

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Annahme eines
besonderen Programms für Forschung und technologische
Entwicklung im Bereich Biotechnologie (1990 - 1994)

BRIDGE: Biotechnologieforschung im Dienste von Innovation,
Entwicklung und Wachstum in Europa

KOM(88) 806 endg.; Ratsdok. 4347/89

73/89

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 31. Januar 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 5. Januar 1989 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Juni 1989 an.

ZUSAMMENFASSUNG

In den letzten zehn Jahren sind die grundlegenden wissenschaftlichen Erfolge der Biotechnologie bei einer Reihe sozialer und wirtschaftlicher Zwecke, hauptsächlich in der Gesundheitsfürsorge und in der Landwirtschaft, ihrer Anwendung nähergebracht worden. In der ganzen Welt werden jetzt neue Biotechnologieerzeugnisse auf den Markt gebracht, deren Vorteile Patienten, Bauern und Verbrauchern zugute kommen. In den Vereinigten Staaten belaufen sich die staatlichen Ausgaben für die Biotechnologieforschung auf 2,7 Mrd Dollar im Jahr (1), die dadurch begründet werden, dass sich die wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und politischen Kreise immer mehr ihrer Bedeutung für die künftige Wettbewerbsfähigkeit der US-Exporte bewusst werden.

Innerhalb der EWG bildet die Biotechnologie eine der Aktionen des gemeinschaftlichen Rahmenprogramms im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (2). Der erklärte Zweck wird wie folgt angegeben:

"Beherrschung der Eigenschaften lebender Zellen und Sicherung ihrer industriellen und landwirtschaftlichen Nutzung im Interesse des Verbrauchers".

Die bisherigen und gegenwärtigen Gemeinschaftsaktionen streben eine Verstärkung der wissenschaftlichen Grundlage der europäischen Biotechnologie und damit unter anderem eine Verbesserung ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit an. Mit dem Programm auf dem Gebiet der Molekularbiologischen Technik (1982-86), und dem noch laufenden Aktionsprogramm auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985-89) fördert die Gemeinschaft ein Netz für die Ausbildung und die grenzüberschreitende Forschungszusammenarbeit im Rahmen der European Laboratories Without Walls (ELWW). Durch die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten in sonstigen Gemeinschaftsprogrammen und eine Reihe von Konzertierungsaktionen einschliesslich der Folgenabschätzung bemüht sich die Kommission darum, die Anwendung der Ergebnisse der Biotechnologie auf die sozialen und wirtschaftlichen Ziele der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten zu fördern. Diese Ziele umfassen nicht nur die Wettbewerbsfähigkeit sondern auch die Verbesserung der Gesundheit und der Umwelt und die Förderung der wissenschaftlichen und industriellen Zusammenarbeit mit den Entwicklungsländern.

Ziele des vorgeschlagenen Programms

Der vorliegende Vorschlag für ein Folgeprogramm zum BAP liegt auf der Linie der obigen Entwicklungen. Unter der Bezeichnung BRIDGE (Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe) [Biotechnologieforschung im Dienste von Innovation, Entwicklung und Wachstum in Europa], ist es für 1990-94 mit einem Gesamthaushalt von 100 Mio ECU geplant.

Die Ziele von BRIDGE wurden aufgrund der bisherigen Ergebnisse im Rahmen von BEP und BAP und aufgrund von Empfehlungen unabhängiger Sachverständiger, des Europäischen Parlaments, industrieller Organisationen und des BVKA Biotechnologie festgelegt.

BRIDGE ist ebenso wie BAP in zwei Aktionen gegliedert :

Aktion I für Forschung und Ausbildung, und Aktion II für begleitende Aktionsgruppen unter dem Begriff "Konzertierung". 90 % des Gesamthaushalts sind für Aktion I und 10 % für Aktion II bestimmt.

hauptaufgabe von Aktion I ist die Entwicklung einer gemeinsamen Grundlagenforschung und Ausbildung durch auf den langfristigen Bedarf der Gemeinschaft ausgerichtete Forschungsarbeiten. Das erfordert zur Beseitigung von Engpässen aufgrund von Lücken in den grundlegenden Kenntnissen die Verstärkung der vorhandenen Netze von ELMS und ihre Ausdehnung auf neue Bereiche, die als sehr wichtig für die Gemeinschaft angesehen werden. Zum anderen werden gegebenenfalls grössere zielgebundene Vorhaben durchgeführt, um Engpässe aufgrund von Massstabs- oder Strukturzwängen zu beseitigen. Bedeutende Anstrengungen sind im Bereich der prä-normativen Forschung vorgesehen, insbesondere mit Bezug auf die Risikobewertung, möglicherweise im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen. Das Forschungs- und Ausbildungsprogramm ist in vier Sektoren gegliedert:

- Informationsinfrastruktur
- Unterstützungstechnologien
- Biologie von Zellen
- Prä-normative Forschung

Aktion II, "Konzertierung", erfasst eine Reihe von Überwachungs-, Informations- und Kooperationstätigkeiten, die die wirksame Anwendung der Biotechnologie auf die sozialen und wirtschaftlichen Ziele der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten sicherstellen und erleichtern sollen.

-
- (1) U.S. Congressional Office of Technology Assessment, "U.S. Investment in Biotechnology", April 1986
 - (2) Beschluss des Rates vom 28. September 1987, 87/516 : ABl. L 302/1-23, 24. 10. 87.

INHALT

	<u>Seite</u>
ZUSAMMENFASSUNG	1
INHALTSVERZEICHNIS	3
BEGRÜNDUNGSMEMORANDUM	4
 Aktion I : FORSCHUNG UND AUSBILDUNG	 5
1. Grundlage dieses Vorschlags	5
2. Ziele und Leitlinien von BRIDAG	11
3. Durchführungsschemen	13
4. Verwaltungssatzsätze	13
 Aktion II : KONZERTIERUNG	 16
1. Hintergrund und Ziele	16
2. Laufende Tätigkeiten und Ergebnisse	17
3. Meinungen, Bewertungen und Empfehlungen	18
4. Ziele und Prioritäten der Konzertierung	19
5. Durchführung	20
 VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES RATES	 21
Anhänge: TECHNISCHER ANHANG	26
BEWERTUNGSKRITERIEN	33
WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG	36
- FOLGENABSCHÄTZUNG	
FINANZBOGEN	39

73/86

BIOTECHNOLOGIEFORSCHUNG IM DIENSTE VON INNOVATION,
ENTWICKLUNG UND WACHSTUM IN EUROPA
(BRIDGE 1990-1994)

BEGRÜNDUNGSMEMORANDUM

Die Bedeutung der modernen Biologie für die Landwirtschaft, die Industrie, menschliche Gesundheit und den Umweltschutz sowie die Notwendigkeit fester Grundlagen im Rahmen der Gemeinschaft für biotechnologische FuE sind ^(1, 2, 3, 4) bereits in zahlreichen Mitteilungen und Vorschlägen der Kommission ^(1, 2, 3, 4) dargelegt worden.

Auf der Grundlage der hierbei aufgeführten Argumente wurden die beiden ersten Gemeinschaftsprogramme im Bereich Biotechnologie (B&P : Programm Molekularbiologische Technik, 1982-1986; BAP : Aktionsprogramm Biotechnologie, 1985-1989) ausgearbeitet und vom Rat angenommen ^(5, 6).

Im gemeinschaftlichen Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und Technologischen Entwicklung ⁽⁷⁾, das der Rat 1987 beschlossen hat, betont die Kommission erneut die entscheidende Rolle der Biotechnologie für die Entwicklung der Gemeinschaft und kündigt ihre Absicht an, 1990 ein drittes Biotechnologieprogramm (Forschungsprogramm Biotechnologie 1990 - 1994 : BRIDGE) zur Weiterentwicklung und Ausweitung der Konzertierungs-, Forschungs- und Ausbildungstätigkeiten, mit denen im Rahmen des BAP begonnen wurde, auf den Weg zu bringen.

BRIDGE soll aus zwei verschiedenen, jedoch miteinander verbundenen Aktionen bestehen:

- Forschung und Ausbildung
- Konzertierung

- 1) KOM (83) 328 "Biotechnologie: Die Aufgabe der Gemeinschaft", 8. Juni 1983.
- 2) KOM (83) 672 "Biotechnologie in der Gemeinschaft", 4. Oktober 1983.
- 3) KOM (84) 230 "Vorschlag für einen Beschluss des Rates zur Annahme eines mehrjährigen Forschungsaktionsprogrammes der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985-1989)", 26. April 1984.
- 4) KOM (86) 272 endg. "Mitteilung der Kommission an den Rat über die Überprüfung des Mehrjahres Forschungsprogramms der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985-1989)", 21. Mai 1986.
- 5) ABl. Nr. L 375 vom 30. Dezember 1981.
- 6) ABl. Nr. L 83 vom 25. März 1985.
- 7) ABl. Nr. L 302 vom 24. Oktober 1987.

AKTION I : FORSCHUNG UND AUSBILDUNG

1. GRUNDLAGE DIESSES VORSCHLAGS

Die Begründung für eine Fortsetzung der F&E-Anstrengungen der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie und die Wahl der wichtigsten Zielsetzungen im vorgeschlagenen Programm stützen sich auf :

- die Bewertung der bisherigen und laufenden F&E-Programme der Gemeinschaft auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik und der Biotechnologie durch die Dienststellen der Kommission und unabhängiger Sachverständige

- Empfehlungen der Kommission und einzelstaatlicher Sachverständiger, des Europäischen Parlaments, eines Gremiums unabhängiger Sachverständiger, industrieller Gremien und der nationalen Delegationen des EWKA "Biotechnologie" für künftige Tätigkeiten.

1.1. Bewertung der bisherigen und laufenden Gemeinschaftsprogramme

Die erste F&E-Tätigkeit der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie war EAP (Programm auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik) mit einem Haushalt von 15 Mio ECU, mit dem von April 1982 bis März 1986 91 Ausbildungsverträge und 100 Forschungsverträge auf Kostenteilungsbasis mit öffentlichen und privaten Laboratorien in der Gemeinschaft unterstützt wurden. Das zweite F&E-Programm auf dem Gebiet der Biotechnologie ist AEP (Aktionsprogramm Biotechnologie), das sich mit einem Haushalt von 75 Mio ECU auf den Zeitraum 1985 - 1989 erstreckt. Die Forschungstätigkeiten im Rahmen des EAP werden in 90 grenzüberschreitenden Vorhaben von Gruppen von Laboratorien durchgeführt, die sich darauf geeinigt haben, zusammenzuarbeiten.

Die Dienststellen der Kommission haben ausführliche Informationen über die Durchführung und die Ergebnisse dieser beiden Programme veröffentlicht (8, 9, 10).

EAP wurde auf drei verschiedenen Ebenen einer Bewertung unter-

- 8) biomolecular engineering in the European Community: achievements of the research program (1982-1986), hrsg. von E. Magnien, Martinus Nijhoff Publishers für die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, EUR 10656 EL, 1986.
- 9) European Laboratories Without Walls: focused pre-competitive research. R. van der Meer, E. Magnien und D. de Kettancourt: Trends in biotechnology (1987) 4:277
- 10) BIOTECHNOLOGY ACTION PROGRAMME. Progress report 1987 (2 volumes). Hrsg. von E. Magnien, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, EUR 11138 EL, Luxemburg, 1987. Der Bericht 1988 wird im Januar 1989 veröffentlicht.

zogen: Forschungsvertragspartner ¹¹⁾, BVIA "biotechnologie" ¹²⁾, Gremium unabhängiger Sachverständiger, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften benannt wurden.

Das BVP wurde von dem gleichen Gremium unabhängiger Sachverständiger bewertet wie das BAP ¹³⁾.

Jede dieser Bewertungen unterstrich den Nutzen der gemeinschaftlichen Full auf dem Gebiet der biotechnologie.

Bezugnehmend auf das BAP meinte der BVIA biotechnologie, dass sein überragendes Ergebnis unbestreitbar die Schaffung eines geeigneten Klimas für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit sei, deren Folgewirkungen mit Sicherheit die zu Beginn des Programms geneigten erwarten übertreffen werden.

Sowohl zum BVP als auch zum BAP stellte das Bewertungsgremium unabhängiger Sachverständiger fest, dass ein wichtiges und für die Zukunft bedeutendes Ergebnis der Forschungsprogramme die Überwindung nationaler Grenzen zwischen den Laboratorien war. Es hält die Initiative der Kommission, Gruppen in Eurolabs (ELAB) zusammenzuführen, für ein nützliches Konzept, das auch in anderen Bereichen angewandt werden könnte. Besonders überzeugend war, wie einige Vertragspartner, die der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit anfänglich skeptisch gegenüberstanden, jetzt von ihr begeistert sind.

