

25.06.90

EG - G - K - U - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag - für eine Entscheidung des Rates über ein
spezifisches Programm für Forschung und technologische
Entwicklung im Bereich der Biotechnologie (1990-1994)

KOM(90) 160 endg.; Ratsdok. 7051/90

-2-

472/90

-2-
-1-

Drucksache 472/90

KEP-AE-Nr.: 901589

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 25. Juni 1990 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 27. April 1990 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 möglichst bald an.

INHALT

Seite

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich der Biotechnologie (1990-1994)	2
ANHANG I Wissenschaftliche und technische Ziele - Inhalt	7
ANHANG II Vorläufige Aufschlüsselung der Ausgaben	13
ANHANG III Modalitäten der Durchführung des Programms und Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse	14

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über ein spezifisches Programm für Forschung und
technologische Entwicklung im Bereich
der Biotechnologie (1990-1994)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschafts-
gemeinschaft, 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:

Mit Beschluß 90/221/Euratom,EWG⁽⁴⁾ hat der Rat ein drittes
gemeinschaftliches Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und
technologischen Entwicklung (1990-1994) angenommen, das Maßnahmen
vorsieht, die erforderlich sind, um zur Entwicklung des europäischen
Potentials beizutragen, die Eigenschaften und Strukturen der lebenden
Materie zu verstehen und zu nutzen. Die vorliegende Entscheidung muß im
Lichte der Begründung in der Präambel zu dem genannten Beschluß
ergehen.

Gemäß Artikel 130 k des Vertrags erfolgt die Durchführung des Rahmen-
programms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb einer jeden
Aktion entwickelt werden.

Eine Vorausschätzung der zur Durchführung dieses spezifischen Programms
notwendigen finanziellen Mittel der Gemeinschaft ist erforderlich. Die
endgültigen jährlichen Beträge werden von der Haushaltsbehörde unter
Einhaltung der finanziellen Vorausschau für den Zeitraum 1988-1992 im
Anhang zur Interinstitutionellen Vereinbarung vom 29. Juni 1988⁽⁵⁾ und
entsprechender noch zu verabschiedender finanzieller Vorausschauen für
1993 und 1994 festgelegt.

Gemäß Artikel 4 und Anhang 1 des Beschlusses 90/221/Euratom,EWG enthält
der für das gesamte Rahmenprogramm als notwendig erachtete Betrag eine
Summe von 57 Mio. ECU für die zentralisierten Maßnahmen zur Verbreitung
und Verwertung der Ergebnisse, die proportional zu dem für jede Aktion
vorgesehenen Betrag aufzuteilen ist. Der Umfang dieses spezifischen
Programms innerhalb der Aktion "Biolwissenschaften und -technologien"
führt zu einer Verringerung der zur Durchführung dieses Programms
erforderlichen geschätzten Finanzmittel von 1,64 Millionen ECU für die
genannten zentralisierten Maßnahmen, um Artikel 130 p Absatz 2 zweiter
Satz des Vertrags einzuhalten.

(1) ABl. Nr. C

(2) ABl. Nr. C

(3) ABl. Nr. C

(4) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5.1990, S. 28

(5) ABl. Nr. L 185 vom 15. 7.1988, S. 33

-4-

472/90

- 3 -

Die Durchführung des vorliegenden Programms obliegt der Kommission. Um dieser die Erfüllung ihrer Aufgabe zu erleichtern, sind die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 des Vertrags gehalten, ihr dafür jede erforderliche Hilfestellung zu gewähren, insbesondere im Rahmen eines Ausschusses.

Das vorliegende Programm wird hauptsächlich durch Auswahl von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben durchgeführt, damit diesen eine Beteiligung der Gemeinschaft zugute kommt. Die Kommission hat dafür zu sorgen, daß solche Vorhaben auf dem üblichen Wege - nämlich der im Amtsblatt veröffentlichten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen - vorgelegt werden. Ferner ist ein Sonderverfahren im Hinblick auf die Wahrung einer gewissen Flexibilität vorzusehen, damit die Kommission angesichts der ständigen Weiterentwicklung und des immer schnelleren wissenschaftlichen und technischen Fortschritts auch spontane Vorschläge berücksichtigen kann, die den Zielen des Programms entsprechen.

