (vaccins⁹).

La biotechnologie est aussi utilisée comme technologie de transformation lorsque le produit final n'est pas biologique mais chimique, ce qui explique qu'elle soit largement présente dans le secteur pharmaceutique. Dans le contexte des défis actuels que sont, par exemple, les conséquences du vieillissement de la population ou la lutte contre de possibles pandémies (grippe aviaire, par exemple), les sciences du vivant et la biotechnologie ont, de toute évidence, une importance fondamentale. Il en va de même pour l'utilisation efficace et responsable de la génomique (notamment des tests génétiques) au bénéfice de la santé humaine.

De nombreuses applications prometteuses sont en cours d'élaboration, notamment ce qu'on appelle les «thérapies avancées», qui englobent l'ingénierie tissulaire, les thérapies génique et cellulaire et la «nanomédecine»¹⁰. Certaines d'entre elles suscitent des attentes majeures en même temps que d'importantes controverses, comme, par exemple, l'utilisation des cellules souches embryonnaires.

L'insuline humaine a été le premier véritable produit de la biotechnologie et a progressivement remplacé celles de bœuf et de porc. Elle constitue désormais la forme d'insuline la plus répandue dans le monde et représente 70 % du marché mondial de ce produit. En plus de celui des médicaments, la biotechnologie a permis le développement de tests pour le diagnostic des pathologies cardiovasculaires aiguës dans les services d'urgences et la détection des maladies héréditaires (tests génétiques) ou des maladies infectieuses telles que le VIH/sida.

Les actions susceptibles de soutenir le développement de la biotechnologie dans le domaine de la santé, notamment en venant en aide aux PME et en donnant davantage d'importance à la recherche, devraient être considérées comme relevant d'une priorité particulière pour l'Union européenne, et tenir compte de l'ensemble des considérations exprimées en la matière, notamment celles d'ordre économique et éthique.

2.3. Biotechnologie industrielle

La biotechnologie industrielle est déjà utilisée pour une large gamme de produits et de procédés, souvent inconnus du grand public. Elle gagne actuellement du terrain en raison des préoccupations croissantes en matière d'environnement et d'approvisionnement énergétique, étant donné qu'elle représente une solution de rechange aux procédés chimiques et aux combustibles fossiles, et est synonyme d'avantages économiques et environnementaux. Les applications industrielles de la biotechnologie contribuent à quelque 0,46 % de la VAB du secteur manufacturier et à environ 0,08 % de la VAB de l'UE (compte non tenu de l'industrie alimentaire et de l'industrie chimique). Jusqu'à présent, son utilisation est donc restée limitée.

⁸ En 2005, les produits biopharmaceutiques représentaient, en valeur, 9 % du marché pharmaceutique de l'UE (11 milliards d'euros).

⁹ Les vaccins recombinants représentent quelque 20 % de l'ensemble des vaccins disponibles.

¹⁰ Application de la nanotechnologie dans le traitement, le diagnostic et le contrôle des maladies.

Le passage d'une méthode chimique à une méthode biotechnologique pour la production d'une large gamme d'antibiotiques¹¹ a permis de réduire de 37 % la consommation d'électricité correspondante, de pratiquement 100 % la quantité de solvants utilisés et de 90 % celle des eaux résiduaires produites. D'autres applications industrielles, telles que les plastiques et emballages biodégradables pourraient produire des avantages comparables.

Le développement des procédés biotechnologiques et leur utilisation par l'industrie ne se font pas de manière optimale. Au sous-financement, qui est régulièrement souligné par le secteur, s'ajoute l'insuffisance des transferts de technologies. En combinaison avec les politiques menées par l'UE dans le domaine de l'innovation, cet élément devrait constituer une priorité de la stratégie, qui devrait prévoir des actions destinées à soutenir la recherche et à encourager le recours aux nouvelles technologies.

2.4. Applications de la biotechnologie dans le secteur de la production primaire et agroalimentaire

Les applications de la biotechnologie moderne sont nombreuses dans le secteur de la production primaire et agroalimentaire, où elles sont moins visibles mais ont une importance considérable du point de vue économique, environnemental et de la santé publique. La biotechnologie moderne est principalement utilisée dans les secteurs producteurs d'intrants, c'est-à-dire ceux de l'élevage, des diagnostics, de la chimie fine (additifs pour l'alimentation animale) et de la production d'enzymes. Au total, la biotechnologie moderne représente 1,31 à 1,57 % de la VAB générée par le secteur de la production primaire et agroalimentaire.

