

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für Forschung,
technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Biotechnologie (1994-1998)

KOM(94) 68 endg.; Ratsdok. 6277/94

431/94

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 09. Mai 1994 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 30. März 1994 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

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

Die Kommission strebt eine Beschlußfassung durch den Rat im Juni 1994 an.

Hinweis: vgl. Drucksache 572/93 = AE-Nr. 932352

Vorschlag für eine ENTSCHEIDUNG DES RATES über ein spezifisches Programm für
Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der
Biotechnologie (1994-1998)

BIOWISSENSCHAFTEN UND -TECHNOLOGIEN

ERKLÄRENDES MEMORANDUM

**BEZÜGLICH DREIER SPEZIFISCHER PROGRAMME ZUR DURCHFÜHRUNG DES
VIERTEN RAHMENPROGRAMMS FÜR GEMEINSCHAFTLICHE MASSNAHMEN
ZUR FORSCHUNG UND TECHNOLOGISCHEN ENTWICKLUNG (1994-1998)**

- BIOTECHNOLOGIE
- BIOMEDIZIN UND GESUNDHEIT
- LANDWIRTSCHAFT UND FISCHEREI (EINSCHLIESSLICH AGRO-INDUSTRIE,
NAHRUNGSMITTELTECHNOLOGIE, FORSTWIRTSCHAFT,
AQUAKULTUR UND ENTWICKLUNG DES LÄNDLICHEN RAUMS)

Diese spezifischen Programme spiegeln voll und ganz die Ausrichtung des Vierten Rahmenprogramms wider, wenden seine Auswahlkriterien an und legen seine wissenschaftlich-technischen Ziele weiter fest. Der Sektor der Biowissenschaften und -technologien ist heute durch eine Vielzahl potentieller Anwendungsmöglichkeiten in der Landwirtschaft, der Fischerei, der Industrie, der Gesundheit und der Umwelt gekennzeichnet. Vorangegangen waren echte Durchbrüche, deren Zahl noch immer zunimmt. Trotz der Tatsache, daß kleine Forschungsunternehmen in Europa nicht so breit gestreut sind wie in den Vereinigten Staaten, bleibt es eine spezifische europäische Stärke, daß große chemische, agrochemische, pharmazeutische und Saatgutunternehmen einen beträchtlichen Anteil ihres Forschungsetats für Biowissenschaften und -technologien aufwenden, vergleichbar oder gar höher als die Aufwendungen von vergleichbaren US-Unternehmen. Im allgemeinen können heute die privaten finanziellen Anstrengungen sogar die öffentlichen Anstrengungen übersteigen. Das Niveau der industriellen Erwartungen ergibt sich aus dem Wert der zu erhaltenden Märkte sowie der zu gewinnenden Märkte. Biotechnologieprodukte mit dem höchsten relativen Zuwachs bis zum Jahre 2000 dürften Impfstoffe, neue Medikamente und Saatgut sein. Es ist unbedingt erforderlich, daß sich führende europäische Unternehmen auf eine entsprechende wissenschaftliche Basis stützen können, die sowohl innovativ ist als auch auf Problemstellungen reagiert.

Das Weißbuch empfiehlt die Finanzierung von Forschung auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen ihrer potentiellen Anwendungen zugunsten von Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung. Insbesondere empfiehlt das Weißbuch, die F&E-Ausgaben auf diejenigen Sektoren zu konzentrieren, in welchen die Biotechnologie größtmögliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Gemeinschaft haben kann: Landwirtschaft, agro-food (Nahrungsmittel landwirtschaftlicher Ausgangsprodukte), pharmazeutische Produkte, Chemie und industrielle Ausstattung.

Die neue Aufgabe der Forschung über Biowissenschaften und -technologien besteht darin, wissenschaftlichen Fortschritt auf die industriellen Erwartungen und die sozialen Bedürfnisse auf diejenigen biologischen Prozesse abzustimmen, welche die Mehrzahl der europäischen Bürger betreffen. Diese notwendige Abstimmung ist an besondere Anforderungen gebunden.

In den Biowissenschaften und -technologien ist das europäische Forschungspotential relativ gut entwickelt. Die nationalen Programme sind größer geworden und zahlreiche Mitgliedstaaten haben damit begonnen, mit Nachdruck ihre Hochleistungsnetzwerke zu organisieren, ihre Pilotforschungszentren zu verstärken und die Qualität ihrer Infrastrukturen zu verbessern. Im Rahmen von EUREKA haben Anstrengungen, neue biologische Produkte oder Verfahren marktnäher zu entwickeln, in den letzten Jahren beträchtlich zugenommen.

Die entsprechenden früheren Gemeinschaftsprogramme haben rechtzeitig für ein besseres Bewußtsein der Möglichkeiten über die nationalen Grenzen hinaus gesorgt. Sie trugen dazu bei, Forschungsprojekte auszuarbeiten, die für die Industrie attraktiv waren. Die Forschungsarbeiten der Gemeinschaft im Bereich der Biowissenschaften und -technologien kommen jetzt in eine zweite Phase, in der Nachdruck auf die Nutzung der gewonnenen Vorteile gelegt und die Weitergabe der Ergebnisse an interessierte sozioökonomische Teilnehmer gefördert wird.

Diese Gemeinschaftsprogramme sollen globale anstelle reduktiver Ansätze fördern, sowie die Einbeziehung von Disziplinen im Gegensatz zu übermäßiger Spezialisierung und eine sorgfältige Berücksichtigung der Benutzerbedürfnisse, wie sie von Verbrauchergruppen, zuständigen Behörden und den industriellen Gremien oder Berufsverbänden zum Ausdruck gebracht werden. Diese Programme unterstreichen die Notwendigkeit, die Zahl der ausgewählten Themen auf diejenigen zu begrenzen, bei denen alle obigen Bedingungen für einen Integrationsprozeß auf Gemeinschaftsebene erfüllt sind. Besondere Aufmerksamkeit wird den Bedürfnissen der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und dem wirkungsvollen Einsatz von Stipendien beigemessen. Für KMUs wird ein besonderes Verfahren angewandt, das darauf abzielt, auf der Grundlage von Erfahrungen mit den sogenannten CRAFT-Tätigkeiten und über Durchführbarkeitsprämien, deren Teilnahme am Programm zu erhöhen (Technologieförderung).

Vorschlagsskizzen können jederzeit vorgelegt werden (eine fortlaufende Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen) und ausgewählte Vorschläge erhalten eine Durchführbarkeitsprämie, zur Suche von Partnern und Ausarbeitung eines detaillierten Vorschlags. Dieser Vorschlag wird zur Entscheidung über die Förderung des Projekts evaluiert.

Berücksichtigt werden drei Programme mit derzeit vielversprechenden Entwicklungen, insbesondere:

- Biotechnologie
- Biomedizinische und Gesundheitsforschung
- Landwirtschaft und Fischerei (einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologien, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raums).

In jedem dieser Programme werden die Bemühungen auf bestimmte Themen konzentriert. Für andere Themen wird zusätzlicher Nutzen für die Gemeinschaft durch gemeinschaftliche Konzertierungsnetzwerke erzielt, die auf bestehenden nationalen Tätigkeiten aufbauen:

Im Gegensatz zu den Vereinigten Staaten mit ihren Präsidenten-Initiativen war Europa nicht in der Lage, eine ausdrückliche Priorität für die Biotechnologie festzulegen. Seine Schwäche liegt in der Streuung der Verantwortung und einem Mangel an sozialem Konsens über wissenschaftliche Aufgaben. Dieses Zögern bei der Identifizierung und Mobilisierung einschlägiger Maßnahmen muß durch eine systematische Betrachtung der umfangreichen wissenschaftlichen Möglichkeiten überwunden werden, denen die Gesellschaft derzeit gegenübersteht. Die Biotechnologie kann an der Quelle der Innovation fortbestehen, sofern sie

sich auf das Verständnis und die Kontrolle der Mechanismen konzentriert, die das Funktionieren und die produktive Leistung der lebenden Systeme bestimmen. So ist es möglich gewesen, erfolgreich Lebensprozesse für angewandte Zwecke nachzuahmen, was auch in Zukunft der Fall sein wird, sofern das dahinter stehende Schema zugänglich wird.

Die Schaffung optimaler Betriebsbedingungen soll dazu beitragen, derartige Hindernisse abzubauen. Die biotechnologische Forschung wird dahingehend gefördert werden, daß Verbindungen entstehen, über die bestimmte Grunddisziplinen und neu entstehende technische Fachkenntnisse eine echte Partnerschaft im Hinblick auf das Verständnis der biologischen Phänomene eingehen.

Im Bereich der Biotechnologie sind die Schwerpunkte:

- die Zellfabrik mit Beiträgen aus der Zellbiologie, Biochemie, Prozessentwicklung und Computerwissenschaften,
- die Sequenzierung von Modellgenomen im Hinblick auf eine effizientere Nutzung biologischer Ressourcen, wobei die Entwicklung von Methoden im Vordergrund steht,
- Pflanzenmolekular- und Zellbiologie, Physiopathologie von Tieren, die auf Technologien ausgerichtet sind, um neue landwirtschaftliche Produktionen zu erreichen und um die Gesundheit von domestizierten Pflanzen und Tieren zu bewahren;
- Zellkommunikation in Neurowissenschaften, um die Funktionsweise von Nervenzellen und den von ihnen gebildeten Netzwerken besser verstehen. Diese Forschung wird die Entwicklung neuer Arzneimittel zur Beseitigung verschiedener zellulärer und organischer Fehlfunktionen unterstützen.

Konzertierungsnetze werden aufgebaut, um die wissenschaftlichen Gemeinschaften folgender Bereiche zusammenzubringen:

- Tierphysiologie und generische Vaccinologie,
- Strukturbiochemie
- prä-normative Forschung, Biodiversität und soziale Akzeptanz,
- Infrastrukturen (Bioinformatik usw.).

