



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, 07.04.2004
COM(2004)250 final

**RAPPORT 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 – DEUXIÈME RAPPORT D'AVANCEMENT ET ORIENTATIONS
POUR L'AVENIR**

{SEC(2004)438}

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 régulièrement compte des progrès réalisés dans la mise en œuvre de cette stratégie. Elle expose les résultats obtenus concernant l'élaboration de la politique et sur le terrain, anticipe les nouvelles questions qui se posent – à savoir l'ingénierie tissulaire, les tests génétiques et la biotechnologie animale – et fournit des éléments de réponse politique. Dans toute la mesure du possible, elle intègre également les éléments figurant sur la feuille de route dans les conclusions adoptées par le Conseil "Compétitivité" du 26 novembre 2002. La présente communication est étayée par un document de travail des services de la Commission qui donne d'autres informations détaillées ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre du plan d'action.

D'autres progrès ont été accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie depuis la publication du rapport de l'année dernière

Le 6^{ème} Programme-cadre de recherche (6^{ème} PC) encourage vivement la recherche dans ce domaine. Avec toutes les autres parties prenantes concernées, la Commission a poursuivi ses efforts pour rapprocher la science et la société l'une de l'autre et pour développer la sensibilisation et l'échange d'informations concernant les sciences du vivant et la biotechnologie. La révision de la législation pharmaceutique a été adoptée au début de cette année. Le cadre réglementaire relatif aux organismes génétiquement modifiés a été achevé et des lignes directrices ont été publiées sur la coexistence en agriculture.

Les États membres ont choisi différentes stratégies pour mettre en place la politique qui soutient l'évolution de la biotechnologie et ont opté pour divers instruments afin de soutenir ce développement. Ils ont également réagi de manière efficace au défi de l'éducation. La plupart ont réorganisé les programmes en matière de sciences du vivant et ont ajouté de nouveaux cours et de nouveaux matériels pédagogiques. En outre, plusieurs États membres ont établi des relations entre les milieux universitaires et l'industrie/la société.

Par ailleurs, les États membres ont pris un certain nombre de mesures destinées à provoquer un "retour des cerveaux" en rendant l'espace européen de la recherche (EEE) plus attrayant pour les scientifiques, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union.

...Il reste cependant encore beaucoup à faire pour améliorer la situation de la biotechnologie européenne.

Il est **urgent** d'accroître les **investissements publics et privés dans la recherche**. Il faut continuer à améliorer l'**accès des entreprises de biotechnologie au financement**. Le nombre des entreprises européennes est resté stable, alors que celui des composés pharmaceutiques dans les essais cliniques (qui constitue une mesure courante de l'activité de recherche) a continué à progresser. La montée en puissance de ce secteur grèvera beaucoup plus qu'avant le système européen de financement de l'innovation et de la croissance.

Les États membres doivent encore progresser dans la mise en œuvre des mesures vis-à-vis desquelles ils sont déjà engagés. Un exemple important est la **propriété intellectuelle**. En raison des retards pris dans la **mise en œuvre de la directive 98/44/CE**, relative à la

protection juridique des inventions biotechnologiques, les entreprises qui s'occupent de recherche novatrice en biotechnologie ne savent pas si elles sont pleinement autorisées à profiter des fruits de leur travail au plan commercial. Cela gêne considérablement l'essor du secteur, en décourageant non seulement les innovateurs eux-mêmes mais également les investisseurs potentiels dont le financement fait si cruellement défaut. En outre, la lenteur enregistrée dans l'adoption d'un **brevet communautaire** a conduit de nombreuses entreprises à adopter une stratégie qui consiste à obtenir principalement des brevets aux États-unis et dans quelques États européens. Il sera important pour la croissance de l'industrie de la biotechnologie que ces deux problèmes trouvent une solution.

Une coopération plus active de tous les États membres à la **mise en œuvre de la nouvelle législation applicable aux OGM** est également nécessaire. Il est maintenant urgent que tous les États membres, après avoir demandé un cadre plus rigoureux — et s'être ensuite engagés vis-à-vis de ce cadre — appliquent la directive de base 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, ainsi que les deux règlements sur la traçabilité/l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Lors de la prochaine étape de la stratégie, les différentes autorités et organisations doivent prendre des engagements et commencer à appliquer les nouvelles mesures politiques conformément aux responsabilités exposées dans le plan d'action.

La Commission est directement responsable de certaines mesures mais elle est également déterminée à faire ce qui est en son pouvoir pour maintenir la dynamique générale et jouer un rôle de médiateur.

Dans le cadre du nouveau débat politique sur l'agenda de Lisbonne concernant la réorganisation de la situation concurrentielle de l'Europe, la nécessité d'accélérer les mesures pour satisfaire aux engagements de Lisbonne est reconnue. La stratégie en matière de biotechnologie inclut de nombreux thèmes et de nombreux acteurs et l'Union doit faire en sorte que la cohérence de ses efforts soit maintenue. Cela nécessite une **coordination et une coopération accrues entre les États membres et la Commission** en vue d'améliorer la compétitivité de l'Europe. En conséquence, la Commission propose de renforcer le rôle de l'actuel réseau de biotechnologie avec les États membres.

TABLE DES MATIÈRES

Synthèse	2
1. Introduction	5
2. Réaction au premier rapport d'avancement de la Commission	5
3. Aperçu de l'évolution de la politique et actions urgentes à mener en priorité	6
3.1. Exploiter les possibilités	6
La compétitivité de l'Europe dans le secteur de la biotechnologie et dans les industries annexes	6
Recherche et développements technologiques	11
Financer la recherche en Europe	12
Ressources humaines dans la R&D: les chercheurs	15
Initiatives futures en matière de politique de recherche	16
3.2. Régir les sciences du vivant et la biotechnologie	16
Examen par la société et dialogue en son sein	16
Confiance dans une surveillance réglementaire fondée sur des données scientifiques	19
3.3. L'Europe dans le monde – relever les défis mondiaux	23
Un agenda européen de coopération internationale	23
Les responsabilités de l'Europe à l'égard du monde en développement	24
3.4. Nouvelles questions émergentes	25
4. Conclusions générales	28

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 propose une feuille de route détaillée jusqu'en 2010 et place ce secteur au premier rang des technologies d'avant-garde qui contribuent à faire avancer l'Union européenne vers son but stratégique à long terme établi par le Conseil européen de Lisbonne en mars 2000.

Cette stratégie définie par la Commission comporte deux volets: des orientations politiques et un plan en 30 points visant à traduire cette politique en action. Elle expose les actions à mener par la Commission et les autres institutions européennes, tout en recommandant des mesures à l'adresse d'autres intervenants publics et privés.

La Commission a l'intention de rendre compte régulièrement des progrès réalisés. Le 5 mars 2003, elle a adopté son premier rapport d'avancement², qui souligne les progrès accomplis mais signale aussi les retards pris dans certains domaines. Elle a invité les États membres à fournir l'élan nécessaire pour poursuivre la stratégie.

Le présent rapport est le deuxième 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 intègre aussi, dans toute la mesure du possible, les éléments qui figurent sur la feuille de route, dans les conclusions adoptées par le Conseil "Compétitivité" du 26 novembre 2002.

Tout comme l'année dernière, ce rapport est étayé par un document de travail des services de la Commission, qui fournit d'autres informations détaillées ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre du plan d'action.

2. REACTION AU PREMIER RAPPORT D'AVANCEMENT DE LA COMMISSION

Tout en soulignant les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie, la Commission a signalé dans son premier rapport d'avancement que le tableau est plus contrasté dans certains domaines et suscite déjà une certaine inquiétude. Cette dernière s'explique en effet par la **nécessité d'intensifier la recherche et de disposer de ressources financières accrues, d'achever le régime de protection de la propriété intellectuelle, ainsi que du retard dans le domaine des OGM**. La Commission a conclu en invitant les États membres à élaborer une politique plus claire et plus homogène en matière de biotechnologie afin d'éviter le risque de réduire l'impact, l'efficacité et la cohérence de la stratégie de l'Union européenne dans ce domaine.

Dans son avis du 16 juillet 2003, le **Comité économique et social européen** partage le point de vue de la Commission, remarquant avec un certain pessimisme que les États membres n'ont pas pris les mesures qui s'imposent pour réaliser à brève échéance les objectifs prévus dans les conclusions adoptées par le Conseil "Compétitivité" du 26 novembre 2002. Il a demandé à la Commission d'inclure dans le prochain rapport annuel une analyse détaillée des

¹ COM(2002)27 final.

² COM(2003)96 final. Rapport appuyé par le document de travail des services de la Commission SEC(2003)248.

objectifs atteints et des actions restant à accomplir ou ayant pris du retard par rapport au plan approuvé.

Lors du **Conseil “Compétitivité”** du 22 septembre 2003, les ministres de l’Union européenne ont accueilli favorablement le premier rapport d’avancement sur la mise en œuvre de la stratégie européenne en matière de biotechnologie, ils ont approuvé les grandes lignes de son analyse et adopté une série de conclusions.