Die Bewertungsgruppe gelangte zu dem Schluss, dass die Ausrichtungstätigkeiten im Rahmen des BVP und des BAP erfolgreich waren und dass die Forschungsprogramme zu zahlreichen wichtigen wissenschaftlichen Ergebnissen geführt haben, was für ihre hohe Qualität spricht. Die Sachverständigengruppe weist aber auch darauf hin, dass bedeutende technische Durchbrüche *) durch das Programm erreicht wurden, insbesondere in Bereichen wie der Pflanzengenetik und den industriellen Mikroben. In Bereichen wo solche Durchbrüche nicht erreicht wurden, ist die Expertengruppe der Ansicht, dass entweder die Ziele und Engpässe ungenügend definiert waren oder dass die kritische Zahl von Forschern nicht erreicht wurde.

*) Die Programme müssen natürlich auf der Grundlage solcher Durchbrüche, der letzten Konsequenz des katalytischen Effekts von transnationaler Zusammenarbeit bewertet werden. Die vollständige Liste wissenschaftlicher und technischer Fortschritte, die hier nicht wiedergegeben werden kann, befindet sich im Abschlussbericht von BVP und den beiden letzten Jahresberichten von BAP.

- 11) Biomolecular Engineering in the European Community: achievements of the research programme (1982-1986), hrsg. von E. Magnien, Martinus Nijhoff Publishers für die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, EUR 10658 EN, 1986.

- 12) KOM (86) 272 endg. "Mitteilung der Kommission an den Rat über die Überprüfung des Mehrjahres-Forschungsprogramms der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der biotechnologie", 21. Mai 1986.

1.2. Empfehlungen für künftige Tätigkeiten

1.2.1. Empfehlungen der Bewertungsgruppe

Die Bewertungsgruppe schloss ihren Bericht ¹³⁾ mit einer Reihe von Empfehlungen ab, die für die Forschungstätigkeiten von BRLAG "von der Wissenschaft angeführte" Vorhaben und Vorhaben "im grossen Massstab" erfordern.

Die Expertengruppe geht davon aus, dass die folgenden gross-angelegten Vorhaben besonders wichtig sind:

- Vollständige Befragungssegmentierung
- Entwicklung detaillierter molekulargenetischer Karten für eine Pflanzen- und eine Tierart, die für Europa von wirtschaftlicher Bedeutung sind.
- Durchführung eines Schwerpunktprogramms im Bereich der Proteintechnik, um die Struktur und die biologischen und/oder physikalischen Eigenschaften einiger Proteine interdisziplinär zu verstehen und zu verändern.
- Verstehen der Steuerung von Genstabilität, Transkription, posttranskriptionaler und posttranslationaler Prozesse, Proteinüberproduktion und Sekretion in einem wichtigen industriellen Mikroorganismus durch Genmanipulation, Biochemie und Zellphysiologie.
- Anwendung der jüngsten Fortschritte in der Molekularbiologie auf die Physiologie und die Verbesserung wichtiger europäischer Getreidearten, einschliesslich Gentransfer auf und Zellregenerierung von Getreidearten.
- Aufbau eines vollständigen Verbindungs- und Katalogisierungssystems für die wichtigsten Kultursammlungen in allen Mitgliedstaaten mit On-line-Zugang gegen Gebühr durch alle in der Forschung tätigen Personen. Ein Pilotsystem unter Beteiligung der derzeitigen BAP-Vertragspartner sollte diese Ziele bis 1991 erreichen.
- Weiterentwicklung einer geeigneten Methodologie zur Bewertung der Sicherheit und der ökologischen Folgen der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, im Hinblick auf die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale Verfahren in der Produktion und im Gebrauch solcher Organismen.

13) Evaluation of the Biomolecular Engineering Programme, BAP (1982-1986) and the Biotechnology Action Programme, BAP (1985-1989). Research Evaluation Report no 32 - Euk 11633 12/1.

1.2.2. Entschliessung des Europäischen Parlaments über Biotechnologie in Europa und die Notwendigkeit einer integrierten Politik¹⁴⁾

In dieser Entschliessung, die über die Grenzen der Biotechnologie hinausgeht und über die die Kommission am 30. Oktober 1987¹⁵⁾ berichtete, erkannte das Europäische Parlament "den beträchtlichen Erfolg des BAP bei der Förderung der supranationalen Zusammenarbeit zwischen europäischen Laboratorien, der Ausbildung junger Wissenschaftler und der Koordinierung der Forschungsaktivitäten" an. Die Entschliessung vermerkt jedoch, dass das BAP nur über begrenzte Mittel verfüge und sich hauptsächlich auf Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit der Landwirtschaft und mit der Lebensmittelverarbeitungsindustrie konzentriere und legt die Prioritäten und wichtigsten Merkmale für künftige Gemeinschaftsprogramme auf dem Gebiet der Biotechnologie fest. Unter vielen Hinweisen, die zum Teil andere Programme der Gemeinschaft betrafen (medizinische Forschung, Zusammenarbeit mit Ländern der Dritten Welt, AIA ...) unterstrich das Europäische Parlament die Notwendigkeit, in Zukunft Vorrang den Vornaben zu geben, die Probleme der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt untersuchen.

1.2.3. Standpunkt der Wirtschaftsorganisationen

Die Organisationen, die Stellungnahmen abgegeben haben, sind in Tabelle 1 mit den Titeln ihrer jeweiligen Berichte aufgeführt.

IRWAC, der Beratende Ausschuss für industrielle Forschung und Entwicklung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, gab die ausführlichste Stellungnahme zum Inhalt von BRIDGE ab. Viele seiner Empfehlungen decken sich mit den von der Kommission vorgeschlagenen Programmen. Insbesondere wurde der Vorschlag der IRWAC-Arbeitsgruppe Nr. 5 "Biotechnologie" aufgegriffen, die im Rahmen des BAP durchgeführten Forschungstätigkeiten über "Bioreaktoren der zweiten Generation" im Rahmen von BRIDGE nicht fortzuführen. Ausserdem wurden die Empfehlungen, der Proteintechnik und der Biotechnologie der Pflanzen und Mikroben (mit besonderem Nachdruck auf Physiologie und Stoffwechsel) besonderen Vorrang einzuräumen, vollständig übernommen.

Die ersten von der EBCG vorgelegten Empfehlungen über Sicherheitsbewertung (Erfassungsverfahren, Mikro-Ökosysteme, biologische Einkapselung, Überleben und Geschwindigkeit der Ausbreitung) wurden in den Vorschlag aufgenommen. Ebenso bilden die verschiedenen Bereiche, einschliesslich Sicherheitsbewertung, die EBCG in ihren

14) ABl. Nr. C 76/25 der Europäischen Gemeinschaften vom 16. 2. 1987

15) Halbjahresbericht über die Folgermassnahmen der Kommission im Anschluss an die Initiativentschliessung des Europäischen Parlaments (Januar bis Juni 1987), SP(87) 2461/2, 30. Oktober 1987, Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Positionspapier "The approach of the biotechnology industry to BRIDGE" als Prioritäten betrachtete, einen Teil des vorliegenden Vorschlags. Der CERIC-Bericht über Bioinformatik in Europa geht in seinen Ambitionen und seinem Umfang über die BRIDGE-Tätigkeiten hinaus, die auf den Informationsbedarf von drei Bereichen beschränkt sind: Proteintechnik, Genomsequenzierung, Datenbanken und Informationsnetze. Es sind andere Programme erarbeitet worden, wie AIM (Advanced Informatics for Medicine - Fortgeschrittene Informationstechnik in der Medizin), die ebenso zu den von CERIC dargelegten Hauptzielsetzungen beitragen werden.

Die von der "Green Industry Biotechnology Platform" und einer Gruppe von 16 mit Hilfe arbeitenden Firmen vorgelegten Stellungnahmen beschränkten sich auf die Interessen bestimmter Wirtschaftszweige. Zwischen den von ihnen geäußerten Erwartungen und den Vorgaben im Rahmen von BRIDGE in den Bereichen herrscht weitgehend Übereinstimmung.

1.2.4. Stellungnahme des BVKA "biotechnologie"

Dieser Vorschlag wurde mit ständiger Unterstützung des BVKA und Informationsrückfluss von ihm und insbesondere unter Anleitung von zehn spezifischen Ad-hoc-Gruppen ausgearbeitet, die von BVKA jeweils für die Überprüfung eines spezifischen Sektors oder Teilsektors von BRIDGE und zur Erstellung von Empfehlungen eingesetzt wurden. Auf seiner Sitzung am 17. November 1988 diskutierte der BVKA einen früheren Entwurf dieses Dokuments und prüfte gleichzeitig die Vorschläge für Änderungen, die durch Untergruppen der IRVAC Arbeitsgruppe für Biotechnologie erarbeitet worden waren. Anschliessend formulierte der BVKA abschliessende Empfehlungen, die im gegenwärtigen Vorschlag berücksichtigt werden.

Tabelle 1 : Referenzangaben zu den Stellungnahmen der Wirtschaftsorganisationen

Beratender Ausschuss für industrielle Forschung und Entwicklung der Europäischen Gemeinschaften (IRDAC)

"Opinion on future R&D programmes in the field of biotechnology",
Dezember 1987

European Biotechnology Co-ordination Group * (EBOG)

"Safety Evaluation Through Risk Assessment in Biotechnology", März 87

"The Approach of the Biotechnology Industry to BRIDGE", November 87

Europäischer Rat der Verbände der chemischen Industrie (CEFIC)

"Bio-informatics in Europe - An industry position paper", März 1987

Green Industry Biotechnology Platform (GIBIP)

"Final opinion on GIBIP on the BRIDGE programme", April 1988

Konsultation der Hefeindustrie

"Sequencing the yeast genome, a detailed assessment", Juni 1988

- * Die Mitglieder der EBOG sind CEFIC (Europäischer Rat der Verbände der chemischen Industrie), CIAA (Ausschuss der Landwirtschafts- und Ernährungsindustrien der EWG), EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations), GIFAB (International Group of National Associations of Agrochemical Manufacturers) und AMFP (Association of Microbial Food Enzyme Producers).

2. ZIELE UND LEITLINIEN VON BRIDGE

Aufgrund der oben beschriebenen Verwertungen und Umformungen sollten die Ziele des Programms wie folgt aussehen:

- Förderung grenzüberschreitender Forschung und der katalytischen Wirkungen dieser Forschung zur schnelleren Produktion biologischer Daten, Materialien und Verfahren, die für eine sichere und rationelle Nutzung nützlicher Organismen erforderlich sind;

- Bereitstellung solcher Daten, Materialien und Verfahren zur Verfügung von Industrie, Landwirtschaft und Forschungszentren und Förderung ihrer Nutzung

- Sicherzustellen, dass die im Programm gewonnen Informationen für die laufende Diskussion über die soziale Akzeptanz der Biotechnologie zur Verfügung stehen;

- Schaffung der wissenschaftlichen Grundlage, durch prä-normative zur Erarbeitung von Leitlinien für neue und wirtschaftliche bedeutende Herstellungsverfahren (einschliesslich vor allem solcher Verfahren, die sich auf die Anwendung der Gentechnik stützen);

- Nutzung der wissenschaftlichen Kompetenzen in der gesamten Gemeinschaft, um durch Ausbildung und wissenschaftliche Mobilität den Bedarf der Biotechnologieunternehmen an qualifiziertem wissenschaftlichem Personal und an interdisziplinären Kombinationen von Fachkenntnis beizutragen.

Für die Ausarbeitung des Programms werden zwei Konzepte angewandt.

2.1. Beseitigung von Engpässen, die von Lücken in den Grundkenntnissen herrühren

In den meisten Bereichen der Biotechnologie ist besteht deutlich die Notwendigkeit, sich in Erfindungsforschungen einzulassen, besonders dann, wenn ungenügende Grundkenntnisse der Biologie der Organismen die Anwendungsmöglichkeiten molekularer Verfahren einschränken. In dieser häufigen Situation geht es in erster Linie darum, mehr interdisziplinäre Forschungen durch Förderung vorübergehender Kombinationen von Fähigkeiten durchzuführen. Die Ungewissheit über das Ergebnis veranlasst zu einer vorsichtigen Dosierung der Anstrengungen und Mittel, doch rechtfertigt ihre Bedeutung eine aktive Partnerschaft mit der Industrie entweder bei einer aktiven Zusammenarbeit oder bei der Nutzung von Daten, Verfahren und Materialien aus diesen Forschungsarbeiten. Schliesslich erfordert die Schwierigkeit und Komplexität der Arbeiten eine katalytische Mobilisierung der Kompetenzen in der gesamten Gemeinschaft.

