

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.4.2007  
COM(2007) 175 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO  
EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS  
REGIÕES**

**relativa à revisão intercalar da Estratégia no Domínio das Ciências da Vida e da  
Biotecnologia**

{SEC(2007) 441}

## 1. PREPARAR A UE PARA 2010

As ciências da vida e a biotecnologia<sup>1</sup> são uma área em rápida mutação, directa ou eventualmente importante para as empresas e os responsáveis políticos europeus. Desempenha um papel cada vez mais significativo e reconhecido no sector da saúde graças ao desenvolvimento de novas técnicas de tratamento e prevenção de doenças. O cenário industrial europeu está a transformar-se progressivamente graças ao elevado número de indústrias que recorrem às ciências da vida e à biotecnologia, de que resultou uma vasta gama de produtos já introduzidos no mercado<sup>2</sup>.

A "bioeconomia" pode, portanto, contribuir para objectivos políticos fundamentais da UE e para enfrentar novos desafios no domínio da saúde, do aprovisionamento energético, do aquecimento global ou do envelhecimento da população. Os conhecimentos e as competências de que a Europa dispõe permitem-lhe aproveitar bem estas potencialidades quer internas quer a nível mundial, como as suas relações com os países em desenvolvimento.

A biotecnologia constitui um importante meio de promoção do crescimento, do emprego e da competitividade na UE. Não é, porém, incontroversa e o seu reforço requer um vasto debate social paralelo sobre os eventuais riscos e benefícios da biotecnologia, nomeadamente das suas implicações éticas.

O Conselho Europeu e o Parlamento Europeu reconheceram a importância das ciências da vida e da biotecnologia e a Comissão apresentou um plano de acção para abordar os desafios e as oportunidades que comportam. Esta Estratégia no Domínio das Ciências da Vida e da Biotecnologia<sup>3</sup>, adoptada pela Comissão em 2002, propôs um plano de acção de 30 pontos que envolve a Comissão, as outras instituições europeias e mais outros intervenientes e aplica-se até 2010.

O âmbito desta estratégia - a primeira deste tipo a nível comunitário - era inicialmente muito vasto, para que abrangesse todas as questões políticas possivelmente relevantes e para facilitar a adopção de tecnologias num vasto leque de sectores. Foram propostas acções referentes a quatro vertentes: *explorar o potencial* (investigação, acesso ao financiamento, etc.), *promover a governação* (diálogo social, análise ética, etc.), *responder aos desafios mundiais* (incentivar a cooperação científica com os países em desenvolvimento, etc.) e *assegurar a coerência entre todas as políticas em causa*.

A aplicação desta estratégia encontra-se agora a meio caminho. Chegou a altura de avaliar os progressos alcançados a partir de 2002 e de actualizar a estratégia para que reflecta a nova análise da forma como este sector em rápida mutação pode contribuir

---

<sup>1</sup> De acordo com a última definição da OCDE, a biotecnologia é a "aplicação da ciência e da tecnologia aos organismos vivos, assim como aos respectivos produtos, partes e modelos, a fim de alterar materiais vivos ou não vivos para aprofundar o conhecimento ou para produzir bens e serviços" (<http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>).

<sup>2</sup> Como, por exemplo, vacinas contra a hepatite B, concentrados de sumos de fruta ou pára-choques em bioplástico.

<sup>3</sup> COM(2002)27 de 23.1.2002.

para as políticas da UE<sup>4</sup>. É esse o objectivo da presente comunicação e do documento de trabalho interno a ela anexado.

A estrutura original desta estratégia envolveu uma abordagem global ainda hoje pertinente. As ciências da vida e a biotecnologia não podem ser analisadas fora do respectivo contexto. Outras políticas têm impacto directo na sua evolução, como a política de inovação recentemente instituída pela Comissão e apoiada politicamente na reunião informal de Chefes de Estado e de Governo de Lahti, em Outubro de 2006<sup>5</sup>.