Le Conseil

- a souligné la nécessité de “déployer des efforts importants pour passer du stade du concept et de la planification à la mise en œuvre de la stratégie en matière de biotechnologie et de la feuille de route figurant dans les conclusions du Conseil du 26 novembre 2002 afin de contribuer efficacement à la réalisation des objectifs de compétitivité que le Conseil européen de Lisbonne a fixés pour l’UE”,
- a engagé “les États membres et la Commission à intensifier leur coopération et à échanger régulièrement des informations sur les progrès réalisés afin d’avancer dans les domaines prioritaires déjà définis pour les actions futures et, en particulier, à améliorer les conditions d’accès au financement pour les sociétés de biotechnologie ainsi qu’à achever et à mettre en œuvre le cadre réglementaire général”.

La **Convention européenne sur les sciences du vivant et la biotechnologie**, organisée par la présidence italienne les 21-22 novembre 2003, a insisté à nouveau sur la nécessité d’une coopération accrue entre les diverses parties et sur la mise en œuvre d’une meilleure coordination dans les politiques nationales des États membres.

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ intensifier leur coopération et leur échange d’informations afin d’améliorer la cohérence et de diffuser les bonnes pratiques. A cet effet, il convient d’envisager un renforcement du réseau existant dans le domaine de la biotechnologie avec les États membres.

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

3.1. Exploiter les possibilités

La compétitivité de l’Europe dans le secteur de la biotechnologie et des industries annexes

L’industrie de la biotechnologie a continué à se développer au niveau mondial, bien qu’à un rythme moins rapide qu’auparavant, en raison essentiellement de la moins grande confiance des investisseurs dans les secteurs de haute technologie depuis 2000. Il semble toutefois que l’on ait assisté en 2003 à une reprise dans le domaine de la biotechnologie, aux États-Unis en particulier, mais de plus en plus en Europe aussi.

Le nombre des entreprises européennes est resté stable, alors que celui des composés pharmaceutiques dans les essais cliniques (qui représente une mesure courante de l'activité de recherche) a continué à progresser. La montée en puissance de ce secteur grèvera beaucoup plus qu'avant le système européen de financement de l'innovation et de la croissance. La lenteur des progrès en matière d'adoption d'un brevet communautaire a également conduit de nombreuses entreprises – des PME en particulier - à adopter une stratégie consistant à obtenir des brevets principalement aux États-Unis et dans quelques pays européens. Il sera important, pour la croissance et la compétitivité de l'industrie de la biotechnologie, d'apporter des solutions à ces deux questions.

Comme l'a souligné récemment une lettre du Premier ministre Tony Blair, du Président Jacques Chirac et du Chancelier fédéral Gerhard Schröder en prévision du Conseil de printemps 2004, les sciences du vivant et la biotechnologie figurent parmi les technologies clés de la croissance en vue d'une Europe plus innovante et plus compétitive. La capacité des entreprises à transformer les initiatives de recherche en procédés et en produits économiquement viables est essentielle au succès du processus d'innovation.

On sait bien que l'Europe possède davantage de sociétés de biotechnologie que les États-Unis. On répète aussi souvent que l'industrie américaine emploie une main-d'œuvre beaucoup plus nombreuse et a un chiffre d'affaires beaucoup plus élevé. Une analyse plus attentive met en lumière certains aspects intéressants de ce paradoxe apparent.

La performance innovatrice et économique des petites entreprises européennes de biotechnologie est comparable à celle de leurs homologues des États-Unis. Les entreprises européennes ne semblent pas avoir de limites fondamentales à ce niveau. Il est assez intéressant de constater qu'il ne semble pas non plus y avoir une grande différence en ce qui concerne la performance des entreprises de taille moyenne. Ces dernières sont cependant beaucoup moins nombreuses en Europe qu'aux États-Unis. Cela peut sans aucun doute s'expliquer en partie par le fait que l'industrie européenne est plus jeune, mais il est évident que la difficulté d'accès au financement à un stade ultérieur et l'absence de marchés boursiers liquides pour les valeurs technologiques y ont contribué.

Comme l'indique la stratégie, le potentiel d'utilisation de la biotechnologie dans les procédés industriels et les nouveaux matériaux est important. Il se peut très bien que ce qu'on appelle les "biotechnologies blanches" représente une part significative de la totalité de l'industrie de la biotechnologie au cours des prochaines années, mais c'est aussi un secteur où les entreprises européennes occupent une position de force. L'un des principaux défis pour les décideurs politiques européens sera de mettre en place les conditions nécessaires pour que les solutions à base de produits biologiques deviennent des options courantes pour le développement industriel.

Les États membres ont choisi des stratégies différentes pour fournir la base politique du développement de la biotechnologie. En Finlande, un groupe de travail ministériel coordonne les activités, alors que dans d'autres États membres, cette tâche est assumée par différents ministères ou par des agences gouvernementales.

De même, les États membres ont choisi des instruments différents pour soutenir le développement de la biotechnologie. Certains ont introduit des avantages fiscaux ou différé les cotisations de sécurité sociale (France, Italie), certains encouragent les investissements entrants (Irlande, Espagne), d'autres encore mettent l'accent sur les transferts de technologie (Italie). Il n'existe pas de mesure unique universellement applicable, mais des échanges de

vues et une collaboration suivies aideront les décideurs à choisir l'ensemble de mesures le plus favorable au vu des situations locales.

Les États membres ont également réagi efficacement au défi de l'éducation. La plupart ont réorganisé les programmes scolaires en sciences du vivant et ajouté de nouveaux cours et de nouveaux matériels pédagogiques. En outre, plusieurs États membres ont établi des relations entre les milieux universitaires et l'industrie/la société. Il est probable qu'un échange d'expériences serait très instructif.

De même, il existe dans les États membres un grand nombre d'actions qui visent à encourager un "retour de cerveaux" en rendant l'espace européen de la recherche plus attractif pour les scientifiques, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union. Un traitement fiscal et de meilleures conditions pour la recherche de pointe sont actuellement introduits en Autriche, au Danemark, en Allemagne, en Italie et dans d'autres États membres.

Le groupe consultatif pour la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie

Conformément à l'action 10b de la stratégie, en 2003 la Commission a désigné un **groupe consultatif pour la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie** en coopération avec les milieux industriels et universitaires (**CBAG**). Ce groupe se compose de représentants de tous les différents segments industriels et d'entreprises à tous les stades du développement des entreprises, ainsi que des universitaires animés de l'esprit d'entreprise. Il est chargé d'élaborer des recommandations pour la Commission et de contribuer au rapport annuel de cette dernière. Dans son premier rapport, le groupe a choisi de se concentrer sur les questions de **l'accès au financement et de la réglementation**.

Le groupe a souligné que les entreprises biotechnologiques sont soumises aux mêmes pressions que les autres sociétés innovantes, mais que ces pressions sont souvent plus aiguës pour les entreprises de biotechnologie. Il a identifié **trois principaux domaines** qui requièrent une attention si l'on veut dynamiser l'environnement financier des entreprises de biotechnologie, à savoir:

- protéger les **droits de propriété intellectuelle**,
- donner une impulsion aux **marchés des finances, des liquidités et des capitaux** en Europe, et
- **financer la recherche par le biais de partenariats public/privé**.

Le groupe a précisé que, pour que la situation s'améliore de façon rapide et efficace, le secteur des entreprises de biotechnologie attend des changements politiques au niveau national plutôt qu'eupéen. Dès lors, un grand nombre des actions recommandées s'adressent davantage aux États membres plutôt qu'à la Commission.

Le texte complet du rapport du groupe figure dans le document de travail des services de la Commission.

Protection de la propriété intellectuelle

Le CBAG demande une **mise en œuvre et une application rapides et complètes de la législation communautaire adoptée** et critique les retards pris par certains États membres dans la transposition de la législation déjà adoptée, en particulier la directive sur les brevets en biotechnologie. Le groupe recommande une **meilleure communication entre les autorités réglementaires et entre ces autorités et les demandeurs**.

Après avoir reçu l'avis du Parlement européen, la proposition de règlement sur le brevet communautaire³, présentée par la Commission, est actuellement à l'examen du Conseil où, le 3 mars 2003, une approche politique commune a été adoptée sur un certain nombre de points. Cette approche donne des indications utiles pour la finalisation du règlement.

A ce jour, seuls sept États membres⁴ ont transposé la directive 98/44/CE⁵ relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans leur système juridique national, les autres États membres en sont à des stades d'avancement différents. Le 9 juillet 2003, la Commission a saisi la Cour de justice des Communautés européennes d'un recours contre les huit autres États membres pour non-transposition de la directive en droit national. En raison du défaut de transposition de la directive, les entreprises engagées dans la recherche biotechnologique novatrice ne savent pas si elles ont pleinement le droit de profiter des fruits de leur travail au plan commercial. Cela gêne considérablement le développement du secteur, en décourageant non seulement les innovateurs eux-mêmes, mais aussi les investisseurs potentiels, dont le financement fait si cruellement défaut.

Pour sa part, la Commission a étudié deux questions mentionnées dans le rapport annuel de la Commission 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 génétique, prévu par l'article 16, point c) de la directive 98/44/CE⁶. Il s'agit de la portée des brevets portant sur des séquences ou des séquences partielles de gènes isolés du corps humain, et de la brevetabilité des cellules souches humaines et des lignées obtenues à partir de celles-ci.

