



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.3.2003
COM(2003) 96 final

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

**SCIENCES DU VIVANT ET BIOTECHNOLOGIE: UNE STRATÉGIE POUR
L'EUROPE
RAPPORT D'AVANCEMENT ET ORIENTATIONS POUR L'AVENIR**

{ SEC (2003) 248 }

SYNTHESE

En janvier 2002, la Commission a adopté une stratégie pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie comportant deux volets : des orientations de politique générale, d'une part, et un plan en 30 points visant à traduire cette politique générale en action, d'autre part.

La Commission a l'intention de rendre compte régulièrement des progrès réalisés. Le présent rapport est le premier compte rendu de ce type. Il présente les résultats obtenus sur le plan de l'élaboration de la politique et sur le terrain, et va au-devant des nouvelles questions qui se posent. Dans les cas où une action complémentaire est nécessaire, ce rapport énonce des orientations pour l'avenir, formule des recommandations appropriées ou annonce de nouvelles initiatives.

La présente communication met en lumière un certain nombre de questions fondamentales qui sont essentielles au succès du plan d'action. Elle est étayée par un document de travail des services de la Commission présentant des actions à court et à moyen terme propres à concrétiser ces questions, ainsi qu'un calendrier plus précis des travaux à réaliser par la Commission.

Par la présente communication, la Commission répond à la demande du Conseil européen de Barcelone en ce qui concerne la présentation d'un rapport sur les progrès accomplis avant le Conseil européen du printemps 2003.

La stratégie de la Commission relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie a été considérée comme une initiative majeure et comme une réalisation importante

Les Institutions européennes ont appuyé la démarche intégrée proposée par la Commission comme le moyen de se rapprocher de l'objectif de Lisbonne, à savoir promouvoir ce domaine de haute technologie possédant le potentiel de créer de la croissance et de nouveaux emplois et de profiter à un large éventail de secteurs, tout en contribuant à nos objectifs plus généraux, comme le développement durable. Le 26 novembre, le Conseil "Compétitivité" a adopté des conclusions parmi lesquelles figurait une "feuille de route" destinée aux États membres (et à la Commission) définissant les actions à mener en priorité, les responsabilités et le calendrier de mise en œuvre. Avec le plan d'action, ces conclusions ont créé un cadre solide pour élaborer, dans un esprit de collaboration, la politique en matière de biotechnologie à l'échelle européenne. Le 21 novembre, le *Parlement européen* a émis un signal fort en faveur du développement de la biotechnologie en Europe en adoptant, à une large majorité, une résolution avalisant la stratégie de la Commission en matière de biotechnologie.

Les États membres et les régions, les milieux universitaires et le secteur privé sont déjà en train de définir des mesures à prendre et de contribuer à la mise en œuvre de la stratégie dans de nombreux domaines. Cette stratégie présente une politique intégrée en la matière à l'échelle de l'Union européenne, qui porte à la fois sur la promotion du développement de la biotechnologie et sur la gestion responsable de ce processus.

Conformément au calendrier fixé dans le plan d'action, la Commission a fait progresser un large éventail d'actions spécifiques relevant de sa propre compétence et a appuyé diverses actions indépendantes mises en œuvre par les régions, les universités et l'industrie. Dans certains États membres, différentes mesures s'inscrivant dans le cadre de la stratégie en matière de biotechnologie sont déjà en place. Si la mise en œuvre de la stratégie en est encore

à ses débuts, certains progrès ont néanmoins été réalisés. Un résultat notable a été l'adoption du sixième programme-cadre de recherche et développement technologique, qui continuera de *soutenir* la recherche scientifique fondamentale et contribuera à la création d'un système européen de recherche. Des progrès importants ont également été accomplis en ce qui concerne le cadre réglementaire applicable aux OGM.

.....mais les progrès doivent être plus rapides dans certaines domaines cruciaux

Dans différents domaines, dont certains risqueraient fortement de nuire au succès à long terme de la biotechnologie dans l'Union et pourraient aussi avoir des répercussions au plan mondial, le bilan est plus mitigé et constitue déjà un motif d'inquiétude. Il s'agit de la nécessité d'intensifier la recherche et de disposer de ressources financières accrues, de la nécessité de mettre complètement au point le régime de protection de la propriété intellectuelle, ainsi que du retard dans le domaine des OGM. Ces déficiences entraînent des conséquences directes dans divers domaines, à savoir l'innovation, la compétitivité et la recherche dans la biotechnologie européenne, ainsi que le commerce.

Le secteur européen de la biotechnologie est en retard sur celui des États-Unis du point de vue des brevets et des projets de recherche et développement en collaboration; ce pays, notre concurrent principal, occupe une position dominante dans les activités innovantes, tandis que dans l'Union européenne on a constaté une diminution rapide des ses recherches sur le terrain consacrées aux OGM au cours des quatre dernières années. De ce fait, le risque est grand de ne pas atteindre l'objectif du processus de Lisbonne en ce qui concerne les sciences du vivant et la biotechnologie. Une action déterminée est à présent nécessaire dans un certain nombre de domaines relevés dans le présent rapport.

Comme tout progrès scientifique, les avancées rapides obtenues dans les sciences du vivant créent des attentes élevées sur les plans de la guérison des maladies et de l'amélioration de la qualité de vie, tout en suscitant des inquiétudes quant à leurs conséquences éthiques et sociales. Les pouvoirs publics, dans leur ensemble, doivent tenir compte des inquiétudes engendrées par les conditions dans lesquelles des choix fondamentaux sont opérés dans ce domaine. Pour sa part, la Commission est déterminée à faire en sorte que les aspects éthiques, juridiques, sociaux et, plus largement, culturels, ainsi que les différents modes de pensée sous-jacents, soient pris en considération le plus tôt possible dans la recherche financée par la Communauté. En particulier, les questions du *clonage humain* et de la *recherche sur les cellules souches d'embryons humains* ont donné lieu à un débat public et politique intense. Le débat éthique et social doit continuer de faire naturellement partie du processus de recherche et développement, en faisant participer la société dans toute la mesure du possible.

Enfin, un effort conjoint est nécessaire pour permettre une compréhension plus large de la biotechnologie sur le plan international. À cette fin, il sera envisagé de créer un forum consultatif multilatéral dans lequel un dialogue étendu sur la biotechnologie pourra être engagé.

L'engagement et les actions de tous les intervenants privés et publics concernés par la stratégie restent nécessaires

Par sa stratégie, la Commission s'est engagée à améliorer la cohérence des politiques et des actions afin de favoriser une approche intégrée de toutes les applications des sciences du vivant et de la biotechnologie. La Commission est prête à continuer à honorer ces engagements.

Cependant, la Commission n'est que l'un des intervenants dans ce domaine parmi plusieurs autres. Nombre des actions proposées se situent en grande partie ou en totalité dans le champ d'action des États membres ou d'intervenants privés. La stratégie ne peut être couronnée de succès que si elle s'accompagne, dans les différents États membres, d'activités supplémentaires consistant par exemple à définir et à mettre en œuvre des stratégies nationales en matière de biotechnologie. La Commission, pour sa part, est prête à continuer à jouer son rôle d'animatrice et à contribuer aux travaux réalisés par d'autres, en se chargeant spécifiquement de veiller à l'existence d'un cadre européen cohérent.

Il est essentiel que les États membres disposent d'une politique claire et cohérente en matière de biotechnologie. L'expérience montre que des actions divergentes et menées sans coordination comportent un risque important d'affaiblissement de l'impact, de l'efficacité et de la cohérence de la stratégie de l'Union européenne dans ce domaine. Il convient de mettre en lumière ce qui semble être un manque de cohérence en ce sens que les conclusions des sommets de Lisbonne, Stockholm, Barcelone et Séville fixent pour objectif une économie de la connaissance de premier plan, favorisent la pleine utilisation du potentiel de la biotechnologie et demandent le renforcement de la compétitivité du secteur biotechnologique européen, alors que l'on ne retrouve pas toujours le même signal clair lorsque ces déclarations sont traduites en règles et en engagements contraignants.

