



**EUROPOS SAJUNGOS  
TARYBA**

**Briuselis, 2007 m. balandžio 12 d. (17.04)  
(OR. en)**

**8343/07**

**RECH 101  
IND 36  
COMPET 94**

**PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo: Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo  
direktorius Jordi AYET PUIGARNAU

gavimo data: 2007 m. balandžio 11 d.

kam: Generaliniam sekretoriui-vyriausiajam įgaliotiniui Javier SOLANA

---

Dalykas: Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos  
ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl  
Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų strategijos laikotarpio  
vidurio peržiūros

---

Delegacijoms pridedamas Komisijos dokumentas KOM (2007) 175 galutinis.

Pridedama: KOM (2007) 175 galutinis



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 10.4.2007  
KOM(2007) 175 galutinis

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS TARYBAI, EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS  
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ  
KOMITETUI**

**dėl Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų strategijos laikotarpio vidurio peržiūros**

**{SEK(2007) 441}**

## 1. PARENGTI ES 2010 M.

Gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologijos<sup>1</sup> yra sparčiai besivystanti sritis, daranti tiesioginį arba galimą poveikį Europos verslui ir Europos politikams. Gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologijos tampa vis svarbesnės ir yra vis labiau pripažįstamos sveikatos apsaugos sektoriuje – sukurti nauji gydymo ir ligų prevencijos metodai. Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų taikymas daugelyje pramonės šakų nuolat keičia Europos pramonę. Daug naujų produktų jau rinkoje<sup>2</sup>.

Todėl bioekonomika yra pajėgi prisidėti prie pagrindinių ES politikos tikslų ir padėti spręsti naujus uždavinius, susijusius su sveikata, energijos tiekimu, visuotiniu atšilimu arba senėjančia visuomene. Europos turimos žinios ir įgūdžiai leidžia jai išnaudoti šį potencialą tiek Europoje, tiek pasaulyje, taip pat plėtojant ryšius su besivystančiomis šalimis.

Biotechnologijos yra svarbus būdas skatinti augimą, užimtumą ir konkurencingumą ES. Vis dėlto biotechnologijų naudojimas vertinamas skirtingai. Jei biotechnologijas ketinama naudoti daugiau, jų galimą riziką ir naudą, įskaitant etinį aspektą, reikėtų aptarti su visuomene.

Europos Taryba ir Europos Parlamentas pripažino gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų svarbą, o Komisija pateikė veiksmų planą, skirtą spręsti susijusius uždavinius ir nagrinėti galimybes. Šioje 2002 m. Komisijos priimtoje Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų strategijoje<sup>3</sup> pasiūlytas 30 punktų veiksmų planas Komisijai, kitoms Europos institucijoms ir kitoms suinteresuotosioms šalims. Ši strategija galioja iki 2010 m.

Pirmiausia strategijos – pirmosios tokio pobūdžio ES – mastas buvo labai platus, kad apimtų visus galimai susijusius politikos klausimus ir palengvintų technologijų taikymą įvairiuose sektoriuose. Skiriamos keturios pasiūlytų veiksmų antraštės: *potencialo panaudojimas* (moksliniai tyrimai, galimybės gauti kapitalo ir t. t.), *valdymo gerinimas* (socialinis dialogas, etinių aspektų nagrinėjimas ir t. t.), *reagavimas į pasaulinius uždavinius* (mokslinio bendradarbiavimo su besivystančiomis šalimis skatinimas ir t. t.) ir *visų susijusių politikos sričių sanglaudos stiprinimas*.

Šiuo metu Strategija yra įgyvendinimo pusiaukelėje. Metas įvertinti nuo 2002 m. pasiektą pažangą ir atnaujinti Strategiją, kad joje atsispindėtų šio sparčiai besivystančio sektoriaus indėlio į ES politikos sritis naujos analizės rezultatai<sup>4</sup>. Tai yra šio komunikato ir pridedamo tarnybų darbinio dokumento tikslas.

---

<sup>1</sup> Pagal naująjį EBPO apibrėžimą, biotechnologijos yra „mokslo ir technologijų taikymas gyviems organizmams ir jų dalims, produktams ir modeliams, norint pakeisti gyvasias ar negyvasias medžiagas žinių, prekių ir paslaugų gamybos tikslams“. <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>.

<sup>2</sup> Pavyzdžiui, vakcinos nuo hepatito B, vaisių sulčių koncentratai arba automobilių bamperiai iš bioplastiko.