A revisão intercalar aborda as ciências da vida e a biotecnologia neste contexto mais amplo, embora recentre igualmente o Plano de Acção em questões sectoriais específicas e dê prioridade a acções nas áreas em que é possível maximizar os benefícios potenciais da biotecnologia.

## **2. APLICAÇÕES MODERNAS DAS CIÊNCIAS DA VIDA E DA BIOTECNOLOGIA E SEU CONTRIBUTO PARA AS POLÍTICAS DA UE**

### **2.1. Contributo para as políticas da UE**

As ciências da vida e a biotecnologia passaram a assumir uma importância fundamental para certos sectores da economia da UE, como o dos cuidados de saúde e dos medicamentos, mas também no domínio das indústrias transformadoras e da produção primária/agro-alimentar. De uma forma geral, a biotecnologia moderna está ligada à formação de cerca de 1,56% do valor acrescentado bruto da UE (VAB, dados de 2002), havendo ainda que atender a outras repercussões positivas, como a melhoria da saúde da população. A recente adopção de uma política energética europeia ambiciosa poderá promover o contributo da biotecnologia para um outro sector, o das energias alternativas.

*Em Março de 2007, o Conselho Europeu aprovou uma percentagem mínima obrigatória de 10% de biocombustíveis nos combustíveis para veículos até 2020. Os biocombustíveis são considerados benéficos, na medida em que são renováveis, reduzindo as emissões de gases com efeito de estufa e reforçando a segurança energética da UE.*

*O processo de produção do bioetanol depende em larga medida da biotecnologia (através da utilização de enzimas ou microrganismos para produzir etanol a partir da biomassa, como, por exemplo os produtos de culturas, a madeira ou os biorresíduos). Prevê-se que o desenvolvimento dos biocombustíveis possa criar um número significativo de novos postos de trabalho na UE e abrir novos mercados para os produtos agrícolas.*

---

<sup>4</sup> O actual exercício de revisão intercalar pôde beneficiar de uma fonte de informação até agora insubstituível sobre a biotecnologia na UE, o estudo "Bio4EU", que apresenta uma descrição exaustiva das aplicações possíveis, com exemplos concretos, e avalia o seu impacto em matéria económica, social e ambiental, incluindo dados comparativos sobre a situação em países terceiros. Este estudo foi concluído em Abril de 2007. Todos os dados numéricos provêm do BIO4EU, salvo indicação em contrário - <http://bio4eu.jrc.es/index.html>.

<sup>5</sup> Comunicação da Comissão "O conhecimento em acção: uma estratégia alargada para a UE no domínio da inovação", COM (2006) 502 final, de 13.9.2006.

Em segundo lugar, as ciências da vida e a biotecnologia dão um contributo significativo para objectivos fundamentais das políticas da UE, como a saúde, o crescimento económico, a criação de emprego, o envelhecimento da sociedade e o desenvolvimento sustentável. Também nesta perspectiva há diferenças entre os três principais sectores (saúde, produção e processos industriais e produção primária/agro-alimentar) que requerem uma análise separada.

*A indústria europeia especializada na biotecnologia emprega directamente 96 500 pessoas, sobretudo em PME, embora o emprego nas indústrias que utilizam produtos da biotecnologia seja muitas vezes mais elevado. Esta indústria faz um uso intensivo da investigação, estando 44% dos trabalhadores (42 500) envolvidos na investigação e desenvolvimento<sup>6</sup>.*

*Os produtos e processos biotecnológicos são utilizados em muitas outras indústrias (por exemplo, nas indústrias química, dos têxteis, do papel, etc.), quer devido a novos produtos quer no contexto do aperfeiçoamento dos métodos de produção.*

Em terceiro lugar, embora as estatísticas actuais apontem para uma dimensão relativamente modesta da indústria biotecnológica da União Europeia, afigura-se que elas a subestimam, uma vez que são sobretudo contabilizadas como empresas biotecnológicas aquelas que se dedicam exclusivamente a esta actividade, excluindo-se assim grandes grupos industriais que recorrem à biotecnologia para aumentar o valor acrescentado das suas actividades empresariais fundamentais (como os das indústrias química ou dos medicamentos).