TABLE DES MATIÈRES

Synthèse.....	2
1. Introduction	6
2. Réactions à la stratégie de la Commission	7
Conseil et Conseil européen	7
Parlement européen, Comité économique et social européen et Comité des régions ..	8
3. Aperçu de l'évolution de la politique et actions urgentes à mener en priorité.....	8
a) Recherche européenne.....	9
b) Science et société	11
c) Compétitivité, innovation et propriété intellectuelle.....	13
Fragmentation et accès au financement.....	13
Protection de la propriété intellectuelle.....	15
d) Organismes génétiquement modifiés (OGM)	17
Cadre réglementaire et perception publique.....	17
e) Questions internationales	21
4. Conclusions générales	24

1. INTRODUCTION

En janvier 2002, la Commission a adopté une stratégie pour l'Europe dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie¹. Cette stratégie constitue une réponse à l'intérêt porté aux sciences du vivant par le Conseil européen. Elle propose une feuille de route complète jusqu'en 2010 et place le secteur au premier rang des technologies d'avant-garde qui contribuent à faire avancer l'Union européenne vers son but stratégique à long terme défini par le Conseil européen de Lisbonne en mars 2000, à savoir devenir en une décennie *“l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde, capable d'une croissance économique durable accompagnée de l'amélioration quantitative et qualitative de l'emploi...”*.

Cette stratégie définie par la Commission comporte deux volets : des orientations de politique générale, d'une part, et un plan en 30 points visant à traduire cette politique générale en action, d'autre part. Elle précise les actions à mener par la Commission et les autres Institutions européennes, mais recommande également des mesures à l'adresse d'autres intervenants publics et privés. La stratégie sert donc de cadre et de référence, tant pour les actions mises en œuvre par les nombreux intervenants dans leur propre sphère de responsabilité que pour la coopération entre ces intervenants.

Le Conseil européen de Barcelone a examiné le plan d'action et a demandé à la Commission et au Conseil d'élaborer des mesures et un calendrier permettant aux entreprises de la Communauté d'exploiter les possibilités offertes par les biotechnologies, tout en tenant compte du principe de précaution et en répondant aux préoccupations éthiques et sociales. Il a également demandé à la Commission de faire rapport sur les progrès accomplis avant le Conseil européen du printemps 2003.

La Commission a l'intention de rendre compte régulièrement des progrès réalisés. Le présent rapport est le premier compte rendu de ce type. Il présente les résultats obtenus sur le plan de l'élaboration de la politique et sur le terrain, et va au-devant des nouvelles questions qui se posent. Il n'a pas pour objet de présenter à nouveau une vue d'ensemble complète de la marche à suivre prévue par le plan d'action. De nombreuses mesures conformes au plan d'action sont déjà en cours d'élaboration ou de mise en œuvre dans l'ensemble de l'Union. Toutefois, lorsqu'un élan politique nouveau est spécifiquement nécessaire dans certains domaines prioritaires, ce rapport propose des orientations pour l'avenir, formule des recommandations appropriées ou annonce de nouvelles initiatives.

La présente communication met en lumière un certain nombre de questions fondamentales qui sont essentielles au succès du plan d'action. Elle est étayée par un document de travail des services de la Commission présentant des actions à court et à moyen terme propres à concrétiser ces questions, ainsi qu'un calendrier plus précis des travaux à réaliser par la Commission. Au stade actuel, encore précoce, de la mise en œuvre, ce premier rapport se concentre sur l'action de la Commission et ne fait référence qu'occasionnellement aux activités des autres intervenants.

¹ COM(2002) 27 final.

2. REACTIONS A LA STRATEGIE DE LA COMMISSION

D'une manière générale, la stratégie relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie a reçu un accueil favorable. Les États membres et les régions, les milieux universitaires et le secteur privé sont déjà en train de définir des mesures à prendre et de contribuer à la mise en œuvre de la stratégie dans de nombreux domaines. Cette stratégie présente une politique intégrée en la matière à l'échelle de l'Union européenne, qui porte à la fois sur la promotion du développement de la biotechnologie et sur la gestion responsable de ce processus. Il s'est avéré possible de réaliser un arbitrage entre des intérêts concurrents et entre différents secteurs afin de mettre en place une démarche commune, bien qu'évolutive.

La stratégie a été considérée comme un signe que la Communauté a commencé à reprendre un rôle pilote dans ce domaine sensible, qui touche un nombre croissant de politiques communautaires. La stratégie, ainsi que la manière dont elle a été élaborée, constituent un bon exemple de mise en pratique de la gouvernance européenne.

Un bref aperçu de la réaction politique des Institutions européennes est présenté ci-dessous.

Conseil et Conseil européen

En mars 2002, le **Conseil européen de Barcelone** a souligné l'importance des technologies d'avant-garde en tant que piliers de la croissance future. Il a salué la vision stratégique de la Commission relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie comme étant la base du cadre futur. Il a demandé au Conseil et à la Commission d'élaborer des mesures détaillées de mise en œuvre de la démarche et de rendre compte des progrès accomplis bien avant le Conseil européen de 2003.

À Séville, le **Conseil européen** a en outre demandé au Conseil de mettre en œuvre la stratégie proposée par la Commission en matière de biotechnologie.

Le Conseil a répondu en novembre 2002 par l'adoption, au sein du **Conseil "Compétitivité"**, de conclusions saluant la stratégie de la Commission et prévoyant une "feuille de route" destinée aux États membres (et à la Commission) définissant les actions à mener en priorité, les responsabilités et le calendrier de mise en œuvre.

Ces conclusions ont créé un cadre solide pour élaborer, dans un esprit de collaboration, la politique en matière de biotechnologie à l'échelle européenne.

Toutefois, certains États membres n'ont pas encore pu transformer les objectifs de ces conclusions en actions dans des domaines essentiels au développement de la biotechnologie et des sciences du vivant, notamment en raison de retards dans la transposition de la législation relative aux brevets de biotechnologie et dans les travaux portant sur l'autorisation des organismes génétiquement modifiés (OGM). Les progrès ont également été lents en ce qui concerne la proposition de brevet communautaire.

Le 24 septembre, le **Comité économique et social européen** a adopté son rapport, dans lequel il salue la stratégie de la Commission et constate que le plan d'action est bien construit, précis, dynamique et volontariste.

Le 21 novembre, le **Parlement européen** a émis un signal fort en faveur du développement de la biotechnologie en Europe en adoptant, à une large majorité, une résolution avalisant la stratégie de la Commission en matière de biotechnologie. Le Parlement a saisi l'occasion pour débattre tous les aspects de la biotechnologie dans un texte unique et a ainsi donné son appui à une conception claire et cohérente de l'importance des sciences du vivant. Le Parlement a insisté en particulier sur la nécessité d'un brevet communautaire et sur le besoin de progresser dans le domaine de l'autorisation des nouveaux OGM afin de stimuler l'innovation dans ce secteur.

Le **Comité des régions** ne s'est pas prononcé sur la stratégie de la Commission en matière de biotechnologie.

Ces réactions montrent que les Institutions européennes appuient la démarche intégrée comme le moyen de se rapprocher de l'objectif de Lisbonne consistant à promouvoir ce domaine de haute technologie, à exploiter les possibilités qu'il offre de créer de la croissance et de nouveaux emplois et de profiter à un large éventail de secteurs, tout en contribuant à nos objectifs plus généraux tels que le développement durable.

3. APERÇU DE L'EVOLUTION DE LA POLITIQUE ET ACTIONS URGENTES A MENER EN PRIORITE

Conformément au calendrier fixé dans le plan d'action, la Commission a fait avancer un large éventail d'actions spécifiques relevant de sa propre compétence et a appuyé diverses actions indépendantes mises en œuvre par les régions, les universités et l'industrie (Un état détaillé de la mise en œuvre de ces actions, y compris un calendrier de réalisation plus précis, est présenté dans le document de travail des services de la Commission étayant le présent rapport²).

Dans certains États membres, différentes mesures s'inscrivant dans le cadre de la stratégie en matière de biotechnologie sont déjà en place.

Si la mise en œuvre de la stratégie en est encore à ses débuts, certains progrès ont néanmoins été réalisés.