<sup>3</sup> COM (2002)27, 2002 1 23.

<sup>4</sup> Atliekant dabartinę laikotarpio vidurio peržiūrą buvo galimybė remtis unikaliu informacijos apie biotechnologijas ES šaltiniu, studija „Bio4EU“, kurioje išsamiai parodomos priemonių taikymo galimybės ir pateikiami konkretūs pavyzdžiai bei įvertinamas jų poveikis ekonominiu, socialiniu ir

Pradinei Strategijai būdingas platus požiūris, kuris svarbus ir šiandien. Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų negalima vertinti izoliuotai. Kitos politikos sritys, pavyzdžiui, neseniai Komisijos pristatyta inovacijų politika, sulaukusi politinio pritarimo neoficialiame 2006 m. spalio mėn. Lahtyje vykusiame valstybių ir vyriausybių susitikime, daro tiesioginį poveikį gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų vystymuisi<sup>5</sup>.

Laikotarpio vidurio peržiūroje gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologijos vertinamos šiuo platesniu aspektu, bet kartu Veiksmų plane akcentuojami su konkrečiu sektoriumi susiję klausimai ir pirmenybė teikiama veiksmams tose srityse, kuriose galima maksimaliai padidinti potencialią biotechnologijų naudą.

## **2. MODERNUS GYVOSIOS GAMTOS MOKSLŲ IR BIOTECHNOLOGIJŲ TAIKYMAS IR JŲ INDĖLIS Į ES POLITIKĄ**

### **2.1. Indėlis į ES politiką**

Tam tikruose ES ekonomikos sektoriuose gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų vaidmuo tapo pagrindinis: sveikatos apsaugos ir farmacijos sektoriuose, taip pat pramoninio perdirbimo ir pagrindinės gamybos, žemės ūkio ir maisto pramonės srityse. Apskritai moderniosios biotechnologijos sukuria apie 1,56 % ES bendrosios pridėtinės vertės (BPV, 2002 m. duomenys), dar reikėtų įvertinti teigiamą biotechnologijų poveikį, pavyzdžiui, sveikesnę visuomenę. Neseniai priėmus ambicingą energetikos politiką Europai tikėtinas biotechnologijų indėlis į dar vieną – alternatyvios energijos – sektorių.

*2007 m. kovo mėn. Europos Taryba nustatė privalomą minimalų lygį – kad iki 2020 m. biodegalai sudarytų 10 % visų transporto priemonių degalų. Biodegalai turi pranašumų kitų degalų atžvilgiu – jie gaunami iš atsinaujinančių šaltinių, mažiau išmetama šiltnamio efektą sukeliančių dujų, ES energetika yra saugesnė.*

*Gaminant bioetanolį svarbus vaidmuo tenka biotechnologijoms (etanolio gamybai iš biomasės, t. y. iš kultūrų, medienos arba biologinių atliekų, naudojami fermentai arba mikroorganizmai). Apskaičiuota, kad dėl biodegalų plėtojimo ES galėtų būti sukurta daug naujų darbo vietų ir atsivertų naujos rinkos žemės ūkio produktams.*

Be to, gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologijos labai padeda įgyvendinti svarbiausius ES politikos tikslus tokiose srityse kaip sveikata, ekonomikos augimas, senėjanti visuomenė ir darnus vystymasis. Pagrindiniuose trijuose sektoriuose (sveikata, pramoninė gamyba ir procesai, pagrindinė gamyba ir žemės ūkio ir maisto pramonė) yra skirtumų, todėl tikslinga atskira analizė.

---

aplinkos apsaugos požiūriu ir pateikiami padėties trečiojoje šalyse palyginamieji duomenys. Šis tyrimas užbaigtas 2007 m. balandžio mėn. Visi duomenys yra iš BIO4EU, nebent nurodyta kitaip: <http://bio4eu.jrc.es/index.htm>.

<sup>5</sup>

Komisijos komunikatas Žinių taikymas praktikoje: įvairialypė ES naujovių strategija, COM(2006) 502 galutinis, 2006 9 13.