Bei der Auswahl der im Rahmen des Programms durchzuführenden Vorhaben ist dem Grundsatz des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts, dem grenzüberschreitenden Charakter der Vorhaben sowie der Unterstützung für die kleinen und mittleren Unternehmen besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Erst aufgrund der bei der Durchführung des laufenden Programms gewonnenen Erfahrungen kann die Kommission unter Inanspruchnahme der in den Artikeln 130 I, 130 m oder 130 o des Vertrags vorgesehenen Möglichkeiten ergänzende Programmteile vorschlagen, über die der Rat beschließt, wenn sie zur Verwirklichung der Programmziele gemäß den Bedingungen in Artikel 2 Absatz 2 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG beitragen.

Gemäß Artikel 130 g des Vertrags gehört zu den Maßnahmen der Gemeinschaft zur Verstärkung der wissenschaftlichen und technischen Grundlagen der europäischen Industrie und zur Förderung der Entwicklung ihrer Wettbewerbsfähigkeit die Förderung der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der FTE mit dritten Ländern und internationalen Organisationen; eine solche Zusammenarbeit kann sich für die Entwicklung dieses Programms als besonders fruchtbar erweisen.

Es ist notwendig, wie in Anhang II des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG vorgesehen, die biologischen Grundkenntnisse als erforderliche gemeinsame und integrierte Grundlage für die Anwendungen in den Bereichen Landwirtschaft, Industrie, Ernährung und Umwelt zu verbessern.

Der Ausschuss für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) ist gehört worden -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Ein spezifisches Programm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft für Forschung und technologische Entwicklung im Bereich der Biotechnologie gemäß Anhang I wird für einen am 1. Januar 1990 beginnenden Zeitraum von 5 Jahren beschlossen.

Artikel 2

1. Der Mittelbedarf der Gemeinschaft für die Durchführung der mit dieser Entscheidung eingeleiteten Maßnahmen wird auf 184 Mio. ECU veranschlagt, abzüglich 1,64 Mio. ECU für die zentralisierten Maßnahmen zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse. Der auf 162,38 Mio. ECU reduzierte Betrag umfaßt die Personalausgaben, die sich auf höchstens 2 % belaufen dürfen. Eine vorläufige Aufschlüsselung dieser Mittel ist in Anhang II gegeben.
2. Wird ein Beschluß nach Artikel 1 Absatz 4 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG gefaßt, so wird die vorliegende Entscheidung angepaßt, um jenem Beschluß Rechnung zu tragen.
3. Die Haushaltsbehörde entscheidet über die für jedes Haushaltsjahr zur Verfügung stehenden Mittel.

Artikel 3

Die Einzelheiten der Durchführung des Programms sind in Anhang III festgelegt.

Artikel 4

Die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft wird gemäß Anhang IV des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG festgelegt.

Artikel 5

1. Im Jahre 1992 überprüft die Kommission das Programm und legt dem Rat und dem Europäischen Parlament einen Bericht über die Ergebnisse dieser Prüfung vor, dem gegebenenfalls Änderungsvorschläge beigefügt sind.
2. Nach Abschluß des Programms bewertet die Kommission die Ergebnisse. Sie übermittelt dem Rat und dem Europäischen Parlament einen entsprechenden Bericht.
3. Die Berichte werden unter Berücksichtigung der in Anhang I festgelegten Ziele und gemäß Artikel 2 Absatz 4 des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG erstellt.

Artikel 6

1. Die Kommission sorgt für die Durchführung des Programms. Sie wird dabei von einem Ausschuß - nachstehend "Ausschuß" genannt - unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und dessen Vorsitz der Vertreter der Kommission führt.
2. Die von der Kommission geschlossenen Verträge regeln die Rechte und Pflichten aller Parteien, einschließlich der Verbreitung, des Schutzes und der Verwertung der Forschungsergebnisse gemäß den in Anwendung von Artikel 130 k Absatz 2 des Vertrags erlassenen Vorschriften.
3. Es wird für jedes Jahr ein Arbeitsprogramm festgelegt und gegebenenfalls aktualisiert, in dem Ziele und Art der durchzuführenden Vorhaben sowie die entsprechenden finanziellen Bestimmungen genau festgelegt werden. Aufgrund der jährlichen Arbeitsprogramme erstellt die Kommission Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen.