Toutefois, dans différents domaines, dont certains risquent fortement de nuire au succès à long terme de la biotechnologie dans l'Union et pourraient aussi avoir des répercussions au plan mondial, le bilan est plus mitigé et constitue déjà un motif d'inquiétude. Il s'agit de la nécessité d'intensifier la recherche et de disposer de ressources financières accrues, de mettre complètement au point le régime de protection de la propriété intellectuelle et de progresser davantage dans le domaine des OGM.

Ces déficiences ont des conséquences directes dans divers domaines, à savoir l'innovation, la compétitivité et la recherche dans la biotechnologie européenne, ainsi que les relations avec nos partenaires commerciaux extérieurs, et notamment les pays en développement.

² SEC(2003) 248

De ce fait, le risque est grand de ne pas atteindre l'objectif du processus de Lisbonne en ce qui concerne les sciences du vivant et la biotechnologie.

La lettre récente du chancelier fédéral Gerhard Schröder, du président Jacques Chirac et du premier ministre Tony Blair, publiée en prévision du Conseil du printemps 2003, reconnaissait les possibilités offertes par la biotechnologie d'améliorer la compétitivité de l'industrie européenne et de garantir des perspectives en matière d'emploi, tout en insistant sur la nécessité de développer tous les aspects de l'économie européenne en tant qu'élément clé du succès de la stratégie de Lisbonne.

a) **Recherche européenne**

La recherche est le moteur qui entraîne le développement de la biotechnologie. Des investissements accrus, meilleurs et plus cohérents dans ce domaine, avec la création d'un véritable espace européen de la recherche, constituent une condition préalable à laquelle l'Europe doit satisfaire si elle veut réussir dans les sciences du vivant.

La recherche européenne en général, mais aussi celle qui porte sur les sciences du vivant et la biotechnologie, souffre toujours d'un manque de ressources et de fragmentation. Les programmes de recherche nationaux et régionaux sont insuffisamment adaptés les uns aux autres et la coopération transfrontalière entre les universités et l'industrie n'est pas encore très répandue.

La création d'un *espace européen de la recherche* sera facilitée par le sixième programme-cadre de recherche et de développement technologique de l'Union³. Son adoption par le Conseil et le Parlement européen en juin 2002, six mois avant son entrée en vigueur, est le résultat le plus visible et le plus marquant obtenu pendant l'année qui s'est écoulée depuis le lancement de la stratégie. Elle marque un pas décisif vers la participation des réseaux européens scientifiques et de recherche à la réalisation du renouveau économique, social et environnemental prévu dans l'agenda de Lisbonne.

Le sixième programme-cadre de recherche et développement technologique

Le sixième programme-cadre est l'instrument principal dont dispose l'Union pour sa politique de recherche. Avec une enveloppe budgétaire totale de 17,5 milliards d'euros pour la période de quatre années 2003-2006, il représente environ 5 % du total des dépenses publiques de recherche en Europe. Les modalités de financement ont été revues de manière à permettre la mobilisation d'une masse critique de compétences et de ressources autour d'objectifs scientifiques ambitieux et à produire un meilleur effet structurant sur le paysage de la recherche en Europe. Les universités, les entreprises et les centres de recherche collaboreront dans le cadre de projets intégrés et mettront sur pied des réseaux d'excellence dans des matières comportant une dimension européenne. La recherche en biotechnologie est prise en considération dans la plupart des 7 priorités thématiques du sixième programme-cadre, et notamment dans la biotechnologie pour la santé, les nanotechnologies, la qualité et la sûreté de l'alimentation, ainsi que le développement durable. Une attention particulière sera consacrée à la participation des petites et moyennes entreprises. Une assistance supplémentaire sera apportée à la coopération scientifique internationale, aux infrastructures de recherche et à la mobilité et à la formation des chercheurs.

Au cœur du sixième programme-cadre se trouve la création d'un véritable *espace européen de la recherche*, marché intérieur caractérisé par la libre circulation des chercheurs, des connaissances et des technologies. Il a pour objet de promouvoir l'excellence scientifique,

³ Décision n° 1513/2002/CE (JO L 232 du 29.8.2002, p.1).

d'améliorer la compétitivité et l'innovation en intensifiant la coopération entre les chercheurs, et d'accroître la coordination entre les intervenants qui investissent dans la recherche, et en particulier les programmes de recherche nationaux.

Le sixième programme-cadre contribuera à résoudre certains des problèmes majeurs qui entravent encore le développement de la biotechnologie en Europe, comme la mobilité insuffisante, l'"exode" de nos chercheurs, la fragmentation des efforts de recherche et le retard pris dans la transformation des résultats de la recherche en produits et en services. Cet effort de la recherche publique européenne complétera et encouragera les investissements des entreprises biotechnologiques, dont le total se montait à 7,5 milliards d'euros en 2001.

L'investissement dans la recherche

L'investissement dans la création de connaissances est une condition préalable à remplir pour que l'Europe atteigne le but, fixé par le Conseil européen de Lisbonne, consistant à devenir *"l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde"*. Toutefois, le niveau actuel des investissements consacrés à la recherche et au développement (R&D) est insuffisant pour atteindre ce but. L'Union européenne investit 1,9 % de son PIB dans la R&D, contre 2,7 % pour les États-Unis et 3 % pour le Japon. En 2000, l'écart entre les sommes investies dans ce domaine par les États-Unis et par l'Union européenne s'établissait à 124 milliards d'euros. Il a doublé à prix constants depuis 1994. Plus de 80 % de cette différence d'investissement en R&D est imputable au financement moindre qui y est consacré par les entreprises de l'Union.

Au Conseil européen de Barcelone, en mars 2002, l'Union est convenue d'augmenter le niveau d'ensemble de ses dépenses de R&D en vue d'approcher de 3 % du PIB, dont deux tiers devraient provenir du secteur privé, pour 2010. Le 11 septembre 2002, la communication de la Commission intitulée *"Plus de recherche pour l'Europe - Objectif: 3% du PIB"* a été adoptée. Avec la présente communication, la Commission a engagé un débat avec toutes les parties intéressées sur les moyens d'atteindre l'objectif ambitieux fixé à Barcelone. Elle a l'intention de présenter un plan d'action au printemps 2003.

La Commission appelle à la mobilisation cohérente d'un large éventail de politiques afin de créer des conditions cadres plus propices à l'investissement privé en R&D et de garantir une exploitation plus efficace des mécanismes du financement public de la R&D.

Priorités applicables aux actions futures

L'industrie des sciences du vivant et de la biotechnologie trouve, et continuera de trouver, ses racines dans la recherche publique. Les actions convenues à l'échelle européenne doivent s'accompagner d'un vigoureux effort de recherche à financement national qui donne des résultats sur les plans national et local et qui permette une coopération transfrontalière sans entrave entre les meilleurs chercheurs des secteurs public et privé dans des domaines spécialisés.

b) Science et société

Comme tout progrès scientifique, les avancées rapides obtenues dans les sciences du vivant ont créé des attentes élevées sur les plans de la guérison des maladies et de l'amélioration de la qualité de vie, mais ont en même temps suscité des inquiétudes quant à leurs conséquences éthiques et sociales. Les pouvoirs publics, dans leur ensemble, doivent tenir compte des inquiétudes engendrées par les conditions dans lesquelles des choix fondamentaux sont opérés dans ce domaine.

Pour sa part, la Commission est déterminée à faire en sorte que les aspects éthiques, juridiques, sociaux et, plus largement, culturels, ainsi que les différents modes de pensée sous-jacents, soient pris en considération le plus tôt possible dans la recherche financée par la Communauté.

Stimuler un dialogue public éclairé

Comme par le passé, la Commission veillera, lors de la mise en œuvre du sixième programme-cadre et dans d'autres actions, à ce que le débat éthique et social continue de faire naturellement partie du processus de recherche et développement, en faisant participer la société dans toute la mesure du possible.

Pour encourager les scientifiques gérant leurs projets dans cet esprit participatif et favoriser le dialogue avec le grand public, la Commission appelle de ses vœux des initiatives comportant des plates-formes de discussion comme élément stratégique du travail. De grands groupements de recherche, comme celui consacré à l'évaluation de la sécurité des OGM ou un autre sur les probiotiques, ont conçu de nouveaux moyens de faire de la recherche, en associant les ONG aux projets à titre de partenaires.