Les produits de diagnostic et les produits vétérinaires, principalement des vaccins, issus de la biotechnologie jouent un rôle dans le contrôle et la surveillance de certaines des maladies animales, zoonoses et questions de sécurité alimentaire les plus importantes.

Le développement des méthodes biotechnologiques de surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine dans l'UE a permis de tester de bien plus nombreux échantillons et de respecter le niveau de surveillance requis par la législation communautaire, ainsi que de contribuer à protéger les consommateurs et à relancer le commerce des produits concernés. Les produits de diagnostic issus de la biotechnologie sont aussi utilisés pour le dépistage précoce des salmonelles.

À côté de ces applications, la biotechnologie est également mise à contribution pour sélectionner, ou améliorer, les caractéristiques spécifiques de certains organismes. Les plantes génétiquement modifiées en constituent le meilleur exemple connu. Une bonne dizaine de produits ont été récemment approuvés dans le cadre légal de l'UE, ce qui requiert l'application de procédures d'évaluation des risques rigoureuses, et une quarantaine d'autres sont en cours d'examen, notamment des produits destinés à être cultivés. Les technologies de modification génétique trouveront probablement à l'avenir davantage d'applications dans le domaine des procédés industriels. À titre d'exemple, des secteurs comme celui de la production des biocarburants ou du papier seront intéressés par des végétaux offrant un rendement supérieur.

¹¹

Céphalosporines.

Il est hautement nécessaire d'évaluer les avantages et les risques liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans tous les secteurs, en tenant compte de leurs effets sur l'environnement et la santé, ainsi que de l'accueil qui leur est réservé par la société au sein de l'UE. L'approbation des OGM doit cependant continuer d'être fondée sur des analyses de risques individuelles. Dans certains cas, les mesures de gestion des risques destinées à prévenir la contamination de la chaîne alimentaire humaine ou animale par des produits spécifiquement destinés à un usage industriel (par exemple, quand les cultures sont destinées à la production de substances pharmaceutiques) doivent être encore développées.

3. LES DIVERSES FORMES DE LA BIOTECHNOLOGIE MODERNE ET LEUR PERCEPTION PAR LE PUBLIC

La gouvernance constituait un élément fondamental de la stratégie initiale. L'expérience récente de la mise en œuvre de la législation sectorielle a confirmé que la mesure dans laquelle la biotechnologie est utilisée dépend du développement d'applications spécifiques et du soutien que leur accorde le public. Dans l'ensemble, tous les domaines de la biotechnologie bénéficient généralement d'un important soutien de la part de ce dernier, à l'exception des denrées alimentaires génétiquement modifiées, au sujet desquelles les avis sont plus partagés. La mise en œuvre de la législation dans ce domaine s'est, par ailleurs, révélée difficile.

L'enquête Eurobaromètre de 2005¹² fait apparaître une augmentation de l'optimisme à l'égard de la biotechnologie depuis 1999, après une période de déclin (52 % des personnes interrogées considèrent que la biotechnologie va améliorer leur mode de vie) ainsi qu'un soutien général en faveur de nombreuses applications (telles que la thérapie génique, les biocarburants ou les bioplastiques). L'étude montre aussi que si le public est mieux informé sur les applications de la biotechnologie dans le domaine de la génétique, ses connaissances en la matière sont encore limitées.

Cependant, 58 % des répondants sont contre les denrées alimentaires génétiquement modifiées, alors que 42 % sont pour. L'étude Eurobaromètre a également confirmé qu'il existe d'importantes divergences entre les niveaux d'acceptation constatés dans les différents États membres. Il convient de noter qu'un minimum de 50 % déclarent qu'ils achèteraient des denrées alimentaires génétiquement modifiées si ces dernières étaient meilleures pour la santé, contenaient moins de résidus de pesticides ou étaient plus respectueuses de l'environnement.