*Tiesiogiai Europos biotechnologijų pramonėje dirba 96 500 žmonių, daugiausia mažosiose ir vidutinėse įmonėse, tačiau darbuotojų skaičius biotechnologijos produktus naudojančiose pramonės šakose yra daug kartų didesnis. Šioje pramonės šakoje, kurioje 44 % darbuotojų (42 500) atlieka mokslinių tyrimų ir plėtros uždavinius, moksliniai tyrimai labai intensyvūs<sup>6</sup>.*

*Biotechnologijų produktai ir procesai naudojami daugelyje kitų pramonės šakų (pvz., chemijos, tekstilės, popieriaus pramonėje ir kt.) tiek naudojant naujus produktus, tiek taikant patobulintus gamybos metodus.*

Taip pat, nors dabartinėje statistikoje pateikiami ES biotechnologijų pramonės duomenys yra palyginti kuklūs, gali būti, kad jie nevisiškai patikimi, kadangi, jais remiantis, biotechnologijų bendrovėmis buvo laikytos tik bendrovės, užsiimančios išimtinai šia veikla, taigi į dideles pramonės grupes, naudojančias biotechnologijas kurti pridėtinei vertei šalia savo pagrindinės veiklos (pvz., chemija arba vaistai) atsižvelgta nebuvo.

*Remiantis naujausiais statistiniais duomenimis, 2004 m. Europoje buvo 2163 biotechnologijų bendrovės, kurios moksliniams tyrimams ir technologijų plėtrai iš viso skyrė 7,6 mlrd. EUR. Tipiška Europos biotechnologijų bendrovė įkurta prieš 6–10 m., yra maža – joje dirba vidutiniškai 28 darbuotojai – ir skiria vidutiniškai 3,3 mln. EUR moksliniams tyrimams ir technologijų plėtrai<sup>7</sup>. 2002–2004 m. Europos patentų biure užregistruotų biotechnologijų patentų 34,8 % sudarė patentai iš Europos Sąjungos, tuo tarpu iš JAV – 41,1 %. Nepaisant to, kad Europoje sėkmingai įkurta daug įmonių, biotechnologijų pramonė dar nėra pakankamai didelė ir tvari.*

## 2.2. Sveikatos priežiūros biotechnologijos

Tai yra pagrindinė biotechnologijų pramonės veiklos sritis, kurioje taikomos priemonės daro didelį poveikį ekonomikai ir visuomenės sveikatai. Modernių biotechnologijų taikymas žmonių sveikatai sudaro apie 5 % farmacijos sektoriaus bendrosios pridėtinės vertės (BPV) (2002 m. duomenys) ir apie 0,04 % ES25 BPV, tačiau atsižvelgus į netiesioginį biotechnologijų taikymo poveikį šie skaičiai būtų didesni. Biotechnologijų produktai daugiausia naudojami terapijai (t. y. biologiniams vaistams<sup>8</sup>), bet taip pat diagnostikai ir prevencijai (t. y. vakcinoms<sup>9</sup>).

Biotechnologijos taip pat yra taikomos perdirbamosios pramonės technologijose, jei galutinis produktas yra ne biologinis, bet cheminis, todėl biotechnologijos plačiai taikomos farmacijos sektoriuje. Šiomis aplinkybėmis, kai susiduriama su tokiais uždaviniais kaip senėjančios visuomenės pasekmės arba kova su galimomis pandemijomis (pvz., paukščių gripu), gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų svarba yra itin didelė. Taip pat labai svarbus atsakingas ir veiksmingas genomikos (įskaitant genetinius tyrimus) taikymas žmonių sveikatai gerinti.

Rengiamasi taikyti daugybę perspektyvių priemonių, įskaitant vadinamąją pažangiąją terapiją, panaudojant audinių inžineriją, genų ir ląstelių terapiją bei nanomediciną<sup>10</sup>.

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

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

<sup>8</sup> 2005 m. biologiniai vaistai sudarė 9 % ES farmacijos rinkos vertės atžvilgiu (11 mlrd. EUR).

<sup>9</sup> Rekombinacinės vakcinoms sudaro apie 20 % visų turimų vakcinų.

<sup>10</sup> Nanotechnologijos taikomos gydant, diagnozuojant ligas ir atliekant jų stebėseną.

Kai kurios iš jų yra labai daug žadančios ir tuo pačiu metu sukėlė rimtų nesutarimų, pvz., dėl embrioninių kamieninių ląstelių panaudojimo.