Au travers du sixième programme-cadre, la Commission appuie des mesures destinées à aider les chercheurs à devenir des communicateurs et des débatteurs, qui garantissent des conditions permettant de faire participer toutes les parties de la société et qui s'engagent dans de nouvelles voies d'apprentissage collectif. Un exemple concret en est le projet "Science Generation", qui crée des partenariats entre les collectivités locales, les médias et les scientifiques en France, en Italie et en Suède.

En outre, et pour la première fois, le sixième programme-cadre comprend à présent un programme "science et société", qui soutient des recherches comparatives, prospectives et d'impact technologique concernant des questions éthiques qui se font jour dans les nouveaux domaines de la science et dans leurs applications.

Récemment, deux questions ont donné lieu à un débat public et politique intense : le *clonage humain* et la *recherche sur les cellules souches d'embryons humains*.

Le clonage reproductif humain

Des spéculations récentes concernant un éventuel *clonage reproductif humain* ont relancé le débat sur l'acceptabilité d'un tel clonage d'un point éthique aussi bien que scientifique. Un certain nombre d'initiatives ont été prises en ce qui concerne cette question, tant au niveau national que sur le plan international. Une initiative franco-allemande portant sur une convention mondiale interdisant le clonage reproductif des êtres humains a été annoncée et est actuellement débattue aux Nations unies. Le Japon a récemment exprimé le souhait de se

joindre à d'autres pays pour rédiger un traité mondial interdisant le clonage reproductif humain.

Le Parlement européen a adopté diverses résolutions concernant le clonage des embryons humains et les problèmes éthiques et juridiques posés par le génie génétique⁴. Un rapport d'initiative du Parlement européen sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine a été rejeté en séance plénière.⁵

Le clonage reproductif humain est interdit en vertu de l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁶. Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) s'est également prononcé contre une telle procédure⁷. En conséquence, aucune recherche faisant intervenir le clonage reproductif humain ne peut bénéficier d'un financement au titre du sixième programme-cadre de la Communauté européenne.

La Commission réaffirme son appui sans réserve à une interdiction mondiale du clonage reproductif humain.

Recherche sur les cellules souches d'embryons humains

La question de la *recherche sur les cellules souches d'embryons humains* a été mise en avant dans le processus d'adoption du sixième programme-cadre et de ses mesures d'application⁸. Cette question, en particulier, s'est trouvée au centre des discussions finales tenues au Conseil et au Parlement concernant le programme spécifique "Intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche (EER)" mettant en œuvre le sixième programme-cadre.

Position du Conseil concernant la recherche sur les cellules souches

Lors de la réunion du Conseil du 30 septembre 2002, le Conseil et la Commission sont convenus qu'il faut définir, pour le 31 décembre 2003, des dispositions de mise en œuvre détaillées concernant les activités de recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains et de cellules souches d'embryons humains qui peuvent être financées au titre du sixième programme-cadre. En outre, à cette occasion, la Commission a déclaré que, pendant cette période et en attendant que des dispositions de mise en œuvre détaillées soient établies, elle ne proposera pas de financer de telles activités, sauf dans le cas des cellules souches d'embryons humains en culture qui sont mises en banque ou isolées.

La Commission suit en permanence les progrès et besoins scientifiques, ainsi que l'évolution des législations, réglementations et règles éthiques internationales et nationales relatives à ces questions. Ce faisant, elle tient compte des avis du Groupe européen de conseillers sur les

⁴ Résolution du PE du 16 mars 1989 sur les problèmes éthiques et juridiques du génie génétique, résolution du PE du 28 octobre 1993 sur le clonage de l'embryon humain, résolution du PE B4-0209 du 12 mars 1997, résolution du PE B4-0050/98 du 15 janvier 1998 et résolution du PE B5-0710 du 7 septembre 2000 sur le clonage des êtres humains.

⁵ Rapport sur les incidences éthiques, juridiques, économiques et sociales de la génétique humaine – A5-0391/2001, vote de rejet en séance plénière le 29.11.2001.

⁶ JO C 364 du 18.12.2000, p.1.

⁷ "Aspects éthiques des techniques de clonage", avis n° 9 du 28 mai 1997. Pour plus d'informations sur le GEE, consulter le site http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

⁸ Décision n° 2002/834/CE du Conseil (JO L 294 du 29.10.2002, p.1), décision n° 2002/835/CE du Conseil (JO L 294 du 29.10.2002, p.44), décision n° 2002/836/CE du Conseil (JO L 294 du 29.10.2002, p.60), décision n° 2002/837/Euratom du Conseil (JO L 294 du 29.10.2002, p.74), décision n° 2002/838/Euratom du Conseil (JO L 294 du 29.10.2002, p.86).

implications éthiques de la biotechnologie (de 1991 à 1997) et du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (depuis 1998)⁹.

Priorités applicables aux actions futures

Conformément à la déclaration du Conseil sur le programme spécifique "Intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche", la Commission:

- présentera au Parlement européen et au Conseil, au printemps 2003, un rapport concernant la recherche sur les cellules souches d'embryons humains, qui servira de base de discussion lors d'un séminaire interinstitutionnel sur la bioéthique et devrait contribuer à un débat à l'échelle européenne sur les questions éthiques liées à la biotechnologie moderne, et en particulier sur les cellules souches d'embryons humains;
- présentera, sur la base de l'article 166, paragraphe 4, du traité, une proposition définissant des orientations complémentaires en ce qui concerne les principes de décision d'un éventuel financement communautaire des projets de recherche impliquant en particulier l'utilisation de cellules souches d'embryons humains.

c) Compétitivité, innovation et propriété intellectuelle

Des signes de dynamisme encourageants ont été observés, comme l'arrivée sur le marché d'une vague de nouvelles entreprises biotechnologiques spécialisées dans un certain nombre de pays européens. L'industrie biotechnologique européenne est apparue tardivement et en est encore à ses débuts du point de vue de la taille de ses entreprises, de ses revenus et de ses produits en cours de développement. À présent, il est urgent que cette industrie continue de se développer et de se consolider. La biotechnologie est un secteur mondial, exigeant des capitaux importants et reposant sur la connaissance. Son développement dépendra donc des progrès réalisés dans la résolution des trois questions fondamentales que sont la *fragmentation*, *l'accès au financement* et la *protection de la propriété intellectuelle*.

Fragmentation et accès au financement

La fragmentation qui caractérise la recherche se retrouve également dans l'industrie européenne. Cette situation est due en partie à des facteurs généraux de nature réglementaire, entrepreneuriale, fiscale et financière, mais aussi, plus particulièrement, au caractère traditionnellement national de la recherche, qui s'étend aux entreprises issues de cette recherche. La coopération entre États membres est limitée et la propension des entreprises européennes à mener des recherches en collaboration avec des entreprises américaines plutôt qu'avec leurs homologues européennes a été démontrée. En outre, les relations entre le système public de recherche et l'industrie sont insuffisamment développées.

L'innovation et la compétitivité dans la biotechnologie européenne

Il ressort d'une étude¹⁰ que le secteur européen de la biotechnologie est en retard sur celui des États-Unis du point de vue des brevets et des projets de recherche et développement en collaboration, et que ce pays, notre concurrent principal, occupe une position dominante dans les activités innovantes.

⁹ Avis n° 15 du 14 novembre 2000 sur les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation; avis n° 16 du 7 mai 2002 sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines.

Le soutien de la recherche scientifique fondamentale publique et la création, actuellement en cours, d'un espace européen de la recherche constituent les moyens les plus efficaces de lutter contre cette fragmentation.