Ces deux sujets ont été étudiés et analysés par un groupe d'experts indépendants. La Commission est en train de rédiger le deuxième rapport prévu par l'article 16, point c) de la directive, en tenant compte des commentaires des experts.

³ COM(2000)412.

⁴ Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Irlande, Royaume-Uni et Portugal.

⁵ JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.

⁶ COM(2002)545 final du 7.10.2002.

Priorités applicables aux actions futures

Conseil

- ▶ résoudre les difficultés restantes après l'accord politique du 3 mars 2003, et adopter le règlement sur le brevet communautaire en 2004,
- ▶ prendre à temps une décision concernant la création du tribunal centralisé du brevet communautaire, pour laquelle la Commission a présenté une proposition⁷ au Conseil en décembre 2003,
- ▶ approuver les modifications de la Convention sur la délivrance de brevets européens, afin que l'Office européen des brevets puisse délivrer des brevets communautaires.

États membres

- ▶ transposer et mettre en œuvre pleinement et rapidement la directive 98/44/CE.

Accès au financement

Avec ses longs délais de développement et ses coûts élevés, l'industrie de la biotechnologie dépend uniquement d'un accès réel au financement.

Le CBAG insiste sur le fait que **l'absence de capitaux et la fragmentation des marchés européens des valeurs mobilières** freine le développement du secteur et recommande une harmonisation rapide des réglementations boursières pour permettre les cotations multiples et les fusions de marchés. Le groupe approuve les conclusions du "Forum Biotechnologie et Finances" mentionnées ci-après et recommande **l'établissement de fonds destinés à combler l'écart entre le financement par le capital à risque traditionnel (CR) et la phase de l'IPO.**

D'une manière générale, les milieux financiers ont continué à garder leur confiance à l'industrie, mais en 2002-2003, la réduction globale du capital-risque et l'arrivée d'un grand nombre d'entreprises à un stade où elles ont besoin d'un nouveau financement pour poursuivre leur expansion se sont combinées pour menacer un segment important du secteur.

Ce problème est apparu tout d'abord dans des pays comme l'Allemagne, où le succès du programme BioRegio dans les années quatre-vingt-dix a amené un grand nombre d'entreprises au même stade de développement, mais d'autres États membres, dans lesquels ce secteur est déjà bien avancé, rencontrent rapidement le même problème. Il faut signaler que le problème actuel est une conséquence du succès considérable – et non de l'échec – du développement d'un secteur.

Dans le rapport qu'il a rédigé début 2003 sur cette question, le **Forum Biotechnologie et Finance** a identifié un certain nombre de problèmes et plusieurs États membres ainsi que les institutions financières européennes ont travaillé pour trouver des solutions appropriées.

L'Allemagne et le Fonds d'investissement européen (FIE) ont créé un fonds commun pour faire face à cette situation critique, alors que d'autres États membres, tels que la France, sont intervenus en revoyant leurs politiques en matière de cotisations fiscales et sociales. En octobre 2003, la Banque européenne d'investissement (BEI) a décidé d'allouer 500 millions d'euros au FIE pour contribuer à des fonds qui investissent dans des sociétés de haute technologie. Cette mesure devrait profiter largement aux entreprises de biotechnologie. La

⁷ COM(2003)827 et 828.

politique d'investissement du FIE a elle aussi changé pour permettre des investissements dans des entreprises se trouvant à un stade plus avancé. Cette disposition est très importante étant donné les longs délais de développement de la plupart des produits de la biotechnologie.

L'industrie de la biotechnologie sera toujours caractérisée par la création et la disparition d'entreprises, il est toutefois à espérer que les mesures récentes aideront à conserver les entreprises ayant de bons produits et une bonne gestion et qui, sinon, trouveraient la situation impossible. Cela a une importance capitale pour la consolidation et le développement d'une industrie ayant une masse critique également composée d'entreprises de taille moyenne.

Mise en réseau de la biotechnologie en Europe

La fragmentation reste un problème crucial pour les parties prenantes de la biotechnologie en Europe. La collaboration transnationale entre les chercheurs et les entreprises est encore insuffisante, de même que la sensibilisation aux développements dans les autres pays européens. Il existe de nombreux groupements biotechnologiques régionaux, mais la coopération entre eux est sous-développée, ce qui constitue un problème particulier étant donné la taille insuffisante d'un grand nombre d'entre eux.

En conséquence, la mise en réseau est indispensable au développement ultérieur effectif de la biotechnologie en Europe. La Commission soutient la création d'un **portail Web de biotechnologie pour l'Europe**, qui permettra des contacts fructueux entre les entreprises, les milieux universitaires et les non-professionnels intéressés. Ce portail sera disponible en 2004.

Le **réseau informel avec des fonctionnaires des États membres concernant des problèmes de compétitivité**, établi conformément à l'action 10a de la stratégie, fonctionne de façon satisfaisante et est maintenant étendu aux pays adhérents. Ce réseau jouera un rôle important dans l'étalonnage des politiques européennes en matière de biotechnologie qui viennent d'être lancées, et a déjà apporté une contribution positive au problème de financement mentionné précédemment.

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ développer en 2004-2005 un **programme d'étalonnage** que les décideurs utiliseront pour établir le bon dosage de politiques, compte tenu des situations des États membres, et répéter périodiquement l'étalonnage pour fournir une base d'échange de bonnes pratiques et d'ajustement des politiques.

Recherche et développements technologiques

Dans son rapport au Conseil européen de printemps⁸, la Commission a indiqué que l'Union est encore loin d'avoir atteint les objectifs fixés au Conseil européen de Lisbonne. Une analyse des progrès réalisés a souligné l'**insuffisance de l'investissement dans les secteurs de la connaissance, à savoir la recherche, l'innovation, l'éducation et la formation**. Une haute priorité devrait dorénavant être accordée à l'amélioration des conditions cadres et de l'aide publique à l'investissement dans la recherche, ainsi qu'à la garantie d'une cohérence et d'une synergie en Europe grâce à l'application de la méthode ouverte de coordination.

⁸ COM(2004)29 final, Réalisons Lisbonne - Réformes pour une Union élargie.

Cela exige des efforts résolus et coordonnés de la part de toutes les parties concernées – États membres de l’UE et parties prenantes des secteurs public et privé – pour mettre en œuvre le **plan d’action Investir dans la recherche**⁹, qui expose les initiatives visant à doter l’Europe d’une base de recherche publique plus solide et à renforcer son attrait pour l’investissement privé dans la recherche et l’innovation. Les actions clés incluent la création de plates-formes technologiques européennes, le renforcement des liens entre le secteur industriel et la recherche publique, la réorientation des dépenses publiques vers la recherche et l’innovation, des efforts visant à rendre les carrières de chercheur plus attrayantes et l’amélioration des incitations fiscales en faveur de la recherche.

Priorités applicables aux actions futures

États membres, acteurs du secteur public et privé

- ▶ mettre en œuvre le plan d’action “Investir dans la recherche”.

Financer la recherche en Europe

Pour sa part, la Commission a accru son soutien à la recherche en sciences du vivant et en biotechnologie dans le cadre du **6^{ème} Programme cadre de recherche (6^e PC)**. La mise en œuvre de ce programme a en effet entraîné une augmentation de la contribution financière de la Commission à la recherche dans ce domaine de 20% environ par rapport au 5^{ème} Programme cadre de recherche. A la suite du premier appel à propositions, plus de 810 millions d’euros ont été affectés aux actions des deux priorités thématiques “Sciences du vivant, génomique et biotechnologie pour la santé” et “Qualité et sûreté de l’alimentation”, qui mobilisent plus de 2700 laboratoires, dont près de 400 PME.

Les disciplines convergent et les sciences du vivant et la biotechnologie sont actuellement présentes dans de nombreux domaines de recherche, qui incluent la nanotechnologie, l’informatique, les sciences sociales et l’ingénierie. C’est pourquoi d’autres priorités thématiques telles que la nanotechnologie, le développement durable, la citoyenneté et la gouvernance, ainsi que la recherche en éthique dans le cadre de la science et de la société, contribueront à des avancées dans les sciences du vivant et la biotechnologie.

Le financement s’est concentré sur **quelques priorités sélectionnées** et les nouveaux instruments de financement (réseau d’excellence et projets intégrés) offrent aux chercheurs de haut niveau les ressources et les compétences nécessaires pour être à la pointe des développements scientifiques et technologiques. Les nouveaux instruments favorisent l’établissement de liens entre les chercheurs fondamentaux et les cliniciens, entre les milieux universitaires et industriels, entre les disciplines (physiciens, généticiens, informaticiens, etc.), qui font intervenir tant les sciences naturelles que les experts en éthique et sciences sociales, ainsi qu’entre les milieux scientifiques et les organisations de consommateurs et de patients, etc. L’objectif visant à encourager ces interactions n’est pas spécifique à l’Europe, mais l’expérience européenne peut être utile à la communauté scientifique internationale et servir de modèle à d’autres nations.

A la suite du premier appel à propositions, 10% environ du budget (près de 80 millions d’euros) seront alloués à des **PME**. Par ailleurs, 52 activités spécifiques aux PME (recherche en coopération, recherche collective) ainsi que des activités de recherche et d’innovation (en intelligence économique et technologique) seront mises en œuvre pour aider un grand nombre

⁹ COM(2003)226 final, Investir dans la recherche: un plan d’action pour l’Europe.

de PME à développer l'innovation dans le domaine des soins de santé, de la qualité et de sûreté alimentaires, de l'agriculture et de l'aquaculture.