*Žmogaus insulinas buvo pirmasis tipiškas biotechnologijų produktas ir jis palaipsniui pakeitė iš galvijų ir kiaulių gaunamą insuliną. Dabar tai yra labiausiai paplitusi insulino rūšis, sudaranti 70 % pasaulinės insulino rinkos. Be vaistų, biotechnologijos taip pat sudarė galimybę atlikti tyrimus diagnozuojant ūmines širdies ir kraujagyslių ligas greitosios pagalbos klinikose, nustatyti paveldimas ligas (genetiniai tyrimai) arba infekcines ligas, pvz., ŽIV/AIDS.*

Priemonėms, galinčioms prisidėti prie sveikatos priežiūros biotechnologijų pramonės, ypač galinčioms paremti MVĮ ir mokslinius tyrimus, Europos Sąjunga turėtų skirti didžiausią dėmesį. Taip būtų atsižvelgta į visą ekonominių, etinių ir kitų klausimų spektrą.

### 2.3. Pramoninės biotechnologijos

Pramoninės biotechnologijos, visuomenei dažnai nepastebint, jau taikomos įvairiems produktams ir procesams. Kadangi susirūpinimas aplinkos apsauga ir energijos tiekimu auga, pramoninės biotechnologijos įgyja pagreitį, nes jos siūlo alternatyvą cheminiams procesams ir iškastiniam kurui bei žada ekonominių ir aplinkosauginių privalumų. Pramoninės biotechnologijos sudaro apie 0,46 % gamybos sektoriaus BPV ir apie 0,08 % ES BPV (neskaitant maisto perdirbimo ir chemijos) – taigi pramoninių biotechnologijų taikymas kol kas yra ribotas.

*Plačiai paplitusių antibiotikų<sup>11</sup> gamyboje cheminį metodą pakeitus biotechnologiniu, elektros energijos sunaudojimas sumažėjo 37 %, tirpiklių sunaudojimas – beveik 100 %, o nuotekų – 90 %. Kitų panašių pramoninių priemonių taikymo, pvz., biologiškai skaidaus plastiko ir pakuočių, nauda galėtų būti panaši.*

Biotechnologinių procesų plėtra ir jų taikymas pramonėje nėra optimalus. Ne tik finansavimas yra nepakankamas – tai nuolat nurodo pramonė – nepakankamas ir technologijų perkėlimas. Kartu su ES inovacijų politika tai turėtų būti strategijos prioritetas, taip pat remiant mokslinių tyrimų veiklą ir naujų technologijų taikymą.

### 2.4. Pagrindinės gamybos ir žemės ūkio ir maisto pramonės biotechnologijos

Pagrindinės gamybos bei žemės ūkio ir maisto pramonėje taikoma daug modernių biotechnologijų, kurios nėra tokios pastebimos, tačiau daro didelį poveikį ekonomikai, aplinkos apsaugai ir visuomenės sveikatai. Moderniosios biotechnologijos daugiausia naudojamos su gamyba susijusiuose sektoriuose, t. y. veisimui, diagnostikai, grynujų cheminių medžiagų (pašarų priedų) ir fermentų gamybai. Apskritai moderniosios biotechnologijos sukuria 1,31–1,57 % pagrindinės gamybos bei žemės ūkio ir maisto pramonės BPV.

Biotechnologinė diagnostika ir veterinariniai produktai, ypač vakcinos, atlieka svarbų vaidmenį kontroliuojant ir stebint kai kurias pagrindines gyvūnų ligas, zoonozes ir maisto saugą.

<sup>11</sup> Cefalosporinas.

*Dėl platesnio biotechnologinių metodų, skirtų kontroliuoti galvijų spongiforminę encefalopatiją, taikymo ES galėjo būti ištirta daug daugiau mėginių. Tai sudarė galimybę laikytis Bendrijos teisės aktuose reikalaujamų kontrolės standartų ir prisidėjo prie vartotojų apsaugos bei prekybos atnaujinimo. Biotechnologinė diagnostika taip pat naudojama ankstyvam salmonelių aptikimui.*

Be to, biotechnologijos taip pat taikomos atrinkti arba pagerinti tam tikras organizmo savybes. Geriausias pavyzdys yra genetiškai modifikuoti augalai. Remiantis ES teisine sistema, kurioje nustatytos griežtos rizikos vertinimo procedūros, neseniai buvo patvirtinta apie dvylika produktų, apie keturiasdešimt kitų laukia savo eilės, kai kurie jų skirti auginimui. Tikėtina, kad ateityje pramoniniuose procesuose GM technologijos bus taikomos plačiau. Pavyzdžiui, biodegalų arba popieriaus gamybos pramonės atstovus domins labai derlingi augalai.