*De acordo com as últimas estatísticas, em 2004 a Europa possuía 2163 empresas especializadas na biotecnologia, que, em conjunto, despenderam 7,6 mil milhões de euros em I&D. A empresa típica europeia terá 6-10 anos de actividade, uma dimensão algo limitada, uma média de cerca de 28 empregados e uma despesa média de 3,3 milhões de euros em actividades de I&D<sup>7</sup>. A parte da União Europeia nas patentes biotecnológicas solicitadas ao IEP entre 2002 e 2004 foi de 34,8%, contra 41,1% para os EUA. Apesar da existência de muitas novas empresas europeias bem sucedidas, não se trata ainda de uma indústria quantitativamente importante e sustentável.*

## **2.2. Biotecnologia dos cuidados de saúde**

Esta é a principal área de actividade da indústria especializada na biotecnologia, que envolve muitas aplicações de grande importância económica e para a saúde pública. As aplicações da biotecnologia moderna no domínio da saúde humana representam cerca de 5% do VAB do sector farmacêutico (dados de 2002) e cerca de 0,04% do VAB da UE 25, embora haja que atender igualmente às suas repercussões indirectas. Os produtos derivados da biotecnologia destinam-se sobretudo à terapêutica (biomedicamentos<sup>8</sup>), mas também ao diagnóstico e à prevenção (vacinas<sup>9</sup>).

---

<sup>6</sup> *Biotechnology in Europe: 2006 Comparative study, Critical I, 2006.*

<sup>7</sup> *Critical I, 2006.*

<sup>8</sup> Os biomedicamentos representaram 9% do valor do mercado farmacêutico da UE (11 mil milhões de euros) em 2005.

<sup>9</sup> As vacinas recombinantes representam cerca de 20% de todas as vacinas disponíveis.

A biotecnologia é igualmente uma tecnologia de transformação quando o produto final não é biológico mas sim químico e é, portanto, largamente utilizada no sector farmacêutico. No contexto dos desafios actuais, como as consequências do envelhecimento da população ou a luta contra eventuais pandemias (por exemplo, a gripe aviária), cabe às ciências da vida e à biotecnologia um papel fundamental. Este papel abrange igualmente a utilização responsável e eficaz da genómica em prol da saúde humana (nomeadamente os testes genéticos).

Encontram-se já em fase de desenvolvimento muitas aplicações promissoras, incluindo as chamadas "terapêuticas avançadas", que envolvem a engenharia de tecidos, a terapia genética e baseada em células, e a "nanomedicina"<sup>10</sup>. Algumas suscitam grandes expectativas e também controvérsias significativas, como sobre o recurso a células estaminais embrionárias.

*A insulina humana foi o primeiro verdadeiro produto derivado da biotecnologia e substituiu gradualmente a insulina de origem bovina e suína. Constitui actualmente a forma mais utilizada de insulina no mundo inteiro e representa 70% do seu mercado mundial. Para além de medicamentos, a biotecnologia também permitiu o desenvolvimento de testes de diagnóstico de doenças cardiovasculares agudas nos serviços de urgência e a detecção de doenças hereditárias (testes genéticos) ou de doenças infecciosas, como o VIH/SIDA.*

As acções susceptíveis de promover o desenvolvimento da indústria biotecnológica da saúde, nomeadamente a ajuda às PME e o reforço da investigação, devem ser consideradas uma prioridade específica da União Europeia. Tais acções devem atender a questões de ordem económica, ética e outra.