Afin d'améliorer l'accès aux ressources biologiques et aux grandes installations de haute technologie, essentiel pour la recherche et le développement commercial de la biotechnologie, des actions concernant l'**accès aux infrastructures de recherche** sont soutenues au titre du programme spécifique "Structurer l'espace européen de la recherche" (2002-2006) (contribution communautaire de 48,7 millions d'euros).

Parmi les nombreux domaines qui présentent un potentiel important pour le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie, les suivants sont actuellement encouragés:

➤ *Recherche en génomique*

Le **réseau d'excellence BioSapiens** réunit 24 centres de bioinformatique de 14 pays d'Europe. BioSapiens veut étudier l'actuelle fragmentation de la bioinformatique européenne en créant le "European Virtual Institute for Genome Annotation"¹⁰. Cet institut mettra en place une école permanente européenne de bioinformatique.

➤ *Biotechnologie pour la santé*

Dans le cadre des mesures concernant l'espace européen de la recherche (EER), la Commission a réuni le Forum des responsables du programme génomique pour aider à trouver des synergies entre les activités de recherche nationales dans le domaine de la recherche génomique en Europe.

COORDINATION DE LA RECHERCHE EN GÉNOMIQUE EN EUROPE (COGENE)

COGENE¹¹ vise à promouvoir le développement de synergies entre les programmes nationaux de recherche en génomique en rapport avec la santé humaine en Europe. COGENE agit pour le compte du Forum des responsables du programme génomique, avec des représentants de 25 pays européens. Actuellement, COGENE établit la carte des principales sources nationales de financement de la recherche et des principales infrastructures de la recherche en génomique dans les pays membres du forum COGENE. Les ateliers COGENE, qui ont réuni les responsables de la recherche des organismes nationaux de financement, des milieux universitaires et industriels, ont débouché sur des recommandations d'actions futures en vue de coordonner la recherche dans des domaines stratégiquement importants, tels que la pharmacogénomique et la génomique des populations.

➤ *Génomique végétale et biotechnologie*

Bien que des progrès aient été réalisés ces dernières années en matière d'OGM et de nouvelles technologies non génétiquement modifiées (par exemple, l'amélioration génétique assistée par marqueurs et l'identification très performante de mutations dans des gènes intéressants) sont en cours d'élaboration et d'application, il faudra un effort conjoint de la part de toutes les parties prenantes pour combler le retard en matière de phytotechnie et pour renforcer la compétitivité de la recherche et de l'industrie européennes au niveau mondial.

Le **Projet intégré "Nouvelles stratégies pour améliorer des légumineuses à grains pour l'alimentation humaine et animale"**, qui fait intervenir 52 participants de 18 pays,

¹⁰ L'annotation est le processus par lequel les caractéristiques des gènes ou des protéines stockés dans une base de données sont extraites d'autres sources, définies et interprétées.

¹¹ <http://www.cogene.net>

mobilisera et intégrera la recherche scientifique européenne sur les légumineuses à grains (par exemple, les petits pois, les lupins, les lentilles, les pois chiches). Il contribuera en particulier au séquençage du génome de la légumineuse modèle *M. truncatula* et créera de nombreux outils génomiques fonctionnels pour *M. truncatula* ainsi que pour d'autres légumineuses à grains présentant une importance économique pour l'Europe. Dans une étape ultérieure en vue de la création d'un véritable espace européen de la recherche, la Commission soutient déjà un projet **ERA-NET on Plant Genomics**¹² (ERA-NET dans le domaine de la génomique végétale) qui vise à coordonner les programmes de recherche nationaux dans ce domaine mis en place par dix États membres de l'Union et la Norvège.

Cet ERA-NET devrait constituer une partie importante d'une future **Plate-forme technologique européenne sur la génomique des végétaux et la biotechnologie**, qui est en cours d'élaboration. Cette plate-forme a pour objet de développer une stratégie à l'échelle européenne pour reconstituer et consolider la base scientifique et technique de la génomique des végétaux et de la biotechnologie, en tenant compte des besoins des différents secteurs industriels (alimentation, produits chimiques, produits pharmaceutiques, etc.). La plate-forme comprendra des acteurs clés de la recherche, de la biotechnologie, du secteur agro-alimentaire et de l'industrie des aliments pour animaux, des exploitants agricoles, des régulateurs et des consommateurs. Sur la base d'une vision commune du développement de la génomique des végétaux et de la biotechnologie en Europe, l'un des objectifs fondamentaux de cette plate-forme sera d'élaborer un **plan de recherche stratégique pour 2005-2010** définissant des priorités pour les objectifs à moyen et à long terme et mettant en place le partenariat public-privé indispensable, y compris le mécanisme permettant de mobiliser les investissements privés et publics qui seront nécessaires à la mise en œuvre des stratégies de recherche et de développement.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ lancer la plate-forme technologique européenne sur la génomique des végétaux et la biotechnologie au printemps 2004.

Biotechnologie industrielle

Le potentiel de la biotechnologie industrielle en termes de compétitivité, de croissance et de durabilité environnementale a fait l'objet d'une série de rapports de l'OCDE¹³. Malgré le financement de ce domaine au titre de divers programmes cadres de l'Union européenne et de programmes de recherche stratégique dans un certain nombre d'États membres, les applications pratiques à grande échelle de la biotechnologie industrielle en Europe semblent limitées, alors qu'aux États-Unis et au Japon un plan de recherche stratégique a été formulé pour le développement de la biotechnologie industrielle.

¹² <http://www.cordis.lu/coordination/era-net.htm>

¹³ Par exemple: "La biotechnologie au service de produits et de procédés industriels propres: Vers un développement industriel durable" (1999) et "Les biotechnologies au service de la durabilité industrielle" (2001), OCDE, Paris.

L'importance de la biotechnologie industrielle pour le développement durable a été soulignée dans la récente **Communication de la Commission "Plan d'action en faveur des écotechnologies"**¹⁴.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- lancer au printemps 2004 une série de tables rondes réunissant les parties prenantes de la recherche, de l'industrie, des ONG, des régulateurs et des représentants des États membres, en vue de préparer pour la mi-2004 un rapport sur les perspectives de la biotechnologie industrielle européenne.

Ressources humaines dans la R&D: les chercheurs

Les ressources humaines sont indispensables à la R&D. La nécessité de prendre des mesures a été reconnue. La Commission a adopté un rôle proactif, passant de la promotion et du financement de plusieurs initiatives à une tentative de simplification des législations, dans le but d'améliorer l'environnement des chercheurs et de rendre l'espace européen de la recherche plus attrayant pour les scientifiques, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union. Dans le cadre de la mise en œuvre de la **stratégie en faveur de la mobilité au sein de l'espace européen de la recherche**¹⁵, la Commission a lancé plusieurs initiatives, en coopération étroite avec les États membres, dont le **"Portail consacré à la mobilité des chercheurs"**¹⁶, qui fournit des informations au niveau national et européen, accessibles sur le web, sur les possibilités d'emploi spécifiques et les possibilités d'études postdoctorales pour les chercheurs, et le **Réseau européen des centres de mobilité (ERA-MORE)**, qui offrira aux chercheurs et à leurs familles une aide personnalisée dans tous les domaines de leur vie professionnelle et quotidienne lorsqu'ils entreprendront une expérience de mobilité.

Le budget prévu pour l'activité structurante **"Ressources humaines et mobilité" dans le cadre du 6^{ème} Programme cadre de recherche** a pratiquement doublé par rapport au montant alloué au 5^{ème} programme cadre¹⁷. En Europe, les possibilités de formation par la recherche offertes aux chercheurs ont été renforcées. Des bourses spécifiques offrant des possibilités de retour aux chercheurs européens qui ont passé de longues périodes hors d'Europe ont été introduites, ainsi que les **Bourses internationales Marie Curie** et les **Primes d'excellence et les chaires Marie Curie**, destinées à attirer en Europe des chercheurs de renommée mondiale. A la suite du premier appel à propositions, 47 millions d'euros (13% du budget) ont été affectés aux actions "Ressources humaines et mobilité"/"Marie Curie" dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie.

Dans sa communication **"Les chercheurs dans l'espace européen de la recherche: une profession, des carrières multiples"**¹⁸, la Commission aborde pour la première fois au niveau européen la question de la profession de chercheur et des carrières des chercheurs.

¹⁴ COM (2004) 38 final "Promouvoir les technologies au service du développement durable: plan d'action de l'Union européenne en faveur des écotechnologies" (<http://europa.eu.int/comm/environment/etap>).

¹⁵ COM(2001)331 final du 20.06.2001.

¹⁶ <http://www.europa.eu.int/eracareers>

¹⁷ Site Internet consacré au capital humain: http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/mariecurie-actions/home_en.html

¹⁸ COM(2003)436 final du 18.07.2003

Une proposition de directive sur l'entrée et le séjour de chercheurs originaires de pays tiers dans l'Union européenne et un plan d'action correspondant a été adoptée par la Commission en mars 2004¹⁹.