Bien que l'UE se soit dotée d'un cadre légal entièrement nouveau reposant sur des données scientifiques et comptant parmi les plus rigoureux au monde, les perceptions négatives du public à l'égard des denrées alimentaires génétiquement modifiées ont influencé les positions adoptées par les États membres lorsqu'ils ont eu à décider, au cas par cas, de l'opportunité d'autoriser la mise sur le marché de certains produits. Dans tous les cas récents, il a ainsi été impossible d'atteindre un consensus dans ce domaine. La question des décisions de l'UE concernant les OGM a aussi fait l'objet

¹²

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

d'un rapport établi par un groupe d'experts de l'Organisation mondiale du commerce à la fin 2006¹³.

Les problèmes liés à la mise en œuvre et au respect de la législation qui se sont manifestés sont, en partie, dus au fait que le cadre légal applicable est récent: la mise en œuvre de dispositions transitoires entre l'*«ancienne»* et la *«nouvelle»* législation a suscité une certaine réticence de la part de plusieurs États membres. Bien que les OGM ne représentent qu'une petite partie de la biotechnologie, le public les perçoit souvent comme en étant la principale application. Il convient de combler le fossé qui sépare la perception du public du cadre légal approuvé pour les OGM.

4. LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATEGIE PENDANT LA PERIODE 2002-2006

Le document de travail des services de la Commission ci-joint contient un rapport détaillé de la mise en œuvre du plan d'action. Il a été élaboré à l'aide des contributions des services de la Commission, des autorités des États membres et des parties prenantes. Il est complété par un tableau sommaire des principaux résultats obtenus par la mise en œuvre des 30 actions.

Les grandes conclusions suivantes peuvent être tirées de cet examen :

- 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);
- quelques actions doivent être recentrées et être dotées d'une priorité particulière, vu leur importance et leur nature biotechnologique spécifique.

¹³

Communautés européennes — Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques - http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/meet_21nov06_f.htm.

5. LA MARCHE A SUIVRE POUR LA CONTINUATION DE LA STRATEGIE

Dès l'origine, le champ d'application de la stratégie a été voulu très large afin de produire une cartographie initiale de la situation et de recenser la totalité des domaines d'intervention apparentés. Cette phase achevée, l'examen à mi-parcours apporte la possibilité de recentrer les actions pour maximaliser les effets de la stratégie. Cela passe par la poursuite des actions qui sont toujours pertinentes compte tenu de leur conception initiale, le renforcement des synergies avec d'autres politiques horizontales et la révision des priorités qui sont spécifiques au secteur des biotechnologies. Il devrait en résulter une amélioration des résultats de la stratégie à l'horizon 2010.

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 7^{ème} programme-cadre. La recherche biotechnologique fondamentale est avancée en Europe, mais l'Europe n'excelle pas dans la transposition de la recherche en des applications commerciales. 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 Europe¹⁴, elle compte proposer des mesures concrètes en faveur d'un cadre moderne et accessible. De plus, en recentrant le plan d'action, elle pense pouvoir contribuer à influer sur le cadre général de la compétitivité spécifique au secteur de la biotechnologie.
- (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 préoccupations éthiques y sont également plus présentes que dans d'autres technologies de pointe. 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

¹⁴

Communication de la Commission «Une Europe réellement innovante et moderne», COM(2006) 589 final du 12.10.2006.

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.

6. CONCLUSIONS

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, en particulier en développant la recherche et en favorisant la compétitivité. La stratégie est le principal instrument dont dispose l'Union pour œuvrer en ce sens.

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.

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.

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.