All diese Anforderungen können am besten durch die Schaffung von Euro-labs (European Laboratories Without Walls - ELW) befriedigt werden, ähnlich wie sich auch im Rahmen des MAP erfolgreich gefördert wurden. Der wissenschaftliche Inhalt der zur Durchfüh-

rung durch ELAA-Netze geplanten Zusammenarbeitsvorhaben, wird im Anhang zum Vorschlag für einen Ratsbeschluss unter vier Themen dargestellt : Informationsinfrastruktur, Unterstützungstechnologien, Biologie der Zellen und prä-normative Forschung.

2.2. Beseitigung von Engpässen aus strukturellen oder grössenordnungsbedingten Zwängen

In vielen Fällen ergeben sich die Engpässe der Nutzung der modernen Biologie aus strukturellen oder grössenordnungsbedingten Zwängen, die durch bedeutende Investitionen von Fähigkeiten und Mitteln während eines spezifischen Zeitraums überwunden werden könnten. Gemeinschaftsvorhaben zur Beseitigung solcher Engpässe werden häufig die logische Fortsetzung von Tätigkeiten darstellen, die von den Eurolabs (ELAA) eingeleitet wurden. Sie müssen in allen Fällen eindeutig Teil der im Anhang zum Vorschlag für einen Ratsbeschluss genannten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen in einiger Zusammenarbeit mit dem betreffenden Beratungsausschuss festgelegt werden. "Die Sequenzierung des Genoms von Hefe", "Hochauflösende automatisierte Mikrobenidentifizierung" und "Molekulare Identifizierung neuer Pflanzengene" sind nur einige von vielen Beispielen für Themen, die auf diese Weise angegangen werden könnten.

2.3. Ausbildung

Es wird vorgeschlagen, aufgrund neuer Analysen (16, 17, 18) und verschiedener Konsultationen von Sachverständigen und Sachverständigenausschüssen, im Rahmen von BRIDGE die Tätigkeiten fortzusetzen, die bereits bei ESP und SAP offenbar die Antwort auf einen wichtigen Bedarf der Gemeinschaft an Wissenschaftlern darstellten, die in den komplexen Bereichen der Biotechnologie ausgebildet sind.

Die Ausbildung im Rahmen von BRIDGE umfasst daher:

- die Ausarbeitung von Ausbildungsverträgen für jüngere und erfahrene Wissenschaftler mit einer Dauer zwischen 6 und 24 Monaten. Der wissenschaftlichen Geltungsbereich für diese "Ausbildung durch Forschungsarbeiten" umfasst jeden der im Anhang zum Vorschlag für einen Ratsbeschluss aufgeführten spezifischen Bereiche.

16) W. Dostal, Fast series no 22 "New technology and development in employment", EUR 11386 EN, 1986

17) D.J. Bennett "Manpower, Education and Training in Biotechnology" A.A.B.B., London, 1988

18) A. Dollacker, M. Olast, L. Hagnien "The advertised demand for qualified staff in biotechnology-related fields : a statistical approach", DG XII, 1986 (draft report).

- Die Organisation von Kursen und Sommerschulkursen, wie im BAP in allen Forschungsbereichen, in denen während der Durchführung des Programms offensichtlich Ausbildungsbedürfnisse festgestellt werden.

3. DURCHFÜHRUNGSSCHEMEN

3.1 Kooperationsnetz-Vorhaben ("N"-Vorhaben)

Diese im obigen Absatz 2.1. definierten Vorhaben stützen sich auf das BAP-Modell mit einem Beitrag der Gemeinschaft zwischen 200.000 und 400.000 ECU/Jahr pro Vorhaben. Die Anträge auf Unterstützung müssen ein sehr genaues Schema der für jedes der Laboratorien, die den Vorschlag vorlegen, vorgeschlagenen Aufgaben enthalten. Nur integrierte Vorhaben, die zweifellos zur Bildung eines aktiven EuroLab = ELAB (European Laboratory without walls) führen, werden für eine Unterstützung in Betracht gezogen.

Gegebenenfalls organisieren die Kommissionsdienststellen auch grenzüberschreitende Tätigkeiten (Besuche, Sitzungen, Informationsaustausch) zwischen Laboratorien mit hoher wissenschaftlicher Qualifikation, die nicht an der Durchführung der wissenschaftsorientierten Vorhaben beteiligt sind. Es wird davon ausgegangen, dass diese Laboratorien nach einem oder zwei Jahren der durch kleine finanzielle Beiträge stimulierten Zusammenarbeit, bereit sein werden - d.h. wenn BRIDGE revidiert wird - neue grenzüberschreitende Vorschläge für wissenschaftsorientierte Vorhaben vorzulegen.

3.2. Grössere zielorientierte Vorhaben ("T"-Vorhaben)

Die Unterstützung der Kommission für "T"-Vorhaben, wie sie in obigem Absatz 2.2. definiert sind, kann zwischen 1 und 3 Mio ECU im Jahr pro Vorhaben schwanken. Die Verteilung der Arbeit und der Forschungsmittel an die einzelnen beteiligten Laboratorien wird für jedes einzelne Vorhaben geregelt. Die Reihenfolgepriorisierung, eines der von der Kommission vorgeschlagenen "T"-Vorhaben, stellt einen Fall dar, bei dem die Gemeinschaftsmittel sehr vielen an einem einzigen Vorhaben beteiligten Laboratorien zugeweiht werden.

3.3. Ausbildung

Die Ausbildungsarbeiten werden nach dem BAP-Modell fortgesetzt. Es ist geplant, für die Ausbildung durch Forschung eine Reihe von Ausbildungsverträgen an jüngere oder erfahrene Wissenschaftler zu vergeben, durchschnittlich in Höhe von 160 Mann/Jahr. Die Laboratorien, in denen die Arbeiten durchgeführt werden, erhalten zusätzliche Mittel.

4. VERWALTUNGSGRUNDSÄTZE

4.1. Konsultationen des Beratungsausschusses

Die Ausarbeitung der Ausschreibungsunterlagen für Forschungs- und Ausbildungstätigkeiten, die Bewertung der Vorschläge und Auswahl

der auszubildenden Forscher, die Bewertung der Ergebnisse und Verbreitung der Informationen über das Programm werden von der Kommission in Konsultation mit dem betreffenden Beratungsausschuss durchgeführt.

4.2. Bildung von zielorientierten Überwachungseinheiten

Aufgrund der Komplexität und der Vielfalt der wissenschaftlichen Themen, die in der Definition der modernen Biotechnologie erfasst sind, ist viel spezialisierte Fachkenntnis für die Verwaltung aller Programmbereiche notwendig. Daher sollten zielorientierte Überwachungseinheiten in Verbindung mit jedem "I"-Vorhaben und gegebenenfalls mit einigen Gruppen der "N"-Vorhaben geschaffen werden. Jede Überwachungseinheit könnte mit dem wissenschaftlichen Beamten der Kommission, über eine Liste von Sachverständigen von der Kommission und von beratenden Ausschüssen gebildet werden. Die einzelnen Überwachungseinheiten verfolgen die Fortschritte der einschlägigen Vorhaben im Hinblick auf spezifische Ziele der jeweiligen Teile des Programms und unterstützen die Kommission bei verschiedenen Bewertungs- und Lenkungsaufgaben. Sie sollten mindestens einmal im Jahr zusammentreten, um die Jahresberichte über Fortschritte innerhalb der entsprechenden Programmbereiche zu analysieren und dem betreffenden Beratungsausschuss Bericht erstatten. Diese Überwachungseinheiten können eines der Elemente eines dezentralisierten Verwaltungssystems bilden, das nach und nach im Rahmen des Programms aufgebaut wird.

4.3. Kriterien für die Auswahl der Forschungsvorhaben

Die Auswahl der Vorhaben erfolgt mit Hilfe des betreffenden Beratungsausschusses. Es werden folgende Kriterien angewandt:

- die technische Kompetenz des Antragstellers
- das wissenschaftliche Interesse des Vorschlags, seine Originalität, seine Relevanz zum Programm und seine Durchführbarkeit (einschliesslich der späteren wirtschaftlichen Durchführbarkeit)
- der wahrscheinliche Beitrag zu der vorgeschlagenen Forschung zur Sicherheit, zur Harmonisierung von Normen und zur wirtschaftlichen Stärke und Konkurrenzfähigkeit der Europäischen Gemeinschaften
- die Intensität der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit (Vorschläge, die nicht von mindestens zwei Laboratorien in verschiedenen Mitgliedstaaten stammen, werden nicht für eine Unterstützung in Betracht gezogen)
- die Beteiligung der Industrie durch direkte Beteiligung, Kofinanzierung, Lieferung von Material, Zugang zu Infrastrukturen, Bekundung von Interesse an einer Nutzung der Forschungsergebnisse.....
- gegebenenfalls die Bewertung von möglicherweise mit der vorgeschlagenen Forschung verbundenen Risiken (jeder Vertragspartner muss sich streng an die Regeln und Empfehlungen halten, die hierzu in dem Mitgliedstaat, in dem sich das Laboratorium befindet, gelten).

4.4. Lezlenungen und Zusammenarbeit mit anderen gemeinschaftlichen oder internationalen FuE-Programmen

BRIDGE trägt zur Durchführung von Abschnitt "4.1. Biotechnologie" des gemeinschaftlichen Rahmenprogramms im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung bei. Es wird ergänzt durch gegenwärtige und künftige spezifische Programme, die im Rahmen der Abschnitte "4.2. Agro-industrielle Technologien" und "4.3. Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft und Bewirtschaftung landwirtschaftlicher Ressourcen" vorgesehen sind. Es bestehen sehr enge Bindungen zwischen BRIDGE und diesen Aktionen, insbesondere mit Bezug auf ECLAIR und FLAIR, die unmittelbar an das Programm anknüpfen.

Weitere Beziehungen zwischen BRIDGE und bestehenden oder künftigen FuE-Tätigkeiten der Gemeinschaft sind in einigen Bereichen zu finden, die im Programm "Umweltschutz", in der geplanten Aktion "Prädiktive Medizin", dem Plan "Science", dem Programm "Wissenschaft und Technik im Dienste der Entwicklung", in ESPRIT (s. Bereich 2.2 "Wissensverarbeitung") und in den Demonstrationsvorhaben im Energiebereich erfasst sind.

In allen diesen Fällen wird eine enge Koordinierung sichergestellt, um natürliche Ergänzungen zwischen Programmen zu nutzen und unnötige Doppelarbeit zu vermeiden.

Die für BRIDGE geplanten allgemeinen und vorwettbewerblichen technologischen Arbeiten sollten mittel- und langfristig Möglichkeiten für EUREKA-Vorhaben mit kommerziellen Zielen schaffen.

Die gegenwärtigen Verbindungen zur European Federation of Biotechnology (EFB) (Europäischer Biotechnologieverbund) - (Teilnahme von Mitarbeitern der Kommission an Treffen der wissenschaftlichen Beratungs- und Exekutivausschüsse der EFB, Beteiligung von EFB-Vertretern an EFB-Workshops, Unterstützung bei der Organisation des Europäischen Kongresses über Biotechnologie, wie im Juni 1987, ...) werden beibehalten und intensiviert.

AKTION II : KONZERTIERUNG

1. HINTERGRUND UND ZIELE

Weltweit haben die nationalen Behörden de facto anerkannt, dass der interdisziplinäre und multisektorale Charakter der Biotechnologie zwecks politischer Kohärenz eine Koordinierung zwischen den zuständigen Stellen verlangt. Daher hat die Kommission 1984 einen eigenen interdirektionellen Biotechnologie-Lenkungsausschuss sowie unterstützende Strukturen und Aufgaben eingerichtet. Diese sollen die prioritären Massnahmen im Bereich der Biotechnologie, die in der letzten Mitteilung der Kommission an den Rat ¹⁹⁾ festgelegt wurden, umsetzen. Diese Massnahmen haben zur Ausarbeitung von Kommissionsinitiativen wie den kürzlich²⁰⁾ Vorschlägen für Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie geführt.

Im März 1985 ergab sich mit dem Beschluss des Rates ²¹⁾ zur Festlegung eines mehrjährigen Forschungs-Aktionsprogramms der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie ein Mandat für eine Konzertierungsaktion der Mitgliedstaaten. Im Mandat des Rates wurden folgende Ziele festgelegt:

"Verbesserung der Normen und Kapazitäten in der Biowissenschaft und Verstärkung der strategischen Wirksamkeit, mit der diese auf die sozial- und wirtschaftspolitischen Ziele der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten angewandt werden".

Es wurde eine Liste von unterstützenden Aufgaben angeführt, die wie folgt zusammengefasst werden kann:

- weltweite Überwachung und Informationssammlung, Analyse und Bewertung, Speicherung und selektive Verbreitung;

19) KOM (83) 672 endg./2 "biotechnologie in der Gemeinschaft", 4. Oktober 1983.