Verbindungen von einigen Grundlagen-Disziplinen und Neuerungen in technischen Fertigungsbereichen sollen auch in der biomedizinischen und Gesundheitsforschung angestrebt werden, in der ein Mehrbedarf an Wissen über die grundlegenden Mechanismen besteht, die die normalen Funktionen in einem gesunden Körper aufrechterhalten und deren Zerrüttung zu Krankheiten führt. Das Verständnis dieser Vorgänge ist eine Voraussetzung für die Entwicklung neuartiger Arzneimittel. Der Schlüssel zum Fortschritt ist multidisziplinäre Forschung, an der z.B. Pharmakologen, Zellbiologen, Molekularbiologen und medizinische Chemiker beteiligt sind. In Anbetracht des begrenzten Beitrags der EU zu den Ausgaben der nationalen Regierungen und den FuE-Ausgaben der Industrie wird Nachdruck auf größere ehrgeizige langfristige Projekte gelegt, mit denen die soziale Belastung der Gesundheitsfürsorge tragbarer gemacht und der Grund für einen europäischen Binnenmarkt für Pharmazeutika, medizinische Geräte und Gesundheitsdienste gelegt wird. Aufmerksamkeit wird Forschungsarbeiten zu Vorsorge und Public Health beigemessen als Beitrag zur neuen Gemeinschaftspolitik in Public Health (Artikel 129 des Vertrags zur Europäischen Union).

Im Bereich biomedizinische und Gesundheitsforschung werden behandelt:

- Forschung über AIDS, Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten unter Einbeziehung von Grundlagen- und klinischer Forschung, einschließlich Epidemiologie;
- Krebsforschung in gleichem Umfang;
- Pharmazeutische Forschung, vor allem über Pharmakotoxikologie, Überwachung der Arzneimittelsicherheit und klinische Prüfungen;
- Hirnforschung, welche unter Berücksichtigung anderer internationaler Kooperations-Programme umfangreiche Maßnahmen mit Schwerpunkt auf Verbesserung der Therapie neurologischer und cerebrovaskulärer Störungen beinhaltet;
- Forschung über das menschliche Genom;
- Forschung über berufliche und Umweltgesundheit;
- Forschung über andere Krankheiten von weitreichender sozio-ökonomischer Bedeutung: kardiovaskuläre Erkrankungen; chronische Erkrankungen und altersbedingte Beschwerden, z.B. chronische Arthritis, Diabetes mellitus, Asthma und andere Atemwegserkrankungen; seltene Erkrankungen;
- Public Health-Forschung, einschließlich Forschung über Gesundheitsdienste;
- Forschung über biomedizinische Technologie;
- Forschung über biomedizinische Ethik.

Die Fortschritte in den Biowissenschaften werden zusammen mit Innovationen auf anderen Gebieten wie der Technik oder der Chemie die wissenschaftliche Grundlage für die Entwicklung neuer Prozesse und Anwendungen in der Landwirtschaft, der Fischerei und damit verbundenen Verarbeitungsindustrien bilden. Dabei werden besonders die Forschungsarbeiten zur Unterstützung der sich entwickelnden Gemeinschaftspolitiken (vor allem Gemeinsame Agrarpolitik - GAP - und Gemeinsame Fischereipolitik - GFP) und der Bedarf der Gesellschaft an einer Vielzahl gesunder und nahrhafter Lebensmittel und umweltfreundlicher Nichtlebensmittelpunkte berücksichtigt, in dem die notwendigen multidisziplinären Fähigkeiten zusammengeführt werden.

Im Falle der Landwirtschaft und Fischerei (einschließlich Agro-Industrie, Lebensmitteltechnologie, Forstwirtschaft, Aquakultur und Entwicklung des ländlichen Raumes) konzentrieren sich die Forschungsanstrengungen auf:

- Integrierte Produktions- und Verarbeitungslinien für höherwertige Produkte;
- Maßstabsvergrößerung (Scaling-Up) und Verarbeitungsmethoden in Hinblick auf die Verwendung neuer Methoden in agro-industriellen Verarbeitungsverfahren;
- Fortschrittliche Technologien für nahrhafte Lebensmittel.
- Maßnahmen zur Ergänzung der Gemeinschaftspolitiken für Landwirtschaft und Fischerei, zusammen mit der Identifizierung neuer Möglichkeiten in den betroffenen Sektoren, die sich aus ihrer Umstrukturierung ergeben. Folgende Prioritäten sollten gesetzt werden:

In den Bereichen der Landwirtschaft, Forstwirtschaft und der Entwicklung des ländlichen Raumes:

- Optimierung von Methoden und Systemen;
- Produktqualität;
- Produktionsdiversifizierung;

- Gesundheit von Pflanzen, Tieren und Wohlfahrt der Tiere;
- Multifunktionale Forstverwaltung;
- Entwicklung des ländliche Raumes;

In den Sektoren Fischerei und Aquakultur:

- Auswirkung von Umweltfaktoren auf Meeressourcen;
- Umwelteinfluß auf Fischerei- und Aquakulturmaßnahmen;
- Biologie für Aquakulturarten;
- Sozio-ökonomische Aspekte der Fischindustrie;
- Verbesserte Methoden.

Konzertierungsnetzwerke werden aufgebaut, um die Forschung der Primärproduktion, Lebensmittelverarbeitung, sowie die Entwicklung des ländlichen Raumes zu unterstützen.

Biowissenschaften und -technologien stellen ein schnell expandierendes Gebiet dar. Die Nutzung dieser neuen Technologien durch die Europäischen Industrien wird jedoch weiterhin durch spezifische Hürden behindert, wie stark konkurrierende technologische Alternativen, zum Teil negative öffentliche Meinung, die Notwendigkeit, die Übereinstimmung mit geltenden, einschränkenden Bestimmungen zu beweisen und die Notwendigkeit, teure, interdisziplinäre Ressourcen mit adäquater kritischer Masse für Projektaufbau zu entwickeln. Die in den Biowissenschaften aktive Europäische wissenschaftliche Gemeinschaft hat eine hervorragende Produktivität und besitzt auf internationalen Niveau eine starke, konkurrenzfähige Position. Durch die obengenannten Hürden sowie durch den in Europa bestehenden Mangel an adäquaten Instrumenten, die Finanzierungslücke zwischen der F.u.E- Phase und der Investitionsphase zu schließen, liegt die Nutzung der neuen Biotechnologien hinter dem, was in den USA und Japan erreicht wurde, zurück. In den USA war die Verfügbarkeit von Risikokapital ein Instrument, innovative KMU's in Gang zu bringen und in Japan sorgen bestehende Politiken für öffentliche Förderung von langzeitigen, privaten, gewagten Unternehmen, die auf der Entwicklung neuer Technologien beruhen. Es muss deshalb etwas innerhalb des Auftrags dieser spezifischen Programme unternommen werden, um eine bessere Anwendung innovativer Ergebnisse in der Forschung der Biowissenschaften, die in der Gemeinschaft durchgeführt werden, zu ermöglichen.

Um diese Probleme entsprechend aufzugehen werden gut gezielte, vorwettbewerbliche Demonstrationsmaßnahmen in die vorgeschlagenen spezifischen Biowissenschaftsprogrammen eingeführt werden mit den Zielen: i) die Annahme neuer, technologischer Konzepte zu begünstigen durch Reduzierung techno-ökonomischer Ungewissheiten und Risiken, die mit Innovationen in den Biowissenschaften verbunden sind, und ii) die Aktivität neuer technologischer auf den Biowissenschaften basierender Optionen zu steigern und beizutragen zu der Botschaft, daß wissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien zu Wohle der Gesellschaft als Ganzes beitragen.

Hauptziel von vorwettbewerblichen Demonstrationsmaßnahmen ist die Feststellung der technischen Durchführbarkeit innovativer Konzepte zusammen mit ihrem jeweiligen wirtschaftlichen Vorteil. Demonstrationsmaßnahmen sollten jedoch nur erfolgen bei ausreichend ausgereiften neuen Technologien, um Risiken bei der Leistungsbewertung unter nahezu realen Einsatzbedingungen zu minimieren.

Ein Zusammenwirken der drei biowissenschaftlichen Programme kann durch Einbeziehung einer interdisziplinären kritischen Masse von Demonstrations-Teams erreicht werden.

Die hierzu notwendige gemeinsame Teilnahme an Demonstrationsmaßnahmen durch Technologielieferanten und Technologieanwender gewährleistet eine nutzbringende Weitergabe von neuen Technologien an interessierte Industrie und Dienstleistungssektor; Derartige Teams werden darüberhinaus die Gründung europäischer Unternehmen fördern, die imstande sind, verlässliche Strategien zur Beteiligung am Risiko wie auch zur vollen Nutzung der sich aus diesen Technologien ergebenden Marktchancen zu entwickeln.

Forschungspotential und industrielle Erwartungen der Biowissenschaften und Technologien wecken auch eine verstärkte soziale Nachfrage. Dies findet Ausdruck in ethischen Bedenken, grundsätzlichen Sicherheitsüberlegungen, Essensgewohnheiten und akutem Bedarf in der Gesundheitsversorgung, die sich in Lebensstil und demographischer Entwicklung niederschlagen. Ein Defizit öffentlicher Akzeptanz ist einer der limitierenden Faktoren sowohl für die Forschung wie auch für ihre erfolgreiche Vermarktung.

Wo immer möglich sollten Tierversuche durch in-vitro-Tests oder andere Methoden ersetzt werden. Die Veränderung oder der Versuch der Veränderung von Keimzellen oder irgendeines Stadiums der menschlichen Embryonalentwicklung mit dem Ziel, menschliche Gencharakteristika auf vererbare Weise zu verändern, wie auch Forschung mit dem Ziel, einen embryonalen Zellkern durch einen Zellkern einer anderen Person, eines anderen Embryos zu ersetzen oder eine nachfolgende Bildung eines Embryos, als Klonierung bekannt, ist von sämtlichen drei spezifischen Programmen ausgeschlossen.

Die Vorbereitung dieser Programmvorschläge stützt sich auf Empfehlungen vieler nationaler wie internationaler Quellen, einschließlich einer Sitzung über die wesentlichen Aussichten in den Biowissenschaften und Technologien als Antwort auf die sozioökonomischen Bedürfnisse der Gesellschaft.

VORSCHLAG FÜR EINE ENTSCHEIDUNG DES RATES
vom

**über ein spezifisches Programm für Forschung,
technologische Entwicklung und Demonstration
im Bereich der Biotechnologie
(1994-1998)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der europäischen Gemeinschaft, und insbesondere auf Artikel 130 I Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission, ¹

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments, ²

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses, ³

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit dem Beschluß. . / . . / EG ⁴ haben der Rat und das Europäische Parlament ein Viertes Rahmenprogramm für gemeinschaftliche Aktionen im Bereich der Forschung, technologischer Entwicklung und von Demonstration (nachfolgend FTE) für den Zeitraum 1994-1998 festgelegt; insbesondere werden die auf dem Gebiet der Biotechnologie durchzuführenden Aktivitäten definiert. Diese Entscheidung wird im Lichte der Gründe getroffen, die in der Präambel der genannten Entscheidung angeführt sind.