### 2.3. Biotecnologia industrial

A biotecnologia industrial já é utilizada numa vasta gama de produtos e processos, um facto geralmente ignorado pelo grande público. A biotecnologia industrial está a ganhar terreno devido à intensificação das preocupações de carácter ambiental e em matéria de aprovisionamento energético, uma vez que constitui uma alternativa aos processos químicos e aos combustíveis fósseis e que se prevê que envolva vantagens económicas e ambientais. A biotecnologia industrial contribui para cerca de 0,46% de VAB da indústria transformadora e para cerca de 0,08% do VAB da UE (excluindo a transformação alimentar e os produtos químicos), o que reflecte a sua dimensão até agora limitada.

*A mudança dos métodos químicos para os métodos biotecnológicos de produção de uma categoria de antibióticos muito utilizada<sup>11</sup> conduziu a uma redução de 37% da utilização de electricidade, assim como de quase 100% dos solventes e de 90% das águas residuais. Há outras aplicações industriais, como os plásticos biodegradáveis e as embalagens, que poderão ter vantagens análogas.*

O desenvolvimento dos processos biotecnológicos e a sua adopção pela indústria não são ainda os ideais. Ao problema do subfinanciamento, que é regularmente sublinhado pela indústria, há que acrescentar a limitada transferência de tecnologias. Em articulação com as políticas da UE no domínio da inovação, esta problemática

<sup>10</sup> Aplicações da nanotecnologia no tratamento, diagnóstico e monitorização das doenças.

<sup>11</sup> Cefalosporinas.

devia constituir uma prioridade da estratégia que envolvesse acções de apoio à investigação e de adopção de novas tecnologias.

#### **2.4. Produção primária e biotecnologia agro-alimentar**

Há muitas aplicações da biotecnologia moderna na produção primária e no sector agro-alimentar, menos visíveis mas significativamente importantes em termos económicos, ambientais e de saúde pública. A biotecnologia moderna é sobretudo utilizada nos designados sectores de "input", ou seja, na criação animal, nos produtos de diagnóstico, nas substâncias químicas finas (aditivos de alimentos para animais) e na produção enzimática. Em termos globais, a biotecnologia moderna é utilizada em 1,31-1,57 % do VBA gerado pela produção primária e pelo sector agro-alimentar.

Os produtos de diagnóstico e os medicamentos veterinários derivados da biotecnologia, em especial as vacinas, desempenham um certo papel no controlo e monitorização de alguns dos problemas mais prementes em termos de doenças veterinárias, zoonoses e segurança alimentar.

*O desenvolvimento de métodos biotecnológicos de vigilância da encefalopatia espongiforme bovina na UE permitiu testar muitas mais amostras, o que permitiu assegurar o grau de vigilância requerido pela legislação comunitária e contribuiu para a protecção dos consumidores e para o recomeço das trocas comerciais. Os produtos de diagnóstico derivados da biotecnologia são igualmente utilizados na detecção precoce de salmonelas.*

Para além destas aplicações, a biotecnologia é igualmente utilizada para seleccionar ou melhorar traços específicos de um dado organismo. Os exemplos mais conhecidos são as plantas geneticamente modificadas. No âmbito do enquadramento jurídico da UE, que requer procedimentos estritos de avaliação do risco, foi recentemente aprovada cerca de uma dúzia de produtos e perto de quarenta aguardam ainda a sua vez, incluindo alguns para cultura. A tecnologia GM será provavelmente mais utilizada no domínio dos processos industriais. A título de exemplo, sectores como o da produção de biocombustíveis ou do papel terão interesse em plantas com maior rendimento.

É muito necessária uma avaliação dos benefícios e riscos da utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) em todos os sectores, tendo em conta as suas repercussões ambientais e sanitárias, bem como a sua aceitação social na UE. No entanto, a aprovação de OGM deve continuar a assentar numa análise de risco caso a caso. Em determinadas circunstâncias, haverá que reforçar as medidas de gestão do risco para evitar a contaminação da cadeia alimentar humana/animal por produtos especificamente concebidos para aplicações industriais (por exemplo, quando as culturas sejam utilizadas para a produção de substâncias farmacêuticas).