20) Z.B. KOM (86) 573 endg. "Ein Gemeinschaftsrahmen für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie", Mitteilung der Kommission an den Rat, 4. November 1986; KOM (88) 160 endg. "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen" und "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt", 4. Mai 1988 und KOM (88) 165 endg. "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit", 5. April 1988.

21) Abl. L 83 vom 25. März 1985.

- Koordinierung und Förderung der Zusammenarbeit auf politischen Bereichen, die Biotechnologie betreffen oder von ihr beeinflusst werden,
 - (i) - in den Dienststellen der Kommission
 - (ii) - zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten
- Möglichkeit mehr spezifischer Initiativen über biotechnologiebezogene Schlüsselthemen wie Landwirtschaft und Umwelt, Entwicklung der Dritten Welt, Sicherheit, öffentliche Information, akademisch-industrielle Zusammenarbeit und die soziale Dimension.

In all diesen Bereichen wurde Nachdruck auf eine Zusammenarbeit mit den einschlägigen Dienststellen in der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten und über informelle und flexible Ad-hoc-Netze gelegt.

2. LAUFENDE TÄTIGKEITEN UND ERGEBNISSE

Im Rahmen dieser Mandate wurden zahlreiche Tätigkeiten aufgenommen, die ein strategisches Bewusstsein, Analysen, Empfehlungen für Aktionen und unterstützende Massnahmen fördern. Konzertierung ist eine Servicetätigkeit, um alle Dienststellen der Kommission, zuständige Stellen der Mitgliedstaaten oder andere an der Biotechnologie Beteiligten in die Lage zu versetzen, bessere Leistungen zu erbringen oder ihre Aktionen auf dem Gebiet der Biotechnologie besser zu koordinieren. Nachstehend sind einige Beispiele von Tätigkeiten angeführt, bei denen die Konzertierung eine wichtige Rolle gespielt hat :

- (i) - Ein Dokumentationszentrum, das nunmehr etwa 25.000 politisch relevante Unterlagen zur Biotechnologie umfasst und immer mehr von Mitarbeitern der Kommission und der Mitgliedstaaten, ihren Beratern, Gutachtern, Forschern und Parlamentariern benutzt wird. Es werden Pläne ausgearbeitet, um es zu verbessern und insbesondere den Zugang und die Informationsverbreitung zu erleichtern. In jedem Jahr werden Tausende von Anfragen um Information, Beratung und Dokumentation befriedigt. Seine Tätigkeit wird zunehmend durch fehlendes Personal und fehlende Räumlichkeiten eingeschränkt.
- (ii) - Ad-hoc-Untersuchungen und Workshops führten zu Aktionen für Empfehlungen
- Die Planung für "BICEPS" (Europäisches Kooperationsprogramm und Strategie für Bioinformatik)²²⁾ bildete die Grundlage für eine Verstärkung der Bioinformatik im Rahmen von BAP und

22) Es liegt ein zusammenfassender BICEPS-Bericht vor sowie Berichte über 15 unterstützende Untersuchungen oder Workshops.

BRIDGE und für das Programm AIM (Fortgeschrittene Informationsverarbeitung in der Medizin);

- Verschiedene Untersuchungen, Konsultationssitzungen, ein Diskussionspapier der Kommission ²³⁾ und eine Aufforderung zur Interessensbekundung bereiteten den Vorschlag für die Programme ECLAIR und FLAIR ^(24, 25) vor;
 - Untersuchungen die sich aus den Arbeiten der Task Force für Biotechnologieinformation ergaben, führen zu konkreten von der Industrie unterstützten Empfehlungen für eine europäische Informationspolitik im Bereich Biotechnologie ²⁶⁾;
- (iii) - Sekretariat der interdirektionellen Gruppen wie dem Biotechnologie-Lenkungsausschuss, BRIC, und Bio-FED.

Diese und andere Tätigkeiten werden im Rahmen der Umsetzung der 1983 festgelegten dienstübergreifenden Strategie durchgeführt.

3. MEINUNGEN, BEWERTUNG UND EMPFEHLUNGEN

Diese Initiativen sind sowohl im allgemeinen Ziel der strategischen Kohärenz als auch in den spezifisch genannten Beispielen, im Einklang mit den IRDAC-Empfehlungen ²⁷⁾. Das

-
- 23) KOM (86) 221/2, Diskussionspapier "Biotechnologie in der Gemeinschaft: Stimulierung der agrarindustriellen Entwicklung", 15. April 1986.
- 24) KOM (87) 667, Vorschlag für einen Beschluss des Rates zur Annahme eines ersten Mehrjahresprogramms (1988-1993) für biotechnologische agroindustrielle Forschung und technologische Entwicklung "ECLAIR" (European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research), 18. Dezember 1987.
- 25) KOM (88) 351, Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Annahme eines mehrjährigen Forschungs- und Entwicklungsprogramms (1989 bis Mitte 1993) für Nahrungsmittelforschung und -technologie FLAIR (Food-Linked Agro-Industrial Research) 24. Juni 1988.
- 26) "Die Rolle der Informationstechnologie und -dienste in der Zukunft. Die Wettbewerbsfähigkeit der Bioindustrien Europas", für die Kommission von ASFRA-Beratern ausgearbeiteter Bericht, Januar 1988.
- 27) IRDAC, Beratender Ausschuss für industrielle Forschung und Entwicklung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, "Stellungnahme zu künftigen FuE-Programme auf dem Gebiet der Biotechnologie", Dezember 1987.

28) Bewertungsgremium empfahl, die Konzertierungstätigkeit mit der Ausweitung des Biotechnologie-Forschungsprogramms auf etwa 10 % des Gesamthaushalts von ERMUGA auszuweiten und sich auf vier Hauptaufgaben zu konzentrieren, von denen die letzte neu ist :

- (i) Koordinierung des Konzepts der Kommission für die Biotechnologie, einschliesslich der internen Informationsverbreitung und der Formulierung von Vorschlägen für künftige Initiativen.
- (ii) Konzertierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich Biotechnologie.
- (iii) Bereitstellung von Informationen über die Vorteile, Grenzen und Sicherheit der Biotechnologie für Politiker, Wissenschaftler und die allgemeine Öffentlichkeit in der Gemeinschaft und in den im Rahmen des Abkommens von Lomé assoziierten Staaten.
- (iv) Tätigkeiten zur Förderung der Gründung und des Wachstums kleiner und mittlerer Biotechnologieunternehmen.

Die Kommission kann diesen Empfehlungen generell zustimmen und hat sie bereits in den Zielen, Aufgaben und Mittelanforderungen der Vorschläge für die Zukunft der Konzertierungsaktion berücksichtigt. Die gegenwärtigen Aufgaben sind überprüft und ausgerichtet worden, mehr in Richtung auf die o. a. Prioritäten, ganz in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des BVKA Biotechnologie.

4. ZIELE UND PRIORITÄTEN DER KONZERTIERUNG

Die ursprünglich im Ratsbeschluss vom März 1985 (siehe obigen Absatz 1) festgelegten Ziele sind weiterhin gültig, doch wird ihre praktische Durchführung durch spezifische Aktionen und Aufgaben aktualisiert, um folgende Aspekte zu berücksichtigen :

- (i) - weltweite Entwicklungen in der Biotechnologie in den letzten Jahren - z.B. die stärkere Bedeutung weltweiter elektronischer Netze, Datenbanken und der damit verbundenen Informationsstruktur; die schnell wachsende wettbewerbliche Herausforderung durch kürzlich industrialisierte Länder.
- (ii) - durch die jüngste und voraussichtliche künftige Entwicklung der Politik der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten auf den mit der Biotechnologie zusammenhängenden oder von ihr beeinflussten Sektoren - z.B. die Inangriffnahme der agrar-industriellen Programme DELAIR und FLAIR wird den Bedarf für eine Konzertierungsaktion zur

28) Bewertung des Programms auf dem Gebiet der molekulargenetischen Technik, GAP (1982-1986) und des Aktionsprogramms auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985-1989)", Sachverständigengruppe, Sommer 1986.

FLAIR wird den Bedarf für eine Konzertierungsaktion zur Förderung neuer Tätigkeiten in diesen Bereich verringern.

Die Durchführung der unterstützten Aufgaben (siehe Absatz 1) wird unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bewertungsgremiums, von IRDAC, des Programmverwaltungsausschusses und anderer Bedürfnisse, die über die Netzwerke (industrielle, wissenschaftliche, öffentliches Interesse usw.) festgestellt wurden, geändert. Insbesondere soll die Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen für Biotechnologieangelegenheiten in den Verwaltungen und Behörden der Mitgliedstaaten verstärkt werden.

5. DURCHFÜHRUNG

Die Durchführung der Konzertierungsaktion erfolgt durch interne Arbeiten in Zusammenarbeit mit den Dienststellen der Kommission, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Gremien, und zwar auf der Basis der weiteren Entwicklung und einer wirksameren Nutzung der Überwachung, der Informationsgrundlage, der Informationsverbreitung und Analysetätigkeit, sowie über Untersuchungsberichte, die Organisation von Workshops und Sitzungen und die Unterstützung für Task-Force-Arbeiten um die oben dargestellten Ziele.

Ohgleich eine gewisse Verstärkung des Personals als wichtig angesehen wird, um den wachsenden Arbeitsanfall im Bereich der Biotechnologie aufzufangen, wird so weit wie möglich auf externe Dienste und Zusammenarbeit mit biotechnologisch ausgerichteten Dienststellen in den Verwaltungen und öffentlichen Behörden der Mitgliedstaaten zurückgegriffen. Die Abordnung von Personal aus den Mitgliedstaaten über Zeiträume von allgemein 1 bis 3 Jahren wird besonders gefördert, um die Verbindungen mit den Aktionen der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Biotechnologie zu verstärken.

VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES RATES

**Vorschlag für eine
ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung und technologische
Entwicklung im Bereich Biotechnologie (1990-1994)**

" B R I D G E "

Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europa (1990-1994)

**(Biotechnologieforschung im Dienste von Innovation,
Entwicklung und Wachstum in Europa)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130 q, Absatz 2

auf Vorschlag der Kommission ¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 130 k des Vertrages erfolgt die Durchführung des
Rahmenprogramms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb einer
jeden Aktion entwickelt werden.

Mit dem Beschluss 87/516/EURATOM/EWG ⁴⁾ hat der
Rat ein gemeinschaftliches Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und
technologischen Entwicklung (1987-1991) angenommen, das u.a. Tätig-
keiten zur Erschließung und optimalen Nutzung biologischer Ressourcen
vorsieht.

¹⁾ A.E.L. C

²⁾ A.E.L. C

³⁾ A.E.L. C

⁴⁾ A.E.L. C

A.E.L. L 302 vom 24. 10. 1987, S. 1

Für die Auswahl der Gemeinschaftsaktionen legt das Rahmenprogramm Kriterien fest, zu denen auch der Beitrag zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft im Einklang mit dem Ziel der wissenschaftlichen und technischen Qualität gehört.

Die im Rahmenprogramm vorgesehenen Tätigkeiten umfassen insbesondere:

- den Aufbau von gemeinschaftlichen Netzen, die insbesondere den einzelstaatlichen Bemühungen eine grenzüberschreitende Dimension verleihen und in der Infrastruktur, der Basisbiotechnologie und der Risikoanalyse den Technologietransfer zur Industrie und zur Landwirtschaft erleichtern sollen;
- die **fortlaufende** Bewertung der strategischen Bedeutung neuer Entwicklungen in der Biotechnologie und die **Förderung der unerlässlichen** Kohärenz zwischen den verschiedenen Gebieten der Gemeinschaftspolitik, die Biotechnologie betreffen.

Das mehrjährige Forschungs- und Ausbildungsprogramm für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik ⁵⁾ und das laufende mehrjährige Forschungsaktionsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985-1989) ^(6, 7) haben den Nutzen von Gemeinschaftsaktionen auf dem Gebiet der Biologie und die Notwendigkeit ihrer Ausweitung eindeutig nachgewiesen.

Die volle oder teilweise Beteiligung europäischer Nichtmitgliedstaaten an Vorhaben dieses Programms ist erwünscht.

So weit wie möglich sollten auch kleine und mittlere Unternehmen an dem Forschungs- und Entwicklungsprogramm auf dem Gebiet der Biotechnologie beteiligt werden.

5) ABL. Nr. L 375 vom 20. 12. 1981, S. 1

6) ABL. Nr. L 83 vom 23. 3. 1985, S. 1

7) ABL. Nr. L 206 vom 30. 7. 1988, S. 38

Die Durchführung der Forschungs- und Ausbildungsaktionen im Rahmen von COST trägt wesentlich zur Ergänzung der FuE-Vorhaben im Bereich der Biotechnologie bei.

Der Wissenschaftliche und Technische Ausschuss (COSTA) ist gehört worden -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Für einen am 1. Januar 1990 beginnenden Zeitraum von fünf Jahren wird ein spezifisches Programm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich Biotechnologie beschlossen.