Gemäß Artikel 130 I Absatz 3 erfolgt die Durchführung des Rahmenprogramms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb jedes der Aktionsbereiche aufgestellt werden. In jedem spezifischen Programm werden die Durchführungsbestimmungen und seine Dauer festgelegt und die notwendigen geschätzten Mittel vorgesehen.

¹ ABl n°... vom ... S. ...

² ABl. n°... vom ... S. ...

³ ABl n°... vom ... S. ...

⁴ ABl. n° ... vom ... S. ...

Dieses Programm wird hauptsächlich mit Hilfe von Aktionen auf Kostenteilungsbasis, konzertierten Aktionen, flankierenden und unterstützenden Maßnahmen durchgeführt.

Gemäß Artikel 130 I Absatz 3 sollte eine Schätzung der für die Verwirklichung dieses spezifischen Programms notwendigen finanziellen Mittel durchgeführt werden. Die endgültigen Beträge werden durch die Haushaltsbehörde gemäß der dem Gebiet eingeräumten relativen Priorität, das Gegenstand dieses Programms innerhalb des Aktionsbereichs I des Vierten Rahmenprogramms ist, festgelegt.

Die Entscheidung . . . / . . . / EG, (4. Rahmenprogramm) sieht vor, daß der globale Höchstbetrag des 4. Rahmenprogramms spätestens am 30. Juni 1996 im Hinblick auf eine Erhöhung erneut überprüft werden wird. Aufgrund dieser erneuten Prüfung kann der für die Verwirklichung dieses Programms als notwendig geschätzte Betrag steigen.

Die Forschung auf dem Gebiet der Biotechnologie kann zu vergrößerter Effizienz und Lebensfähigkeit in den Bereichen Landwirtschaft und Industrie, zu größerem Umweltschutz und Gesundheit sowie zu einer besseren Qualität von Gebrauchsgütern führen.

Dieses Programm ist in der Lage einen nützlichen Beitrag für einen Neustart von Wachstum, zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und zur Entwicklung von Beschäftigung zu leisten, wie im Weißbuch "Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung" ⁵ beschrieben.

Der Inhalt des Vierten Rahmenprogramms für gemeinschaftliche FTE-Aktionen ist gemäß dem Subsidiaritätsprinzip festgelegt worden; dieses spezifische Programm legt den Inhalt der gemäß diesem Grundsatz auf für das Gebiet der Biotechnologie vorzunehmenden Tätigkeiten fest.

Die Entscheidung . . . / . . . / EG, (4. Rahmenprogramm) sieht unter anderem vor, daß eine Gemeinschaftsaktion gerechtfertigt ist, wenn sie unter anderem unter Beachtung des Strebens nach wissenschaftlicher und technischer Qualität zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft und zur Förderung ihrer harmonischen Entwicklung in allen Bereichen beiträgt. Dieses Programm soll zur Erreichung dieser Ziele beitragen.

Dieses Programm und seine Durchführung tragen zur Verstärkung der Synergien zwischen den FTE-Aktivitäten bei, die auf dem Gebiet der Biotechnologie von Forschungszentren, Universitäten und Unternehmen, insbesondere KMUs, die in den Mitgliedsstaaten angesiedelt sind und zwischen diesen und den entsprechenden gemeinschaftlichen FTE-Aktivitäten durchgeführt werden.

Auf dieses spezifische Programm werden die Regeln der Teilnahme von Unternehmen, Forschungszentren (eingeschließlich der GFS) und Universitäten und die Regeln für die Verbreitung der Ergebnisse der Forschung gemäß Artikel 130 J, angewendet werden.

⁵ KOM(93)700 endg. vom 5.12.1993

Bei der Durchführung dieses Programms können sich außer der Assoziation der durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum umfaßten Länder (EWR) auch Aktivitäten internationaler Kooperation mit anderen Drittländern und internationalen Organisationen gemäß Artikel 130 M als geeignet erweisen.

Die Durchführung dieses Programms umfasst ebenfalls Aktivitäten zur Verbreitung und von Valorisierung von FTE-Ergebnissen, insbesondere gegenüber kleinen und mittelgroßen Betrieben und insbesondere gegenüber solchen, die in denjenigen Mitgliedsstaaten oder Regionen angesiedelt sind, die weniger am Programm teilnehmen - sowie Aktivitäten der zum Anreiz von Mobilität und Ausbildung der Forscher, die innerhalb dieses Programms und im Sinne seiner ordnungsgemäßen Durchführung entwickelt wurden.

Im Rahmen der Durchführung dieses Programms ist es notwendig, Maßnahmen vorzusehen, die darauf abzielen, die Teilnahme von KMBs insbesondere durch technologische Anreize zu begünstigen.

Die Grundlagenforschung im Bereich der Biotechnologie soll in der gesamten Gemeinschaft gefördert werden, da sie eine Innovationsquelle darstellt, die eine breite Palette wissenschaftlicher Möglichkeiten zur Deckung gegenwärtiger gesellschaftlicher Bedürfnisse bietet.

Im Rahmen dieses Programms sollte eine Bewertung der wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen sowie der möglichen technologischen Risiken vorgenommen werden.

Es sich empfiehlt, einerseits, in einer ständigen und systematischen Art und Weise den Stand der Verwirklichung dieses Programms im Hinblick auf seine mögliche Anpassung an wissenschaftliche und technische Entwicklungen zu untersuchen. Andererseits empfiehlt es sich, zu gegebener Zeit eine unabhängige Bewertung des Standes der Durchführung des Programms vorzunehmen, um alle notwendigen Beurteilungselemente für die Bestimmung der Zielsetzungen des Fünften Rahmenprogramms für FTE zu liefern. Schließlich empfiehlt es sich nach Ablauf dieses Programms, die abschließende Bewertung der erzielten Ergebnisse im Hinblick auf die in dieser Entscheidung definierten Zielsetzungen vorzunehmen.

Der Rat hat am 23. April 1990 die Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁶ und die Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁷ erlassen.

Die GFS kann an den durch dieses Programm beschriebenen indirekten Aktionen teilnehmen.

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (AWTF) ist angehört worden.

⁶ ABl. n° L117 vom 8.5.1990, S.1

⁷ ABL n° L117 vom 8.5.1990, S. 15

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das in Anhang I festgelegte spezifische Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Biotechnologie wird für den Zeitraum vom (*Verabschiedung dieses Programms*) bis zum 31. Dezember 1998 beschlossen.

Artikel 2

1. Die für die Durchführung des Programms für erforderlich gehaltenen Mittel betragen 552 Millionen ECU einschließlich 7.5% für Personal- und Verwaltungsausgaben.
2. Eine vorläufige Aufschlüsselung dieser Mittel ist im Anhang II festgelegt.
3. Der für die Ausführung des Programms oben angegebene notwendige geschätzte Betrag könnte in Folge und in Übereinstimmung mit der Entscheidung gemäß Artikel 1. Absatz 3 der Entscheidung . . . / . . . / EG (4. Rahmenprogramm) steigen.
4. Die Haushaltsbehörde bestimmt die verfügbaren Mittel für jede Einzelmaßnahme unter Berücksichtigung der durch das Vierte Rahmenprogramm festgelegten wissenschaftlichen und technologischen Prioritäten.

Artikel 3

Die von Artikel 5 abweichenden Durchführungsbestimmungen für dieses Programms werden im Anhang III festgelegt.

Artikel 4

1. Mit Hilfe von unabhängigen externen Sachverständigen überprüft die Kommission ständig und systematisch den Stand dieses Programms anhand der Zielvorgaben in Anhang I. Sie schätzt insbesondere, ob die Zielsetzungen, die Prioritäten und die Finanzmittel immer an die Entwicklung der Lage angepaßt sind. Sie legt gegebenenfalls Vorschläge vor, die darauf abzielen, dieses Programm gemäß den Ergebnissen dieser Prüfung anzupassen oder zu vervollständigen.
2. Um zur Gesamtbewertung der gemeinschaftlichen Aktivitäten beizutragen, die in Artikel 4.2 der Entscheidung bezüglich des Vierten Rahmenprogramms festgelegt sind, läßt die Kommission zu gegebener Zeit durch unabhängige Experten eine Bewertung der Aktivitäten, die in den von diesem Programm abgedeckten Bereichen durchgeführt werden sowie ihrer Verwaltung während der fünf der Bewertung vorausgehenden Jahre vornehmen.

3. Nach Abschluß des Programms läßt die Kommission die Ergebnisse durch unabhängige Sachverständige im Hinblick auf die Zielsetzungen und die erzielten Ergebnisse, die im Anhang III des vierten Rahmenprogramms und in Anhang I dieser Entscheidung definiert wurden, vornehmen. Der Bericht dieser Endbewertung wird dem Rat, dem Europäischen Parlament und dem Wirtschafts- und Sozialausschuß übermittelt.

Artikel 5

1. Ein Arbeitsprogramm wird durch die Kommission gemäß den im Anhang I genannten Zielsetzungen erstellt und gegebenenfalls aktualisiert. Darin werden die genauen wissenschaftlichen und technologischen Ziele, die Art der durchzuführenden Vorhaben sowie die entsprechenden finanziellen Bestimmungen festgelegt.

Das Arbeitsprogramm kann auch die Teilnahme an einigen Tätigkeiten, die aus dem Rahmen von EUREKA stammen, erlauben.

2. Die Kommission stellt Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen von Projekten auf Grund des Arbeitsprogramms auf.

Artikel 6

1. Für die Durchführung des Programms ist die Kommission zuständig.
2. In den in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehenen Fällen wird die Kommission durch einen Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedsstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedsstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten 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.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist, die einen Monat von der Befassung des Rates an nicht überschreiten darf, nicht gehandelt so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 7

1. Das Verfahren des Artikels 6 Absatz 2 gilt für
 - die Erstellung und die Aktualisierung des in Artikel 5 Absatz 1 genannten Arbeitsprogramms;
 - die Bewertung der FTE-Projekte, die für einen Beitrag der Gemeinschaft vorgeschlagen sind, und den für nötig erachteten Betrag dieses Beitrages auf Basis von Einzelprojekten, wenn dieser Betrag 0,5 Millionen ECU übersteigt;
 - die für die Bewertung des Programms zu treffenden Maßnahmen;
 - jede Anpassung der in Anhang II vorgesehenen vorläufigen Aufschlüsselung der Mittel, die nicht Gegenstand einer Haushaltsentscheidung waren.
2. Die Kommission informiert den Ausschuß auf jeder seiner Sitzungen über die Entwicklung der Durchführung des Programms in seiner Gesamtheit.