La Commission lance actuellement une série d'initiatives, qui seront mises en œuvre courant 2004, afin d'engager un dialogue structuré entre les différentes parties prenantes.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ proposer des recommandations concernant une "**Charte européenne du chercheur**", constituant un cadre pour la gestion de carrière des ressources humaines en R&D, reposant sur une réglementation volontaire, ainsi qu'un "**code de conduite pour le recrutement des chercheurs**" afin d'améliorer les méthodes de recrutement, et lancer des études pour évaluer et comparer les multiples carrières des chercheurs.

Initiatives futures en matière de politique de recherche

La Commission commence à réfléchir à l'élaboration du prochain programme cadre de recherche européen. Il est indispensable d'avoir un projet pour les activités de recherche futures afin de conserver et d'accroître la dynamique vers une véritable économie et une société de la connaissance. Sur la base des initiatives actuelles et en identifiant les besoins et les attentes des milieux scientifiques, des décideurs politiques et de la société, un document d'orientation sera présenté pour engager un débat impliquant tous les acteurs concernés.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ présenter une communication sur les initiatives futures concernant la politique de la recherche en mai 2004 ;
- ▶ préparer la révision du cadre communautaire concernant les **aides d'État pour la R&D**.

3.2. Régir les sciences du vivant et la biotechnologie

Examen par la société et dialogue en son sein

Les incertitudes quant à l'acceptance sociale de la biotechnologie ont continué à affaiblir la capacité d'innovation de l'Union européenne. A l'exception des applications médicales, l'attente du public en matière de biotechnologie reste modérée, notamment en ce concerne les applications agricoles. C'est pourquoi la Commission a, avec toutes les parties prenantes, poursuivi ses efforts en vue de rapprocher la science et la société et de développer la sensibilisation et l'échange d'informations sur les sciences de la vie et la biotechnologie. Il est toutefois indispensable que l'industrie explique ouvertement et documente les avantages et le potentiel de cette technologie dans tous ses domaines d'application; par ailleurs, les initiatives de l'industrie et de la fédération européenne de biotechnologie en vue d'élargir le dialogue seront les bienvenues.

Comme le prévoit l'action 13a de la stratégie, la Commission a organisé la première conférence des parties intéressées, intitulée "**Perception des risques: Science, débat public**

¹⁹ COM(2004)178 final

et élaboration des politiques” en décembre 2003. Cette conférence a porté sur l'étude des conséquences de la perception humaine sur l'évaluation et l'analyse des risques, et son importance et ses implications dans la promotion des paradigmes scientifiques clés qui sous-tendent le contrôle réglementaire et la gouvernance.

La création des **“Plates-formes technologiques”** devrait ajouter une dimension nouvelle de dynamisme au dialogue sur le plan sociétal en réunissant tous les acteurs concernés – organisations de recherche, industrie, régulateurs, groupes d'utilisateurs, etc. – autour des technologies clés, afin de concevoir et de mettre en œuvre une stratégie commune de développement, de diffusion et d'utilisation de ces technologies en Europe.

L'importance de la communication, de la franchise concernant la recherche et des contacts entre les chercheurs et la société a été soulignée, et les États membres et la Commission sont intervenus pour identifier les mesures et les outils aptes à améliorer la communication. Au sein du 6^e PC, la communication au grand public concernant la recherche fait partie intégrante des projets de recherche.

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ procéder à un échange d'expériences afin d'établir une stratégie plus complète de communication concernant la recherche.

Nous ne pouvons pas négliger le fait qu'au moment même où la recherche en sciences du vivant et en biotechnologie apporte la preuve de son vaste potentiel en matière d'amélioration de la qualité de la vie, les armes conçues pour s'attaquer aux hommes, aux animaux et aux plantes deviennent un motif croissant d'inquiétude.

Il est manifeste qu'un élément central du débat consiste à sensibiliser aussi la communauté scientifique mondiale à cette **“tension” à double usage** et à la responsabilité d'atténuer tout risque éventuel lié à la recherche dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie. Comme première initiative pour stimuler un dialogue international, la Commission a organisé une conférence les 3-4 février 2004 sur les *“Répercussions éthiques de la recherche scientifique sur les armes biologiques et prévention du bioterrorisme”*. Les participants ont semblé convenir qu'en matière de restriction de la divulgation de résultats scientifiques, les avantages de la publication de l'information scientifique l'emportent sur le risque de son utilisation abusive.

Développer les sciences du vivant et la biotechnologie en harmonie avec les valeurs éthiques et les objectifs sociétaux

La Commission a la responsabilité directe d'assurer la confiance du public dans ses projets de recherche. L'application du **système d'examen éthique** du 6^e PC a été rendue plus cohérente et plus systématique pour les projets de recherche portant sur les êtres humains, les tissus humains, les données à caractère privé ou personnel, les informations génétiques et/ou les animaux. Un système de transmission de rapports a amélioré la gouvernance et la transparence de ces recherches financées par la CE. Il permet également de mieux sensibiliser le milieu de la recherche aux questions éthiques.

Plusieurs actions spécifiques ont été entreprises dans le cadre de la mise en œuvre du **Plan d'action Science et société**²⁰. À noter en particulier l'établissement d'un **Forum des présidents des conseils d'éthique nationaux**, qui permet un échange de positions et d'avis sur d'importants sujets de bioéthique et d'éthique dans le domaine de la recherche en Europe. Un **répertoire des comités éthiques locaux** des 33 pays de l'EER a été compilé.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ établir en 2005 un **système de documentation et d'information dans le domaine de l'éthique dans la recherche**. Ce système sera fondé sur un projet relevant du 5^e PC et sur une étude de faisabilité lancée en février 2004. Il fournira des informations sur les diverses législations, débats et littératures importants de l'EER

Le **Groupe européen des sciences de la vie (GESV)** poursuit ses activités visant à favoriser une vaste communication et un dialogue sociétal sur les sciences du vivant et la biotechnologie. Une rencontre intitulée *Modern Biology and Visions of Humanity*, a réuni les 22 et 23 mars 2004 des scientifiques, des humanistes et des spécialistes des milieux artistiques pour réfléchir aux impacts réciproques des sciences du vivant, de nos cultures et de nos sociétés.

Conformément aux déclarations du compte rendu du Conseil du 30 septembre 2003 concernant le programme "Intégrer et renforcer l'Espace européen de la recherche" et pour alimenter le débat actuel dans le contexte de la décision du financement de la **recherche sur les cellules souches d'embryons humains** dans le cadre du 6^e PC, la Commission a pris les mesures suivantes:

- la publication, le 3 avril 2003, d'un **rapport** sur la recherche embryonnaire humaine de cellules (SEC(2003) 441);
- l'organisation d'un **séminaire interinstitutionnel** sur le même sujet le 24 avril 2003 ;
- l'adoption, le 11 novembre 2003, de modalités de procédure pour les activités de recherche comportant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines mises en réserve dans des banques ou isolées en culture, à financer dans le cadre du 6^e PC (C(2003)2952). Ces modalités explicitent la procédure que suivra la Commission lors de l'évaluation, de la sélection et de l'appui des projets de recherche comportant des activités de recherche de ce genre;
- la présentation aux institutions, en juillet 2003, d'une proposition fondée sur l'article 166, paragraphe 4, du traité, qui définit des lignes directrices complémentaires en ce qui concerne les principes de décision d'un éventuel financement communautaire des projets de recherche comportant en particulier l'utilisation de cellules souches d'embryons humains, dans le cadre du 6^e PC. Bien qu'appuyées par le Parlement européen, ces lignes directrices n'ont pas été adoptées par le Conseil.

²⁰

COM(2001)714 final.

Confiance dans une surveillance réglementaire fondée sur des données scientifiques

Révision de la législation pharmaceutique

La révision de la législation pharmaceutique a été adoptée le **11 mars 2004**. Trois éléments revêtent une importance particulière pour le développement d'un secteur biotechnologique plus fort, notamment une série de dispositions visant à développer et à renforcer le système de conseil scientifique par la création de panels d'experts et de groupes de travail permanents au sein de l'EMA, l'adoption d'une procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché pour les produits présentant pour les patients européens un grand intérêt en matière de santé publique, ainsi qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

Parallèlement, le processus du G10, lancé en 2001, a déjà franchi quelques étapes importantes. Dans le prolongement des conclusions du Conseil²¹, le processus du G10 est entré à présent dans sa phase de mise en oeuvre.

La plupart des recommandations seront mises en œuvre au travers des programmes communautaires existants tels que la révision pharmaceutique, le 6^e PC et le programme de santé publique. Ce processus sera toutefois complété par des exercices spécifiques destinés à assurer la bonne exécution des recommandations concernant l'évaluation comparative, l'information des patients, les prix et l'efficacité relative. Pour progresser dans ces domaines, la Commission et les États membres doivent unir leurs efforts en s'appuyant sur le consensus élaboré à travers le processus du G10.

Législation concernant les organismes génétiquement modifiés (OGM)

Le 28 janvier 2004, la Commission a organisé un débat d'orientation sur les OGM et les questions connexes pour établir le bilan des progrès accomplis au cours des dernières années, afin d'établir un cadre de réglementation communautaire général concernant les OGM, en dialoguant étroitement avec les États membres et toutes les parties prenantes²².

²¹ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions 'Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients - Propositions d'action – COM(2003)383 final.