Artikel 2

Die zur Durchführung des Programms erforderlichen Mittel werden einschliesslich der Aufwendungen für 30 Bedienstete auf 100 Mio ECU veranschlagt.

Artikel 3

Die Einzelheiten der Durchführung des Programms und die Höhe der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft sind im Anhang aufgeführt.

Die von der Kommission abgeschlossenen Verträge regeln die Rechte und Pflichten jeder Partei, insbesondere mit Bezug auf die Verbreitung, den Schutz und die Nutzung der Forschungsergebnisse.

Artikel 4

Im dritten Jahr der Durchführung des Programms überprüft die Kommission das Programm und legt dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Bericht über die Ergebnisse und gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung oder Verlängerung vor.

Sie bewertet die Ergebnisse und erstattet dem Rat und dem Parlament darüber Bericht.

Die obigen Berichte werden unter Berücksichtigung der im Anhang festgelegten Ziele und gemäß den Vorschriften von Artikel 2 Absatz 2 des Beschlusses 87/516/EWG/EG erstellt.

Artikel 5

Die Kommission ist für die Durchführung des Programms verantwortlich.

Die Kommission wird von einem Ausschuss von der Art eines beratenden Ausschusses (im folgenden "Ausschuss" genannt) unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Artikel 6

- (1) Die Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Massnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage - erforderlichenfalls durch eine Abstimmung - festsetzen kann.
- (2) Die Stellungnahme wird in das Protokoll des Ausschusses aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedsstaat das Recht zu verlangen, dass sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.
- (3) Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuss darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 7

Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 130 n des Vertrages Abkommen mit internationalen Organisationen und Nichtmitgliedstaaten, insbesondere solchen, die sich an der europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) beteiligen, sowie mit den Ländern auszuhandeln, die Rahmenabkommen über wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit mit der Gemeinschaft abgeschlossen haben, um sie voll oder zum Teil an den konzertierten Aktionen im Rahmen dieses Programms zu assoziieren.

Wenn Rahmenabkommen über wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit zwischen Drittländern und der Europäischen Gemeinschaft abgeschlossen wurden, können sich Organisationen und Unternehmen in diesen Ländern unter bestimmten, von der Kommission festzulegenden Voraussetzungen an einem Vorhaben im Rahmen dieses Programms beteiligen.

Artikel 6

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu

In Namen des Rates

Der Präsident

BIOTECHNOLOGIEFORSCHUNG IM DIENSTE VON
INNOVATION, ENTWICKLUNG UND WACHSTUM IN EUROPA
(BRIDGE: 1990 - 1994)

TECHNISCHER ANHANG

AKTION 1 : FORSCHUNG UND AUSBILDUNG

INHALT

1. Informationsinfrastruktur

1.1 Kulturensammlungen

Die Entwicklung eines Kommunikationssystems zum leichten und raschen Zugang zu den wichtigsten dienstleistenden Kulturensammlungen in der Gemeinschaft, die durch die Unterstützung der nachstehenden Einrichtungen zu erreichen ist.

- Ein Förderungszentrum für Kulturensammlungen, das spezifisch darauf ausgelegt ist, europäische Benutzer mit sachgerechten Informationen über die bei den europäischen Kulturensammlungen vorhandenen Fachkenntnisse und Dienstleistungen zu beliefern (Verteilung von Katalogen, Patentregelungen, gedrucktes und visuelles Material ...)
- eine zentralisierte europäische Datenbank, hauptsächlich über Mikroorganismen, die später auf andere Kulturen (tierische und pflanzliche Zellen, Viren, Plasmide ...) ausgedehnt wird. Die erste Phase in Richtung auf dieses Ziel ist die Harmonisierung der Formate und Daten in den wichtigsten Kultursammlungen der Europäischen Gemeinschaft.

1.2 Verarbeitung und Analysen bio(techno)logischer Daten

- Anwendung von Informationstechnologie (spezielle "Software" und Ausrüstung), wie sie für die Durchführung der Tätigkeiten in den Bereichen Proteintechnik und Gensequenzierung (siehe unten 2.1. und 2.3.) benötigt wird.
- Aktualisierung und Auslegung von Wissensbasen zur Speicherung und Klassifizierung bio(techno)logischer Daten wie Sequenzen, genetischen Karten, Protein- und Biopolymerstrukturen, Risikobewertungsdaten.
- Nutzung vorhandener oder neu entwickelter Informationstechnologien zum raschen Zugang zu europäischen Wissensbasen

und Sequenzierungsnetzen über ein elektronisches Netz, einschliesslich Dateneingabe, On-line-Kataloge, elektronische Bestellung usw.

2. Unterstützungstechnologien

2.1 Proteintechnik/Molekularmodelle

- interdisziplinäre Konzepte, einschliesslich Gentechnik und moderne Strukturmethoden, die eine Verbesserung der Merkmale (wie Stabilität, optimaler pH-Wert, Substratspezifität ...) von interessanten Proteinen und ihren Komplexen (einschliesslich Glykoproteinen) anstreben.
- Entwicklung von Methoden zum besseren Verständnis und zur Vorhersage der Struktur/Funktionsbeziehungen von Proteinen, die an Faltung, der Stabilität und der Kristallisierung beteiligt sind, einschliesslich der theoretischen Methoden zur Simulation dieser Eigenschaften und ihrer Wechselwirkung mit anderen assoziierten Molekülen.

2.2 Biotransformation

- Entwicklung biologischer Reaktionen unter Verwendung neuer Zelllinien oder neuartiger Enzyme zur Synthese wichtiger Zwischenprodukte, die für die Produktion von Stoffen mit hohem Wert (unter besonderer Berücksichtigung der Biokonversion landwirtschaftlicher Überschüsse) und zur Umwandlung von Schadstoffen in unschädliche Verbindungen notwendig sind.
- Forschungsarbeiten über das Problem genetischer und physiologischer Stabilität freier oder immobilisierter gentechnisch veränderter Mikroben oder Zellen unter Bedingungen der Biotransformation.
- Forschungsarbeiten über das Problem der enzymatischen Tätigkeit unter extremen Umweltbedingungen (organische Lösungen, pH-Werte, Temperaturen, Immobilisierung).
- Entwicklungen von Methoden zur Isolierung und Reinigung von Biotransformationsprodukten ("up- and downstream"-Prozesse).
- Entwicklung spezialisierter Software und mathematischer Modelle zur Kontrolle und Analyse biotechnologischer Prozesse.

2.3 Genkartierung, Genomsequenzierung, neuartige Klonierungsmethoden

- Sequenzierung des Genoms von Hefe (Saccharomyces cerevisiae) oder Teilen davon und von Bacillus subtilis;
- Entwicklung von molekulargenetischen Techniken zur Identifizierung neuer bedeutender Pflanzengene unter Verwendung des Arabidopsis-Genoms als Ressource, Charakterisierung der identifizierten Gene;

- Entwicklung moderner Sequenzierungsverfahren und -ausrüstung (s. 1.2.) und Einbeziehung dieser Verfahren und Technologie in die Sequenzierungsprojekte.

3. Biologie von Zellen

3.1 Physiologie und Molekulargenetik industrieller Mikroorganismen

- Genstabilität und Expression, posttranslationale Prozesse, genetische und metabolische Regelung der Überproduktion, Transport und Sekretion. Diese Studien, die in jedem Fall den Stand der Wissenschaft angefasst sind, konzentrieren sich auf einige Mikroorganismen von industriellen Interesse wie die Genera *Streptomyces*, *Pseudomonas*, *Bacillus*, *Clostridium*, *Corynebacterium* und zusätzlich die grossen Gruppen der Milchsäurebakterien, Extremophilen, Hefen und filamentösen Pilze.

3.2 Basishbiologie von Pflanzen und assoziierten Organismen

- Zentrale Prozesse für sexuelle Fortpflanzung: Blühenmechanismen, Differenzierung von Keimzellen, molekulare Grundlagen der Gametenerkennung, Selektionssysteme.
- Grundlagen der Pflanzenzellregenerierung: Genetik und Molekularbiologie der Embryogenese somatischer und Keimzellen, Erkennung und Umwandlung von wachstumsfördernden Signalen.
- Molekulare Schnittstellen von Pflanzen und assoziierten Organismen: Molekulare Grundlagen von Wirtsspektrum und Virulenz, Beschreibung der Pflanzenabwehrreaktionen, Entwicklung von Gentechniken für pathogene Pilze oder Mycorrhizae, Regulierung von pflanzlich-mikrobiellen Signalen der Expression von mikrobiellen-pflanzlichen Genen, strukturelle und funktionelle Identifizierung von Genen, die an der Symbiose der Stickstofffixierung beteiligt sind.
- Physiologische Merkmale von Feldfrüchten: Speicherungsprozesse, Stressphysiologie, Effektivität der Stickstoffnutzung.

3.3 Biotechnologie von Tierzellen

- Die Tierzelltechnik und Kulturtechnik, die zu neuen oder verbesserten Produktionen wichtiger Stoffe für industrielle und zootechnische Zwecke führen.
- Zoologische Genetik: Genomanalyse, Untersuchungen wichtiger Gene, Methoden des Gentransfers, Genexpression und -regulation.
- Nutztiere: Verbesserte Immunität, gentechnisch veränderte Impfstoffe der zweiten Generation.

4. Prä-normative Forschung

Prä-normative Forschung in der Biotechnologie ist an beiden Enden der Kette Forschung-Entwicklung-Nutzung plazierte.

4.1 Sicherheitsbewertung in Verbindung mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen

- Überwachungs- und Kontrolltechniken: Probenahmen bei gentechnisch veränderten Organismen und neu eingeführten Teilstücken von DNA, Methoden und Instrumentierung für noch auflösende automatische mikrobielle Identifizierung und die Errichtung geeigneter Datenbasen, Schaffung einer Bank spezifischer Proben und chemischer Kennzeichen für eine grosse Zahl spezifischer Mikroorganismen, Austilgungsmethoden.
- Bewertungstechniken: biologische Abkapselung, Genstabilität und Gentransfer, Entwicklung von Mikrokosmen und Simulationsmethoden für die Analyse der Auswirkungen.
- Erwerb grundlegender Kenntnisse über Genverhalten (horizontaler Transfer zwischen Arten, Umgruppierungen eingeführter Gene in den Wirtsorganismus) und über das Überleben und die Anpassung freigesetzter Organismen, insbesondere Bakterien, und einschliesslich der Änderung von Wirts- und Gewebespektrums für gentechnisch veränderter Viren.
- Neuartige Konstruktionen: biologisch abgekapselte Organismen, Selbstinaktivatoren oder Konstruktionen, die sich nicht ausserhalb des Wirtsorganismus entwickeln können, gentechnisch veränderter Organismen, die in der Umwelt durch bekannte und spezifische Techniken zerstört werden können.

4.2 In-vitro-Bewertung von Toxizität und pharmakologischen Aktivität von Molekülen

- Entwicklung zellulärer und multizellulärer Systeme als Ersatz für In-vivo-Gewebe und -organe.
- Forschungsarbeiten über die Probleme der Vorbereitung, Speicherung, Erhaltung und das Wachstum menschlicher Zellkulturen.
- Entwicklung von Zelllinien, in denen funktionelle Eigenschaften besser erhalten werden.

DURCHFÜHRUNG

Ausbildungsaktionen, die durch Ausbildungsverträge und Kurse für jedes der obigen Themen durchgeführt werden. Die Kosten dieser Aktionen werden von der Gemeinschaft getragen.

Forschungsaktionen, die durch Forschungsverträge auf Kostenteilungsbasis für jedes der obigen Themen durchgeführt werden. Der finanzielle Beitrag der Gemeinschaft soll im allgemeinen 50 % der insgesamt zulässigen Vorhabenskosten nicht überschreiten. Demgegenüber beläuft sich der finanzielle Beitrag der Gemeinschaft bei Universitäten und ähnlichen Fachhochschulen normalerweise auf 100 % der Grenzkosten.

Es sind zwei Arten grenzüberschreitender Forschungsvorhaben geplant:

- N-Vorhaben zur Aufnahme von Forschungsarbeiten auf Gebieten, in denen die wichtigsten Engpässe auf Lücken in den Grundkenntnissen zurückzuführen sind, in angepasste Gemeinschaftsstrukturen (European Laboratories without walls : ELW...). Der Beitrag der Gemeinschaft zu solchen Vorhaben soll 400 000 ECU/Jahr pro Vorhaben nicht überschreiten.
- T-Vorhaben zur Beseitigung wichtiger Engpässe aufgrund struktureller und grössenordnungsbedingten Zwänge durch eine bedeutende Investition von Kenntnissen und Mitteln. Der Beitrag der Gemeinschaft zu solchen Vorhaben wird zwischen 1 bis 3 Mio ECU/Jahr pro Vorhaben schwanken.