Il est un fait qu'aucun des groupements biotechnologiques existant actuellement en Europe n'est aussi dynamique, sur le plan du développement d'entreprises et de produits, que les principaux groupements biotechnologiques américains de Nouvelle-Angleterre et de Californie. Une étude de la biotechnologie à venir dans le cadre du tableau de bord de l'innovation montre que les entreprises les plus performantes de l'Union peuvent concurrencer celles des États-Unis, mais que de nombreuses autres n'ont pas atteint une masse critique. Depuis que la Commission a publié sa communication sur la stratégie en matière de biotechnologie, un nombre croissant d'initiatives et de réunions faisant intervenir des régions, des groupements, des entreprises et des établissements de recherche se sont déroulées. Les régions européennes mettent actuellement sur pied un réseau fondé sur une structure de participation ouverte et sur la coopération entre les parties intéressées par des questions spécifiques. Un certain nombre d'autres initiatives prometteuses ont également été prises par le secteur privé, les milieux universitaires et les ONG afin de stimuler le dialogue entre les parties intéressées et le grand public. La Commission salue les activités de ce genre, et surtout le fait qu'elles partent de la base, ce qui devrait garantir qu'elles correspondent bien aux priorités des participants. À la suite d'une évaluation de propositions récemment achevée, un noyau web consacré à la biotechnologie européenne sera créé en 2003, avec le concours de la Commission, dans le but d'offrir un outil central de mise en relation des intervenants de la communauté biotechnologique.

“G10 médicaments” et révision de la législation pharmaceutique

En mai 2002, le groupe de haut niveau sur l'innovation et l'approvisionnement des médicaments (“G10 médicaments”) a présenté son rapport¹¹ sur les moyens d'améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne dans le contexte de la réalisation de certains objectifs sociaux et de santé publique. Compte tenu du rôle important de la biotechnologie dans la mise au point des produits pharmaceutiques de demain, ce rapport souligne l'importance de la stratégie de la Commission en matière de biotechnologie et évoque, en particulier, la nécessité de mener à son terme la mise en œuvre de la directive sur les inventions biotechnologiques. La Commission répondra aux recommandations du rapport par une communication qui sera vraisemblablement adoptée à l'été 2003.

Nombre de mesures importantes pour améliorer la capacité d'innovation de l'industrie pharmaceutique européenne sont prises en considération dans la révision, actuellement en cours, de la législation pharmaceutique communautaire établie dans le règlement n° 2309/93 et la directive 2001/83/CE. Dans les efforts déployés par la Commission pour remédier à la fragmentation actuelle des marchés et mettre en place la protection nécessaire de la propriété intellectuelle, une place prépondérante revient à certaines adaptations de la procédure dite “centralisée”, parmi lesquelles un recours accru aux avis scientifiques des entreprises et des périodes harmonisées de protection des données.

L'industrie biotechnologique est tributaire d'un accès au financement, en particulier sous forme de capital-risque.

¹⁰ Cette étude fournit des détails sur la compétitivité de l'industrie biotechnologique européenne. Innovation and competitiveness in European Biotechnology, Enterprise Papers n° 7, 2002, Commission européenne.

¹¹ Disponible sur “<http://pharmacos.eudra.org>”.

Les entreprises devront gérer un processus de recherche et développement très long et coûteux avant de disposer d'un produit commercialisable ou, dans certains cas, d'échouer. Les investisseurs publics et privés doivent être prêts à investir à plus long terme dans des entreprises à haut risque. Ces cinq dernières années, la création de nouvelles entreprises biotechnologiques en Europe a été un grand succès, mais une grande partie de ces entreprises sont à présent confrontées à la nécessité de renouveler leur financement sur un marché financier très difficile.

Il ne fait aucun doute que le processus de consolidation entraînera la disparition de plusieurs entreprises biotechnologiques, car certaines ne seraient pas viables même si la conjoncture était bonne. D'autres trouveront un avenir dans des fusions ou en tant que divisions d'entreprises plus importantes. Il n'en reste pas moins que l'Europe court le danger de perdre non seulement un certain nombre d'entreprises potentiellement viables, mais aussi une génération de chercheurs et la propriété intellectuelle qui en découle. L'Europe risque de perdre un capital de connaissances déjà acquis. Le constat qui en résulte est que le problème principal réside dans le financement d'entreprises plus mûres. Le forum consultatif "biotechnologie et finance" de la Commission a estimé que le déficit de financement pourrait atteindre un milliard de dollars en 2003.

Priorités applicables aux actions futures

Certains éléments donnent une indication de l'ampleur et de l'urgence du problème financier dans l'industrie biotechnologique. Les États membres, la Commission et les institutions financières doivent à présent réagir pour éviter que l'Europe perde le capital de connaissances qu'elle possède actuellement.

Protection de la propriété intellectuelle

Il est crucial de disposer d'un régime de brevets clair, équitable, financièrement abordable et efficace, appliqué uniformément dans toute l'Union européenne, si nous voulons tirer le meilleur parti du potentiel médical, environnemental et économique de la biotechnologie dans le respect de normes éthiques élevées, tout en tenant dûment compte des préoccupations du public quant à la question des brevets accordés au titre d'innovations biotechnologiques.

Cet objectif recouvre:

- le brevet communautaire;
- la directive sur les inventions biotechnologiques.

Dans l'Union européenne, la protection par le brevet est actuellement assurée par deux systèmes, dont aucun ne repose sur un instrument juridique communautaire: le système européen des brevets et les systèmes nationaux des brevets. En conséquence, le brevetage, en Europe, est onéreux et ne garantit pas la sécurité juridique. Un brevet communautaire uniforme et valable dans tous les États membres reste souhaitable au plus haut point, surtout dans un domaine d'application mondiale comme la biotechnologie. C'est avec cet aspect à l'esprit que la Commission a présenté une proposition de règlement sur le brevet communautaire¹², qui, après avoir fait l'objet d'un avis du Parlement européen, est actuellement débattue au Conseil, qui est parvenu à un accord politique le 3 mars 2003.

¹² COM(2000) 412.

La directive 98/44/CE¹³ relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques a été adoptée après un débat long et constructif mené pendant une dizaine d'années au Conseil et au Parlement européen. Pendant ces négociations, il a été pleinement reconnu que les inventions biotechnologiques sont un secteur en pleine expansion et ont besoin d'un cadre juridique solide pour permettre aux entreprises européennes de développer et commercialiser leurs produits et procédés. De nouvelles techniques très prometteuses pour les médicaments, les procédés industriels et les denrées alimentaires sont mises en place très rapidement et le législateur européen a jugé essentiel de ne pas entraver leur développement.

Cette directive, qui est cruciale tant pour le progrès scientifique que pour l'innovation et la compétitivité, est en vigueur depuis le 30 juillet 2000. L'Organisation européenne des brevets, organisme non communautaire qui octroie des brevets valables notamment sur le territoire des États membres, a modifié son règlement d'application en 1999 afin de tenir compte des dispositions de la directive 98/44/CE.

Ainsi que le prévoit l'article 16, point c), de la directive 98/44/CE, la Commission a adopté son rapport annuel au Parlement européen et au Conseil sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique¹⁴, dans le but de suivre l'évolution et de prévenir tout dysfonctionnement du secteur. En particulier, le rapport met l'accent sur les dispositions essentielles de la directive à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 9 octobre 2001¹⁵.

Dans son **arrêt**, la Cour a rejeté le recours en annulation des Pays-Bas, rappelant de jure les principes essentiels de la directive et jetant un nouvel éclairage sur un certain nombre de dispositions spécifiques. En particulier, la Cour a confirmé le champ d'application de la directive et sa compatibilité avec les accords internationaux en vigueur dans le domaine de la biotechnologie. La Cour a fait observer que la directive est conforme aux droits fondamentaux liés au respect de la dignité humaine et de l'intégrité humaine. Enfin, la Cour a également rappelé la brevetabilité des inventions liées aux végétaux.

Pour autant, seuls six États membres¹⁶ ont, à ce jour, transposé la directive 98/44/CE dans leur système juridique national, les autres étant parvenus à différents stades d'avancement. Des avis motivés, deuxième stade de la procédure d'infraction formelle en vertu de l'article 226 du traité CE, ont été adressés aux États membres concernés en leur demandant de transposer la directive 98/44/CE dans leur droit national.

La transposition de cette directive est une obligation juridique qui découle du traité, et elle est essentielle pour éviter toute divergence entre les législations des États membres. Cette situation entrave fortement le développement de la biotechnologie en Europe par comparaison avec nos concurrents.

¹³ JO L 213 du 30.7.1998, p.13.

¹⁴ COM(2002) 545 final du 7.10.2002.

¹⁵ Affaire C-377/98.

¹⁶ Danemark, Finlande, Irlande, Royaume-Uni, Grèce et Espagne.