Artikel 8

Die Kommission wird gemäß Artikel 228 Absatz 1 ermächtigt, mit Europäischen Drittländern Verhandlungen über den Abschluß internationaler Abkommen aufzunehmen, um diese ganz oder teilweise am Programm zu beteiligen.

Artikel 9

Diese Entscheidung ist and die Mitgliedsstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am.....

Für den Rat
Der Präsident

ANHANG I

WISSENSCHAFTLICHE UND TECHNISCHE ZIELE UND INHALT

Dieses spezifische Programm gibt den im Vierten Rahmenprogramm enthaltenen Ansatz vollständig wieder, wendet seine Auswahlkriterien an und führt die wissenschaftlichen und technologischen Ziele aus.

Abschnitt 4.A von Anhang III, erste Aktivität des o.a. Rahmenprogramms, ist integraler Teil dieses Programms.

Der Hintergrund

Die Kommission hat in ihrem Weißbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung eine Analyse des Potential der Biotechnologie vorgelegt, um verschieden Versprechen vorzustellen, die auf der Omnipräsenz biologischer Prozesse und der Wettbewerbsfähigkeit der Anwendungsbereiche beruhen, aber auch Schwächen aufzeigt, bei denen Anstrengungen der Gemeinschaft Vorrang haben sollten. Die Wirtschaftsbereiche, deren Wettbewerbsfähigkeit signifikant von der Biotechnologie abhängt (Pharmazie, Chemie, Landwirtschaft, Ernährung) stellen die Beschäftigung für 16,4 Million Personen in Europa und exportieren im Wert von 132,8 Milliarden ECU. In Europa gibt es ungefähr 600 Unternehmen, die in einigen Aspekten moderner Biotechnologie involviert sind, einschließlich mehrerer Chemie- und pharmazeutischer Unternehmen der Weltklasse. Das fortdauernde aufrechterhaltbare Wachstum dieser Sektoren hängt ab von einer starken und innovativen Wissenschaftsbasis, hoch ausgebildeten und erfahrenen Arbeitskräften, der Effizienz des Technologietransfer von der Wissenschaftsbasis zur Industrie, der Geschwindigkeit, mit der neue und innovative Methoden in festgelegte Praktiken einbezogen werden, der Annahme eines multidisziplinären Ansatzes zu Verfahren, die sich auf Biotechnologie gründen, der Verwertung wissenschaftlicher Prinzipien, um einen vereinheitlichten Markt von Biotechnologie abgeleiteten Produkten zu untermauern, und der harmonischen Anwendung von Bioprozessen als nützlichen Alternativen, um die Umwelt, die menschliche Gesundheit und die Wohlfahrt zu fördern. Fortschritte nach diesen Grundsätzen werden garantieren, daß die geschätzten Verkäufe von nicht zum Lebensmittelbereich gehörenden Biotechnologieprodukten 26-41 Milliarden ECU im Jahr 2000 mit einem bedeutendem europäischen Anteil und einem hohen Grad von sozialer Akzeptanz realisiert werden können. Diese Situation ist historisch einmalig, da Biotechnologie Wirklichkeit für Wissenschaftler, Politiker und Industrie geworden ist, wohingegen frühere Forschungsprogramme auf künftigen Versprechen basierten.

Besonders relevant dafür, daß die Biowissenschaften eine zunehmende Rolle in der Gesellschaft spielen werden, ist, daß im Zeitraum, der durch das Vierte Rahmenprogramm abgedeckt wird, die erste Generation von transgenen Pflanzen, die mit nützlichen neuen Eigenschaften ausgestattet werden, sicherere und effizientere Impfstoffe, die aus Arbeiten mit rDNA stammen, oder natürliche antibiotische Substanzen, die Verluste von Nahrungsprodukten durch Mikroben verhindern, auf dem Markt erscheinen werden.

Während zwei andere Programme über biomedizinische und Gesundheitsforschung und über Landwirtschafts- und Fischereiforschung die Anwendungen von Biotechnologie innerhalb ihrer jeweiligen sektoralen Tätigkeiten, die mit der Versorgung mit Waren und Dienstleistungen zusammenhängen, fördern sollen, soll das Biotechnologieprogramm selbst weitere Möglichkeiten schaffen, indem gezielt das Wesentliche von lebenden Systemen erforscht wird. Der Informationsfluß zwischen diesen drei Programmen wird der Schlüssel zum Erfolg sein.

Es wird in der Verantwortung der Gemeinschaft liegen, in diesem Programm Forschungsarbeiten zu fördern, von denen die Gesellschaft den größten Nutzen erwarten kann. Dieses weist auf bevorzugte Gebiete für die Nutzung von neuen Kenntnissen hin, die alle gemeinsam eine kritische Notwendigkeit erfahren für die Querverbindung der zusammenhängenden Themen und/oder die Integration von großen Expertengruppen im internationalen Maßstab. Die gleiche integrative Bemühung wird erforderlich sein, um lebende Zellen sicher in den Produktionsprozeß einzubringen, um das Profil des europäischen Beitrags zu den internationalen Genomprojekten zu verbessern, um eine neue Geschäftsgrundlage zwischen moderner Landwirtschaft und Umwelt durch genetisches Design von Nutzpflanzen oder im Bereich der Tiergesundheit zu erreichen, oder zur Überwindung akademischer Grenzen zwischen Neurobiologie, Endokrinologie und Immunologie, um die Prinzipien von zellulären und molekularen Interaktionen zu entschlüsseln. Internationale Zusammenarbeit mit dem "Human Science Frontier" Programm sowie die Verbindungen mit EUREKA-Projekten und nationalen Programmen innerhalb der Gemeinschaft wird verstärkt werden. Im gesamten Programm wird sorgfältige Aufmerksamkeit dem schwierigen Schritt gewidmet, der Forschungsergebnisse in den Rahmen von sozio-ökonomischen Bedürfnissen einbringt. In spezifischen Fällen können Demonstrationsprojekte festgelegt werden. Die ethischen und sozialen Parameter öffentlicher Akzeptanz wird kompetent überwacht werden.

Dieses Programm wird gegebenenfalls in Koordination mit den spezifischen Programmen Informationstechnologien, Messen und Prüfen, Umwelt und gezielter sozioökonomischer Forschung durchgeführt.

Maßnahmen, die darauf abzielen eine Teilnahme von KMUs zu fördern, werden durchgeführt, insbesondere Technologie stimulierende Maßnahmen und Verbindungen zwischen Wissenschaftsparks und Biotechnologie-KMUs, wie im Weißbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung.

Die vorgeschlagenen FuE-Tätigkeiten

Das Zentrum jedes biologischen Prozesses in Natur oder in Systemen, die vom Menschen domestiziert werden, ist die tatsächlich lebende Zelle, die als eine winzige Fabrik funktioniert.

Jede Zelle verbraucht ihre Rohstoffe, wandelt Energie um, produziert hochwertige Moleküle sowie Abfälle und hat im Lauf der Evolution gelernt, diese konstruktiven Prozesse im Gleichgewicht mit ihrer Umwelt durchzuführen. Eine sehr große Zahl von Zellen in lebenden Organismen, die für landwirtschaftliche Zwecke gezüchtet worden sind, oder in Fermentern, die für die industrielle Produktion wertvoller Moleküle arbeiten, verhalten sich alle als Populationen sauberer, produktiver Einheiten, die in einem sich selbst erhaltenden Prozess genutzt werden können. Bei dem Versuch, Biotechnologie auf die Bereiche zu konzentrieren, in denen sie sich grundsätzlich von anderen Technologien unterscheidet, müssen alle Bemühungen mit einem gründlichen Verständnis beginnen, wie die Zelle es schafft, ihre Produktion so erfolgreich durchzuführen.

ZIELE, DIE KONZENTRIERTE MITTEL ERFORDERN

- Gebiet 1: Zellfabriken

Industrielle und umwelttechnische Nutzungen lebender Zellen würden kaum erreichbar sein ohne einen umfassenden Ansatz, der Beiträge von biologischen Disziplinen, Informatik und Prozeßingenieurwesen integriert, auf die sie sich stützen müssen. Neue Schnittstellen zwischen Biotechnologie und fortgeschrittenen Technologien bieten Möglichkeiten auch für die Integration von Biologie mit anderen Wissenschaften und technologischen Feldern an. Ein multidisziplinäres Bild von Zellfabriken muß mit der verflochtenen Teilnahme akademischer und industrieller Laboratorien gefördert werden.

Das primäre Ziel ist es, Verständnis zu erreichen, wie lebende Zellen, besonders Mikroorganismen und Tierzellen, zurechtkommen, produktiv zu sein, und wie die Industrie von zellulären Prozessen lernen kann, sichere, spezifische und sich selbst erhaltende Bioprozeße zu entwerfen und zu bedienen.

Optimaler Gebrauch soll von relevanten biologischen Kenntnissen gemacht werden, die von Studien stammen, über: Zellbiologie und -kommunikation, makromolekulare Interaktionen, Proteinfaltung und -absonderung, posttranslationale Modifikationen, genetische Stabilität, Physiologie und biologische Vielfalt von Mikroben, die Kontrolle des Metabolismus, Extremophile, Antibiotika, usw. Unterstützung wird gewährt werden, wo die Kombination dieser Biologie mit ingenieurwissenschaftlichen Ansätzen höchstwahrscheinlich in der Lage ist, die biotechnologischen Potentiale von Zellfabriken umzusetzen, besonders auf Gebieten wie zum Beispiel: fundamentale Aspekte der Fermentation, Biotransformation, Biokatalyse, Biosensorik, Prozeßsteuerung mit neuronalen Netzen bei technologischer Zellkultur und Co-kultur, Weiterverarbeitung, usw.

Die Forschungsaufgaben werden auf für Industrie und andere Endnutzer wichtig relevante generische Themen der Biotechnologie konzentriert werden. Ein typisches Projekt wird die Integration biologischer und biotechnologischer Disziplinen erfordern und darauf abzielen, Lücken in Grundkenntnissen sowie technologischen Schranken zu überwinden, die die vollständige Nutzung der Fähigkeit der Zelle als Fabrik für die Konvertierung oder Produktion nützlicher Biomoleküle verhindern.