COST-TÄTIGKEITEN (GRUPPE II) DIE MIT AKTION I ZUSAMMENHÄNGEN

Inhalt

- Primäre Meeresbionasse
- In-Vitro-Kulturen zur Sortenhygiene und zur Vermehrung der Gartenbaugewächse
- Methoden für die Früherkennung und Identifizierung von Pflanzenkrankheiten
- Bedeutung der VA-Mycorrhizen bei den Stoffkreisläufen im Boden und für die Pflanzenernährung
- Entwicklung eines Kokzidioseimpfstoffes auf biotechnologischem Weg.

Durchführung

Durch die Abhaltung von Sitzungen, Konsultation von Sachverständigen, Veröffentlichungen, Austausch von Forschern zwischen Laboratorien, Koordinierungsverträge sollen diese Aktionen durchgeführt werden.

AKTION II : KONZERTIERUNG**Inhalt**

In Verbindung mit den betreffenden Dienststellen der Kommission und den Mitgliedsstaaten werden die folgende Aufgaben durchgeführt:

- (i) Beobachtung von Entwicklungen in der Biotechnologie, insbesondere im Bereich von Aufzucht, Bewertung ihrer Auswirkungen und anschliessende Information der Dienststellen der Kommission und interessierten staatlichen Behörden, die verwandte Verantwortlichkeiten haben
- (ii) Feststellung von Möglichkeiten, wie die flankierenden Bedingungen für eine nutzenbringende Entwicklung der Biotechnologie in Europa verbessert werden können und die Effektivität und die Kohärenz von biotechnologischen orientierten Programmen und damit in Beziehung stehenden Politiken der Mitgliedsstaaten und der Gemeinschaft ausgebaut werden können, einschliesslich derjenigen
- (iii) Verbreitung von Wissen und Hilfen bei der Verbesserung von öffentlicher Aufmerksamkeit und des Verständnisses für Natur, Möglichkeiten und mögliche Risiken, die mit Biotechnologie verbunden sind
- (iv) Feststellung des Bedarfs und Hilfen bei der Förderung von grösserer Aktivität kleinerer Unternehmen im Bereich, Biotechnologie, in der Gemeinschaft.

DURCHFÜHRUNG

Diese Aktion wird die Arbeit (begonnen im MAP) der Ad-hoc-Zusammenarbeit mit Gruppen und Einzelpersonen, die Interesse und Fähigkeiten in den Biowissenschaften und der Biotechnologie haben, weiterentwickeln. Auf diese Weise werden, Netzwerke geschaffen, die so informell und flexibel wie möglich den Bedürfnissen den o. a. Aufgaben angepasst sind. So wird ein aktiver "Input" in die Programme erreicht, der die Koordination durch den Austausch von Information zwischen den Teilnehmern fördert und die grössere Verbreitung der Informationen, die durch die o. a. Aufgaben gefordert wird, unterstützt.

Im wesentlichen werden diese Arbeiten durch hausinterne Analysen, den Aufbau und Betrieb einer organisierten Datenbasis und durch Dienstreisen, gegebenenfalls einschliesslich Aufträgen für Studienberichte, der Abhaltung von Workshops und Sitzungen, der Unterstützung bei der Erstellung von Berichten und die Verbreitung von Informationen.

HINWEISENDE VERTEILUNG DER AUSGABEN

Mio ECUS

AKTION I (Forschung und Ausbildung)

-	Vertragsforschung	
	N-Vorhaben	38.5
	T-Vorhaben	36.5
-	Ausbildungstätigkeit	10.0
-	COST-Aktionen	3.0

AKTION II (Konzertierung)

10.0
100.0

BEWERTUNGSKRITERIEN

Die Mitteilung der Kommission an den Rat über einen gemeinschaftlichen Aktionsplan betreffend die Bewertung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für den Zeitraum 1987 bis 1991 (Rat. (86) 600 endg.) bestimmt, dass die Ziele und Zwischenetappen jedes Forschungsprogramms in prüfbarer Form anzugehen sind. Die Ziele und Zwischenetappen des Programms sind nachstehend aufgeführt.

Aktion I : Forschung und Ausbildung

1. Das langfristige Ziel ist es, einen Beitrag zur Nutzung und optimalen Verwendung biologischer Ressourcen in der Gemeinschaft zu leisten, eine Verbesserung von Forschungsfähigkeiten, die für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Landwirtschaft und biotechnologischen Industrie sowie den Umweltschutz notwendig sind. Dieses Ziel soll angestrebt werden durch die Beseitigung wissenschaftlicher und technischer Engpässe, die entweder von Lücken in den Kenntnissen oder Zwängen, die sich aus Grösse oder Struktur ergeben, herrühren. Forschungsvorhaben werden auf wechselseitig wirkende Weise durchgeführt, dabei wird eine Integration zwischen Disziplinen ausgenutzt, die Anforderungen und Möglichkeiten der verschiedenen Mitgliedsstaaten zusammengebracht, die verschiedene Expertisen von grundlegenden und angewandten Gebieten kombiniert.
2. Primäre kurzfristige Ziele sind daher die Ausarbeitung von Vorschlägen für Forschungs- und Ausbildungstätigkeiten in einem Rahmen, der den vorgeschlagenen Gemeinschaftsmitteln entspricht, und die anschließende Durchführung dieser Tätigkeiten ("L"-Vorhaben, "T"-Vorhaben, Ausbildung und Kooperation mit dritten Ländern), so dass sie zu einer kräftigen Förderung der interdisziplinären grenzüberschreitenden Kooperation und wissenschaftlichen Mobilität beitragen. Diese Ziele sollen 1992-93 überprüfbar sein.
3. Spezifische Ziele, überprüfbar 1995, die durch "N"-Vorhaben erreicht werden sollen, sind die folgenden:
 - 3.1. Einrichtung von Netzwerken übernationaler Zusammenarbeit auf jedem der vier Gebiete (Informationsinfrastruktur, Unterstützungstechnologien, Biologie von Zellen, prä-normative Forschung) des Programms;
 - 3.2. Übernationale Zusammenarbeit, die durch Analyse wissenschaftlicher Publikationen ersichtlich ist (jedes einzelne Netzwerk oder ELN produziert mindestens eine Veröffentlichung, entweder mit übernationaler Autorenschaft oder mit der Bekanntgabe, dass Material/Methoden von anderen Vertragspartnern gestellt wurden);

- 3.3. Hohe Qualität wissenschaftlicher Fortschritte, die durch Konsultierung wissenschaftlicher Experten und durch Analyse von Zitierungen wissenschaftlicher Artikel, die die Ergebnisse der Forschung zusammenfassen, gezeigt wird;
- 3.4. Ausdruck industriellen Interesses, was durch industrielle Beteiligung mindestens in 20% der Vorhaben während der Durchführungphase oder ausserhalb des rechtlichen Rahmens von EEC/EEA durch Verwertung von Forschungsergebnissen unterstrichen wird.
4. Spezielle Ziele, die durch die Einrichtung und Durchführung von "I"-Projekten erreicht werden sollen, schliessen die folgenden ein:
 - 4.1. Erstellen einer Beschreibung, durch Beschreibung der Forschungsbemühungen und des erwarteten Nutzens, von spezifischen Forschungszielen wie der Sequenzierung des Erbguts, noch auflösender automatischer Mikrobenidentifikation oder molekularer Identifizierung neuer Pflanzengene;
 - 4.2. Nachweis, zwei Jahre nach dem Beginn eines I-Projekts, von Fortschritten in Richtung auf die gesetzten Ziele (nämlich durch entsprechende Massnahmen, um sicherzustellen, dass die wissenschaftlichen Ziele bis zum Abschluss des Programms erreichbar sind).
 - 4.3. Bedeutende Beiträge, die anzeigen, dass die gesetzten Ziele erreicht wurden und das spezielle Anliegen der Industrie, Landwirtschaft oder des Umweltschutzes erreicht wurden.
5. Anliegen für das Ausbildungsprogramm ist es, Stipendien von ungefähr 2 Jahren an junge Wissenschaftler und von 1-2 Jahren an erfahrene Wissenschaftler in Laboratorien mit hohem wissenschaftlichen Niveau zu vergeben. Besondere Anliegen sind:
 - 5.1. Durchführung einer Werbeassnahme in allen Mitgliedsstaaten der Gemeinschaft;
 - 5.2. Rückkehr der meisten Kandidaten nach ihrer Ausbildungsperiode in einen anderen Mitgliedsstaat der Gemeinschaft, wenn nicht in ihr Ursprungsland, um auf dem Gebiet der Biotechnologie zu arbeiten;
 - 5.3. Organisation von Ausbildungskursen, Sommerschulen und "workshops" mit Unterstützung durch das Programm, unter Beteiligung von Teilnehmern aus der Industrie, wann immer möglich.

Die o.a. Kriterien können teilweise 1993 überprüft werden, jedoch sollte eine weitere Überprüfung 1998 stattfinden.

Aktion II : Konzertierung

Die Bewertung der Konzertierungsaktion wird berücksichtigen, ob das Programm tatsächlich die im Ratsbeschluss genannten Aufgaben erfüllt hat und ob die Durchführung der Aufgaben wirklich zu den genannten Zielen beigetragen hat. Mehr spezifische Bewertungskriterien sind:

1. Die Konzertierung mit den Mitgliedstaaten: Die Konzertierungsaktion sollte die für Biotechnologie verantwortlichen Personen in den Verwaltungen der Mitgliedstaaten unterstützt haben.
 - 1.1. über die laufenden und geplanten Kommissionsinitiativen auf den für die Biotechnologie relevanten Gebieten unterrichtet zu sein
 - 1.2. über Biotechnologiearbeiten und -pläne anderer Mitgliedstaaten unterrichtet zu sein
 - 1.3. daher in ihren nationalen Plänen oder Initiativen im Bereich der Biotechnologie, Tätigkeiten auf Gemeinschaftsebene oder in anderen Mitgliedstaaten berücksichtigt zu haben.
2. Auswirkung auf die Bedingungen für die Biotechnologie in Europa: Die Konzertierungsaktion sollte geprüft werden, um festzustellen, ob und inwieweit sie zu einer Verbesserung der kontextuellen Bedingungen für die sichere Entwicklung und vorteilhafte Anwendung der Biotechnologie in Europa beitragen, unter besonderer Berücksichtigung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit, der Gründung und des Wachstums kleiner Unternehmen und des Klimas der öffentlichen Meinung über Biotechnologie.
3. Auswirkung auf die Entwicklung der internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Biotechnologie, besonders auf dem Feld von F&D, und einschliesslich der Entwicklungsländer.

WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG - FOLGENABSCHÄTZUNG

FOLGENABSCHÄTZUNG MIT BEZUG AUF DIE

WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG

1. Gründe für die Befürwortung des Vorschlags

Der Hauptgrund für das vorgeschlagene Programm für Forschung und technologische Entwicklung besteht in einem mittel- und langfristigen Beitrag zur Förderung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit, landwirtschaftlicher Innovationen und wirtschaftlichen Wachstums in der Gemeinschaft.

Die Beiträge erfolgen durch Forschungsarbeiten, Ausbildung und Konzertierung, die darauf ausgerichtet sind, Engpässe für die Kreativität und Anwendung zu beseitigen, die sich aus Lücken in den Kenntnissen oder aus grössenbedingten und strukturellen Zwängen ergeben.

Wenn es ein solches Programm nicht gibt, werden die europäische Industrie und Landwirtschaft sehr viel länger brauchen, die neuen, nach und nach aus der modernen Biologie hervorgegangenen Technologien anzuwenden.

2. Merkmale der betroffenen Wirtschaftszweige

Die an der Biotechnologie beteiligten oder von ihr beeinflussten Sektoren bilden 40 % der Produktion einer modernen Wirtschaft (s. EASI occasional paper Nr. 1). Langfristig sind die Landwirtschaft, die Lieferanten des biologischen Inputs in die Landwirtschaft und die Industrie, die landwirtschaftliche Produktion nutzen, unmittelbar von dem Vorschlag betroffen.

Kurz- oder mittelfristig sind jedoch die Wirtschaftszweige unmittelbar von den Ergebnissen des Programms betroffen, die sich mit Pflanzen- und Tierzucht befassen (insbesondere in der Saatgut- und Impfstoffherstellung) und zu einem geringeren Masse die industrielle Mikrobiologie. Die im Programm vorgesehenen wichtigsten Arbeiten der "unterstützenden Technologien" (insbesondere Proteintechnik und Gensequenzierung) sollten rasch zu Innovationen in der Bioinformatik und der Instrumentierung beitragen.

