

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 411)
økonomi- og finansministerråd
(Offentligt)

FKU, Alm. del - bilag 136 (Løbenr. 7088)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	4. marts 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Økonomi- og Erhvervsministeriets grundnotat om meddelelse fra Kommissionen om biovidenskab og bioteknologi – En strategi for Europa – KOM(2002)27.

Meddelelse fra Kommissionen om biovidenskab og bioteknologi - En strategi for Europa - KOM(2002) 27

Resumé

Kommissionen vedtog den 23. januar 2002 en meddelelse om biovidenskab og bioteknologi – En strategi for Europa. Meddelelsen indeholder to dele. Et strategioplæg, hvor Kommissionen redegør for bioteknologiens tekniske og erhvervsmæssige potentiale og vilkår, elementerne i en ansvarlig og tillidsskabende regulering og de internationale relationer. Kommissionen lancerer på baggrund heraf en 30 punkts-handlingsplan, der realiserer visionerne i strategidelen. Meddelelsen har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

- Baggrund og indhold

Meddelelsen er et led i opfyldelsen af de udviklingsmæssige mål fra Det Europæiske Råds møde i Lissabon i 2000 om, at EU i 2010 skal være den mest konkurrencedygtige og bæredygtige vidensbaserede økonomi i verden. Konkret følger meddelelsen op på Det Europæiske Råds møde i Stockholm i marts 2001, hvor det besluttedes at opfordre Kommissionen til sammen med Rådet *at undersøge, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at udnytte potentialet i bioteknologien fuldt ud og styrke den europæiske bioteknologisektors konkurrenceevne for at holde trit med de førende konkurrenter, samtidig med at det sikres, at denne udvikling sker på en måde, som er sund og sikker for forbrugerne og miljøet, og*

20. februar 2002

BioTIK-Sekretariatet

Sag 125/1-227

Kommissionen udsendte på baggrund heraf den 23. september 2001 et høringsoplæg om indholdet af en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi. Høringsoplægget blev udsendt til en bred kreds af interessenter. Den danske regering afgav sit høringssvar den 20. december. Høringssvarene fra interessenterne er indgået i udarbejdelsen af meddelelsen.

Meddelelsen indeholder to dele:

1. En strategidel med en række policyudmeldinger på de enkelte områder.
2. En handlingsplan i 30 punkter med konkrete foranstaltninger.

Strategidelen indeholder følgende afsnit:

a. Udnyttelsen af potentialet

I afsnit 2 og 3 redegøres for, hvorledes Europa kan drage nytte af det positive potentiale i bioteknologien både på det medicinske område og på fødevarerområdet. Der redegøres for mulighederne for gennem en aktiv erhvervspolitik at bringe Europa på omgangshøjde med USA og herunder mulighederne for at få en bedre sammenhæng mellem den offentlige forskning og innovationen i det private erhvervsliv. Endvidere lægges op til at forskningen fokuseres inden for de områder, hvor der er et samfundsmæssigt behov.

b. En ansvarlig og tillidskabende regulering

I afsnit 4 redegøres for nøgleelementerne i skabelsen af en ansvarlig regulering på området. Der lægges vægt på fem handlingsområder. 1. Samfundsmæssige analyser og dialog; 2. Integration af etiske værdier og samfundsmæssige mål; 3. Forbrugerens informerede valg; 4. Videnskabelige risikovurderinger; 5. Tilpasning af regulering til det indre marked.

c. De internationale relationer

I afsnit 5 opregnes den internationale kontekst i forhold til de transatlantiske relationer, og forholdet til udviklingslandene, herunder styrkelsen af tekniske og reguleringskompetencer.

d. Sammenhæng og handling

I afsnit 6 redegøres for, at hvorledes en skabelse af sammenhæng mellem de enkelte politikområder en forudsætning for en succesfuld strategi, og i afsnit 7 lægges op til den efterfølgende handlingsplan.

Handlingsplanen indeholder følgende punkter:

A. Udnyttelsen af potentialet

Punkt 1: Sammen med medlemsstaterne vil Kommissionen udpege de områder, hvor man skal sætte ind og forbedre uddannelsesniveaut, samt efteruddanne den eksisterende arbejdskraft.

Punkt 2: Sammen med medlemstaterne vil Kommissionen undersøge mulighederne for at tage initiativer til at tiltrække og fastholde kvalificerede forskere.