Der biologische Sicherheitsaspekt bei Vektorsystemen, Zell-Linien und Mikrobekulturen wird eine wichtige Überlegung bei jedem Projekt sein, das für diese Aktion ausgewählt wird.

Um Ressourcen der Gemeinschaft und die Nutzung der Forschungsergebnisse zu optimieren, werden die Tätigkeiten im Bereich des Bioprozeßingenieurwesens synergetisch und eng mit den Beiträgen koordiniert werden, die unter dem Programm über industrielle Technologien oder unter dem Forschungsprogramm Landwirtschaft und Fischerei ausgeschrieben werden, das in wechselseitiger Beziehung stehende Arbeiten umfaßt, die Verarbeitung, Endnutzung und abgeleitete Technologien anwendet, die an industrielle Bedingungen angepaßt werden. Der Schwerpunkt der Zellfabriken liegt in der Entwicklung und Optimierung von einer großen Anzahl generischer Technologien, die möglicherweise in einer großen Zahl von Bereichen zur Anwendung kommen.

Gebiet 2: Genomanalyse

Der Teilnahme europäischer Netze in den weltweiten Genomprogrammen wird über die weitere Analyse und das Sequenzieren von Modellgenomen wie zum Beispiel *Bazillus Subtilis*, *Saccharomyces Cerevisiae* und *Arabidopsis thaliana* erleichtert werden. Die Kartographie- und Sequenzierungsprojekte werden Bemühungen kombinieren, neue Gene zu finden und genetische Funktion zu untersuchen; sie werden neue Anstrengungen unternehmen, die Entwicklung neuer Software und anderer Bioinformatik Werkzeuge zu fördern, und, wo es angemessen erscheint, die Entwicklung und Ausdehnung der methodologischen und Instrumentierungsbasis zu integrieren. Auch relevante Mechanismen der Transcription und Replikation sowie höhere Niveaus der Organisation von Genomen werden untersucht werden, wie zum Beispiel durch die neue Kenntnisse über die vollständige Chromosomzusammensetzung und -struktur, die jetzt allmählich verfügbar werden.

Methoden werden etabliert und angewendet, um die Verknüpfung detaillierter biologischer Funktionen mit neu entschlüsselten Genen von jedem geeigneten Modellgenom zu ermöglichen. Ein systematischer Ansatz zu Funktionssuche wird durch Netze von Fachlabors gemacht werden, auf der Grundlage von mutierten, deletierten oder überexprimierten Linien, die uncharakterisierte Gene aufweisen, und mit Hilfe von standardisierten Tests, die die Richtung auf die zugehörigen Funktionen zeigen. Umgekehrt werden gezielte Ansätze zu biotechnologisch wichtigen Funktionen gefördert durch die Vorlage von Vorschlägen von Forschungsvereinigungen, die gewillt sind, zum Beispiel bei der Hefe, die Sammlung von Deletionsmutanten gegen vorausbestimmte phänotypische Änderungen zu screenen, um Gensätze zu identifizieren, die für industriell relevante Metabolismen kodieren. Besondere Aufmerksamkeit wird zusätzlichen innovativen Ansätzen (z.B.: basierend auf mRNAs, Genstruktur oder Ähnlichkeiten der Promotoren usw.) gegeben, die sich nutzen lassen, um den höchsten biologischen Nutzen aus bestehenden Genomprojekten zu gewinnen. Indem die Lücke zwischen den Sequenzierungstätigkeiten und der funktionellen Beschreibung von Sequenzen überbrückt wird, wird ein weiterer Eintritt ins Konzept der Zellfabrik aus dem spezifischen Blickwinkel der genetischen Kontrolle metabolischer Bahnen geliefert werden.

Vergleichende Methoden werden über verschiedene Genome einschließlich des menschlichen Genoms ausgeschöpft werden. Diese Ansätze werden, die Entwicklung neuer Kartierungsverfahren einschließen, die auf der Anwendung homologer DNA-Sonden von Modellgenomen, heterologer Expression durch cDNA in Bakterien oder Pilzen basieren, und die Entwicklung neuer Informatiksoftware, um Entdeckung funktioneller oder struktureller Homologien zu verbessern. Die Entwicklung und der gemeinsame Nutzen fortgeschrittener Technologien und ein dezentralisierter Pool austauschbarer Klone, Sonden und Daten werden organisiert werden.

Im Hinblick auf mögliche medizinische Anwendungen wird die Arbeit am menschlichen Genom im Programm zur Biomedizinischen- und Gesundheitsforschung konzentriert werden. Jedoch werden vergleichende Ansätze und verwandte Technologieentwicklungen menschliche DNS umfassen, und in Bezug auf menschliche Zellen werden die gleichen Begrenzungen angewandt werden, d.h. die Änderung von Keimzellen oder irgendeines Stadiums der Embryonalentwicklung mit dem Ziel, menschliche genetische Merkmale auf eine vererbare Weise abzuändern, ist von den Programmzielen ausgeschlossen. Die Koordination mit den begleitenden Maßnahmen zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten, die an anderer Stelle im Programm ausgeführt werden, wird betont werden.

Gebiet 3: Pflanzen- und Tierbiotechnologie

Molekulare und zelluläre Pflanzenbiologie

Molekulare und zelluläre Pflanzenbiologie, einschließlich Proteintechnik, Physiologie und der Pathologie an der Kreuzung von landwirtschaftlichen, industriellen und Umwelt Fragen wird entwickelt werden, wobei die Notwendigkeit an integrierter Forschung betont wird. Spezielle Aufmerksamkeit wird dem Verständnis auf der Molekularebene und der möglichen Änderung relevanter pflanzlicher Prozesse als einem Ansatz gewidmet werden, der zu neuen maßgeschneiderten, marktrelevanten, land- oder forstwirtschaftlichen Produkten führt, sowie zu Produktionsmethoden, die zu der Umwelt, der Gesundheit und Forderung der Verbraucher kompatibel sind. Diese Gebiete sind in das Forschungsprogramm Landwirtschaft und Fischerei einbezogen. Identifizierung, Charakterisierung und Nutzung von nützlichen biologischen Merkmalen landwirtschaftlicher und industrieller Relevanz, hinsichtlich von Qualitätsverbesserung und größerer Umweltverträglichkeit, und ihrer entsprechenden Gene würde das Hauptziel solcher Tätigkeit sein.

Diese beziehen ein: Widerstandsfähigkeit gegen Schädlinge und Krankheiten; Stresstoleranz; Qualität und Quantität von Stärke, Ölen, wertvollen Proteinen, pharmazeutischen Produkten in Blättern, Samen, Wurzeln usw. auf dem Zellniveau; Entwicklungsbahnen, Reproduktion und Regeneration; verbesserte Enzyme und Makromoleküle für Verarbeitungsprozesse.

Unterstützende Wissenschaft wird berücksichtigt werden müssen wie zum Beispiel diejenige, die Kontrolle ermöglichen, von heterologer Expression und von Expressionsstabilität, strukturellen Analysen (die Wanderungsbewegungen von Molekülen zu verstehen und zu regeln) oder Identifizierung der Zelle von ernährungsmäßigen und Gesundheitseigenschaften von Nahrungs- und Futterkomponenten (um molekulare Züchtungsziele von Nutzpflanzen, die gesunde Eigenschaften zeigen, abzustimmen). Dies ist eine Ergänzung zu einem wichtigen Ziel des Forschungsprogramms Landwirtschaft und Fischerei. Ein typisches Projekt wird versuchen, das angemessene Niveau von Integration von Botanik mit Endnutzertechnologie und von zielorientierter Forschung mit jenen Gebieten von Biologie der Eukaryoten zu erreichen, auf die Schlüsselerkenntnisse zurückgehen (Genomanalyse, strukturelle Analyse von Makromolekülen und Enzymen, Signalverarbeitung und -bahnen, Bioinformatik usw.).

Tierphysiopathology

Genetische Karten (linkage) der Genome landwirtschaftlicher Tiere sind schon erstellt worden, insbesondere unter dem früheren BRIDGE Programm. Genkartierung wird sehr nützlich sein, um Tiere hinsichtlich von Eigenschaften zu selektieren, die unter der Kontrolle vieler Gene (quantitative Merkmale oder quantitative trait loci = QTL) sind, wie zum Beispiel Krankheitsresistenz, Gene mit schädlichen Auswirkungen zu beseitigen oder neue interessante Gene aus verschiedenen Zuchtlinien von Tieren durch geeignete Züchtung zu übertragen. Europäische Netze werden eingerichtet oder erweitert werden, um die Genome von Tieren kartographisch darzustellen, die wegen ihre landwirtschaftlichen oder industriellen Bedeutung ausgewählt werden. Solche Studien werden unsere Kenntnis über QTL-Analyse wesentlich voranbringen. Forschungstätigkeiten über Reproduktionsmechanismen der Nutztiere werden auch unterstützt werden, Überlegung zum Tierschutz und Prinzipien der tierischen genetischen Vielfalt werden angemessen berücksichtigt.

Es ist wesentlich für das Verständnis und die Kontrolle schwerer Krankheiten bei Mensch und Tier, transgene und andere Tiermodelle zu entwickeln. Studien werden durchgeführt werden, um die Entwicklung neuer Methoden zu ermöglichen, um Tiermodelle mit genauen und vorgegebenen genetischen Merkmalen zu züchten, die geeignet sind, hochwertige und spezifische Information über pathologische Störungen zu liefern. Forschung wird gefördert werden, wo sie Klarheit über die physiologische Rolle von geregelten/ungeregelten Stoffwechselwegen oder genetisch verschlüsselten Faktoren während der Entwicklung jeder speziellen Krankheit schafft.

Ein gleich wichtiges Ziel wird die Entwicklung neuer Methoden für somatische Gentherapie sein, besonders Vektoren, die geschwächte oder fehlende Genfunktionen von potentiell medizinischer Bedeutung ergänzen. Das Programm wird auch andere zugehörige Methoden berücksichtigen, um Schranken, hinsichtlich der Empfängerzellen zu überwinden, die eine allgemeine Anwendung von Protokollen zur somatischen Gentherapie ausschließen. Modelle, die für die Bewertung der Methode verwendet werden können, werden auch berücksichtigt.