### **3. ÂMBITO DIVERSIFICADO DA BIOTECNOLOGIA MODERNA E SUA IMAGEM JUNTO DO PÚBLICO**

A governação foi uma questão fundamental aquando da elaboração da estratégia inicial. A experiência recente com a aplicação da legislação sectorial confirmou que a adopção da biotecnologia depende do desenvolvimento de aplicações específicas, bem como do apoio público. Em termos gerais, todos os domínios da biotecnologia

desfrutam de um elevado grau de apoio público, excepto os alimentos GM, em relação aos quais a opinião pública é mais ambivalente, tendo sido difícil a aplicação da legislação relativa a esta matéria.

*O Eurobarómetro 2005<sup>12</sup> indica que o optimismo em relação à biotecnologia aumentou a partir de 1999, após um período de declínio (52% dos inquiridos afirmam que melhorará a sua vida), e que existe um apoio generalizado a muitas aplicações biotecnológicas (como a terapia genética, os biocombustíveis e os bioplásticos). Indica igualmente que o conhecimento sobre a biotecnologia e a genética, embora tenha aumentado, continua a ser limitado.*

*No entanto, 58% dos inquiridos opõem-se a alimentos GM e 42% manifestam-se a favor. O Eurobarómetro confirmou igualmente a existência de discrepâncias importantes em relação ao seu grau de aceitação nos Estados-Membros. Importa salientar que 50% ou mais dos inquiridos afirmam que comprariam alimentos GM se eles fossem mais saudáveis, contivessem menos resíduos de pesticidas ou respeitassem melhor o ambiente.*

Apesar de a UE dispor de um enquadramento jurídico inteiramente novo no domínio da ciência, um do mais estritos do mundo, a imagem negativa junto do público dos alimentos GM influencia as posições tomadas pelos Estados-Membros quando confrontados com decisões caso a caso sobre a introdução de um produto no mercado. Em todos os casos recentes, não se registou consenso. A questão da tomada de decisões da UE sobre os OGM foi igualmente objecto de um relatório elaborado no final de 2006 por um painel da Organização Mundial do Comércio<sup>13</sup>.

Os problemas de implementação e execução devem-se em parte ao facto de o enquadramento jurídico aplicável ser recente: a aplicação de disposições de transição da legislação "antiga" para a "nova" suscitou algumas reticências por parte de certos Estados-Membros. Embora os OGM constituam apenas uma pequena fracção da biotecnologia, o público tem frequentemente a impressão de que esta é a sua aplicação principal. Importa abordar a questão do fosso entre a imagem junto do público e o enquadramento jurídico adoptado em matéria de OGM.

#### **4. APLICAÇÃO DA ESTRATÉGIA NO PERÍODO DE 2002- 2006**

O documento de trabalho interno da Comissão em anexo inclui um relatório pormenorizado sobre a aplicação do Plano de Acção. Foi elaborado com base no contributo dos serviços da Comissão, das autoridades dos Estados-Membros e das partes interessadas. É complementado por um gráfico sintético dos principais resultados da aplicação das suas 30 acções.

As principais conclusões deste exercício de revisão são as seguintes:

- A Estratégia foi bem sucedida e é ainda pertinente. Os resultados, como as actividades de investigação e a integração regional de agrupamentos (*clusters*), sublinham claramente o papel que esta estratégia desempenhou em termos de

<sup>12</sup> [http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906\\_eb\\_64\\_3\\_final\\_report-may2006\\_en.pdf](http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf).