Forskning:

Punkt 3: Kommissionen vil øge støtten til bioteknologisk forskning, udvikling, afprøvning og uddannelsesaktiviteter under rammerne af 6. rammeprogram for forskning. Bioteknologiforskningen vil blive understøttet af de heri prioriterede forskningstemaer, der blandt andet omfatter: Genomik og bioteknologi i sundhedens tjeneste; nanoteknologi; fødevarer sikkerhed og sundhedsrisici; bæredygtig udvikling samt borgere og styreformer.

Ledelse og juridisk bistand:

Punkt 4: Kommissionen opfordrer medlemslandene til at understøtte netværksdannelsen blandt ledere af bioteknologiske virksomheder, og fremme samarbejdet med juridiske institutioner og advokatfirmaer.

Udnyttelse af intellektuelle rettigheder:

Punkt 5: Kommissionen vil arbejde for opbygningen af et solidt, harmoniseret og økonomisk overkommeligt patentsystem på bioteknologiområdet. Kommissionen opfordrer i den forbindelse blandt andet til, at Rådet vedtager forordningen om EF-patentet, og at medlemsstaterne og Kommissionen præciserer reglerne om ejerskab til intellektuel ejendom fra offentlig forskning.

Kapitalgrundlaget:

Punkt 6: Kommissionen vil sammen med den Europæiske InvesteringsBank (EIB) styrke kapitalgrundlaget for bioteknologivirksomheder.

Punkt 7: Kommissionen vil styrke indsatsen i "Biotechnology and Finance Forum", der er et samarbejdsorgan, der skal styrke bindeleddene mellem Bioteknologiindustrien og den finansielle sektor.

Netværk i Europa

Punkt 8: Kommissionen vil oprette en web-portal, der blandt andet skal informere om Kommissionens arbejde med bioteknologi.

Punkt 9: Kommissionen vil forstærke samarbejdet mellem bioteknologiregioner på tværs af landegrænser gennem blandt andet Interreg-programmerne. Kommissionen vil sætte fokus på at styrke de specifikke ekspertiser i Europas bioteknologi-regioner.

En proaktiv rolle for offentlige myndigheder

Punkt 10: Kommissionen vil etablere et kontaktnetværk til relevante ministerier i medlemslandene. Kommissionen vil endvidere nedsætte en gruppe til rådgivning om forbedring af konkurrenceevnen for Europas bioteknologi.

Punkt 11: Kommissionen vil lave hjælpeaktiviteter for små og mellemstore virksomheder og lave en guide til regler på bioteknologiområdet.

Punkt 12: Kommissionen vil lave et program for måling af relevante elementer i den bioteknologiske erhvervsfremmepolitik.

-

B. Et nøgleelement i en ansvarlig politik: Styring af biovidenskaben og bioteknologien

Samfundsanalyser og dialog

Punkt 13: Kommissionen lægger op til, at der skal føres en løbende dialog med aktørerne på området om de samfundsmæssige mål og midler på bioteknologiområdet. Man planlægger bl.a. at oprette et konsultativt forum. Endvidere planlægger man at fremme opmærksomheden og debatten om, hvilke videnskabelige paradigmer risikovurderingerne udføres under.

Udvikling af biovidenskab og bioteknologi i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål

Punkt 14: Kommissionen vil sikre at de etiske, juridiske og samfundsmæssige aspekter bliver inddraget i Kommissionens forskningsprojekter gennem blandt andet etiske vurderinger af projektforslag. Der påtænkes at igangsætte et arbejde med udvikling af kriterier for vurdering af nytte kontra risiko.

Punkt 15: Kommissionen vil forstærke European Group of Ethics's (EGE's) rolle, samt fremme netværksdannelsen mellem etiske komiteer.

Punkt 16: Kommissionen vil sammen med relevante aktører søge at identificere på hvilke områder, det kan lade sig gøre at udarbejde etiske standarder og guidelines for virksomheder og forskningsinstitutioner m.m.

Efterspørgsels-drevne anvendelser gennem et informeret valg

Punkt 17: Kommissionen vil undersøge hvilke virkemidler, der kan sikre de konventionelle og økologiske bedrifters fortsatte levedygtighed.