Hinsichtlich der letzten zwei Themen, die sich auf zukünftige medizinische und Veterinär Anwendungen auswirken könnten, wird der Schwerpunkt dieses Programms auf dem Entwurf und der Entwicklung experimenteller Werkzeuge liegen, die eine mögliche Synergie mit Programmen Biomedizin und Gesundheit oder Landwirtschafts- und Fischereiforschung ermöglichen.

- Gebiet 4: Zellkommunikation in der Neurologie:

Zellbiologie, Molekularbiologie, einschließlich molekularer Genetik, Biochemie, und Pharmakologie werden mit Gentechnik kombiniert werden, um multidisziplinäre Untersuchungen über Zellphysiologie und Zellkommunikation des nervösen Systems und mit Blick auf die Förderung der Neurologie zu fördern, die Unterstützung aus diesen Disziplinen wird genutzt. Besondere Aufmerksamkeit wird der Physiologie der Entwicklung des nervösen Systems gewidmet werden, dem Management von Informationen (intra- und interzelluläre Vorfälle) durch Nervenzellen, den möglichen zellulären Funktionsstörungen, wie zum Beispiel jenen, die mit menschlichen und tierischen degenerativen Krankheiten assoziiert werden, dem Design von Neuropharmaka unter Nutzung der Biotechnologie, der Entwicklung von *in-vitro* Tests zur Pharmaco/Toxikologie dieser Substanzen.

Projekte, die definitive Schritte hin zu einer medizinischen oder veterinärmedizinischen Anwendung anvisieren sollten besser innerhalb der Programme Biomedizin und Gesundheit oder Landwirtschafts- und Fischereiforschung angesiedelt werden, wohingegen sich dieses Programm auf Ansätze auf der Molekular- und Zellebene sowie auf die Entwicklung von Hilfsmitteln konzentriert, die für solche ausführlichen Untersuchungen notwendig sind.

Die obigen vier Aktionen werden von einer Reihe spezifischer Maßnahmen profitieren, die auf das Erreichen verbesserter Harmonie zwischen wissenschaftlichen Fortschritten und Gegebenheiten der wirtschaftlichen Welt zielen, nämlich: systematische Kombination von fortgeschrittener Biotechnologie und dem ganzen Spektrum etablierter Disziplinen und Techniken, um die Kontrolle, die der Praktiker über biologischen Prozesse ausüben könnte, zu verbessern, enge Interaktion wissenschaftlicher Teams mit den Nutzern von Forschungsergebnissen und mit Expertengruppen, die neue Wohlfahrtsindikatoren untersuchen, begleitende Bewertung von Nebenwirkungen, die mit der Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Bedingungen zusammenhängen (Sicherheitsbestimmungen, ethische Fragen, Ausbildung, öffentliche Information, gezielte Ausbildung zur Verbindung von Forschung und Industrie).

ZIELE, DIE DURCH KONZERTIERUNG ANGEANGEN WERDEN

Vier andere Aktivitäten werden angegangen werden, indem man Forschungsprojekte oder Konzertierungsnetze einrichtet. Das Ziel wird in diesem Fall sein, Arbeit und Information auf den sich schnell entwickelnden Gebieten zu teilen und Daten oder Methoden zusammenzufassen, die nützliche Grundlagen darstellen können, durch die Wissenschaftspolitik und regelnde Maßnahmen weiter entwickelt werden können.

- Gebiet 5: Immunologie und generische Vakzinologie

In der Immunologie können neue aus der Biotechnologie abgeleitete Substanzen im Zusammenhang mit dem Immunsystem, (monoklonale Antikörper, Cytokine, Wachstumsfaktoren, Rezeptoren, Adhäsionsmoleküle usw.) eine Reihe von Wirkungen zeigen, die wichtige menschliche und tierische Pathologien verhindern oder kontrollieren. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Möglichkeit, mechanistische Untersuchungen der Interaktion dieser Substanzen mit der Physiologie des Organismus zu beginnen, sowie neue pharmakologische Konzepte zu entwickeln, die für spezifische Interessen des Forschungsprogramms Biomedizin und Gesundheitswesen von Bedeutung sein können.

Forschung über generische Vaccinologie wird in ganz Europa organisiert werden (lebende Vektoren für Impfstoffe, deren Fähigkeit, Immunität in normalen oder vor-immunisierten Organismen zu induzieren, ihre Sicherheit in normalen, immungeschwächten Wirten und in anderen möglicherweise kontaktierten Arten - Antigenlieferanten, insbesondere solche die die Möglichkeit, eine Dosis einmalig anzuwenden - Schleimhaut und perorale Schutzimpfung - Induktion T und/oder B Immunantworten usw.). Musterkrankheiten, die für die Demonstration der neuen Methoden verwendet werden, müssen nach ihre Bedeutung für Human- oder Veterinärmedizin ausgewählt werden.

- Gebiet 6: Strukturelle Biologie

Die systematische Bestimmung der dreidimensionalen Strukturen von Biomolekülen wird zur Kenntnis der Beziehungen zwischen Primärstrukturen und den tertiären Strukturen biologisch aktiver Makromoleküle beitragen und sogar noch mehr über die quaternären Strukturen der aus vielen Untereinheiten aufgebauten Komplexe, die die meisten biologischen Aktivitäten vermitteln. Die immer schneller anwachsende Sammlung struktureller Information unterstreicht die Notwendigkeit, diese Information zu lagern, wiederzufinden und zu analysieren (siehe Infrastrukturen).

Das Ziel ist das Verständnis der strukturellen Basis der Biomoleküle und der Komplexe (Proteine, DNA, RNA, Kohlenhydrate und Lipide), das wesentlich für die Entdeckung und Verfeinerung neuer biochemischer Entitäten ist. Die Verbesserung der Auflösung der Methoden und die zunehmende Größe von Strukturen, die sie bewerten können, wird ausschlaggebend sein. Solche technischen Entwicklungen werden es erlauben, Arbeiten an subzellulären Strukturen z.B. Chromosomen, Splicisomen, Replisomen mit weiteren Auswirkungen auf das biologische Verständnis durchzuführen.

Biologische Makromoleküle, die chemische Reaktionen katalysieren (Enzyme, Abzyme, Ribozyme) sind besonders wichtig für die Industrie. Um Biokatalysatoren mit neuen Eigenschaften zu erhalten, sind zwei verschiedene und komplementäre Wege zu berücksichtigen. Der erste ist der rationale Entwurf von Biomolekülen, der ein ausführliches Verständnis von und Kontrolle über biomolekulare Konformation und Reaktivität erfordert (Position funktioneller Gruppen, Faltungseigenschaften). Der zweite Weg ist die *in-vitro* gelenkte molekulare Evolution. Diese nützliche Alternative der Technologie zu echtem Design besteht aus einem großen, heterogenen Pool von Biomolekülen, die mehrfachen Runden von Auswahl, Verstärkung und Mutation ausgesetzt werden, und zu Biomolekülen mit den gewünschten Eigenschaften führen. RNA-moleküle wirken sowohl wie eine genetische Mitteilung als auch wie ein Enzym und sind ideale Moleküle für diese Art von *in-vitro* Entwicklungsexperimenten zu denen in diesem Programm aufgerufen wird.

Schließlich wird die neu auftauchende Schnittstelle von Biologie und Elektronik gefördert, um die Integration von Fähigkeiten aus der strukturellen Biologie, molekularem Ingenieurwesen und nanolithographischen Mustergenese zu ermöglichen, speziell im Hinblick auf neue Möglichkeiten des Designs funktionaler Einheiten, die Modifikationen im Nanometermaßstab einbeziehen könnten.

Gebiet 7: Pränormative Forschung, biologische Vielfalt und soziale Akzeptanz

Gemeinschaftsbemühungen werden in engere Harmonie mit nationalen Bemühungen gebracht werden, wenn diese zu Methoden oder Daten führen, die die rationale Basis regelnder Ansätze konsolidieren würden und die Entwicklung international angenommener Normen und der Systeme von Risikobewertung unterstützen würden. Diese Aktivität wird auf den folgenden drei Gebieten gefördert werden: die Entwicklung toxikologischer/pharmakologischer *in-vitro* Tests, die Bewertung der biologischen Sicherheit Biotechnologie-abgeleiteter Produkte und die Entwicklung von Prozessen, die Umweltprobleme lösen.

Was *in-vitro* Tests betrifft, so liegen die prioritären Interessen in der Neurobiologie, der Immunologie und Entwicklungs- Pharmaco/Toxikologie sowie in der Entwicklung von Kulturen oder Cokulturen von Zellen, die ihren normalen Stoffwechsel unterhalten, mit dem klaren Ziel Methoden und Daten zu liefern, die solche Tests als Alternativen zu Tierversuchen nutzbar machen, und schließlich für Prevalidationsstudien verfügbar machen, wie sie zum Beispiel im Rahmen des Programms Biomedizinische und Gesundheitsforschung geplant sind.

Was die biologische Sicherheitsbewertung von transgenen Organismen und abgeleiteten Produkten betrifft, wird den Risiken, die möglicherweise mit der Freisetzung in die Umwelt von genetisch veränderten Organismen, einschließlich rekombinanter Lebensimpfstoffe, verbunden sind, besondere Aufmerksamkeit geschenkt, und ebenso der wissenschaftlichen Unterstützung für die Implementierung des Regelungsrahmens der Gemeinschaft, der die Sicherheit für Mensch und Umwelt gewährleistet.

Dieses wird auf zwei Ebenen durchgeführt werden. Zuerst auf der grundlegenden Ebene molekularer Ökologie und zweitens auf dem Niveau pränormativer Forschung, die Daten sammelt, die von besonderem Nutzen für regelnde Behörden sind, wenn Risikobewertung unter Gemeinschaftsrecht durchgeführt wird.

Die meisten dieser Studien und besonders pränormative Forschung sollen durch Feldversuche ergänzt werden, um Umweltfaktoren zu berücksichtigen.

Die Ökologie der Mikroben dient nicht nur der pränormativen Forschung. Sie ist darüber hinaus ein unentbehrliches Element für Untersuchungen über Umweltbiotechnologie und die biologische Vielfalt von Mikroben.

Um Umweltbiotechnologie zu nützlichen Ergebnissen zu führen, sollen Kenntnisse die beim Studium von Ökologie und Vielfalt von Mikroben sowie aus dem Bioprozessing (siehe Zellfabriken) erworben werden, angemessen kombiniert werden, um die Verhinderung und die Entdeckung Umwelt gefährdender Verbindungen, sowie die Beseitigung von Umweltschäden zu ermöglichen.