Artikel 7

1. In den in Artikel 8 Absatz 1 genannten Fällen unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt eine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzt. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.
2. Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.
3. Stimmen die geplanten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
4. Hat der Rat nach Ablauf eines Monats nach dem Zeitpunkt seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 8

1. Das in Artikel 7 festgelegte Verfahren gilt für:
 - die Erstellung und Aktualisierung der in Artikel 6 Absatz 3 genannten Arbeitsprogramme;
 - die Bewertung der unter Nr. 2 von Anhang III vorgesehenen Vorhaben sowie des veranschlagten Betrags des finanziellen Beitrags der Gemeinschaft, soweit diese Vorhaben dem Normalverfahren, das unter Nr. 4 des Anhangs III vorgesehen ist, unterworfen werden und sofern dieser Betrag 5 Mio. ECU überschreitet;
 - die Bewertung aller Vorhaben, die dem unter Nr. 4 des Anhangs III vorgesehenen Sonderverfahren unterworfen werden, sowie des veranschlagten Betrags des finanziellen Beitrags der Gemeinschaft;
 - die für die Bewertung des Programms zu treffenden Maßnahmen.
2. Die Kommission kann den Ausschuß zu allen Fragen im Zusammenhang mit dem Anwendungsbereich des Programms hören.
3. Die Kommission unterrichtet den Ausschuß über:
 - den Fortgang des Programms,
 - die Entwürfe für die in Artikel 6 Absatz 3 vorgesehenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen,
 - die unter Nr. 2 des Anhangs III vorgesehenen, dem Normalverfahren unterworfenen Vorhaben, bei denen die Beteiligung der Gemeinschaft unter 5 Mio. ECU liegt, sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,
 - die unter Nr. 2 des Anhangs III vorgesehenen flankierenden Maßnahmen,
 - die unter Nr. 2 des Anhangs III vorgesehenen konzertierten Aktionen.

Artikel 9

Für die Durchführung des Programms können gegebenenfalls auch Zusatzprogramme im Sinne von Artikel 130 i, Beteiligungen im Sinne von Artikel 130 m und gemeinsame Unternehmen oder andere Strukturen im Sinne von Artikel 130 o des Vertrages beschlossen werden.

Artikel 10

Sofern die Zusammenarbeit mit den Drittländern und mit internationalen Organisationen zur Erreichung der Ziele des Programms die Eingehung rechtlicher Verpflichtungen zwischen der Gemeinschaft und den beteiligten dritten Parteien erfordert, ist die Kommission ermächtigt, gemäß Artikel 130 n des Vertrages internationale Abkommen auszuhandeln, in denen die Modalitäten dieser Zusammenarbeit festgelegt werden.

Die Entscheidung über den Abschluß dieser Abkommen wird nach dem in Artikel 130 q Absatz 2 des Vertrages vorgesehenen Verfahren getroffen.

Artikel 11

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

Anhang I

WISSENSCHAFTLICHE UND TECHNISCHE ZIELE UND INHALT

Die Richtlinien des dritten Rahmenprogramms, seine wissenschaftlich-technische Zielsetzung und Begründung sind integraler Bestandteil des vorliegenden spezifischen Programms.

Absatz 4a von Anhang II des Rahmenprogramms ist integraler Bestandteil des vorliegenden spezifischen Programms.

Prä-normative Forschungsarbeiten werden in allen unten beschriebenen Bereichen des Programms durchgeführt, der Schwerpunkt liegt dabei auf der Sicherheitsbewertung von neuen Techniken und von neuartigen Produkten.

Die ethischen und sozialen Auswirkungen der Biotechnologie werden überwacht und untersucht. Dabei wird ein multidisziplinäres Konzept verfolgt, an dem Vertreter der einschlägigen Wissenschaften, Erwerbszweige und Tätigkeiten beteiligt sind. Besondere Aufmerksamkeit wird den bereits durch die Gemeinschaftsforschung abgedeckten Gebieten der Biotechnologie beigemessen. Für alle in diesem Rahmen durchgeführten Vorhaben werden die Vertragspartner aufgefordert, gegebenenfalls die für eine eingehende Bewertung der Auswirkungen ihrer Untersuchungen in sozialer, ethischer und ökologischer Hinsicht die erforderlichen Angaben und wenn erforderlich, die Zustimmung der zuständigen Behörden zu liefern.

Die Informationstechnologie wird im gesamten Programm zur Erfassung, Speicherung, Analyse, Verteilung oder Simulierung der Daten verwendet.