<sup>13</sup> Comunidades Europeias — medidas que afectam a aprovação e a comercialização de produtos biotecnológicos - [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/meet\\_21nov06\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm).



integração da "vertente biotecnológica" noutras áreas políticas, bem como na promoção de planos nacionais de biotecnologia. O forte apoio de que desfruta junto das partes interessadas constitui uma prova do seu sucesso;

- Foi já completado um pequeno número de acções. Tratou-se sobretudo da adopção do novo enquadramento jurídico em matéria de OGM, que foi objecto de uma revisão muito significativa a partir de 2002;
- Algumas acções tornaram-se obsoletas, especialmente devido à falta de interesse dos destinatários (por exemplo, a acção destinada à criação de redes de gestores de empresas biotecnológicas);
- Há fortes argumentos a favor da prossecução da maior parte das acções, assegurando a coerência com outras iniciativas horizontais (como no domínio da educação e dos DPI) e em conformidade com os compromissos internacionais da UE (por exemplo, a contribuição para acordos multilaterais em matéria de ambiente);
- É necessário recentrar e atribuir uma prioridade especial a certas acções, devido à sua importância e ao seu carácter especificamente biotecnológico.

## **5. VIA A SEGUIR NA PROSECUÇÃO DA ESTRATÉGIA**

O âmbito original desta estratégia foi deliberadamente lato para apresentar uma panorâmica inicial da situação e identificar todo o leque de áreas políticas conexas. Com a conclusão desta fase, a revisão intercalar constitui uma oportunidade de recentragem, para que seja possível maximizar o impacto desta estratégia. Tal facto implica a execução de acções ainda pertinentes em termos da sua estrutura inicial, o reforço das sinergias com outras políticas horizontais e a revisão de prioridades específicas do sector biotecnológico. O resultado será uma melhoria dos resultados desta estratégia até 2010.

As prioridades biotecnológicas específicas podem ser agrupadas em cinco grandes temas interdependentes:

- (1) *Promover a investigação e o desenvolvimento do mercado das aplicações das ciências da vida e da biotecnologia e da bioeconomia baseada no conhecimento.* A investigação continua a ser uma condição prévia para o desenvolvimento da biotecnologia e é necessário adaptar o Plano de Acção ao novo 7.º Programa-Quadro. A investigação básica biotecnológica a nível europeu encontra-se numa fase avançada, embora a Europa não se distinga na transformação dos resultados da investigação em aplicações comerciais. Importa recentrar o Plano de Acção para promover o desenvolvimento do mercado de produtos derivados da biotecnologia e a adopção de novas tecnologias.
- (2) *Promover a competitividade, a transferência de conhecimento e a inovação ao longo de toda a cadeia que vai das ciências básicas até à indústria.* As empresas europeias especializadas na biotecnologia são sobretudo PME com recursos limitados cujo crescimento e sustentabilidade económica são

entrevados por três grandes limitações: a fragmentação do regime europeu de patentes, a quantidade inadequada de capital de risco e problemas na cooperação entre a ciência e as empresas. A Comissão considera a falta de um enquadramento jurídico claro e coerente de protecção dos direitos de propriedade intelectual como um obstáculo à inovação na Europa<sup>14</sup> e proporá etapas concretas com vista a um enquadramento moderno e económico. Além disso, a recentragem do Plano de Acção pode contribuir para criar algumas condições de enquadramento relativas à competitividade específica do sector biotecnológico.

- (3) *Promover debates informados a nível social sobre os benefícios e os riscos das ciências da vida e da biotecnologia.* A adopção da biotecnologia depende igualmente da sua aceitação social e no mercado. As preocupações de ordem ética são igualmente mais intensas do que em relação a outras tecnologias de ponta. São claramente necessárias acções prévias de comunicação entre o público e as partes interessadas, o mais perto possível do processo decisório, que atendam aos benefícios e aos riscos das ciências da vida e da biotecnologia, assentes em estatísticas e dados harmonizados e em considerações de ordem ética.
- (4) *Assegurar o contributo sustentável da biotecnologia moderna para a agricultura.* A biotecnologia no domínio da produção primária e do sector agro-alimentar tem grandes perspectivas de desenvolvimento, nomeadamente no que respeita à substituição de processos químicos e de combustíveis fósseis. Todavia, algumas das tecnologias em causa requerem uma análise minuciosa. O enquadramento jurídico em matéria de OGM atende a possíveis consequências a longo prazo no ambiente, na saúde e na segurança da cadeia alimentar e respeita outros modos de produção agrícola. Todavia, em certos casos, há que desenvolver ainda mais medidas de gestão do risco de produtos especificamente destinados a aplicações industriais.
- (5) *Promover a aplicação da legislação e o seu impacto na competitividade.* A UE dispõe provavelmente do enquadramento jurídico mais avançado, e também por vezes mais estrito, em matéria de ciências da vida e de biotecnologia. Todavia, a existência de regras estritas não deve limitar a competitividade e a inovação.