Vielfalt von Mikroben soll besser verstanden werden, mit besonderer Berücksichtigung der Beschreibung von Mikroben in extremen Lebensräumen, Isolierungsstrategien und Kultivierungsverfahren, direkter Analyse von Mikrobengemeinschaften durch DNA Sequenzierung, Biosystematiken, die sich auf molekulare und Markierungsmethoden stützen, Screening-Strategien und Konservierung.

Studien zur Vielfalt von Pflanzen und Tieren werden auch Teil des allgemeineren Ansatzes sein, der aus der Anwendung von Molekular- und Zellbiologie besteht, um methodische Verbesserungen für die Erhaltung von genetischen Ressourcen und/oder zur Erforschung ungenutzter Vielfalt zu erreichen.

Spezieller Nachdruck wird auf die Analyse begleitender Umstände gelegt wie öffentliche Wahrnehmung und Akzeptanz der Biotechnologie insgesamt, besonders in Verbindung mit den horizontalen Aktivitäten zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten der Biowissenschaften und -technik, unter besonderer Berücksichtigung der europäischen Bioethikkonvention und von Umweltaspekten.

Gebiet 8: Infrastrukturen

Entwicklung von Bioinformatik, Informationsinfrastrukturen und der Ressourcezentren (Datenbanken, biologische Sammlungen usw.) als einer Dienstleistung und Unterstützung für Forschung im größeren Maßstab der Gemeinschaft oder ihrer Mitgliedstaaten. Die Dienstleistungen sollen darauf abzielen, die Gesamtziele des Biotechnologieprogramms, zu unterstützen und zu untermauern, insbesondere auf den Gebieten der Sequenzierung von Genomem, struktureller Biologie und biologischer Vielfalt. Besondere Aufmerksamkeit soll garantieren, daß diese Dienstleistungen den Forschungsbedürfnissen, einschließlich jener von Großindustrie und KMBs, entsprechen.

Notwendige Maßnahmen sollen getroffen werden, um richtige Werbung und weite Verteilung von Sammlungen und Information, die in Datenbanken enthalten sind, zu gewährleisten. Im Falle biologischer Sammlungen wird die Kopplung von Musterverteilungskanälen und verwandten Informationssystemen gepflegt werden, um Zugang zu Katalogen und die anschließenden Bestellung und Lieferung zu erleichtern.

Große wissenschaftliche und technische Gemeinschaften sollen in der Lage sein, einen einfachen und, soweit wie möglich, eindeutigen Zugang haben, um Information von verschiedenen Datenquellen, einschließlich bibliographischer Verzeichnisse, hinterlegen und abrufen zu können. Um diese Ziele zu erreichen sollen folgende Möglichkeiten von den Informationsdiensten zur Verfügung gestellt werden: benutzerfreundliche Schnittstellen, Querverweis- und Navigationsgeräte zwischen Dateneinträgen, gegenseitige Verbindung verschiedener nationaler und gemeinschaftsweiter Datenbanken über europäische Netze, ausgedehnte Nutzung von Normen und wenn nötig Definition neuer Formate für den Datenaustausch. Enge Zusammenarbeit mit bestehenden FTD-Programmen auf dem Gebiet der Informationstechnologien wird gefördert, um aus deren Befunden und Fortschritten Nutzen zu ziehen.

Forschungsarbeiten über neuartige Bioinformatiktechniken werden unterstützt werden, wann immer sie dazu beitragen können, den Dienstleistungsaspekt der erwähnten Aufgaben zu verbessern.

ZIELE, DIE DURCH HORIZONTALE TÄTIGKEITEN BEHANDELT WERDEN

- Demonstrationstätigkeiten in Biotechnologie

Neue Biotechnologien, die auf europäische Spitzenforschung zurückgehen, stoßen auf spezifische Schwierigkeiten und sozio-ökonomische Barrieren, die ihre vollständige Nutzung am Markt ausschließen. Europäische Biotechnologieforscher produzieren ständig einen reichen Strom von Möglichkeiten, von denen die Gesellschaft auf viele verschiedene Weise profitieren kann. Eine Reihe von technisch-ökonomischen Unsicherheiten dieser komplizierten interdisziplinären Prozesse (die von den Nutzern dieser Technologie nicht völlig verstanden werden oder sogar auf die eine oder andere Weise von der Öffentlichkeit gefürchtet werden) hindern jedoch die vollständige Ausnutzung von Forschungsbemühungen und vergrößern Zeitaufwand und Risiken, die mit der Markteinführung gut fundierter, neuer biotechnologischer Konzepte verbunden sind. Gemeinschaftsunterstützung zu sorgfältig ausgewählten Demonstrationstätigkeiten in der Biotechnologie werden europäische Konzerne ermutigen, um die kostenaufwendige kritische Masse für interdisziplinäre Ressourcen bereitzustellen, die für die Überwindung jener Hindernisse gebraucht werden, und deshalb die Annahme neuer Biotechnologien durch potentielle Nutzer in Industrie und bei Dienstleistungen erleichtern.

Demonstrationsvorhaben in der Biotechnologie können mit jedem wissenschaftlichen und technologischen Forschungsgebiet verbunden werden, das innerhalb dieses spezifischen Programms berücksichtigt wird. Sie werden entwickelt in enger Zusammenarbeit und Synergie mit den Programmen Landwirtschafts- und Fischereiforschung und Biomedizinische und Gesundheitsforschung. Ressourcen von allen für die Projektdurchführung relevanten Disziplinen werden integriert. Eine hohe thematische Flexibilität ist erforderlich, um diejenigen Demonstrationstätigkeiten von der Basis her zu identifizieren, von denen die beste Auswirkung erwartet werden kann, sowohl in der Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrien als auch in der Förderung eines objektiven Verständnisses von Biotechnologie in der Öffentlichkeit. Spezielle Schwerpunkte könnten unter anderem sein: neue Zelltechnologie und Ansätze aus dem biochemischen Ingenieurwesen, die über das Potential verfügen, den Nutzen zu maximieren aus den Zellfabriken, neuen Impfstoffen, Nutzung von transgenen Pflanzen und Tiermodellen, bio-wiederherstellender Anwendung von Microorganismen bei der Beseitigung giftiger Abfälle.

Ethische, soziale und rechtliche Aspekte (ESLA)

Die Teilnahme der Gemeinschaft in einem Dialog, der alle relevanten sozio-politischen und bioethische Positionen umfaßt und der die kulturellen Unterschiede und bestehenden nationalen Politiken berücksichtigt, wird gefördert und wo es angemessen erscheint gezielt organisiert werden. Unter Anerkennung bestehender nationaler und internationaler Positionen werden sich wissenschaftliche Studien auf transdisziplinäre Ansätze bei ausgewählten Themen konzentrieren, die von hoher Relevanz und möglicher Auswirkung innerhalb des Biotechnologieprogramms und für die Anwendungen von Ergebnissen sind (z.B. Genomforschung, biologische Vielfalt, geistiges Eigentum, insbesondere Forschungsprivilegien, Einführung neuer biotechnologischer Produkte für Industrie und Umwelt, transgene Tiere, Neurologie). Gegenbenenfalls werden diese Tätigkeiten auch dazu beitragen, Gebiete für die Anwendung gemeinsamer Prinzipien zu identifizieren - der Entwurf für eine europäische Bioethikkonvention des Europarats wird berücksichtigt werden - und ihre bestmöglichen Interpretation zu vereinbaren. Die fortlaufende Aktualisierung wissenschaftlicher Daten zur Unterstützung von regulativen Verfahren wird erleichtert werden.

Öffentliche Wahrnehmung

Facharbeitsgruppen werden gebildet werden, um *ad hoc* Initiativen vorzubereiten, wie Workshops, Konferenzen, Berichte und Erhebungen, die für die öffentliche Wahrnehmung von Biotechnologie von Bedeutung sind. Angemessene und korrekte Informationen über Forschungsziele, wissenschaftliche Durchbrüche, erreichte Kenntnisse und Hindernisse sind die Schlüsselemente für die öffentliche Wahrnehmung von Biotechnologie, die in einer offenen Diskussion über möglichen Anwendungen und Auswirkungen der Ergebnisse dieser neuen Technologie überprüft werden muß. Es ist wichtig, daß zusätzlich zu Informationsverbreitung, insbesondere durch Konferenzen und Erhebungen, gezeigt wird, daß Anregungen und Bedenken, die von der öffentlichen Seite zum Ausdruck gebracht werden, in der strategischen Planung berücksichtigt werden.

Sozioökonomische Auswirkungen

Ein wichtiger Faktor für die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Industrie und für die Beschäftigung wird die Annahme aktueller und stützbarer Produktionssysteme sein. Deshalb werden die Möglichkeiten, die durch die Biotechnologie eröffnet werden, gefördert werden. Auf großen industriellen Gebieten (Agro-Industrie, Pharmazie, Präzisionschemikalien usw.), während neue Produkte und Produktionen dazu neigen auf biotechnologischer Forschung zu basieren (zum Beispiel neue pharmazeutische Produkte), wird die tatsächliche Produktion im allgemeinen auf traditionellen Technologien beruhen. Anstrengungen werden unternommen werden, diese indirekten Auswirkungen des Biotechnologieforschungsprogramms zu bewerten, durch das neue Geräte und Methoden zum Vorteil von bereits bestehenden Industriezweigen mit etablierten Verfahrensweisen zusammengebracht werden. Gleichzeitig werden Fragen zum Aufstieg neuer industrieller Sektoren gestellt werden, die auf den Möglichkeiten basieren, die kleinen und mittleren Forschungsunternehmen geboten werden, und zu den spezifischen Hindernissen/Gegebenheiten, die in Europa erfahren werden.

ANHANG II

VORLÄUFIGE AUFSCHLÜSSELUNG DES VERANSCHLAGTEN MITTELBEDARFS

Ziele, die konzentrierte Mittel erfordern

	%
Gebiet 1. Zellfabriken	15 - 21
Gebiet 2. Genomanalyse	13 - 19
Gebiet 3. Pflanzen- und Tierbiotechnologie	22 - 30
Gebiet 4. Zellkommunikation in den Neurowissenschaften	4 - 8

Ziele, die im Rahmen der Konzertation gefördert werden

Gebiet 5. Immunologie, generische Vakzinologie	5 - 9
Gebiet 6. Strukturbioogie	9 - 13
Gebiet 7. Pränormative Forschung, Artenvielfalt Soziale Akzeptanz	10 - 16
Gebiet 8. Infrastruktur	2 - 4

GESAMT

100% ^{(1) (2) (3)}

Die Kostenaufteilung zwischen den verschiedenen Gebieten schließt nicht aus, daß einzelne Projekte mehrere Gebiete betreffen können.