Es sind Forschungsarbeiten auf der Ebene der Moleküle, der Zellen, der Organismen

und der Populationen vorgesehen. Eine Integration zwischen den verschiedenen Ebenen wird sichergestellt.

Auf der Grundlage und im Lichte der vorgenannten Elemente wird im folgenden der Inhalt des spezifischen Programms analytisch beschrieben.

Bereich 1. Molekularkonzepte

Proteinstruktur und -funktion

Die Forschungen im Rahmen dieses Themas sind auf zwei Ziele ausgerichtet. Zum einen ein besseres Verständnis und die Kontrolle der von den Proteinen ausgeführten biologischen Funktionen (Enzyme, Hormone, Antikörper, Rezeptoren, Strukturen usw.). Zum anderen die Herstellung von an die besonderen Bedürfnisse des Menschen angepassten Proteinen (neue Arzneimittel, industrielle Enzyme, künstliche Organe usw.).

Die Zielbereiche umfassen Enzyme und Proteine im Zusammenhang mit biologischen Membranen, die an der Energietransduktion beteiligt sind (chemiosmotische Enzyme); Immunglobuline und ihre Wechselwirkung mit Antigenen, proteincodierende Transkripte und Rezeptoren. Die letzteren Arbeiten hängen mit den oben beschriebenen Forschungen über biologische Kommunikationssysteme zusammen.

Ein spezifisches Ziel des Programms ist die Analyse von Struktur-Funktionsbeziehungen für eine Reihe von Membranproteinen.

Struktur und Funktion von Genen

Das Endziel besteht darin, die erforderlichen Kenntnisse für eine rationelle Nutzung der in der Landwirtschaft und Industrie wichtigen biologischen Arten und die Diagnose

genetischer Störungen bereitzustellen. Die Untersuchung der genetischen Botschaft in repräsentativen Arten wird auf zwei Ebenen durchgeführt: genaue Anordnung der Gene in Chromosomen (Genkartierung) und genaue Festlegung der chemischen Zusammensetzung von Genen (Gensequenzierung).

Es werden Anstrengungen unternommen, um die Sequenzierungsarbeiten des gesamten Hefegenoms zu vollenden, das eine genetische Struktur und Organisation (Genom) aufweist, die mit derjenigen von Pflanzen und Tieren vergleichbar ist, und um Gemeinschaftsarbeiten zur Gensequenzierung in einem Pflanzenmodell (Arabidopsis) und zur physikalischen Kartierung in Drosophila einzuleiten. Diese Arbeiten ergänzen Forschungen im Rahmen des Programms BRIDGE über die Kartierung von Genen in Arabidopsis und die Sequenzierung bestimmter Chromosomen in Hefe.

Ein besonderes Anliegen ist die Sequenzierung von mehr als zehn Millionen Nukleotiden in den untersuchten Organismen.

Es werden enge Verbindungen zu den Forschungsarbeiten im Rahmen des Programms Analyse des menschlichen Genoms gehalten, um sicherzustellen, daß die Entwicklungen in der Methodologie, den Kartierungs- und Sequenzierungstechniken zum gegenseitigen Nutzen mitgeteilt werden.

Genexpression

Um die obigen Angaben über die Genstruktur vollständig zu nutzen, sollen die Prozesse, durch die die als DNA in den Genen gespeicherte Information in Form von aktiven Proteinen ausgedrückt wird, in einigen Modellen von praktischer Bedeutung untersucht werden. Transkriptionsfaktoren, RNA-Polymerasen, ihre Wechselwirkung mit Signalen, Liganden und DNA werden geprüft. Ein besonderes Ziel ist die Analyse einiger DNA-Polymerasen und Transkriptionsfaktoren in Hefe, Pflanzen und Säugerzellen.

Bereich 2. Zellulare und Organismuskonzepte

Zellulare Regeneration, Reproduktion und Entwicklung lebender Organismen

Es werden vergleichende Untersuchungen über reproduktive Prozesse (meiotische Paarung, Gametenverpackung, Gametenerkennung und Befruchtung), die Wechselwirkung von Zelle zu Zelle und die Zellreplikation in Tieren und Pflanzen durchgeführt, um grundlegende Kenntnisse zu liefern, die für die Biotechnologie erforderlich sind. Die Forschungsarbeiten werden sich auf die Kontrolle der Entwicklung, die Zellfunktion und Zelltotipotenz in höheren Organismen, ausgehend von der einfachsten Ebene der Organisation, d.h. Gameten, Eiern, Zellreihen und ihre Reorganisation in Organe und Embryos konzentrieren.