Būtina įvertinti genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) naudojimo naudą ir riziką visuose sektoriuose, atsižvelgiant į jų poveikį aplinkai ir sveikatai bei į ES visuomenės požiūrį. Vis dėlto ir toliau leidimas naudoti GMO turėtų būti pagrįstas atskirų atvejų rizikos analize. Tam tikrais atvejais reikėtų sukurti rizikos valdymo priemones, kurios užkirstų kelią maisto (pašarų) grandinės užteršimui produktais, konkrečiai skirtais pramonės tikslams (pvz., jei kultūros naudojamos farmacinių medžiagų gamybai).

### **3. ĮVAIRIOS MODERNIŲ BIOTECHNOLOGIJŲ PRITAIKYMO GALIMYBĖS IR VISUOMENĖS POŽIŪRIS**

Pradiniame strategijos variante didžiausias dėmesys buvo skiriamas valdymui. Remiantis naujausia patirtimi įgyvendinant sektorių teisės aktus, biotechnologijų taikymas priklauso ne tik nuo konkrečių priemonių kūrimo, bet ir nuo visuomenės paramos. Didelės visuomenės paramos paprastai sulaukia visos biotechnologijų sritys, išskyrus genetiškai modifikuotą maistą – šiuo atžvilgiu visuomenės pozicija yra prieštaringa ir šios srities teisės aktų įgyvendinimas pasirodė esąs sudėtingas.

*2005 m. Eurobarometro apklausos<sup>12</sup> duomenimis, tam tikrą laikotarpį mažėjęs, nuo 1999 m. optimizmas biotechnologijų atžvilgiu padidėjo (52 % respondentų atsakė, biotechnologijos pagerinsiančios jų gyvenimą), o daugelio biotechnologinių priemonių (genų terapijos, biodegalų arba bioplastiko) naudojimui apskritai yra pritariama. Iš apklausos matyti, kad nors žinios apie biotechnologijas ir genetiką gerėja, jos vis dar yra ribotos.*

*Vis dėlto genetiškai modifikuotam maistui 58 % respondentų prieštarauja, o 42 % – neprieštarauja. Eurobarometro apklausa patvirtino, kad pritarimo lygis valstybėse narėse labai skiriasi. Reikėtų pažymėti, kad 50 % arba daugiau respondentų pirktų genetiškai modifikuotą maistą, jei jis būtų sveikesnis, jei jame būtų mažiau pesticidų likučių arba jei jis būtų tinkamesnis aplinkai.*

Nors naujoji ES teisės sistema yra pagrįsta mokslu ir yra viena griežčiausių pasaulyje, valstybių narių pozicijai priimant sprendimus kiekvienu konkrečiu atveju dėl produkto teikimo į rinką įtaką daro neigiamas visuomenės požiūris į genetiškai modifikuotą maistą. Visais pastaraisiais atvejais sutarimo pasiekta nebuvo. 2006 m.

<sup>12</sup>

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

pabaigoje ES sprendimų priėmimas dėl GMO taip pat buvo Pasaulio prekybos organizacijos komisijos ataskaitos objektas<sup>13</sup>.

Problemų įgyvendinant ir vykdant kyla iš dalies dėl to, kad taikoma teisės sistema yra gana nauja: įgyvendinant senų ir naujų teisės aktų perkėlimo nuostatas kai kuriose valstybėse narėse kilo prieštaravimų. Nors GMO tesudaro nedidelę biotechnologijų dalį, visuomenei ši sritis dažnai atrodo esanti pagrindinė. Visuomenės nuomonė ir suderinta GMO teisės sistema labai skiriasi – būtina tai spręsti.

#### **4. STRATEGIJOS ĮGYVENDINIMAS 2002–2006 M.**

Pridėtame Komisijos tarnybų darbiniam dokumente pateikta išsami Veiksmų plano įgyvendinimo ataskaita. Ataskaita parengta remiantis Komisijos tarnybų, valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių indėliu. Ataskaitoje taip pat pateikiama pagrindinių rezultatų įgyvendinant 30 veiksmų apžvalga.