²² Communication à la Commission disponible à l'adresse suivante:
http://www.europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/04/118/0|RAPID&lg=EN&display=

Cadre réglementaire concernant les OGM

- la **directive 2001/18/CE**²³, qui prévoit une procédure d'autorisation plus complète pour les OGM, est pleinement en vigueur depuis le 17 octobre 2002;
- les **deux nouveaux règlements concernant les organismes génétiquement modifiés (OGM)**, qui établissent un système communautaire général de traçage et d'étiquetage des OGM et de réglementation de la mise sur le marché ainsi que d'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, génétiquement modifiés, ont été adoptés par le Conseil et par le PE et seront pleinement applicables avant avril 2004²⁴; le règlement (CE) n° 1829/2003 couvre les OGM destinés à l'alimentation humaine et à l'alimentation des animaux ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM. Le règlement est basé sur le principe d'«une porte – une clef». Ainsi, il est possible de déposer une demande unique pour obtenir l'autorisation pour la dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement en respectant les critères fixés dans la directive 2001/18/CE, et l'autorisation pour l'utilisation de cet OGM dans les produits alimentaires et/ou dans les aliments pour animaux en respectant les critères fixés dans le règlement 1829/2003. Cette autorisation, valable dans toute la Communauté, est accordée sous réserve d'un processus unique d'évaluation des risques sous la responsabilité de l'autorité de sécurité alimentaire européenne et d'un processus de gestion des risques unique de la Commission et des états membres par une procédure de comité de réglementation.

Le règlement étend les règles d'étiquetage à toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux génétiquement modifiés indépendamment de la détectabilité d'ADN ou de protéine. L'applicabilité de ces règles est assurée par les dispositions fixées dans le règlement 1830/2003 sur la traçabilité et l'étiquetage. Afin d'assurer la faisabilité et la praticabilité du règlement, des dérogations concernant la présence fortuite ou techniquement inévitable d'OGM dans les denrées alimentaires et dans les aliments pour animaux ont été prévues.

- plusieurs **mesures d'application** ainsi que des lignes directrices pour la législation susmentionnée ont été adoptées ou sont en préparation en vue de compléter et d'assurer la pleine applicabilité de ce nouveau cadre réglementaire avant avril 2004 ;
- le **règlement (CE) n° 1946/2003 relatif aux mouvements transfrontières des OGM** a été adopté le 15 juillet 2003 par le Conseil et par le PE, et est applicable depuis le **25 novembre 2003**²⁵. Ce règlement complète le cadre réglementaire susmentionné concernant les OGM, notamment en ce qui concerne les exportations, et l'adapte aux dispositions du protocole de Carthagène sur la biosécurité, qui est entré en vigueur le 11 septembre 2003.

À cette occasion, la Commission a reconfirmé sa stratégie à l'égard des procédures d'autorisation des OGM et approuvé plusieurs actions à court terme.

La Commission s'attend à présent à une coopération plus active de tous les États membres pour assurer l'application correcte de la nouvelle législation régissant les OGM, qu'ils ont eux-mêmes demandée – et vis-à-vis de laquelle ils se sont ensuite engagés.

²³ JO L 106 du 17.4.2001, p.1.

²⁴ Règlement (CE) n° 1829/2003 du PE et du Conseil du 22.9.2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p.1; règlement (CE) n° 1830/2003 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, modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p.24).

²⁵ Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p.1).

Malheureusement, à ce jour **seuls sept États membres** ont communiqué la totalité de leurs mesures de transposition de la directive 2001/18/CE²⁶. La Commission examine actuellement leur conformité à cette directive. Pour les huit membres qui n'ont pas encore adopté de mesures nationales de transposition, la Commission a saisi la Cour de justice des Communautés européennes.

Priorités applicables aux actions futures

États membres

- ▶ transposer et mettre en œuvre intégralement et rapidement la directive 2001/18/CE
- ▶ retirer les mesures nationales invoquées au titre de la réglementation sur les nouveaux aliments et de la législation sur l'environnement et lever les restrictions correspondantes

Commission

- ▶ achever l'adoption des mesures d'application et des lignes d'orientation,
- ▶ adopter des seuils d'étiquetage pour la présence fortuite ou techniquement inévitable de semences GM autorisées dans des variétés de semences non génétiquement modifiées en application de l'article 21, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE. Des seuils similaires seront ensuite adoptés en application des directives sur les semences.

Coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques

La culture de plantes génétiquement modifiées peut avoir des répercussions sur l'organisation de la production agricole. La coexistence se réfère à la possibilité pour les agriculteurs de choisir librement entre une agriculture conventionnelle, une agriculture biologique et une agriculture utilisant des OGM, dans le respect des obligations légales en matière d'étiquetage et de normes de pureté.

Lors de sa réunion du 5 mars 2003, la Commission a reconnu qu'il faudrait laisser aux États membres le soin d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures concernant la coexistence, conformément au **principe de subsidiarité**. Selon les conclusions de la **table ronde** organisée à Bruxelles par la Commission le 24 avril 2003 pour examiner les derniers résultats de la recherche sur la coexistence de cultures génétiquement modifiées et non génétiquement modifiées, toute approche doit tenir compte de la diversité des situations régionales, ce qui va à l'encontre d'une approche communautaire harmonisée en matière de coexistence.

Compte tenu de ce qui précède, la Commission a adopté le 23 juillet 2003 une recommandation établissant des **lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence** des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques²⁷.

²⁶ Royaume-Uni, Danemark, Suède, Portugal, Italie, Espagne et Irlande.

²⁷ Recommandation 2003/556/CE de la Commission sur la coexistence.

Ces lignes directrices contiennent une liste des principes généraux et des facteurs régissant l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques ainsi qu'un catalogue indicatif de mesures destinées à limiter ou à éviter les mélanges accidentels de cultures génétiquement modifiées et non génétiquement modifiées. Le principe essentiel à la base de ces lignes directrices est qu'à l'avenir, **aucune forme d'agriculture, qu'elle soit conventionnelle, biologique ou fondée sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, ne doit être exclue dans l'Union européenne.** Les mesures de coexistence doivent être efficaces, d'un bon rapport coût/efficacité et proportionnelles. Elles ne devraient pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir une présence de traces fortuites d'OGM inférieure aux seuils de tolérance.

L'application du principe de subsidiarité a été approuvée par le Conseil et par le Parlement européen en juillet dernier, date à laquelle a été inséré dans la législation sur l'environnement un nouvel article autorisant spécifiquement les États membres à prendre les mesures appropriées pour éviter "la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits" (article 26 bis de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement). Cet article dispose également que la Commission collecte et coordonne des informations et observe les développements en matière de coexistence dans les États membres. Dans la recommandation elle-même, la Commission s'engage à coordonner l'échange d'informations fournies par les États membres sur les mesures, les expériences et les meilleures pratiques.

De nombreux États membres s'attachent actuellement à savoir quelle sorte de mesures en matière de coexistence serait légalement acceptable.

La recommandation de la Commission concernant la coexistence a été examinée au sein du Conseil des ministres « Agriculture » le 29 septembre 2003. Les États membres et les pays adhérents étaient partagés entre deux options : soutenir l'approche fondée sur la subsidiarité et demander que la réglementation sur la coexistence soit arrêtée au niveau communautaire.

En outre, le 18 décembre 2003, le PE a adopté en séance plénière un rapport d'initiative propre demandant l'établissement, au niveau communautaire, d'une réglementation harmonisée et contraignante en matière de coexistence, comportant des règles sur la responsabilité à l'échelle communautaire et prévoyant une assurance contre d'éventuels dommages économiques liés à la coexistence.

Plusieurs États membres ont examiné leurs politiques en matière de coexistence. Après un débat public, une étude scientifique et des études sur les coûts et bénéfices des cultures de plantes génétiquement modifiées, des débats nationaux ont été organisés, entre autres initiatives, au **Royaume-Uni**²⁸ et au **Danemark**. Des stratégies nationales en matière de coexistence en sont à un stade avancé d'adoption au **Danemark** et en **Allemagne**.

Si un certain nombre de projets de mesures de "coexistence" ont déjà été notifiés à la Commission, celle-ci n'ignore pas l'existence de mesures de coexistence non notifiées, prises au niveau national, régional ou local, qui pourraient être contraires à la législation communautaire et donner lieu à des procédures d'infraction.

²⁸ De plus amples détails sont disponibles sur le site Web "GM Nation" - <http://www.gmnation.org.uk/>

Priorités applicables aux actions futures

États membres

- ▶ assurer un échange d'informations sur les approches qui ont donné de bons résultats et sur les meilleures pratiques et notifier à la Commission les mesures nationales et régionales.

Commission

- ▶ améliorer son rôle de coordinatrice, tel qu'il est défini dans la directive 2001/18/CE, afin de réduire les problèmes que pourrait poser le développement par les États membres des stratégies de coexistence,
- ▶ faire rapport au Conseil et au Parlement européen, en utilisant les informations fournies par les États membres, sur l'expérience acquise dans les États membres concernant la mise en œuvre des mesures destinées à gérer la coexistence, en incluant une évaluation des éventuelles mesures nécessaires par la suite.