Im Hinblick auf prä-normative Forschung werden gleichzeitig In-vitro-Testsysteme entwickelt, die die hohe Spezifität moderner Medikamente und deren mögliche toxische Effekte während der Zelldifferenzierung und Organentwicklung berücksichtigen.

Metabolismus von Tieren, Pflanzen und Mikroben; wesentliche physiologische Wege

Das Ziel besteht darin, der Industrie und Landwirtschaft die grundlegenden Kenntnisse zu vermitteln, die für eine rationellere Nutzung der Ressourcen bei der Produktion, der Verarbeitung und der Viehzucht erforderlich sind. Neue Tiermodelle, die menschliches Materialen besser darstellen, werden für eine biologische Analyse entwickelt, wenn nötig einschliesslich des Gebrauchs transgener Tiere, die für die medizinische Forschung und den Schutz der menschlichen Gesundheit von Bedeutung sind.

Die Forschungen betreffen die Regulationsmechanismen, die einige der biologischen Funktionen der Stoffwechselaktivitäten in Arten bestimmen, die für den Menschen wichtig sind (z.B. als spezifische Ziele, Produktion und Sekretion in Mikroorganismen,

Stoffwechselwege unter extremer Umgebung, Nitrataassimilation in Pflanzen, Nahrungsverwertung und Stoffwechselkontrolle in Tieren usw.).

Kommunikationssysteme in lebenden Systemen

Damit soll industriellen Biotechnologen, Agrarexperten und Medizinern ein neues Konzept zur Erfassung der Komplexität von Biosystemen an die Hand gegeben werden. Dieses neue Thema wird auf zellularer und systemischer Ebene untersucht.

Die Forschungen sollen sich auf das Immun- und Nervensystem konzentrieren. Immunologische Untersuchungen erstrecken sich auf die komplexe Wechselwirkung zwischen den drei wichtigsten Zellarten (antigenenthaltende Zellen, T-Lymphozyten und B-Lymphozyten), die für die Reaktion des Tierkörpers auf Fremdstoffe (Antigene) verantwortlich sind. Hinsichtlich prä-normativer Zielstellungen werden pharmakologische und toxikologische Testsysteme entwickelt, insbesondere zur Untersuchung der Immunreaktionen beim sogenannten "Drug-targeting" und für die Immunotoxikologie im speziellen. Ein Synergismus mit Proteintechnik und Immunotoxikologie wird sichergestellt.

In der Neurobiologie wird der Grundeinheit des Gehirns, dem Neuron, besondere Aufmerksamkeit beigemessen. Die Produktion, Freisetzung und der spezifische Empfang von chemischen Messengern, die von den Neuronen dazu benutzt werden, untereinander zu kommunizieren und Botschaften an Zielzellen wie Muskeln und Drüsen zu übermitteln, werden prioritär behandelt. Die biochemische, pharmakologische und genetische Beschreibung neuentdeckter Neurorezeptorensysteme wird ein spezifisches Ziel des Programms im Hinblick auf mögliche Anwendungen in der Diagnose und Behandlung von pathologischem Verhalten darstellen. Die Wechselwirkung zwischen Neuronen und der Entwicklung von Neuralnetzen wird ebenfalls untersucht. Diese Forschungen ergänzen Vorhaben, die im Rahmen der Programme ESPRIT und SCIENCE durchgeführt werden und sich auf die informationstechnischen, verhaltensmäßigen, kognitiven und physiologischen Aspekte

der Neurobiologie erstrecken.

Bereich 3. Ökologie und Populationsbiologie

Ökologische Auswirkungen der Biotechnologie

Das Ziel ist eine Untersuchung der Umweltauswirkungen der Biotechnologie und insbesondere der Freisetzung lebender Organismen in die Umwelt durch den Menschen im Zusammenhang mit den Industrie-, Agrar- und Umweltpolitiken der Gemeinschaft.