Priorités applicables aux actions futures

- Suite à l'accord politique du 3 mars 2003, la Commission invite le Conseil à résoudre les difficultés restantes et à adopter le règlement sur le brevet communautaire, avant la fin 2003. Le Conseil est, en outre, invité à prendre rapidement une décision pour la création d'une Cour centralisée, pour laquelle la Commission est maintenant en mesure de présenter une proposition au Conseil à court terme. Les changements à la Convention européenne des brevets devront également être soumis à un accord pour permettre à l'Office Européen des brevets d'accorder des brevets communautaires.
- À la lumière de l'arrêt de la Cour, la Commission exhorte les États membres concernés à transposer et à mettre en œuvre intégralement et rapidement la directive 98/44/CE.
- Pour sa part, la Commission étudiera les deux questions suivantes, relevées dans le rapport:
 - a) la portée des brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain;
 - b) la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci.

Ces deux questions seront étudiées et analysées par un groupe d'experts indépendants (spécialisés en économie, en droit et en sciences naturelles). Ce groupe aidera également la Commission à définir les sujets à traiter en priorité dans les rapports futurs.

d) Organismes génétiquement modifiés (OGM)

Cadre réglementaire et perception publique

Le cadre réglementaire qui régit depuis 1990 la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement (directive 90/220/CEE) et depuis 1997 les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires (règlement (CE) n° 258/97) assure déjà un niveau élevé de protection des êtres humains et de l'environnement.

Des progrès considérables ont été réalisés dans la poursuite de la mise en place du ***cadre réglementaire applicable aux OGM***:

- la **directive 2001/18/CE**¹⁷, qui prévoit une procédure d'autorisation plus complète pour les OGM, est pleinement en vigueur depuis le 17 octobre 2002. Cette directive améliore la législation relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, fournissant ainsi une base solide pour une gestion transparente et responsable de l'utilisation des OGM. De plus, les **mesures de mise en œuvre**¹⁸ qui étaient nécessaires pour que cette directive entre en vigueur à cette date, y compris les notes explicatives sur l'évaluation des risques et la surveillance, sont également en place;
- la conclusion d'un accord politique au Conseil, après examen en première lecture au Parlement européen, sur les **deux propositions de la Commission relatives aux organismes génétiquement modifiés (OGM)** établissant un système communautaire complet pour assurer la traçabilité et l'étiquetage des OGM et réglementer la mise sur le marché et l'étiquetage des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés^{19,20};
- les progrès accomplis dans la **mise en œuvre du protocole de Carthagène**, qui garantit à tous les pays signataires la liberté de réaliser une évaluation des risques avant d'accepter l'importation d'un nouvel OGM. Le 17 octobre 2002, le Conseil "Environnement" est parvenu à un accord politique sur la proposition de la Commission visant à transposer le protocole de Carthagène dans la législation de l'Union européenne, qui régira les exportations d'OGM²¹.

En outre, le **réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL)** a été mis sur pied pour contribuer plus efficacement à l'application uniforme de la législation dans l'ensemble de la Communauté, par l'harmonisation et la normalisation des moyens et méthodes d'échantillonnage, de détection, d'identification et de quantification des OGM ou produits dérivés sous des formes très diverses recouvrant des échantillons de semences, de grains, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, ainsi que des échantillons prélevés dans l'environnement.

Le réseau **ENGL** doit à faire fonction de réseau d'excellence scientifique et technique de l'Union européenne dans le contexte de la réglementation européenne relative aux OGM.

Institué à Bruxelles le 4 décembre 2002, le réseau se compose actuellement de 44 laboratoires de contrôle de l'Union, auxquels s'ajoutent la Norvège et divers observateurs tels que les pays candidats à l'adhésion. Le laboratoire de référence pour les OGM du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission coordonnera les activités du réseau ENGL. Il assumera la fonction de laboratoire de référence de l'Union pour ce qui concerne la législation relative aux OGM destinés à l'alimentation humaine et animale.

¹⁷ JO L 106 du 17.4.2001, p.1.

¹⁸ Décision n° 2002/813/CE du Conseil instituant le formulaire de synthèse de la notification - partie B (JO L 280 du 10.8.2002, p.62), décision n° 2002/812/CE du Conseil instituant le formulaire de synthèse de la notification - partie C (JO L 280 du 10.8.2002, p.37), décision n° 2002/623/CE de la Commission arrêtant les notes explicatives destinées à compléter l'annexe II de la directive n° 2001/18/CE (JO L 200 du 30.7.2002, p.22), décision n° 2002/811/CE du Conseil établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE (JO L 280 du 10.8.2002, p.27).

¹⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés. (COM (2001) 182 final).

²⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. (COM (2001) 425 final).

²¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (COM(2002) 85 final).

Le cadre réglementaire de l'Union européenne concernant les OGM et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés est l'un des dispositifs les plus complets et transparents qui régissent les OGM dans le monde. Il vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, à apporter la sécurité juridique aux opérateurs, à répondre aux préoccupations, notamment éthiques, du public et à faciliter le choix des consommateurs ; ainsi, il favorise une confiance accrue du public dans l'utilisation des OGM. La Commission estime qu'elle a respecté son engagement de créer les conditions nécessaires au fonctionnement de la procédure d'autorisation des OGM et elle est prête à jouer son rôle dans la gestion de la nouvelle procédure. Il convient que les États membres assument également leurs responsabilités afin de faire progresser la question des autorisations. Toutefois, en dépit des améliorations apportées au cadre réglementaire, les OGM continueront d'engendrer des préoccupations publiques et politiques. Si les applications médicales faisant intervenir des OGM ont continué à progresser, il n'en va pas de même pour l'utilisation des OGM dans l'agriculture, où, pour l'instant, aucun avantage n'apparaît de manière évidente pour les consommateurs.

Depuis le mois d'octobre 1998, les progrès accomplis en matière d'autorisation des nouveaux OGM ont été limités. Toutefois, des denrées alimentaires produites à partir d'OGM ont été mises sur le marché communautaire en vertu du règlement relatif aux nouveaux aliments²², sur la base de leur "équivalence substantielle" aux produits classiques.

La date limite de transposition de la directive 2001/18/CE était le 17 octobre 2002. À ce jour, seuls le Danemark et la Suède ont entièrement fait connaître leurs mesures de mise en œuvre de cette directive. La Commission avait déjà adressé une mise en demeure à 13 États membres pour non-communication des mesures de transposition, et elle envisage d'en envoyer une au Royaume-Uni pour communication partielle de ces mesures.

Dans la série des *enquêtes Eurobaromètre* visant à connaître l'opinion du public européen sur la biotechnologie, la plus récente d'entre elles révèle que, s'il est possible que l'attitude générale par rapport à la biotechnologie s'adoucisse, les denrées alimentaires génétiquement modifiées sont, néanmoins, toujours considérées comme dénuées d'avantages et porteuses de risques.

Si les pouvoirs publics sont responsables de la définition d'un cadre juridique clair et prévisible pour l'approbation des OGM et produits dérivés, c'est avant tout à l'industrie biotechnologique qu'il appartient d'expliquer ouvertement et de prouver les avantages du recours aux OGM.

L'absence de progrès en matière d'autorisation des nouveaux OGM a une incidence directe sur les *activités de recherche concernant les OGM et les essais de terrain réalisés dans ce domaine* en Europe.

²² Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p.1)

Incidence sur les activités de recherche et développement consacrées aux OGM

Une enquête a été réalisée parmi les entreprises privées et instituts de recherche actifs dans le domaine des OGM afin d'obtenir une vue d'ensemble des activités de recherche fondamentale et appliquée consacrées aux OGM en Europe²³. D'après cette enquête, **39% des sondés ont annulé des projets de recherche et développement concernant les organismes génétiquement modifiés (OGM) ces quatre dernières années**, invoquant essentiellement le manque de clarté du cadre réglementaire et les incertitudes liées à la situation du marché. La tendance à annuler des projets de R&D est faible dans le secteur public (23 % des sondés ont annulé de tels projets) et plus forte dans le secteur privé (61 % des sondés étant dans ce cas).