3.3. L'Europe dans le monde – relever les défis mondiaux

Un agenda européen de coopération internationale

La Commission a continué à jouer un rôle actif en élaborant des lignes directrices internationales, des normes et des recommandations dans les secteurs appropriés et au sein de forums internationaux bien établis tels que les organisations des Nations-Unies, l'OCDE, le comité directeur de la bioéthique du Conseil de l'Europe. À présent que la Communauté est devenue un membre à part entière de la **Commission du Codex alimentarius**, la Commission a l'intention de contribuer pleinement à l'élaboration des lignes directrices du Codex concernant les denrées alimentaires issues de la biotechnologie.

Un exemple important de cet engagement est le rôle de la Commission dans les travaux du protocole de Carthagène sur la biosécurité, entré en vigueur le 11 septembre 2003. Lors de la première réunion des parties au protocole de Carthagène, tenue à Kuala Lumpur (du 23 au 27 février 2004), un consensus a été atteint sur les prescriptions en matière de documents applicables aux mouvements transfrontières des OGM, sur un plan d'action destiné à aider les pays en développement à mettre en œuvre ce protocole, sur un mécanisme de contrôle de la conformité et un centre d'information et d'assistance sur l'Internet, pleinement opérationnel, pour l'échange international d'informations sur les OGM.

En même temps, la Commission a promu et participé à des initiatives visant à améliorer le dialogue avec nos partenaires commerciaux par une meilleure connaissance des problèmes liés à l'application de la biotechnologie et à la gestion de ce domaine.

La Commission a participé activement au **Forum mondial sur la biotechnologie de l'ONUDI**, qui s'est tenu au Chili du 2 au 5 mars 2004.

Des **dialogues bilatéraux** constructifs et fructueux **avec le Japon** qui, comme l'UE, a aussi lancé une stratégie dans le domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie en 2002, ont eu lieu dans le cadre du dialogue sur la politique industrielle UE-Japon et de la Table ronde UE-Japon sur le dialogue commercial UE-Japon dirigée par les milieux industriels.

Cependant, le 29 août 2003, les divergences de vues qui existaient depuis longtemps entre l'UE et certains de ses partenaires commerciaux ont, à la demande des États-Unis, du Canada

et de l'Argentine, abouti à la création d'un **panel OMC** qui statuera sur la question des **OGM**.

La Commission a toujours fait savoir clairement qu'une contestation auprès de l'OMC serait inappropriée et regrettable. La décision de saisir l'OMC d'une plainte au moment où la plupart des pays élaborent des cadres juridiques appropriés pour aborder les nouvelles techniques de modification génétique est tout à fait contraire à l'esprit de coopération qui devrait préfigurer la tendance générale à une régulation de meilleure qualité et plus globale. Même s'il est tout à fait juste et normal que les États expriment leurs inquiétudes légitimes en matière commerciale par les voies appropriées, la Commission considère cette contestation des OGM auprès de l'OMC comme un obstacle à la recherche d'approches communes pour dynamiser les échanges dans le domaine de la biotechnologie.

La Commission continuera à promouvoir la coopération internationale et bilatérale dans le domaine de la biotechnologie. Elle estime que des questions politiques et techniques importantes doivent être abordées au niveau international et reste déterminée à examiner ces questions avec toutes les parties désireuses de participer à un dialogue constructif.

Les responsabilités de l'Europe à l'égard du monde en développement

Agriculture et ressources génétiques

La CE est le principal contributeur au nouveau "programme défi" intitulé "***Unlocking Genetic Diversity in Crops for the Resource-Poor***" du **Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (GCRAI)**, qui élabore actuellement une *plate-forme unique en son genre de partenaires publics, privés et de la société civile* pour préparer et accéder à de nouvelles ressources génétiques en utilisant les nouvelles technologies moléculaires et les moyens traditionnels. Grâce à ce programme, un éventail sans précédent de ressources génomiques et génétiques, prêtes à être utilisées directement pour l'amélioration des végétaux, deviendront des biens publics disponibles sous la forme de technologies habilitantes et de produits intermédiaires pour les programmes d'amélioration des cultures. La résistance à la sécheresse sera le premier point à examiner pour prouver le concept.

Santé

En février 2003, la Commission a adopté une **communication** examinant les progrès accomplis dans le cadre du programme d'action intitulé "**Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté**" et présente des recommandations pour d'autres actions²⁹.

En ce qui concerne "*l'augmentation des investissements dans la recherche et le développement*", des ressources considérables ont été allouées au titre des programmes cadres à la recherche sur le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, y compris la création du nouveau **partenariat entre pays européens et pays en développement en matière d'essais cliniques (EDCTP)**. Il s'agit du premier programme commun pour lequel plusieurs États membres unissent leurs efforts en vue de l'élaboration et de l'évaluation de nouveaux vaccins et médicaments pour lutter contre ces maladies. Le programme EDCTP constitue de toute évidence un nouveau pas en avant, dans la mesure où il fait parler l'Europe d'une seule voix dans le domaine de la recherche axée sur la lutte contre les trois maladies ci-dessus dans les

²⁹ COM(2003)93 final.

pays en développement. Des incitations supplémentaires, directes et indirectes, à la **recherche** et au développement de certains biens publics mondiaux pour lutter contre ces trois maladies nécessiteront de se concentrer d'abord sur l'avenir proche.

***Partenariat entre pays européens et pays en développement en matière d'essais cliniques
(EDCTP)***

Le partenariat EDTCP a été adopté en juin 2003 et sera pleinement opérationnel au cours du premier semestre 2004. Il s'agit d'une entité juridique indépendante ayant ses propres procédures opérationnelles, incluant les appels à propositions et la sélection appropriée des essais cliniques à financer totalement ou partiellement. Le budget envisagé est estimé à 600 millions d'euros. Un tiers de ce budget sera apporté par la Communauté, tandis que 200 autres millions proviendront des États membres et de la Norvège, les 200 millions d'euros restants devant venir du secteur privé, de l'industrie de R&D, de fondations et d'organismes caritatifs et des Fonds européens de développement (FED, par exemple).

Une structure de gestion soigneusement équilibrée garantit que les pays en développement sont des partenaires à part entière dans les décisions stratégiques.

En outre, les projets de recherche dans le cadre du 6^e PC dans le domaine des maladies liées à la pauvreté (VIH/SIDA, malaria et tuberculose) bénéficient d'une aide financière sensiblement plus élevée. Une aide sera accordée pour les ***essais précliniques et les essais cliniques précoces de nouveaux médicaments, vaccins et microbicides contre le VIH/SIDA, la malaria et la tuberculose***. Un soutien sera accordé en particulier aux grands consortiums de recherche qui intègrent plusieurs disciplines et approches et peuvent déboucher sur une masse critique entre les différents acteurs concernés. La participation active des partenaires de régions en développement où ces maladies sont endémiques est spécifiquement encouragée. Le premier appel à propositions lancé dans le cadre du 6^e PC a débouché, entre autres, sur des projets de financement pour l'élaboration d'un nouveau vaccin contre la tuberculose et pour des essais précliniques de vaccins et de microbicides contre le VIH.

Enfin, la Commission continuera également à soutenir la recherche consacrée à d'autres ***maladies tropicales négligées*** telles que « la maladie du sommeil ».

3.4. Nouvelles questions émergentes

Génie tissulaire

Le génie tissulaire est un nouveau secteur émergent et pluridisciplinaire de la biotechnologie, qui devrait transformer radicalement la pratique médicale en régénérant les tissus et les organes malades au lieu de simplement les réparer. Cependant, comme le souligne un rapport du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission³⁰, le marché du génie tissulaire et l'éventail commercial de ses applications sont encore très limités, la raison principale étant que les premiers produits (peau, cartilage et os) ont des alternatives « conventionnelles » solidement ancrées dans le marché. Cette situation pourrait changer si le génie tissulaire commence à produire des applications qui permettent de sauver des vies, et cible des situations sans équivalents. Plusieurs importants défis scientifiques et technologiques doivent encore être relevés. Entre-temps, le cadre réglementaire appliqué varie d'un État membre à l'autre. L'absence de cadre réglementaire clair et uniforme entraîne une insécurité juridique et

³⁰ Rapport du CCR intitulé «Human tissue-engineered products. Today's markets and future prospects» téléchargeable à l'adresse suivante: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1127>

la fragmentation de ce marché émergent, ce qui pourrait, à long terme, affecter la compétitivité de l'UE dans ce secteur.

Dans son rapport, le groupe consultatif pour la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie (CBAG) a demandé une **nouvelle législation concernant les autorisations de mise sur le marché pour les applications de la biotechnologie dans le domaine des soins de santé** qui ne sont pas considérées comme des médicaments ou des dispositifs médicaux, telles que l'ingénierie des tissus humains.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ élaborer une législation harmonisant les procédures d'autorisation de mise sur le marché pour des produits ou procédés issus de l'ingénierie des tissus humains, tout en assurant un niveau élevé de protection des patients, à présenter au Parlement et au Conseil avant l'été 2004.

Tests génétiques

Les tests génétiques constituent un exemple adéquat de recherche de pointe et de développement : potentiellement bénéfiques pour la société, ils ont en même temps des répercussions politiques sur la recherche, la santé publique, la réglementation, les droits fondamentaux, l'éthique et la coopération internationale au-delà de l'Union européenne.