Besonders für Mikroorganismen wird eine systematische Analyse möglicher nachteiliger Auswirkungen vorgenommen, die der Notwendigkeit eines umfassenden Verständnisses der jeweiligen Ökosysteme Rechnung trägt. Die Forschungsarbeiten umfassen die Analyse repräsentativer Beispiele von Wechselwirkungen zwischen den mikrobiellen Populationen und gegebenenfalls zu ihren Wirten; eine Untersuchung der Auswirkungen der Einführung genetisch veränderter Mikroorganismen auf natürliche mikrobielle Populationen in verschiedenen Lebensräumen; die Ermittlung des Verhaltens und die Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf Ökosysteme (einschließlich Fische und Insekten als Ergänzung zu den laufenden Forschungsarbeiten im Rahmen von BRIDGE).

Erhaltung genetischer Ressourcen

Das Ziel besteht darin, die tatsächliche Dimension des Problems eines Verlustes genetischer Vielfalt festzustellen. Kenntnisse über die genetische Erosion in Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen werden erworben, gesammelt und in Umlauf gebracht.

Die Taxonomie wird mit Eingaben aus der Molekularbiologie belebt, die eine spezifische und zielgerichtete Unterstützung für dezentralisierte Sammlungen biotischen Materials bieten. Außerdem ist eine systematische Bewertung der restlichen genetischen Variabilität landwirtschaftlicher und industrieller Arten von regionaler und

traditioneller Bedeutung vorgesehen.

Diese Arbeiten werden in Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen Organisationen und Ländern außerhalb der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt.

Die Tätigkeiten in diesem Bereich fügen sich in den Rahmen der Forschungsprogramme der Gemeinschaft, die sich mit Fragen des Umweltschutzes befassen, ein.

Anhang II

VORLÄUFIGE AUFSCHLÜSSELUNG DER AUSGABEN

In % für den Zeitraum 1990-1994.

Bereich 1. Molekulare Konzepte	35 - 40
Bereich 2. Zellular- und Organismusbiologie	45 - 55
Bereich 3. Ökologie und Populationsbiologie	10 - 15

Die Aufschlüsselung in verschiedene Bereiche schliesst die Möglichkeit nicht aus, dass Vorhaben mehrere Bereiche abdecken.

Anhang III

**MODALITÄTEN DER DURCHFÜHRUNG DES PROGRAMMS UND MASSNAHMEN
ZUR VERBREITUNG UND VERWERTUNG DER ERGEBNISSE**

1. Die Kommission führt das Programm nach Maßgabe des in Anhang I festgelegten wissenschaftlichen und technischen Inhalts durch.
2. Die Modalitäten der Durchführung des Programms gemäß Artikel 3 umfassen Vorhaben der Forschung und technologischen Entwicklung, flankierende Maßnahmen und konzertierte Aktionen.

Die Vorhaben sind Gegenstand von Verträgen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung auf Kostenteilungsbasis.

Mit den flankierenden Maßnahmen sollen die Mittel eingesetzt werden, die eine gute technische Durchführung, Verwaltung und Bewertung des Programms sowie eine entsprechende Verbreitung und Zugänglichkeit der Ergebnisse, die Koordinierung, Ausbildung und Unterrichtung der Teilnehmer am Programm ermöglichen.

Die konzertierten Aktionen sind die in der Haushaltsordnung festgelegten.

3. Die Teilnehmer an den Vorhaben müssen natürliche oder juristische Personen mit Sitz in der Gemeinschaft sein, wie Hochschulen, Forschungsorganisationen und Industrieunternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen oder ihrer Verbände, insbesondere Europäische Wirtschaftliche Interessenvereinigungen (EWIV).

Natürliche oder juristische Personen in Ländern, die mit der Gemeinschaft Abkommen geschlossen haben, in denen eine Zusammenarbeit im wissenschaftlichen und technischen Bereich vorgesehen ist, können an den im Rahmen dieses Programms durchgeführten Vorhaben auf der Grundlage des wechselseitigen Vorteils teilnehmen. Die ausgewählten Auftragnehmer werden nicht der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft teilhaftig. Sie leisten einen Beitrag zu den allgemeinen Verwaltungskosten.

4. Die Auswahl der Vorhaben erfolgt nach folgenden Prioritäten, wobei das erste Verfahren die Regel und das zweite die Ausnahme darstellt:

Die Teilnehmer an den Vorhaben werden aufgrund des normalen Verfahrens der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen (Artikel 6 Absatz 3) ausgewählt und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften bekanntgegeben.