A forma como a Comissão pretende recentrar a aplicação desta estratégia tendo em conta os cinco temas prioritários acima expostos encontra-se descrita no "Plano de Acção Recentrado no Domínio das Ciências da Vida e da Biotecnologia".

## 6. CONCLUSÕES

É realmente possível que a biotecnologia contribua para as políticas da UE, facto já comprovado em inúmeros casos práticos. Por conseguinte, é muito necessário continuar a promover o desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia na

---

<sup>14</sup> Comunicação da Comissão "Uma Europa moderna e aberta à inovação", COM(2006) 589 final, de 12.10.2006

UE, designadamente através do reforço da investigação e da promoção da competitividade. Esta estratégia constitui o principal instrumento da UE para esse efeito.

Embora a tecnologia seja promissora, deve igualmente ser feita uma chamada de atenção para a necessidade da utilização reflectida de algumas das suas aplicações, nomeadamente no sector agro-alimentar, bem como de um envolvimento mais estreito do público e de controlos regulamentares mais prospectivos.

Dada a rápida evolução da biotecnologia, é absolutamente necessário que os decisores políticos mantenham uma abordagem prospectiva flexível para que possam antecipar novos eventos e adaptar-se a novos desafios. Exemplos recentes são a possível utilização de animais clonados ou da sua progenitura no sector agro-alimentar ou a utilização de galinhas geneticamente modificadas para a produção de substâncias farmacêuticas nos seus ovos.

O vasto âmbito inicial desta estratégia proporcionou uma panorâmica completa; hoje em dia, uma recentragem asseguraria a aplicação efectiva, com objectivos mais precisos, e uma maior coerência com outras políticas.

Por estes motivos, a Comissão:

- Prosseguirá a aplicação do Plano de Acção até 2010, dando simultaneamente uma ênfase clara a um conjunto bem determinado de acções prioritárias específicas no domínio da biotecnologia;
- Incluirá uma vertente biotecnológica na aplicação das estratégias de inovação;
- Em colaboração com os Estados-Membros e as partes interessadas, aperfeiçoará a aplicação da Estratégia.

## **Plano de Acção Recentrado no Domínio das Ciências da Vida e da Biotecnologia**

- (1) Promover a investigação e o desenvolvimento do mercado das aplicações das ciências da vida e da biotecnologia e da bioeconomia baseada no conhecimento (BBC). Acção 3 recentrada<sup>15</sup>:
- Gerar novos conhecimentos no âmbito do 7.º Programa-Quadro.
  - Em colaboração com indústria, os Estados-Membros e outros organismos de financiamento, mobilizar o financiamento público e privado da investigação e reforçar a coordenação da investigação.
  - Através de uma parceria público-privada entre a Comissão Europeia e a Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA), implementar a Iniciativa Tecnológica Conjunta em Matéria de Medicamentos Inovadores no âmbito do 7.º Programa-Quadro.
  - Em cooperação com a indústria, os Estados-Membros e outros organismos de financiamento, aplicar regimes de financiamento/promover a criação de unidades-piloto multifuncionais para demonstrar as potencialidades das aplicações derivadas da biotecnologia e para facilitar a sua penetração no mercado, sob reserva de uma avaliação de impacto adequada e em conformidade com as regras comunitárias no domínio da concorrência e do mercado interno.
  - Analisar, em colaboração com as partes interessadas, iniciativas de mercado importantes no domínio dos produtos ecoeficientes derivados da biotecnologia, sob reserva de uma avaliação de impacto adequada e em conformidade com as regras comunitárias no domínio da concorrência e do mercado interno.
- (2) Promover a competitividade, a transferência de conhecimento e a inovação ao longo de toda a cadeia que vai das ciências básicas até à indústria. Acções 5, 6 e 9 recentradas:
- Em cooperação com os Estados-Membros, desenvolver boas práticas no domínio do licenciamento responsável das invenções genéticas.
  - Em colaboração com os Estados-Membros, promover a transferência de conhecimento através do reforço da articulação entre os organismos de investigação e a indústria e de incentivos à inovação.
  - Controlar a aplicação da Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas e estudar formas de simplificação do regime de patentes no que respeita às PME.
  - Incentivar os Estados-Membros a analisarem regras e/ou incentivos específicos para as jovens empresas inovadoras.