3. Verpflichtungen der Wirtschaft aus dem Programm

Es sind die gleichen Verpflichtungen, denen auch alle am Programm beteiligten Laboratorien unterliegen :

- Übereinstimmung der vorgeschlagenen Forschungsarbeiten mit dem technischen Anhang des Programms
- Kostenteilung (normalerweise 50 %)
- grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- Zugangsmöglichkeit für Kommissionspersonal an Ort und Stelle
- Beteiligung der Vertragspartner an den von der Kommission abgehaltenen Workshops und Sitzungen
- Jahresberichte über Tätigkeiten und Ergebnisse.

4. Bestimmungen mit Bezug auf die KMU

Zwar sind in diesem Programm keine spezifischen Bestimmungen mit Bezug auf die KMU vorgeschlagen worden, doch sind sie als wichtigste Begünstigte dieses Vorschlags anzusehen. Da sie häufig nicht in der Lage sind, allein komplexe langfristige Forschungsarbeiten durchzuführen, sind diese Unternehmen von den Ergebnissen staatlich unterstützter Forschungs- und Entwicklungsarbeiten abhängig. Ihre Beteiligung an einem Vorhaben wird bei der Auswahl vorzugsweise berücksichtigt.

Die Verbreitung von Informationen über die Forschungsergebnisse wird vorrangig behandelt. Dabei wird vor allem Nachdruck auf die Verfügbarkeit dieser Informationen für die KMU gelegt.

Die nach dem Beispiel des Programms BRUGL ausgelegten Bedingungen für die Beteiligung, bieten den KMU den Vorteil, dass alle Teilnehmer an einem BRUGL-Vorhaben gleichwertig behandelt werden.

Innerhalb der Konzertierungsaktion, wird spezielle Priorität den Förderungsbedingungen gegeben, die die Bildung und das Wachstum von biotechnologisch orientierten KMs fördern. Dies wird in Zusammenarbeit mit der "Task force KMU" und anderen interessierten Dienststellen erfolgen.

5. Voraussichtliche Auswirkungen auf :

a) die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft

Da es sich bei BRUGL um eine vorwettbewerbliche Entwicklung handelt, bestehen keine unmittelbaren Auswirkungen des Programms auf die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft. Doch sind einige kurz- bis mittelfristige und viele langfristige Auswirkungen zu erwarten - siehe Punkt 1.

b) die Beschäftigung

Die Auswirkungen des Programms auf die Beschäftigung sind schwer abzuschätzen. Eine grössere internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologie kann jedoch dazu beitragen, den langfristigen Niedergang der Landwirtschaft abzuwenden und günstige Folgen für die Beschäftigung in einigen Industriezweigen mit sich bringen, besonders in Unternehmen mit Wachstumsmöglichkeiten in spezialisierten Marktsegmenten von hohem Wert.

6. Konsultation der einschlägigen Organisation

Das Programm wurde aufgrund der Empfehlungen des Europäischen Parlaments, unabhängiger Sachverständiger, Wirtschaftsverbände, der einzelstaatlichen Delegationen des EVRA Biotechnologie und 10 Ad-hoc-Arbeitsgruppen ausgearbeitet, die von EVRA Biotechnologie eingesetzt werden.

Die Liste der während der Vorbereitungsphase des Programms konsultierten Wirtschaftsverbände ist in Tabelle 1 des beigefügten Memorandums enthalten. Sie umfasste insbesondere die Arbeitsgruppe Biotechnologie des Beratenden Ausschusses für industrielle Forschung und Entwicklung der Europäischen Gemeinschaften (IBAC) und die Europäische Biotechnologie-Koordinierungsgruppe (EBCG), zu der Europäische Rat der Verbände der chemischen Industrie (CEFI), der Ausschuss der Landwirtschafts- und Ernährungswirtschaften der EG (CIEA), die Europäische Vereinigung der Verbände der pharmazeutischen Industrie (EFPIA), die internationale Gruppe der nationalen Verbände der agrochemischen Hersteller (GIAAP) und der Verbände der Hersteller mikrobieller Lebensmittelenzyme (AMLEP) gehören.

*

* * *

FINANZIERUNG

1. Haushaltsstelle

- (1990)
7341 (1989, Programm Biotechnologie)
- Rahmenprogramm 1987-1991 Aktionslinie : 4.1

BRILL

(Biotechnologieforschung im Dienste von Innovation, Entwicklung und Wachstum in Europa) : ein spezifisches Programm für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich Biotechnologie.

2. Rechtsgrundlage

Artikel 130g-2, Beschluss des Rates

3. Beschreibung der Aktion und Ziele

Das Gesamtziel ist die Förderung der Erschließung und optimalen Nutzung biologischer Ressourcen durch die Beseitigung von Ungleichungen aufgrund von Lücken in den Kenntnissen oder aus skalengebundenen und strukturellen Zwängen.

Die Hauptaufgabe von BRILL ist es, die Grundlagenforschung den Erwartungen der europäischen Industrie und Landwirtschaft anzupassen. Dies setzt die Verstärkung der vorhandenen Netze von ERM und ihre Ausdehnung auf neue Bereiche voraus, die als sehr bedeutsam für die Gemeinschaft angesehen werden. Beträchtliche Anstrengungen sind im Bereich der prä-normativen Forschung vorgesehen, insbesondere was die Bewertung der Risiken, die mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen verbunden sein können, anbelangt.

Das Programm ist wie das BAP in zwei Matrixen gegliedert :

- Informationsinfrastruktur
- Unterstützungstechnologien
- Biologie der Zellen
- Prä-normative Forschung

Aktion II ist eine spezifische Konzentrierungstätigkeit zur Überwachung der Möglichkeiten, des Bedarfs und der Folgen biotechnologischer Entwicklungen in der Gemeinschaft und in der ganzen Welt.

4. Begründung

Die Aktion ist dadurch gerechtfertigt, dass die vor der Biotechnologie betroffenen oder durch sie beeinflussten Sektoren 40 % der Gesamtproduktion in einer modernen Wirtschaft liefern. Die vorgeschlagenen Tätigkeiten der Forschung, Ausbildung, Überwachung und Konzentrierung sollten insbesondere auf lange Sicht zur Verringerung der Handelsdefizite beitragen. Sie sollten ferner zur Entwicklung neuer Methoden zur Bewertung der biologischen Sicherheit und zur harmonischen Entwicklung der Politik und von Regelungen führen, die für die Förderung der modernen Biotechnologie in der Gemeinschaft massgeblich sind.

Die Bewertung der bisherigen Gemeinschaftstätigkeiten und intensive Konsultationen haben den Nutzen gemeinsamer Anstrengungen der Gemeinschaft im Bereich der biotechnologischen Fall und weites Interesse an einer Fortsetzung und Ausweitung dieser Anstrengungen nachgewiesen.

5. Finanzielle Auswirkungen der Aktion auf die Ausgaben

(in Millionen ECU)

(einschliesslich der Ausgaben für Personal und administrative und technische Verwaltung)

5.1. Gesamtkosten während der vorgesehen Laufzeit :

Aus dem Haushaltsplan der Gemeinschaft :	100,000
auf einzelstaatlicher Ebene :	70,020
Insgesamt :	<u>170,020</u>

5.2 Schema der Verpflichtungsermächtigungen und Zahlungen - ~~ARLUG~~

5.2.1 Aktion I : Forschung und Ausbildung

MITTELBINDUNGEN

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	GESAMT
PERSONAL (einschl. Dienstreisen und Berater)	1,300	1,500	1,560	1,640	1,650			7,650
BETRIEBSAUSGABEN	0,800	1,000	1,100	1,100	1,200			5,200
VERTRÄGE	36,200	18,700	17,350	3,300	1,000			77,150
INSGESAMT	38,300	21,200	20,010	6,040	4,450			97,000

ZÄHLUNGEN

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	GESAMT
PERSONAL (einschl. Dienstreisen und Berater)	1,300	1,500	1,560	1,640	1,650			7,650
BETRIEBSAUSGABEN	0,800	1,000	1,100	1,100	1,200			5,200
VERTRÄGE	7,240	16,220	20,000	17,705	8,763	4,066	1,130	77,150
INSGESAMT	9,340	20,720	22,660	20,445	11,613	4,066	1,130	90,000

5.2.2

Aktion II : Konzertierungsaktion (1)

MITTELBINDUNGEN

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	INSGESAMT
PERSOHAL (einschl. Dienstreisen und Berater)	0,710	0,900	0,950	1,010	1,050			4,000
BETRIEBSAUSGABEN	0,350	0,360	0,370	0,380	0,390			1,850
VERTRÄGE	0,650	0,700	0,750	0,800	0,850			3,350
INSGESAMT	1,710	1,960	2,070	2,190	2,290			10,000

ZUHLUNGEN

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	INSGESAMT
PERSOHAL (einschl. Dienstreisen und Berater)	0,710	0,900	0,950	1,010	1,050			4,000
BETRIEBSAUSGABEN	0,350	0,360	0,370	0,380	0,390			1,850
VERTRÄGE	0,520	0,700	0,750	0,800	0,850	0,130		3,350
INSGESAMT	1,580	1,960	2,070	2,190	2,290	0,130		10,000

- (1) Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die Konzertierungsaktion nicht mit den regulären "Forschungs"-Aktionen vergleichbar ist, sondern eine Reihe von Tätigkeiten (wie im technischen Anhang ausgeführt) umfasst, die personalaufwendig sind : für die Verwaltung kleiner Stätten, Informationsverwaltung, Antworten auf externe Anfragen, Abhaltung häufiger Workshops, Sitzungen, Konferenzen, Öffentlichkeitsarbeit und andere Konzertierungstätigkeiten.

5.3. Berechnungsweise

a) Ausgaben nach Verträgen

Diese Ausgaben umfassen den finanziellen Beitrag der Gemeinschaft für :

- vorwettbewerbliche Forschung und Entwicklung durch Kostenteilungsverträge mit Forschungs- und industriellen Gruppen, die ihren Sitz in Europa haben und auch dort tätig sind (durchschnittlicher finanzieller Beitrag der Gemeinschaft etwa 50 % der Gesamtkosten)

- Studien, analytische Arbeiten, Ausbildungs-/Mobilitätsstipendien (1)

b) Betriebsausgaben (1)

Administrative Kosten (Verwaltungsausschuss- und Arbeitsgruppensitzungen, Dokumentenverteilung oder Vorbereitung von Techniken, Nutzung der Datenverarbeitungs- und Telekommunikationsrichtungen) und unterstützende Koordinierungstätigkeiten.

c) Personalkosten

Die Mindestanforderungen für die Durchführung dieses Programms wurden veranschlagt aufgrund eines Verwaltungspersonals von:

- 16 Beamten - Besoldungsgruppe A
- 4 Beamten - Besoldungsgruppe B
- 10 Beamten - Besoldungsgruppe C

Insgesamt : 30 Beamte

- nachstehendes Personal von :

- 12 Beamten - Besoldungsgruppe A
- 4 Beamten - Besoldungsgruppe B
- 6 Beamten - Besoldungsgruppe C

ist bereits tätig (Aktionsprogramm Biotechnologie 1985-1989).

-
- (1) Einschliesslich Mittel für 5 COST-Aktionen, Gruppe 2. Die Unterstützung für COST-Aktionen wird über "Verträge" und "Betriebskosten" verteilt und beläuft sich auf insgesamt 3 Mio ECU.

73/89

- Zusätzliches Personal von :

- 4 Beamten - Besoldungsgruppe A
- 4 Beamten - Besoldungsgruppe C

wird für den Zeitraum 1990-1994 anforderiert.

- Die Personalkosten wurden auf folgender Grundlage berechnet (siehe PDS 1989)

A = 93.000 ECUS
B = 56.000 ECUS
C = 37.000 ECUS

- Die Kosten für neues Personal wurden mit 50 % im Einstellungsjahr veranschlagt.
- Für die folgenden vier Jahre wurden 4 % Inflation berechnet.
- Das Gesamtpersonal des Programms (30 Beamte) wird wie folgt aufgeteilt:

Aktion I, Forschung und Ausbildung :

- 11 Beamte - Besoldungsgruppe A
- 2 Beamte - Besoldungsgruppe B
- 5 Beamte - Besoldungsgruppe C

Aktion II, Konzertierungsaktion :

- 5 Beamte - Besoldungsgruppe A
- 2 Beamte - Besoldungsgruppe B
- 5 Beamte - Besoldungsgruppe C

- Die Personalkosten umfassen Mittel für Dienstreisen und Berater.

6. Finanzierung der Ausgaben

Die Mittelaufnahmen zur Deckung des Gemeinschaftsauftrags zu dem in den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Haushaltsplan der Gemeinschaft aufzunehmen.