Die Kommission kann auch nach einem Sonderverfahren und unter den nachfolgend genannten Bedingungen Vorschläge annehmen, wenn sie besonders vielversprechende und wichtige Beiträge aufgrund der Originalität des vorgeschlagenen Themas, der Neuartigkeit des

wissenschaftlichen und technischen Konzepts und der Durchführungs-
methodologie sind, wobei der individuelle Charakter des
Antragstellers berücksichtigt wird.

Eine befürwortende technische Bewertung derartiger Vorschläge
allein ist für die Annahme eines Vorhabens nicht ausreichend; das
Sonderverfahren kommt nämlich nur zur Anwendung, wenn der Charakter
des jeweiligen Vorhabens entsprechend der obigen Definition das
Vorgehen nach dem normalen Verfahren (Aufforderung zur Einreichung
von Vorschlägen) nachweislich nicht rechtfertigt.

Das Sonderverfahren muß vor dem normalen Verfahren durchgeführt
werden, und zwar dergestalt, daß der für die finanzielle
Beteiligung der Gemeinschaft an den im Normalverfahren ausgewählten
Vorhaben verfügbare Betrag genau festgelegt werden kann. Die Frist
für das Sonderverfahren wird jedes Jahr im Amtsblatt
veröffentlicht.

Die Höhe der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft an allen im
Sonderverfahren ausgewählten Vorhaben wird jedes Jahr festgelegt,
und zwar in Abhängigkeit von den nach besonders strengen
technischen Maßstäben ausgewählten Vorhaben. Auf keinen Fall darf
dieser Betrag 15 % überschreiten; er kann jedes Jahr aufgrund der
Erfahrungen überprüft werden.

Die Kommission erstellt einen Leitfaden mit allen Vorschriften für
das Sonderverfahren, um vollständige Transparenz zu gewährleisten.

5. Die Vorhaben müssen die Beteiligung von mindestens zwei voneinander
unabhängigen Partnern mit Sitz in verschiedenen Mitgliedstaaten
vorsehen.
6. Die Kommission kann die Teilnehmer dazu ermutigen, beispielsweise
für besonders große Vorhaben eine EWIV zu bilden oder sonstige
Vereinbarungen zu treffen, die eine dezentralisierte, den
Besonderheiten des Vorhabens angepaßte Verwaltung ermöglichen.
7. Die Verbreitung der bei der Abwicklung der Vorhaben erworbenen
Kenntnisse erfolgt einerseits innerhalb des spezifischen Programms
und andererseits in Übereinstimmung mit dem Beschluß gemäß
Artikel 4 dritter Absatz des Beschlusses 90/221/Euratom, EWG.

FINANCIAL STATEMENT

1. BUDGET HEADING AND TITLE

Part B of the general budget

Subsection 6, Item 6221

Specific programme of Community RTD activities in the field of
Biotechnology (1990-1994).

2. LEGAL BASE

Article 130 Q(2) of the Treaty.

3. OBJECTIVES AND DESCRIPTION

See Annex I of the proposal.

4. FINANCIAL IMPLICATIONS

Amounts deemed necessary in MIOECU :

Programme implementation	162.36
Centralized action for dissemination and exploitation	1.64
TOTAL	164.00

The indicative operational breakdown of the 162.36 MIOECU for the programme implementation is given in Annex II of the proposal.

Indicative multiannual schedule (in MIOECU) :

	1990	1991	1992	1993	1994 ¹⁾	TOTAL
Commitments	—	30	39.30	59	34.06	162.36
Payments	—	8	22.10	38	94.26	162.36

The definitive yearly amounts will be determined by the budgetary authority in accordance with the financial perspectives for the period 1990 -1992 (annexed to the Interinstitutional Agreement of 29 June 1984) and with subsequent financial perspectives which may be adopted for 1993 and 1994.

5. STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

In addition to the principal means of action which are contracts (annex III), the above amounts include programme-related staff and administrative expenditure estimated at no more than 7 MIOECU.

The expenditure on staff will not exceed 2% of the amount deemed necessary for the programme implementation. This implies a maximum of 30 statutory posts (A,B and/or C) at any given time during the life of the programme. The infrastructure costs related to statutory staff will be borne by Part A of the budget.