---

<sup>15</sup> Os números das acções indicados referem-se ao Plano de Acção inicial.

- Promover a utilização de instrumentos FEI/BEI e do Programa-Quadro Competitividade e Inovação para facilitar o acesso ao financiamento das empresas biotecnológicas.
  - Em colaboração com o BEI, implementar os Mecanismos de Financiamento de Partilha do Risco co-financiados pelo 7.º Programa-Quadro e pelo BEI.
  - Apoiar o desenvolvimento e a integração de agrupamentos e de redes regionais.
- (3) Promover debates informados a nível social sobre os benefícios e os riscos das ciências da vida e da biotecnologia. Acções 13, 14 e 16 recentradas:
- Fomentar o eventual estabelecimento de uma interface institucional com as várias partes interessadas nos benefícios e nos riscos das ciências da vida e da biotecnologia.
  - Elaborar propostas sobre como melhorar a cooperação com todas as partes interessadas para assegurar que se reflecta nas actividades da Comissão.
  - Em colaboração com o Eurostat, a indústria, os Estados-Membros e a OCDE, elaborar uma proposta com vista ao estabelecimento de indicadores internacionais de impacto quantitativo (nomeadamente social e económico) e à recolha de dados estruturados.
  - Adaptar a acção ao novo 7.º Programa-Quadro e elaborar orientações para que as actividades financiadas pela CE abordem questões éticas.
  - Prever o possível impacto ético e socioeconómico das questões científicas mais recentes.
- (4) Assegurar o contributo sustentável da biotecnologia moderna para a agricultura. Acções 17 e 23 recentradas:
- Avaliar as medidas nacionais e regionais notificadas em matéria de coexistência e estudar os sistemas nacionais aplicáveis de responsabilidade civil.
  - Reavaliar até 2008 a possível necessidade de orientações adicionais em matéria de coexistência a nível comunitário.
  - Em cooperação com os Estados-Membros, apoiar a investigação e elaborar directrizes sobre medidas de coexistência específicas em relação às culturas e sobre o intercâmbio de informação entre os Estados-Membros sobre boas práticas.
  - Adotar limiares de rotulagem específicos em relação às sementes para cultura.
  - Efectuar estudos e apoiar iniciativas conjuntas de investigação sobre possíveis efeitos positivos e negativos a longo prazo dos OGM comercialmente disponíveis.
  - Analisar os benefícios e os riscos de culturas GM utilizadas na indústria transformadora ou na agricultura molecular.

- (5) Promover a aplicação da legislação e o seu impacto na competitividade. Acção 29 recentrada:
- Reforçar as redes existentes com os Estados-Membros de controlo da aplicação desta estratégia e eliminar obstáculos regulamentares à competitividade.
  - Proceder a actividades de prospecção e à avaliação da cobertura regulamentar em relação às questões mais recentes.
  - Melhorar a coordenação política, nomeadamente em questões transversais, com particular ênfase nas questões mais recentes.