Pagrindinės šios peržiūros išvados yra šios:

- strategija buvo sėkminga ir iki šiol yra svarbi. Pasiiekti rezultatai, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų veikla ir įmonių grupių regioninis integravimas, neleidžia abejoti tuo, kad Strategija prisidėjo prie biotechnologinio aspekto integravimo į kitas politikos sritis bei paskatino kitų nacionalinių biotechnologijų planų kūrimą. Strategijos sėkmę patvirtina faktas, kad jai aiškiai pritarė suinteresuotosios šalys;
- jau atlikti tam tikri veiksmai. Tai labiausiai susiję su naujosios GMO teisės sistemos priėmimu, kurioje nuo 2002 m. atsirado labai daug pokyčių;
- keletas kitų veiksmų tapo nereikalingi, didžiąja dalimi dėl nepakankamo atitinkamos tikslinės grupės intereso (pvz., ryšių tarp biotechnologijų bendrovių vadovų kūrimas);
- itin svarbu tęsti daugumą veiksmų, siekiant užtikrinti suderinamumą su kitomis horizontaliomis iniciatyvomis (pvz., švietimo, intelektinės nuosavybės teisės srityse) ir laikytis tarptautinių ES įsipareigojimų (pvz., prisidėti prie daugiašalių aplinkos apsaugos susitarimų);
- svarbu kai kuriuos veiksmus perorientuoti ir teikti jiems pirmenybę atsižvelgiant į jų svarbą ir biotechnologinį pobūdį.

#### **5. STRATEGIJOS TAŠA**

Pradinėje Strategijoje buvo sąmoningai stengiamasi apimti labai daug, siekiant susidaryti bendrą situacijos vaizdą ir nustatyti visas susijusias politikos sritis. Kadangi šis etapas jau užbaigtas, laikotarpio vidurio peržiūra yra galimybė perorientuoti Strategiją siekiant kuo didesnio jos poveikio. Tai reiškia, kad aktualūs veiksmai tęsiami kaip numatyta anksčiau, stiprinama sinergija su kitomis

---

<sup>13</sup> *European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products -* [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/meet\\_21nov06\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm).



horizontaliosiomis politikos sritimis ir peržiūrimi su biotechnologijų sektoriumi susiję prioritetai. Taip bus pagerinti Strategijos iki 2010 m. rezultatai.

Biotechnologijų srities prioritetus galima suskirstyti pagal penkias pagrindines susijusias temas:

- (1) *Mokslinių tyrimų bei rinkos plėtros skatinimas gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų taikymo ir žinių bioekonomikos atžvilgiu.* Moksliniai tyrimai toliau lieka biotechnologijų plėtros sąlyga, o Veiksmų planas turi būti pritaikytas prie naujosios 7-osios bendrosios programos. Europos pagrindiniai biotechnologijų srities moksliniai tyrimai yra pažangūs, tačiau Europa nepakankamai pritaiko mokslinius tyrimus komerciniams tikslams. Veiksmų planas turėtų būti perorientuotas siekiant paskatinti rinkos plėtrą biotechnologinių produktų atžvilgiu ir pagerinti naujų technologijų taikymą.
- (2) *Konkurencingumo stiprinimas, žinių ir mokslinių inovacijų pritaikymas pramonėje.* Biotechnologijų bendrovės Europoje dažniausiai yra ribotus išteklius turinčios MVĮ, kurių augimą ir ekonominį tvarumą stabdo trys pagrindiniai veiksniai: suskaidyta Europos patentų sistema, nepakankama rizikos kapitalo pasiūla ir nepakankamas mokslo ir verslo bendradarbiavimas. Aiškios ir nuoseklios intelektinės nuosavybės teisių apsaugos teisės sistemos nebuvimą Komisija įvardijo kaip trukdį inovacijoms Europoje<sup>14</sup> ir pasiūlys konkrečių žingsnių šiuolaikiškos ir finansiškai prieinamos sistemos link. Be to, Veiksmų plano perorientavimas gali prisidėti prie to, kad būtų atsižvelgta į tam tikras sistemos sąlygas, susijusias su biotechnologijų sektoriaus konkurencingumu.
- (3) *Informatyvių visuomenės diskusijų apie gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų naudą ir riziką skatinimas.* Biotechnologijų taikymas taip pat priklauso nuo visuomenės ir rinkos pritarimo. Susirūpinimas dėl etikos klausimų šiuo atveju yra didesnis nei kitų naujausių technologijų atžvilgiu. Akivaizdžiai būtini veiksmai, kurie padėtų kuo labiau suartinti visuomenę ir suinteresuotąsias šalis priimant sprendimus: vykdam tokius veiksmus reikia atsižvelgti į gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų naudą ir riziką remiantis suderintais duomenimis ir statistika bei etiniu požiūriu.
- (4) *Tvaraus modernių biotechnologijų indėlio į žemės ūkį užtikrinimas.* Pagrindinės gamybos bei žemės ūkio ir maisto pramonės srityje biotechnologijų vystymosi potencialas yra itin didelis, ypač keičiant cheminius procesus ir iškastinį kurą. Vis dėlto kai kurias susijusias technologijas reikia išsamiai išnagrinėti. GMO teisės sistemoje atsižvelgiama į galimą ilgalaikį poveikį aplinkai ir sveikatai, maisto grandinės saugumą ir skiriamas dėmesys kitiems žemės ūkio gamybos būdams. Vis dėlto tam tikrais atvejais turėtų būti toliau plėtojamos rizikos valdymo priemonės produktams, skirtiems būtent pramoniniam naudojimui.
- (5) *Teisės aktų įgyvendinimas ir jų poveikio konkurencingumui gerinimas.* ES gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų srities teisės sistema tikriausiai