Plan d'action recentré pour les sciences du vivant et la biotechnologie

- (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). – action 3 recentrée¹⁵:
- Générer de nouvelles connaissances dans le cadre du 7^{ème} programme-cadre.
 - En partenariat avec l'industrie, les États membres et d'autres organismes de financement, mobiliser des fonds pour la recherche publique et privée et renforcer la coordination de la recherche.
 - Grâce à un partenariat public-privé entre la Commission européenne et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), mettre en œuvre l'initiative technologique conjointe dans le domaine de la médecine innovante dans le cadre du 7^{ème} programme-cadre.
 - En partenariat avec l'industrie, les États membres et d'autres organismes de financement, lancer des mécanismes de financement/promotion d'installations pilotes multifonctionnelles capables de démontrer le potentiel des applications fondées sur la biologie et de faciliter leur pénétration du marché sous réserve d'une évaluation d'incidence proportionnée et conformément aux règles communautaires dans le domaine de la concurrence et du marché intérieur.
 - Explorer en partenariat avec les parties prenantes les initiatives concernant les marchés pilotes dans le domaine des produits biologiques écologiquement efficaces, sous réserve d'une évaluation d'incidence proportionnée et conformément aux règles communautaires en matière de concurrence et de marché intérieur.
- (2) Favoriser la compétitivité, le transfert des connaissances et des innovations de la base scientifique vers l'industrie. Actions 5, 6 et 9 recentrées:
- En partenariat avec les États membres, développer les meilleures pratiques en ce qui concerne l'octroi responsable de licences sur des inventions génétiques.
 - En partenariat avec les États membres, favoriser le transfert des connaissances en améliorant, d'une part, les relations entre les organismes de recherche et l'industrie, et, d'autre part, les incitations à l'innovation.
 - Suivre la mise en œuvre de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et étudier les moyens de faciliter pour les PME le système d'enregistrement des brevets.
 - Inciter les États membres à envisager des règles spécifiques et/ou des incitations en faveur des jeunes entreprises innovantes.

¹⁵

Les numéros des actions font référence au plan d'action initial.

- Promouvoir l'utilisation des instruments FEI/BEI ainsi que du programme-cadre pour la compétitivité et l'innovation afin de faciliter l'accès au financement des entreprises biotechnologiques.
- En partenariat avec la BEI, mettre en œuvre le mécanisme de financement à risques partagés cofinancé par le 7^e programme-cadre et la BEI.
- Soutenir le développement et l'intégration des groupes et des réseaux régionaux.

(3) Encourager les débats publics concernant les avantages et les risques des sciences du vivant et de la biotechnologie. Actions 13, 14 et 16 recentrées:

- Favoriser la création possible d'un interface institutionnalisé avec des parties prenantes concernant les avantages et les risques de la science du vivant et de la biotechnologie.
- Élaborer des propositions sur les moyens d'améliorer la coopération avec toutes les parties prenantes intéressées pour garantir la participation à toutes les activités de la Commission.
- En partenariat avec l'Eurostat, l'industrie, les États membres et l'OCDE, élaborer une proposition pour la création d'indicateurs internationaux d'impact quantitatifs (social et économique notamment) et collecte de données structurées.
- Adapter l'action au nouveau 7^{ème} programme-cadre et élaborer des orientations pour que les activités financées par la Communauté abordent les problèmes éthiques.
- Anticiper l'impact éthique et socioéconomique possible des problèmes scientifiques qui apparaissent.

(4) Assurer une contribution durable de la biotechnologie moderne à l'agriculture. Actions 17 et 23 recentrées:

- Évaluer les mesures nationales et régionales notifiées concernant la coexistence de différentes pratiques agricoles et étudier les régimes nationaux applicables en matière de responsabilité civile.
- Réévaluer d'ici à 2008 la nécessité de l'élaboration éventuelle d'autres orientations concernant la coexistence de différentes pratiques agricoles au niveau de l'Union.
- En partenariat avec les États membres, soutenir la recherche et élaborer des lignes directrices pour des mesures spécifiques concernant la coexistence des cultures, et échange d'informations relatives aux meilleures pratiques des États membres.
- Adopter des seuils d'étiquetage spécifiques pour les semences.
- Conduire des études et soutenir les activités de recherche qui leur sont liées concernant les effets potentiels positifs et négatifs à long terme des OGM disponibles sur le marché.

- Étudier les avantages et les risques des cultures génétiquement modifiées utilisées pour une transformation industrielle ou l'agriculture moléculaire.
- (5) Améliorer la mise en œuvre de la législation et ses effets sur la compétitivité.
Action 29 recentrée:
 - Renforcer les réseaux existants dans les États membres pour surveiller la mise en œuvre de la stratégie et supprimer les obstacles réglementaires à la compétitivité.
 - Poursuivre les activités de prospective et l'évaluation de la couverture réglementaire des problèmes nouveaux.
 - Améliorer la coordination des politiques, notamment en ce qui concerne les questions transversales, en mettant en particulier l'accent sur les problèmes nouveaux.