En outre, **le nombre de notifications relatives à des essais sur le terrain concernant les OGM dans l'Union européenne a augmenté rapidement de 1991 à 1998, pour diminuer fortement par la suite (baisse de 76 % à la fin 2001)**. En 2001, à peine 61 notifications d'essais sur le terrain portant sur des végétaux génétiquement modifiés ont été introduites dans la base de données du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission, qui tient un registre des essais sur le terrain réalisés dans l'Union, contre plus de 250 en 1998. Une réduction aussi marquée du nombre d'essais sur le terrain concernant les OGM n'a été observée nulle part en dehors de l'Europe (par exemple aux États-Unis). L'étude fait état d'un effet de réaction au manque de progrès dans la dissémination de nouveaux OGM dans le commerce, ainsi que de la tendance générale de la population européenne à rejeter les OGM.

Cette situation souligne l'importance d'un cadre réglementaire clair et prévisible non seulement pour favoriser l'acceptation des consommateurs et apporter la sécurité juridique aux intervenants dans la chaîne de production et de distribution, mais aussi pour inverser la tendance au déclin rapide des recherches sur le terrain consacrées aux OGM dans l'Union européenne.

Priorités applicables aux actions futures

Dans le contexte décrit ci-dessus, la Commission demande

- aux États membres concernés de transposer et mettre en œuvre intégralement et rapidement la directive 2001/18/CE et de ne pas refuser l'autorisation de nouveaux produits génétiquement modifiés répondant aux exigences légales actuelles, et
- au Parlement européen et au Conseil d'adopter au plus tôt les deux propositions de la Commission concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

afin de définir un cadre juridique modernisé s'appuyant sur la transparence et l'efficacité, facilitant la liberté de choix des consommateurs et apportant la sécurité juridique aux opérateurs.

²³

“Review of GMOs under Research and Development and in the pipeline in Europe”, étude actuellement réalisée par l'Institut de prospective technologique (IPTS-JRC) et l'Observatoire européen de la science et de la technologie (ESTO).

e) Questions internationales

La biotechnologie est de plus en plus présente dans le monde. Dans le secteur de l'agriculture et de l'alimentation, elle s'est répandue très rapidement et poursuit son expansion. En 2002, la surface de plantation des cultures génétiquement modifiées a atteint 58 millions d'hectares. Si les États-Unis dominent toujours la production de denrées alimentaires génétiquement modifiées, plusieurs pays en développement ont cultivé des OGM ou ont commencé à autoriser ceux-ci dans l'agriculture.

Initiatives et forums internationaux existants

La biotechnologie et les questions qui s'y rapportent sont aujourd'hui débattues dans une multitude de forums internationaux. Un certain nombre d'organisations internationales exercent une compétence directe sur des questions liées à la biotechnologie: la prévention des risques biotechnologiques relève du protocole de Carthagène; la biodiversité, de la convention sur la diversité biologique (CBD); l'agriculture, de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO); les droits de propriété intellectuelle et les transferts de technologie, de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et de l'Organisation mondiale du commerce (OMC); le commerce, de l'OMC; l'analyse des risques liés aux denrées alimentaires dérivées de la biotechnologie moderne, du Codex Alimentarius sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la FAO; la protection des végétaux, de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV); enfin, l'élaboration des documents de consensus relève de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Récemment, de nouvelles initiatives ont vu le jour et d'autres organisations se sont également intéressées à la question de la biotechnologie. L'OCDE a organisé, en 2000 et 2001, deux conférences sur les cultures et aliments pour animaux génétiquement modifiés qui ont réuni des participants du monde entier; l'ONUDI a l'intention d'organiser un forum mondial sur la biotechnologie plus tard en 2003; l'OMS consacre des travaux à la sécurité alimentaire des OGM, et la Banque mondiale a engagé une consultation sur la proposition d'évaluation internationale du rôle des sciences et techniques agricoles dans la lutte contre la faim, l'amélioration des moyens de subsistance des populations rurales, ainsi que la promotion d'une croissance économique durable sur le plan environnemental.

La nécessité d'une amélioration du dialogue

Le nombre croissant d'initiatives internationales reflète les préoccupations différentes et la controverse actuelle qui entourent la biotechnologie, et soulève une question plus fondamentale touchant à la gouvernance internationale. Chacune des organisations mentionnées ci-dessus joue un rôle essentiel dans son domaine particulier. Toutefois, aucune ne semble constituer un forum adéquat pour favoriser un dialogue ouvert et transparent entre toutes les parties intéressées. Un tel dialogue, consacré à tous les enjeux de la biotechnologie, faciliterait la compréhension mutuelle des préoccupations et objectifs des différents pays et régions. En son absence, la manière d'aborder la biotechnologie à l'échelle internationale risque de devenir trop fragmentée, de manquer de cohérence et de créer des doubles emplois. En outre, les pays en développement éprouvent des difficultés croissantes à dégager les ressources nécessaires pour participer à toutes les activités en cours.

L'amélioration du dialogue revêt une importance particulière lorsque les dispositions réglementaires et les préoccupations des pays et des régions vont dans des directions différentes. En particulier, l'évolution actuelle du cadre réglementaire de l'Union européenne

est suivie attentivement par différents pays tiers, dont certains ont exprimé de fortes réserves quant à la mise en œuvre de la législation actuelle et à la conception des règles futures.

Les intervenants et intérêts économiques concernés par la production de cultures génétiquement modifiées se déploient bien au-delà des frontières nationales. Pour régir l'innovation biotechnologique, il faut donc trouver un moyen d'énoncer des règles et principes communs sur un plan mondial tout en respectant les démarches légitimes adoptées dans différentes parties du monde. Ce défi s'avère difficile à relever. Le recours à des actions en justice et le manque de respect pour les droits légitimes des États ne répondront pas aux préoccupations exprimées par la population des différents pays et risquent très probablement d'aboutir à un renforcement de la controverse et de la polarisation.

Les divergences de vues actuelles entre l'Union et certains de ses partenaires commerciaux ajoutent à l'impression d'un manque de "gouvernance internationale" dans le domaine de la biotechnologie, en particulier en ce qui concerne l'agriculture.

L'exemple le plus marquant en est la menace annoncée d'une plainte de certains pays tiers auprès de l'OMC contre la législation de l'Union en matière de biotechnologie.

Menaces de dépôt d'une plainte auprès de l'OMC

Lors de la réunion de novembre 2002 du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), les États-Unis, le Canada, l'Argentine et les Philippines ont à nouveau exprimé leurs préoccupations face à la manière dont l'Union continue de traiter l'approbation des nouveaux OGM et au sujet de la compatibilité avec les règles de l'OMC de la législation européenne nouvelle et à venir, à savoir les propositions de la Commission relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM ainsi qu'aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés.

L'introduction des OGM dans l'agriculture suscite plusieurs questions, parmi lesquelles la santé humaine, l'environnement, la coexistence économiquement viable de systèmes de production agricole différents, les droits de propriété intellectuelle et le commerce.

De nombreux pays en développement n'ont pas encore élaboré de politique pour aborder ces questions, et plusieurs d'entre eux ne sont toujours pas en mesure de mettre au point et d'appliquer une législation en matière de biotechnologie.

Cultures génétiquement modifiées et pays en développement

La crise alimentaire récente en Afrique australe et la présence d'OGM dans l'aide alimentaire fournie à cette occasion ont à nouveau appelé l'attention du grand public sur la question de l'introduction des OGM dans certains pays en développement.

La controverse récente a éclaté en raison de la fourniture par les États-Unis d'importantes quantités d'aide alimentaire en réponse à la pénurie sévère que connaissait l'Afrique australe. Le maïs fourni par les États-Unis contient du grain issu de variétés génétiquement modifiées.

Certains pays de la région²⁴ ont, dans un premier temps, refusé ce maïs pour plusieurs raisons, parmi lesquelles des préoccupations liées à la santé humaine, des considérations environnementales, des questions de droits de propriété intellectuelle, le risque de propagation des transgènes dans leur propre production de maïs, ainsi que l'incidence qu'une telle propagation pourrait avoir sur les échanges régionaux et internationaux.