Regulering af lægemidler

Punkt 18: Kommissionen vil opfordre Rådet og Parlamentet til at fremskynde vedtagelsen af tre lovforslag, der blandt andet indebærer en styrkelse af det faglige niveau for risikovurderingen og hurtigere procedurer for produkter med stor betydning for sundheden

Initiativer til regulering af GMO – kort sigt

Punkt 19: Kommissionen vil opfordre til, at Rådet og Parlamentet vedtager de to forordninger om henholdsvis sporing og mærkning af genmodificerede produkter og godkendelse af genmodificerede fødevarer og foderstoffer.

Punkt 20: Kommissionen vil færdiggøre sine forslag om blandt andet miljøansvar, og implementering af biosikkerheds-protokollen

Punkt 21: Kommissionen vil udvikle retningslinier, der ensretter og effektiviserer myndighedsbehandlingen af ansøgninger om miljøtilladelse til genmodificerede produkter.

Initiativer til regulering af GMO – lang sigt

Punkt 22: Kommissionen vil foreslå muligheder for forbedring og effektivisering af behandlingen af miljøtilladelser til genmodificerede produkter.

Punkt 23: Kommissionen vil udvikle metoder til at overvåge de miljømæssige konsekvenser.

C. Europa og verden – Svar på globale udfordringer

Den europæiske dagsorden for internationalt samarbejde

Punkt 24: Kommissionen vil fortsætte med at spille en ledende rolle i udviklingen af internationale retningslinier for reguleringen af bioteknologi.

Europas ansvarlighed overfor udviklingslandene

Punkt 25: Kommissionen vil støtte en lokalt baseret udvikling af både traditionelle og bioteknologiske afgrøder.

Punkt 26: Kommissionen vil støtte bevarelsen og den bæredygtige udnyttelse af de genetiske ressourcer.

Punkt 27: Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne søge at konkretisere det internationale fællesskabs forpligtigelse til at bekæmpe alvorlige fattigdomsrelaterede sygdomme såsom HIV/AIDS, malaria m.m.

Punkt 28: Kommissionen vil understøtte en ansvarlig udnyttelse af bioteknologien gennem støtte til kompetenceopbygning i forbindelse med implementering af biosikkerheds-protokollen.

D. Implementering og sammenhæng mellem politikker, sektorer og aktører

Punkt 29: Kommissionen vil styrke sin generelle indsats i forhold til iværksættelsen af teknologiske fremsynsprojekter og søge at koordinere debatinitiativer imellem medlemslandene.

Punkt 30: Kommissionen vil lave en række rapporter, der følger op på samtlige initiativer.

1. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om meddelelsen.

1. Nærheds- og proportionalitets princippet

Kommissionen ønsker ifølge meddelelsen at bidrage aktivt til overvejelserne omkring blandt andet de etiske og samfundsmæssige spørgsmål og til at tackle udfordringerne på bioteknologiområdet. Det er Kommissionens opfattelse, at disse spørgsmål kun delvist kan tages op af Fællesskabet, for så vidt som de fleste af dem afhænger af mange andre offentlige og private aktører. Kom missionen udtaler, at på nogle områder som produktgodkendelse, beskyttelse af det indre marked, landbrugs- og handelspolitik, har Fællesskabet ifølge meddelelsen enekompetence. På andre områder har Fællesskabet ingen kompetence eller deler den med medlemsstaterne.

Regeringen er enig i den overordnede sondring mellem Fællesskabets kompetence på harmoniserede områder og øvrige områder med national eller delt kompetence. Regeringen vil endvidere forholde sig konkret de forslag, der vil blive udmøntet som et led i handlingsplanen.

1. Gældende dansk ret

Meddelelsen har ingen konsekvenser for gældende dansk ret.

2. Høring

Meddelelsen vil blive sendt i bred høring blandt danske interessenter. Notat om resultatet af denne høring vil blive tilsendt Folketingets Europaudvalg.

1. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

Meddelelsen har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser

2. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Gennemførelsen af punkterne i Kommissionens meddelelse vil sandsynligvis fremme den bioteknologiske sektor i Europa, hvilket alt andet lige vil have en positiv samfundsøkonomisk effekt.

3. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Regeringens høringssvar til Kommissionens høringsoplæg om en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi KOM(2001) 454 blev fremsendt til Folketingets Europaudvalg den 21. december 2001.