---

<sup>14</sup>

Komisijos komunikatas *Naujovėms atvira, šiuolaikiška Europa*, COM(2006) 589 galutinis, 2006 10 12.

yra labiausiai išplėtotą ir viena griežčiausių. Nepaisant to, griežtos taisyklės neturėtų trukdyti konkurencingumui ir inovacijoms.

Pridėtame perorientuotame Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų veiksmų plane išsamiai paaiškinama, kaip Komisija ketina perorientuoti Strategijos įgyvendinimą atsižvelgdama į penkias pirmiau minėtas prioritetines temas.

## 6. IŠVADOS

Biotechnologijos gali realiai prisidėti prie ES politikos ir tai patvirtina gausūs praktiniai pavyzdžiai. Todėl ir ateityje būtina skatinti gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų plėtrą ES, ypač remiant mokslinius tyrimus ir skatinant konkurencingumą. Pagrindinė ES priemonė siekiant šių tikslų yra ši Strategija.

Nors technologijos perspektyvios, tam tikrų technologijų taikymą, ypač žemės ūkio ir maisto pramonėje, būtina itin nuodugniai apsvarstyti, taip pat reikalinga griežtesnė visuomenės kontrolė ir perspektyvi reguliavimo kontrolė.

Biotechnologijoms sparčiai plėtojantis yra būtina, kad politikai ir ateityje laikytųsi lankstaus perspektyvaus metodo, siekiant numatyti plėtros tendencijas ir prisitaikyti prie naujų uždavinių. Pastarieji pavyzdžiai yra galimas klonuotų gyvūnų arba jų jauniklių naudojimas žemės ūkio ir maisto pramonės srityje arba genetiškai modifikuotų vištų naudojimas farmacinių medžiagų gamybai iš tokių vištų kiaušinių.

Pradinė plati Strategijos apimtis padėjo susidaryti išsamų padėties vaizdą; veiksmų perorientavimas nustatant konkretesnius tikslus ir stiprinant sanglaudą su kitomis politikos sritimis padės užtikrinti veiksmingą įgyvendinimą.

Todėl Komisija:

- tęs veiksmų plano iki 2010 m. įgyvendinimą, didžiausią dėmesį skirdama konkrečioms biotechnologijų srities prioritetiniams veiksams;
- įtrauks biotechnologijas į inovacijų strategijų įgyvendinimą;
- gerins Strategijos įgyvendinimą bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis.