La Commission estime que tous les pays ont le droit de prendre les mesures qu'ils jugent appropriées pour maîtriser la dissémination volontaire ou involontaire d'organismes génétiquement modifiés sur leur territoire. Toutefois, les règlements devraient, en règle générale, tenir compte du niveau des connaissances scientifiques du moment et être transparents et prévisibles, et ils ne devraient pas entraver les échanges plus que de besoin pour atteindre leurs objectifs, eu égard au niveau de protection recherché. Il est nécessaire d'améliorer la gouvernance internationale dans le domaine de la biotechnologie et de faire en sorte que différents mécanismes de régulation puissent coexister.

À ce jour, le Forum consultatif Union européenne/États-Unis sur la biotechnologie, institué par le président Prodi et le président Clinton en mai 2000, reste un exemple unique d'un groupe indépendant d'experts représentant divers points de vue des deux côtés de l'Atlantique. Le Forum a joué un rôle utile pour favoriser une meilleure compréhension et un consensus en ce qui concerne certaines des questions difficiles et litigieuses sous-tendant les différents points de vue sur la biotechnologie, à l'intérieur de l'Union et des États-Unis ainsi qu'entre les différents gouvernements. En raison du contexte et des causes des controverses entourant la biotechnologie et son évolution rapide, le Forum a abouti à un certain nombre de recommandations portant notamment sur la réalisation de travaux et d'analyses complémentaires. La Commission a fait connaître sa position sur les recommandations du Forum²⁵ et est prête à poursuivre le dialogue en vue de trouver par la coopération une solution aux questions qui se posent.

Il y a peu, l'initiative d'un processus international conçu pour faire participer un large éventail de parties intéressées a été envisagée. En fait, au sommet d'Okinawa tenu en juillet 2000, le G8 est convenu "d'examiner en concertation avec des organisations internationales et autres organisations intéressées, notamment des institutions scientifiques, le moyen d'intégrer les meilleures connaissances scientifiques disponibles dans le processus d'élaboration d'un consensus international sur les biotechnologies et d'autres aspects de la sécurité des aliments

²⁴ Au début du mois d'octobre, le Lesotho et le Swaziland ont accepté le grain génétiquement modifié, tandis que le Malawi, le Zimbabwe et le Mozambique ont accepté de retirer leur interdiction à condition que le grain génétiquement modifié soit moulu avant sa distribution, de manière à éliminer le risque d'allofécondation des cultures indigènes par le maïs génétiquement modifié. La Zambie refuse toujours le grain génétiquement modifié.

²⁵ http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/ec_commentary.htm.

et des cultures agricoles”. Après les événements tragiques du 11 septembre 2001, le G8 s'est préoccupé de la lutte contre le terrorisme et, en conséquence, l'examen de la question de la sécurité alimentaire et de la biotechnologie a été reporté.

Les 30 et 31 janvier 2003, la Commission a organisé une conférence à Bruxelles portant sur la biotechnologie agricole des pays en développement. La conférence a attiré plus de 900 participants du monde entier, parmi lesquels des scientifiques, des représentants de gouvernement, d'ONGs, du monde industriel et des media.

Priorités applicables aux actions futures

Le moment est venu d'examiner de plus près la nécessité d'un **forum consultatif multilatéral**, destiné à faciliter un dialogue ouvert et équilibré faisant intervenir toutes les parties intéressées ainsi qu'à favoriser une meilleure cohérence des accords obtenus dans les différents forums.

Un tel organe consultatif devrait être capable de stimuler un large éventail de parties intéressées, y compris des scientifiques et une partie de la société civile, le but étant de contribuer au processus de création d'un consensus international sur les questions liées à la biotechnologie sans faire double emploi avec les travaux en cours dans les forums internationaux en place. Cette initiative devrait être conçue comme une étape essentielle vers une meilleure compréhension d'ensemble des questions liées à l'application de la biotechnologie et des différences d'approches réglementaires entre pays et régions.

La Commission poursuivra l'examen de cette question en vue de vérifier si un tel forum est réalisable et si nos partenaires commerciaux sont disposés à s'engager dans ce dialogue. La Commission soutiendra également l'initiative d'une revue scientifique indépendante de la biotechnologie agricole sur les connaissances scientifiques actuelles dans les pays en développement.

4. Conclusions générales

- La stratégie de la Commission relative aux sciences du vivant et à la biotechnologie a été largement considérée comme une initiative majeure et une réalisation importante.
- Par sa stratégie, la Commission s'est engagée à améliorer la cohérence des politiques et des actions afin de favoriser une approche intégrée de toutes les applications des sciences du vivant et de la biotechnologie. La Commission est prête à continuer à honorer ces engagements.
- Des progrès ont été accomplis dans certains domaines, mais des retards graves sont observés dans d'autres. L'engagement et les actions de tous les intervenants privés et publics concernés par la stratégie sont nécessaires. La Commission n'est que l'un des intervenants dans ce domaine parmi plusieurs autres. Nombre des actions proposées se situent en grande partie ou en totalité dans la sphère de compétence des États membres ou d'intervenants privés. La stratégie ne peut être couronnée de succès que si elle s'accompagne, dans les différents États membres, d'activités supplémentaires consistant par exemple à définir et à mettre en œuvre des stratégies nationales en matière de biotechnologie. La Commission, pour sa part, est prête à continuer à jouer son rôle d'animatrice et à contribuer aux travaux réalisés par d'autres, en se chargeant spécifiquement de veiller à l'existence d'un cadre européen cohérent. Les conclusions adoptées par le Conseil en novembre 2002 apportent une contribution majeure à ce cadre. Un effort concerté est à présent nécessaire pour poursuivre le processus de mise en œuvre.

- Il est essentiel que les États membres disposent d'une politique claire et cohérente en matière de biotechnologie. L'expérience montre que des actions divergentes et menées sans coordination comportent un risque grave d'affaiblissement de l'impact, de l'efficacité et de la cohérence de la stratégie de l'Union européenne dans ce domaine. Il convient de mettre en lumière ce qui semble être un manque de cohérence en ce sens que les conclusions des sommets de Lisbonne, Stockholm, Barcelone et Séville fixent pour objectif une économie de la connaissance de premier plan, favorisent la pleine utilisation du potentiel de la biotechnologie et demandent le renforcement de la compétitivité du secteur biotechnologique européen, alors que l'on ne retrouve pas toujours le même signal clair lorsque ces déclarations sont traduites en règles et en engagements contraignants. En particulier, le maintien d'une situation d'insécurité juridique, et notamment le retard observé dans le domaine des OGM et l'absence de transposition de la législation communautaire dans le domaine des brevets, à laquelle s'ajoute le retard accusé par la mise sur pied d'un brevet communautaire uniforme, a une incidence sur la compétitivité, les moyens de recherche et le commerce. Une action déterminée est à présent nécessaire dans un certain nombre de domaines relevés dans le présent rapport.
- Le cadre réglementaire concernant les OGM, y compris les propositions de la Commission relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM ainsi qu'aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, assure un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, apporte la sécurité juridique aux opérateurs, répond aux préoccupations du public et facilite le choix des consommateurs, favorisant ainsi une confiance accrue du public dans l'utilisation des OGM. Il est également important que le cadre réglementaire soit clair et prévisible si l'on veut inverser la tendance au déclin rapide des recherches sur le terrain consacrées aux OGM dans l'Union européenne.
- Comme tout progrès scientifique, les avancées rapides obtenues dans les sciences du vivant créent des attentes élevées sur les plans de la guérison des maladies et de l'amélioration de la qualité de vie, tout en suscitant des inquiétudes quant à leurs conséquences éthiques et sociales. Les pouvoirs publics, dans leur ensemble, doivent tenir compte des inquiétudes engendrées par les conditions dans lesquelles des choix fondamentaux sont opérés dans ce domaine. Pour sa part, la Commission européenne est déterminée à faire en sorte que les aspects éthiques, juridiques, sociaux et, plus largement, culturels, ainsi que les différents modes de pensée sous-jacents, soient pris en considération le plus tôt possible dans la recherche financée par la Communauté. Le débat éthique et social doit continuer de faire naturellement partie du processus de recherche et développement, en faisant participer la société dans toute la mesure du possible.
- Enfin, un effort conjoint est nécessaire pour permettre une compréhension plus large de la biotechnologie sur le plan international. À cette fin, il sera envisagé de créer un forum consultatif multilatéral dans lequel un dialogue étendu sur la biotechnologie pourra être engagé.