7. Art der Kontrolle

- Verwaltungsinterne Kontrollen durch den Generaldirektor für Finanzkontrolle mit Bezug auf die Durchführung des Haushaltsplans.
- Wissenschaftliche Kontrolle :
 - Beratungsausschuss
 - Beamte der Kommission
 - Prüfung durch den Rechnungshof gemäß den Bestimmungen des Vertrags
- Das Programm wird in Übereinstimmung mit dem "Aktionsplan der Gemeinschaft über die Bewertung von Forschungs- und Ausbildungstätigkeiten der Gemeinschaft in den Jahren 1987-1991" (Nr. (86) 666 endg.) bewertet. Siehe Bewertungskriterien im Anhang.

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Annahme eines
besonderen Programms für Forschung und technologische
Entwicklung im Bereich Biotechnologie (1990 - 1994)

BRIDGE: Biotechnologieforschung im Dienste von Innovation,
Entwicklung und Wachstum in Europa

KOM(88) 806 endg.; Ratsdok. 4347/89

Der Bundesrat hat in seiner 600. Sitzung am 12. Mai 1989 zu
der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

I.

Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen der Europäischen Gemeinschaft, innerhalb eines gemeinschaftlichen Rahmenprogramms die Forschung und technologische Entwicklung im Bereich der Biotechnologie mit dem Ziel einer "Beherrschung der Eigenschaften lebender Zellen und Sicherung ihrer industriellen und landwirtschaftlichen Nutzung im Interesse des Verbrauchers" besonders zu fördern (Beschluß des Rates vom 28. September 1987; ABl. L 302/1-23, 24.10.1987).

Der Bundesrat begrüßt dementsprechend die Förderung grenzüberschreitender Forschung und insbesondere die durch die Vorläuferprogramme - Mehrjähriges Forschungs- und Ausbildungsprogramm der EWG auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik (indirekte Aktion, 1982 - 1986; BEP) und Mehrjähriges Forschungs-Aktionsprogramm der EWG auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985 - 1989; BAP) - erzielte wissenschaftliche Kooperation. Das Folgeprogramm BRIDGE

zielt auf eine weitere Intensivierung der wissenschaftlichen Kooperation und der Ausbildung von qualifiziertem wissenschaftlichem Personal zur schnelleren Gewinnung biotechnologischer Daten, Verfahren und Materialien für rationelle wirtschaftliche Nutzung.

II.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf eine Überarbeitung des Vorschlags hinzuwirken. Hierbei sind folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

1. Der Vorschlag für das BRIDGE-Programm berücksichtigt in der vorliegenden Fassung die Aspekte der Folgenabschätzung und der Sicherheitsforschung jedoch noch nicht ausreichend und sollte insofern verändert werden.
2. Mit Rücksicht auf die 50%-ige Eigenbeteiligung jedes Projektteilnehmers und der inzwischen fortentwickelten nationalen Forschungsprogramme ist eine inhaltliche Abstimmung und Überprüfung möglicher Beteiligungen an dem BRIDGE-Programm erforderlich.
3. Die Bewertungen der Vorläuferprogramme BEP und BAP durch die sogenannte Bewertungsgruppe und die der beteiligten Wirtschaftsorganisationen (EBCG) sowie des Beratenden Verwaltungs- und Koordinierungsausschusses "Biotechnologien" waren Grundlage für die Festlegung der Forschungsziele von BRIDGE.
4. Im Sinne einer sachgerechten Bewertung des Forschungsprogramms durch die Mitgliedstaaten sollten die Entscheidungsgrundlagen für die inhaltliche Festlegung der Forschungsziele umfassend dargestellt und die Zusammensetzung der einschlägigen Beratungsgremien der EG-Kommission offengelegt werden.

5. Die vorgeschlagenen Aktionen beziehen sich auch auf Felder, die ihrer Sache nach in der Bundesrepublik Deutschland noch umstritten sind. In der Diskussion spielen Befürchtungen über mögliche Änderungen des natürlichen Gleichgewichts und Gefährdungen von Mensch und Umwelt durch die Freisetzung genetisch veränderter Organismen eine Rolle. Der Bundesrat verweist auf die noch nicht abgeschlossene Diskussion über den Inhalt einer gesetzlichen Regelung der Bio- und Gentechnologie. Er verweist ferner auf seine Stellungnahme zu den Vorschlägen der EG-Kommission für Richtlinien des Rates über die Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 10. Februar 1989 - Drucksache 285/88 (Beschuß) -. Der Bundesrat hat hierin u. a. auf die Notwendigkeit einer EG-weiten Einführung administrativer Verfahren und Konsultationspflichten hingewiesen und dies mit dem unterschiedlichen Stand der Diskussion über Chancen und Risiken der Gentechnik in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet.
6. Die Bundesregierung wird aufgefordert, ihren Einfluß dahingehend geltend zu machen, daß der in den Artikeln 5 und 6 des Entscheidungsvorschlages vorgesehene Beratende Ausschuß in einen Ausschuß gemäß Artikel 2, Verfahren II des Ratsbeschlusses vom 13. Juli 1987 zur Festlegung der Modalitäten über die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (87/373/EWG) umgewandelt wird. Nur so kann eine von der inhaltlichen Problematik her gebotene stärkere Einflußnahme der Mitgliedstaaten auf die Durchführung des Programms gewährleistet werden.

...

7. Es muß sichergestellt werden, daß bei der Konkretisierung der Forschungsschwerpunkte eine integrierte Folgenabschätzung unter Berücksichtigung des Gesundheits-, Verbraucher- und Umweltschutzes erfolgt.
8. Im übrigen ist dafür Sorge zu tragen, daß die Kommission gegen eine Empfehlung des Beratenden Ausschusses nur in begründeten Fällen Projekte fördert.
9. Der Bundesrat begrüßt die beabsichtigte Förderung der sog. prä-normativen Forschung. Sicherheitsforschung hinsichtlich gentechnisch veränderter Organismen muß ein Schwerpunkt des gesamten Forschungsprogramms werden. Sie muß in die verschiedenen anwendungsorientierten Forschungsprogramme aufgenommen werden.
10. Außerhalb des Bereichs der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen bei Arbeiten im geschlossenen System hat die pränormative Sicherheitsforschung unter dem Aspekt des Schutzes der Gesundheit und der Umwelt im Programm keine ausreichende Berücksichtigung gefunden. Sie muß im Programm erweitert und in die verschiedenen anwendungsorientierten Forschungsbereiche integriert werden, weil dort durch Störfälle oder menschliches Versagen unbeabsichtigte Freisetzungen entstehen können.
11. Grundsätzlich dürfen die Projekte des BRIDGE-Programms nur dann mit Experimenten im Freiland verbunden sein, wenn eine organismenspezifische Risikoanalyse und -bewertung vorliegt.
12. Pränormative Forschung muß außerdem auch die Bewertung der gesellschaftlichen Voraussetzungen und Folgen der BRIDGE-Projekte miteinbeziehen.

...

13. Im Rahmen der in Ziff.4.1 (Aktion 1) des technischen Anhangs der EG-Richtlinie aufgeführten Sicherheitsbewertungen sollten bei Freisetzen folgende Punkte besondere Beachtung finden:

- unkontrollierte Ausbreitung von Arten mit neuen biologischen Eigenschaften, hoher Durchsetzungskraft und Überlebensrate hinein in natürliche Konkurrenznetze
- unerwünschte Ausbreitung von regional neu produzierten Stoffen in empfindliche Ökosysteme
- schnelle unkontrollierbare Ausbreitung vorher nicht bekannter, ökosystemar wirkender Eigenschaften durch Reproduktionsrate und kurze Generationszeiten gentechnisch veränderter Organismen
- irreversible Veränderung zeitlich und jahreszeitlich synchronisierter Entwicklungsprozesse
- unkontrolliert ablaufende genetische Weiterveränderungen durch Einbau genetischer Instabilitäten mit unbekannten Auswirkungen
- quantitativ und qualitativ veränderte Stoffkreisläufe
- Veränderungen in den Nährstoffgehalten von Ökosystemen durch
 - = neue Stickstoffbindeorganismen
 - = Einfügen neuer Abbauprozesse und Entzug von ökosystemar benötigten Deponie- und Reservestoffen
 - = Störungen von Abbau und Entgiftungsprozessen in Ökosystemen und damit Anreicherung neuer Schadstoffe

...

- Veränderungen in Mikroklima und Klima
- Gefahr der erhöhten Anfälligkeit gegenüber Schädlingsarten an genetisch verarmten Kulturpflanzen
- Gefahr der Verstärkung "konventioneller" Eingriffe, z. B. Mehreinsatz von Breitband-Herbiziden bei gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz von Kulturpflanzen.

14. Neben den im technischen Anhang (Aktion 1), Ziffer 1.1 zweiter Spiegelstrich vorgesehenen Daten müssen auch Informationen über Sicherheitsforschung, Störfälle, Ergebnisse und Schwierigkeiten bei Freisetzungen in den Datenbanken erfaßt werden.

15. Sicherheitsnormen für gentechnologische Arbeiten und Qualifikationsanforderungen für die Wissenschaftler und Laborbeschäftigten sind für alle Projektteilnehmer auf dem höchsten Niveau festzulegen.

Entsprechende Sicherheitsanforderungen müssen auch für das nicht fachgebundene Personal (z. B. Reinigungspersonal) gelten.

16. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei den Verhandlungen mit der EG darauf zu drängen, in den Verträgen für das BRIDGE-Programm grundsätzlich die Auflage zu machen, daß die Forschung nur unter Sicherheitsmaßnahmen, Tierschutzmaßnahmen und Datenschutzmaßnahmen durchgeführt werden darf, die den höchsten in einem oder mehreren Mitgliedstaaten vorgeschriebenen Anforderungen entsprechen. Es genügt nicht, daß sich jeder Vertragspartner an die Regeln und Empfehlungen zu halten hat, die in dem Staat gelten, in dem sich sein

...

Labor befindet, weil in einigen Mitgliedstaaten erhebliche Defizite bei den Anforderungen bestehen und die Gefahren nicht an den Ländergrenzen haltmachen; außerdem wird jede Wettbewerbsverzerrung im weiteren Sinne zwischen den Mitgliedstaaten damit verhindert.

17. Aus diesem Grund sind auch Kriterien vorzuschreiben, nach denen sich an den gentechnischen Forschungen nur nachweislich qualifizierte Wissenschaftler und Laborbeschäftigte beteiligen dürfen, und auch das nicht fachgebundene Personal den Anforderungen der Sicherheitsvorschriften nachkommt.
18. Inhalte und geplante Durchführung des vorliegenden Förderprogramms lassen Fragen offen, insbesondere nach der
 - Transparenz der Entscheidungsgrundlagen für die inhaltliche Festlegung des Programms,
 - Integration der sogenannten prä-normativen Forschungs- und Ausbildungsvorhaben,
 - Einbeziehung von Landwirtschafts-, Umwelt- und Verbraucherverbänden zur Bewertung von Schwerpunkten und Überprüfung der Programme.
19. Bei Ausbildungsverträgen müssen die Ausbilder verpflichtet werden, als neuen Schwerpunkt im Ausbildungsprogramm Risikoanalysen einzuplanen.

...

Dies ist besonders im Hinblick darauf wichtig, daß die Wissenschaftler nach Abschluß der Ausbildungsperiode in ihre Ursprungsländer zurückkehren sollen, und auf diese Weise zu einem europaweiten Sicherheitsbewußtsein beigetragen wird.

Auch bei Ausbildungsverhältnissen, Kursen und Sommerkursen ist das Thema Risikoforschung als Schwerpunkt aufzunehmen.

20. Prä-normative Sicherheitsforschung im Hinblick auf Freisetzung, Produktion, Gesundheitsschutz, Arbeitsschutz und Anwendung muß schwerpunktmäßig in Ausbildungsprogrammen vorgesehen werden.
21. Begrüßt wird die Absicht, die für die Biotechnologie verantwortlichen Personen in den Verwaltungen der Mitgliedstaaten über die Biotechnologearbeit und -pläne anderer Mitgliedstaaten zu unterrichten. Der Bundesrat erwartet, daß die Bundesländer an diesem Informationsaustausch beteiligt werden.
22. Der Bundesrat geht davon aus, daß die im technischen Anhang (Aktion 1), Ziffer 4.2 genannten Forschungsarbeiten nicht die gentechnische Analyse und Veränderung des menschlichen Genoms zum Ziel haben.
23. Bei Forschungsaktionen sollte die Möglichkeit einer Förderung in Höhe von 100 % der Grenzkosten auch außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die keine Eigenmittel aufbringen können, eröffnet werden.

...

24. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu den Verhandlungen beim Rat der EG als Beauftragten des Bundesrates einen Vertreter des

Landes Nordrhein-Westfalen,
Ministerium für Wissenschaft und Forschung,
(Regierungsangestellter Hartmut Thomas),

hinzuzuziehen.