¹⁾ for the payment appropriations: 1994 and beyond

6. IMPLICATIONS FOR REVENUE

The contributions by third country contractors towards the cost of administration of the programme will be reused pursuant to articles 27.2 and 96 of the Financial Regulation¹⁾.

7. TYPES OF CONTROL

Control will be exercised by:

- the Programme Management Committee (scientific control)
- the services of the DG responsible for the execution of the programme, possibly assisted by independent experts
- the Commission's Financial Controller.

In accordance with Article 2 of the Financial Regulation 2), the use of appropriations will be subject to analyses of cost-effectiveness and the realization of quantified objectives will be monitored.

External audit may be carried out by the Court of Auditors in accordance with the Treaty.

¹⁾ Financial Regulation of 21 December 1977, as last amended by Regulation 610/90 of March 1990.

FICHE D'IMPACT SUR LA COMPETITIVITE ET L'EMPLOI

1. Justification en faveur de la proposition

Le programme de recherche et de développement technologique proposé a pour objectif primordial de contribuer, à moyen et à long terme, à la promotion de la compétitivité industrielle, des innovations agricoles et de la croissance économique dans la Communauté.

En l'absence d'un tel programme, le champ des nouvelles technologies auxquelles donne régulièrement naissance la biologie moderne, sera moins vite exploité par l'industrie et l'agriculture européennes.

2. Caractéristiques des entreprises concernées

A long terme, les agriculteurs, les fournisseurs de l'agriculture, les industries de transformation des produits agricoles, les industries de la santé, les secteurs chimique et pharmaceutique sont directement concernés par la proposition.

A court et moyen terme, cependant, les secteurs immédiatement concernés par les résultats du programme sont ceux du diagnostic et du traitement des troubles immunologiques et neurobiologiques et, dans une moindre mesure, de la microbiologie industrielle. L'accroissement des efforts communautaires en faveur du génie des protéines et du séquençage des génomes devrait promouvoir encore davantage les innovations dans le domaine de la bio-informatique et de l'instrumentation.

3. Obligations que le programme impose aux entreprises

Il s'agit des mêmes obligations qui sont imposées à tous les laboratoires participant au programme, à savoir:

- conformité de la recherche proposée à l'annexe technique du programme
- partage des frais (en règle générale à 50%)
- coopération transnationale
- libre accès des sites aux agents de la Commission
- participation à des séminaires et à des réunions de contractants organisés par la Commission
- rapports annuels d'activités et de résultats.

4. Obligations indirectes susceptibles d'être imposées aux entreprises par les autorités nationales, régionales ou locales

Obligation de suivre les normes et règlements nationaux qui concernent certaines recherches en génie génétique et l'exploitation des résultats de cette recherche.

5. Dispositions relatives aux PME

L'action de recherche du présent programme ne prend aucune disposition spécifique à l'égard des PME qui devraient pourtant en être largement bénéficiaires. Souvent incapables d'effectuer à elles seules de longues et difficiles recherches, ces entreprises dépendent des résultats de la recherche-développement financée par des fonds publics. Leur participation aux projets sera examinée d'un oeil favorable lors de la sélection des propositions.

La dissémination de l'information relative aux résultats de la recherche, et tout particulièrement à l'intention des PME, sera mise au premier rang des priorités.

Les conditions de participation privilégient les PME en ce sens que tous les participants à un projet BIOTECH seront traités sur un pied d'égalité.

6. Incidence probable :

a) sur la compétitivité des entreprises

BIOTECH ne devrait avoir aucun effet immédiat sur la compétitivité des entreprises. Toutefois, il pourrait avoir divers effets à court et moyen termes et de nombreux effets à long terme - voir point 1.

b) sur l'emploi

Les effets du programme sur l'emploi sont difficiles à évaluer. Toutefois, une meilleure compétitivité internationale de la biotechnologie européenne pourrait contribuer à réduire le déclin à long terme de l'agriculture et devrait avoir des conséquences favorables sur l'emploi dans divers secteurs industriels, en particulier dans les firmes à fort potentiel de croissance dans des créneaux spécialisés du marché à haute valeur ajoutée.

7. Consultations des organisations représentatives

La liste des organisations industrielles consultées durant la phase préparatoire du programme inclut, notamment, le groupe de travail "biotechnologie" du comité consultatif de la recherche et du développement industriel de la Commission des Communautés européennes (IRDAC).