Un nombre croissant de laboratoires en Europe et dans le monde offrent un éventail étendu et varié de tests génétiques et de services d'analyse. Ces pratiques sont de plus en plus fréquentes, d'une qualité très variable, et disponibles au-delà des frontières nationales. Certains tests génétiques sont en train de faire l'objet d'une publicité à grande échelle, incontrôlée, notamment via l'Internet. Dans une déclaration récente, le **Groupe européen d'éthique (GEE)** a mis en garde contre les risques liés à la publicité pour les **tests génétiques sur l'Internet**³¹.

Jusqu'à présent aucun État membre n'est autosuffisant en ce qui concerne les tests pour les maladies rares, et la coopération transfrontalière n'est toujours pas optimale, ce qui souligne la nécessité de favoriser un échange plus large d'informations et d'échantillons par un travail en réseau transnational, essentiel pour assurer le développement des tests et l'accès aux tests génétiques.

Bien que les spécialistes de la génétique et les organisations professionnelles aient pris plusieurs mesures pour promouvoir l'évaluation de la qualité, les services de test génétiques sont fournis dans des conditions et des cadres réglementaires qui varient considérablement d'un pays à l'autre, y compris au sein de l'Union européenne. La récente **étude prospective du CCR** de la Commission³² identifie les déficiences et les mesures destinées à assurer la plus haute qualité des ces services, à savoir :

³¹ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/statgentest-en.pdf.

³² Rapport du CCR intitulé "Towards quality assurance and harmonisation of genetic testing services in the EU" téléchargeable à l'adresse suivante: <http://www.jrc.es/home/publications/publication.cfm?pub=1124>

- ▶ harmonisation du **contrôle de la qualité des tests génétiques et des conseils** qui les accompagnent,
- ▶ élaboration d'une série de **matériels de référence certifiés**,
- ▶ meilleure coopération transfrontalière, et
- ▶ établissement d'une **base de données européennes des centres pratiquant des tests génétiques**

Face au développement croissant du commerce international des services et des tests génétiques (60% des spécimens faisant l'objet de tests génétiques franchissent les frontières), et aux problèmes de politique qu'ils soulèvent, la Commission et l'OCDE ont organisé conjointement à Bruxelles, le 6 octobre 2003, un *colloque CE-OCDE sur l'assurance qualité des tests génétiques*. A la suite des discussions qui s'y sont tenues, l'OCDE envisage à présent d'élaborer des "codes de conduite" relatifs à l'assurance qualité des tests génétiques.

Un groupe d'experts de haut niveau, "ETAN-STRATA", composé de représentants d'entreprises pharmaceutiques, d'ONG (notamment d'organisations de patients), de scientifiques et d'experts sociaux et juridiques, examine depuis un an les répercussions éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques. Un rapport final indiquant les actions à prendre et contenant des recommandations sera publié en avril 2004. Il devrait servir de base à un vaste débat sur ces recommandations lors d'une conférence avec les parties prenantes, prévue pour les 6 et 7 mai 2004.

Par ailleurs, la Commission a organisé les 24 et 25 mars 2004 à Bruxelles, en coopération avec l'Association européenne de la mutualité (« European Association of Mutualities »), une conférence consacrée à l'impact des tests génétiques sur le système d'assurance santé, intitulée "*New genetic applications and access to healthcare*" (nouvelles applications génétiques et accès aux soins de santé).

À la demande de la Commission le GEE a émis, en juillet 2003, un avis sur les **tests génétiques sur le lieu de travail**³³, recommandant la prise de mesures juridiques au niveau communautaire afin de préserver la confidentialité des données génétiques, notamment dans le cas de déplacements transfrontaliers des travailleurs ou des employeurs, c'est-à-dire dans le cadre de la libre circulation des travailleurs dans l'Union européenne. Une **proposition de directive relative à la protection des données à caractère personnel des travailleurs dans le contexte professionnel** est en préparation.

Les diverses activités entreprises concernant les tests génétiques au niveau européen et international ont mis en évidence la nécessité d'une approche coordonnée dans ce domaine émergent.

³³ L'avis du CEE "Ethical aspects of genetic testing in the workplace" peut être téléchargé à l'adresse suivante: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_fr.htm

Priorités applicables aux actions futures

Commission et États membres

- ▶ entreprendre la **coordination à l'échelon communautaire des efforts** visant à assurer dans l'UE et au-delà de l'UE-25 des tests génétique de très haute qualité.
- ▶ mettre en **réseau, à l'échelon de l'UE, des centres nationaux** qui échangeront des informations sur l'assurance de la qualité des tests génétiques, y compris les activités de formation, et **travailler en réseau à l'échelon communautaire sur les tests génétiques pour les maladies rares.**

Biotechnologie animale

La biotechnologie animale, à l'instar de beaucoup d'autres catégories de biotechnologie, couvre un vaste éventail d'applications. Comme toute autre de ces catégories, elle peut acquérir une importance économique mais aussi susciter des controverses. Elle semble avoir atteint un point de développement technologique où la commercialisation d'innovations surprenantes commence à attirer l'attention du public.

L'approche au cas par cas suivie par l'UE concernant la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement s'applique tant aux animaux génétiquement modifiés qu'aux plantes génétiquement modifiées. C'est pourquoi l'autorisation de mise sur le marché d'une quelconque variété d'espèce animale génétiquement modifiée exigera une évaluation scientifique rigoureuse des risques éventuels pour l'environnement et pour la santé humaine avant que la commercialisation de l'animal ne soit autorisée. De même, la commercialisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir d'animaux génétiquement modifiés devra faire l'objet d'une autorisation au cas par cas, fondée sur une évaluation scientifique rigoureuse des risques. Le cadre réglementaire actuellement en vigueur pour les OGM semble satisfaisant au niveau de l'UE.

Une autre question émergente est l'application des **techniques de clonage chez les animaux**, et notamment l'introduction de produits issus de bétail cloné dans la chaîne alimentaire. Celle-ci peut susciter des inquiétudes d'ordre éthique et social ainsi que des préoccupations de sécurité.

Priorités applicables aux actions futures

Commission

- ▶ lancer des initiatives concernant les avantages potentiels, les risques et les nouveaux problèmes politiques éventuels liés à l'application du clonage animal, y compris une étude prospective.

4. CONCLUSIONS GENERALES

Depuis le rapport de l'an dernier, de nouveaux progrès ont été accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie et de la feuille de route concernant les sciences du vivant et la biotechnologie. La révision de la législation pharmaceutique et celle du cadre réglementaire pour les OGM ont toutes deux été achevées, des lignes directrices sur la coexistence dans le domaine de l'agriculture ont été publiées, et le 6^e PC constitue une incitation majeure à la recherche dans ce domaine.

Il reste toutefois beaucoup à faire pour améliorer la situation de la biotechnologie européenne et sa compétitivité:

- les investissements publics et privés dans la recherche doivent être augmentés d'urgence,
- l'accès des entreprises de biotechnologie au financement doit être encore amélioré.

Au cours de la prochaine étape de la stratégie, les diverses autorités et organisations prendront des engagements et commenceront à appliquer les nouvelles mesures politiques conformément aux responsabilités définies dans le plan d'action.

Cette étape ne concerne pas seulement les institutions européennes, mais vise aussi à inclure des mesures qui relèvent davantage des États membres et des autres pouvoirs publics et du secteur privé. La Commission est directement responsable pour certaines actions, mais elle est aussi déterminée à faire son possible pour maintenir l'élan général et jouer le rôle de facilitateur. Quant aux États membres, ils travaillent actuellement activement avec la Commission à la définition des modalités de la mise en œuvre de ces actions. Ils doivent toutefois encore progresser concernant la mise en œuvre des mesures qui ont déjà fait l'objet d'engagements de leur part.

Un exemple important est le domaine de la **propriété intellectuelle**, où la mise en œuvre de la directive 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques a subi des retards. La lenteur des progrès dans l'adoption d'un règlement pratique sur le brevet communautaire suscite également des inquiétudes.

Les États membres et la Commission devront également poursuivre leur coopération pour s'assurer de la bonne progression de tous les aspects du suivi du processus G10.

Il faudrait aussi une coopération plus active de tous les États membres dans la **mise en œuvre de la nouvelle législation applicable aux OGM**. Il est désormais impératif que tous les États membres, qui ont demandé un cadre plus rigoureux – et se sont ensuite engagés à ce sujet – mettent en œuvre la directive de base 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et les deux règlements sur la traçabilité et l'étiquetage, ainsi que sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Dans le cadre de ce nouveau débat politique sur l'agenda de Lisbonne concernant la réorganisation de la position concurrentielle de l'Europe, il est nécessaire d'intensifier les mesures destinées à remplir les engagements de Lisbonne. La stratégie en matière de biotechnologie fait intervenir de nombreux sujets et acteurs et l'Union doit veiller au maintien de la cohérence de ses efforts. Il faut donc **renforcer la coordination et la coopération entre les États membres et la Commission**, en vue d'accroître la compétitivité de l'Europe. La Commission suggère que, sur la base du présent rapport, le Conseil examine l'état de la mise en œuvre et les autres mesures qu'il serait utile de prendre pour réaliser ces objectifs. La Commission propose aussi à cet égard de renforcer le rôle du réseau actuel de biotechnologie avec les États membres.