## **Perorientuotas Gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų veiksmų planas**

- (1) Skatinti mokslinių tyrimų bei rinkos plėtrą gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų taikymo ir žinių bioekonomikos atžvilgiu. 3 perorientuotas veiksmas<sup>15</sup>:
- kurti naujas žinias pagal 7-ąją bendrąją programą;
  - bendradarbiaujant su pramone, valstybėmis narėmis ir kitomis finansavimo įstaigomis sutelkti viešųjų ir privačių mokslinių tyrimų lėšas ir stiprinti mokslinių tyrimų koordinavimą;
  - vykdant viešą–privačią Europos Komisijos ir Europos farmacijos pramonės asociacijų federacijos (EFPIA) partnerystę pagal 7-ąją bendrąją programą įgyvendinti Bendrą technologijų iniciatyvą dėl inovacinės medicinos;
  - bendradarbiaujant su pramone, valstybėmis narėmis ir kitomis finansavimo įstaigomis parengti schemas finansuoti (skatinti) daugiafunkcinės bandomosios įrangos įdiegimą siekiant pademonstruoti biotechnologijų panaudojimo galimybes ir supaprastinti jų skverbimąsi į rinką vadovaujantis proporcingu poveikio vertinimu ir atsižvelgiant į EB konkurencijos ir vidaus rinkos nuostatas;
  - bendradarbiaujant su suinteresuotosiomis šalimis išnagrinėti pirmaujančių rinkų iniciatyvas ekologiškai veiksmingų biologinių produktų srityse vadovaujantis proporcingu poveikio vertinimu ir atsižvelgiant į EB konkurencijos ir vidaus rinkos nuostatas.
- (2) Stiprinti konkurencingumą, žinių ir mokslinių inovacijų pritaikymą pramonėje. 5, 6 ir 9 perorientuotas veiksmas:
- bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis plėtoti gerą patirtį atsakingai suteikiant licencijas genų technologijos išradimams;
  - bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis skatinti žinių perdavimą gerinant mokslinių tyrimų organizacijų ir pramonės ryšius bei skatinant inovacijas;
  - stebėti Direktyvos 98/44/EB dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos įgyvendinimą ir ieškoti būdų supaprastinti MVĮ patentų sistemą;
  - raginti valstybes nares apsvarstyti konkrečias taisykles ir (arba) iniciatyvas jaunoms iniciatyvoms bendrovėms;
  - skatinti EIF/EIB priemonių ir Konkurencingumo ir inovacijų pagrindų programos taikymą siekiant padidinti biotechnologijų bendrovių galimybes gauti finansavimą;
  - bendradarbiaujant su EIB sukurti rizikos pasidalijimo finansavimo priemonės, kurios būtų finansuojamos pagal 7-ąją bendrąją programą ir iš EIB;
  - remti įmonių grupių ir regioninių tinklų plėtrą ir integravimą.

---

<sup>15</sup> Nurodyti veiksmų numeriai atitinka jų numerį pradiniam Veiksmų plane.

- (3) Skatinti visuomenės diskusijas apie gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų naudą ir riziką. 13, 14 ir 16 perorientuotas veiksmas:
- skatinti galimą oficialios įvairių suinteresuotųjų šalių sąveikos gyvosios gamtos mokslų ir biotechnologijų naudos ir rizikos klausimais sukūrimą;
  - teikti pasiūlymus, kaip gerinti bendradarbiavimą su visomis susijusiomis suinteresuotosiomis šalimis, siekiant užtikrinti indėlį į Komisijos veiklą;
  - bendradarbiaujant su Eurostato, pramonės, valstybių narių ir EBPO atstovais, parengti pasiūlymą sukurti tarptautinių kiekybinių poveikio rodiklių (įskaitant socialinę ir ekonominę sritis) ir struktūrinių duomenų rinkimo sistemą;
  - pritaikyti veiksmus prie naujosios 7-osios bendrosios programos ir parengti etinių klausimų sprendimo gaires EB finansuojamiems veiksams;
  - numatyti galimą kylančių mokslinių klausimų etinį ir socialinį ekonominį poveikį.
- (4) Užtikrinti tvarų modernių biotechnologijų indėlį į žemės ūkį. 17 ir 23 perorientuotas veiksmas:
- vertinti nacionalines ir regionines priemones dėl sambūvio, apie kurias pranešta, ir nagrinėti taikomas nacionalines civilinės atsakomybės sistemas;
  - iki 2008 m. iš naujo įvertinti galimą tolesnių rekomendacijų sambūvio klausimais poreikį ES lygiu;
  - bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis remti mokslinius tyrimus ir parengti gaires dėl atskirų kultūrų sambūvio praktinių priemonių ir valstybėms narėms keistis gerąja patirtimi;
  - nustatyti atskirų kultūrų sėklų ženklavimo ribas;
  - atlikti prekyboje esančių GMO galimo ilgalaikio teigiamo ir neigiamo poveikio tyrimus ir remti susijusių mokslinių tyrimų veiklą;
  - ištirti genetiškai modifikuotų kultūrų, naudojamų pramonės rekonstrukcijai arba vaistų ir biotechnologijų pramonės žemdirbystėje, naudą ir riziką.
- (5) Gerinti teisės aktų įgyvendinimą ir jų poveikį konkurencingumui. 29 perorientuotas veiksmas:
- stiprinti esamus valstybių narių bendradarbiavimo tinklus siekiant kontroliuoti Strategijos įgyvendinimą ir šalinti konkurencingumui nuolat kylančias kliūtis;
  - vykdyti išvalgos veiklą ir vertinti kylančių klausimų reguliavimo aprėptį;
  - gerinti politikos koordinavimą, įskaitant bendrųjų klausimų koordinavimą, ypatingą dėmesį skiriant naujai kilusiems klausimams.