(1) einschließlich 3,5% Personalausgaben und 4,0% Verwaltungsausgaben

(2) einschließlich 5,5 Millionen Ecu für die Verbreitung und die Nutzung der Resultate

(3) Zwischen 4 und 6% der Mittel sind für horizontale Demonstrationsaktivitäten vorgesehen

Zwischen 1 und 2% der Mittel sind für horizontale Aktivitäten zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten vorgesehen; zwischen 1 und 2% der Mittel sind für horizontale Aktivitäten zur öffentlichen Akzeptanz und für sozio-ökonomische Impactstudien vorgesehen; zwischen 5 und 7% der Mittel sind für horizontale Ausbildungsaktivitäten vorgesehen.

ANHANG III

BESTIMMUNGEN ÜBER DIE DURCHFÜHRUNG DES PROGRAMMS

1. Die Verfahren für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft sind in Anhang IV des Beschlusses über das vierte Rahmenprogramm festgelegt.

Die Verfahren für die Beteiligung von Unternehmen, Forschungszentren und Hochschulen sowie für die Verbreitung der Ergebnisse sind in den Bestimmungen, die der Artikel 130J des Vertrags vorsieht.

Im Hinblick auf die Durchführung des Programms ist jedoch wie folgt zu präzisieren:

- Eine von der Gemeinschaft unterstützte Teilnahme am Programm ist möglich :
 - a. für alle Körperschaften die normalerweise FuE-Aktivitäten durchführen und
 - ihren Sitz in der Gemeinschaft haben;
 - ihren Sitz in einem Land haben das infolge eines zwischen der Gemeinschaft und diesem Drittland abgeschlossenen Abkommen ganz oder teilweise mit dem betreffendem Programm assoziiert ist.
 - b. für die Gemeinsame Forschungsstelle.
- Eine von der Gemeinschaft nicht finanzierte Teilnahme am Programm ist, unter der Bedingung, daß ihre Teilnahme für die Gemeinschaft von Interesse ist, möglich:
 - a. für rechtliche Körperschaften, die in einem Land ihren Sitz haben, das mit der Gemeinschaft ein Abkommen über Zusammenarbeit in Wissenschaft und Technologie abgeschlossen hat, welches die von diesem Programme abgedeckten Bereiche betrifft, und zwar unter der Bedingung, daß diese Teilnahme dem o.g. Abkommen nicht zuwider läuft;
 - b. für rechtliche Körperschaften mit Sitz in Europäischen Ländern;
 - c. für internationale Forschungseinrichtungen.
- In bestimmten Fällen kann die Teilnahme internationaler Organisationen mit Sitz in Europa auf die gleiche Art und Weise finanziert werden, wie die Teilnahme von Institutionen, die ihren Sitz in der Gemeinschaft haben.

2. Dieses Programm wird in form von **indirekten Aktionen** durchgeführt, dabei beteiligt sich die Gemeinschaft finanziell an FTE-Tätigkeiten, die von Dritten oder GFS-Instituten in Zusammenarbeit mit Dritten durchgeführt werden.

2.1 Tätigkeiten auf Kostenteilungsbasis schließen die folgenden Maßnahmen ein:

- FTE-Projekte, die von Unternehmen, Forschungszentren und Universitäten, einschließlich an einem gemeinsamen Thema arbeitender Konsortien für integrierte Projekte, durchgeführt werden.
- Vorhaben der Grundlagenforschung innerhalb von thematischen Netzwerken, die für grundlegende Technologien mit strategischer Bedeutung zu bilden sind, und Industrieunternehmen, Forschungszentren und Universitäten umfassen;
- Technologieförderung zur Unterstützung und Vereinfachung der Beteiligung von KMUs durch die Vergabe von Prämien für die vorbereitende Phase einer FTE-Maßnahme, einschließlich der Suche nach Partnern, sowie durch kooperative Forschungsvorhaben. Die Prämien werden vergeben nach der Auswahl von Projektvorschlägen, die jederzeit eingereicht werden können.
- Unterstützung der Finanzierung von für die Verwirklichung einer Koordinierungsaktion unentbehrlichen Infrastrukturen oder Einrichtungen, (verstärkte Koordinationsaktivität).
- Demonstrationsaktionen gemäß Anhang III des Rahmenprogramms, die Durchführbarkeitsprämien und direkten Subventionen für Fachleute einschließen können, um die spezifischen Hindernisse zu überwinden, die die Nutzung der neuen Technologien verhindern sowie Verbindungen zwischen Entwicklern und Anwendern der Technologie herzustellen.

2.2 Konzertierte Aktionen, die darin bestehen, insbesondere mit Hilfe von Konzertierungsnetzwerken, FTE-Projekten, die bereits durch öffentliche oder private Organisationen finanziert werden, zu koordinieren. Konzertierte Aktionen können ebenfalls der Koordination von thematischen Netzwerken dienen, die durch FTE-Projekte auf Kostenteilungsbasis (vgl. 2.1 Spiegelstrich) Hersteller, Anwender, Universitäten und Forschungszentren im Rahmen eines gemeinsamen technologischen oder industriellen Zieles zusammenbringen.

2.3 Spezifische Tätigkeiten, wie Maßnahmen zugunsten von Standardisierung, und Maßnahmen zur Einführung von Werkzeugen zur allgemeinen Nutzung im Dienst der Forschungszentren, Universitäten und Unternehmen. Die Teilnahme der Gemeinschaft umfaßt bis zu 100% der Kosten der Maßnahmen.

2.4 Vorbereitende, begleitende und unterstützende Maßnahmen, einschließlich der folgenden Beispiele:

- Studien zur Unterstützung dieses Programms und der Vorbereitung möglicher zukünftiger Aktionen.
- Konferenzen, Seminare, Workshops oder andere wissenschaftliche oder technische Veranstaltungen einschließlich intersektorieller oder multidisziplinärer Konferenzen.
- Nutzung externen Fachwissens einschließlich des Zugangs zu wissenschaftlichen Datenbanken.
- wissenschaftliche Veröffentlichungen, einschließlich der Verbreitung, der Förderung und der Valorisierung der Ergebnisse (in Koordination mit dem 3. Tätigkeitsbereich).
- Studien zur Bewertung von sozioökonomischen Folgen sowie der möglichen technologischen Risiken, die mit irgendeinem Programmvorhaben verbunden sein können. Dies wird mit dem Programm gezielte sozioökonomische Forschung koordiniert.
- Weiterbildung (Stipendien), die mit den im Rahmen des Programms durchgeführten Forschungstätigkeiten im Zusammenhang stehen.
- Unabhängige Bewertung (einschließlich Studien) von Verwaltung und Ergebnissen der Programmaktivitäten.
- Maßnahmen zur Unterstützung der Arbeit von Netzwerken, um Information und dezentralisierte Hilfe für KMUs zur Verfügung zu stellen, in Koordinierung mit der Aktion "Euromanagement Audits of RTD".

Die im Zusammenhang mit Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse erfolgenden Maßnahmen des Programms werden ergänzend und in enger Koordinierung zu denjenigen im Rahmen des Dritten Aktionsbereichs durchgeführt werden. Die Partner der FTE-Projekte stellen bevorzugte Netzwerke für die Verbreitung und Valorisierung der Ergebnisse dar. Sie werden im Wege von Veröffentlichungen, Konferenzen, Förderung von Ergebnissen, Studien über das wirtschaftlich-technologische Potenzial usw. verstärkt werden. Um einen optimalen Nutzen zu gewährleisten, müssen Faktoren, die geeignet erscheinen, eine spätere Verwertung der Ergebnisse zu begünstigen, von Anfang an und während der gesamten Dauer der FTE-Projekte berücksichtigt werden.

**SPEZIFISCHES PROGRAMM FÜR FORSCHUNG, TECHNOLOGISCHE
ENTWICKLUNG UND DEMONSTRATION
IM BEREICH DER BIOTECHNOLOGIE**

FINANZBOGEN

1. TITEL DER AKTION

Spezifische gemeinschaftliche Aktion der Forschung und technologischen Entwicklung und der Demonstration auf dem Gebiet der Biotechnologie, (1994-1998).

2. HAUSHALTSANSATZ

B 6-7141

3. RECHTLICHE GRUNDLAGE

Artikel 130i des Vertrages über die Europäische Union.
Entscheidung des Rates und des Europäischen Parlaments über ein 4. Rahmenprogramm für gemeinschaftliche Aktionen der Forschung, der technologischen Entwicklung und Demonstration (1994-1998).

4. BESCHREIBUNG DER AKTION

4.1 Allgemeine Zielsetzung der Aktion

Das Programm wird eingerichtet, um Nutzen aus einem breiten Bereich wissenschaftlicher Möglichkeiten zu ziehen, die aus den beschleunigten Fortschritten der molekularen und zellularen Biologie resultieren, und, um das gemeinsame Vorgehen in der Biotechnologie zu konzentrieren, wo es sich zeigt, daß sich der zusätzliche Nutzen der Kooperation leicht in industrielle und soziale Vorteile übertragen läßt. Das Programm richtet sich auf die Teilnahme von Gruppen, die in der Lage sein werden, auf dem Wege der Integration geeigneter Disziplinen und komplementärer Techniken die verschiedenen Lebensmechanismen, wo immer sie auftreten, in globalen Ansätzen zu verfolgen, die vor allem die Wünsche und Erwartungen der Anwender im Auge behalten. Es wird zur Implementierung des Konzepts der Zellfabrik beitragen in Hinblick auf die Möglichkeiten, Zelleigenschaften in einer abschätzbaren, spezifischen und tragfähigen Weise in einem weit gestreuten Anwendungsbereich zu nutzen, von der Umwelt über die Landwirtschaft bis zum Gesundheitswesen und der Industrie. Es ist daher als Trägerprogramm zu sehen, das Schlüsselinformationen und Know-how zur Verfügung stellt, aus dem sich neue technologische Optionen gewinnen lassen, die sich im Rahmen anderer spezifischer Programme mit sektoraler Ausrichtung odere im Rahmen von EUREKA testen lassen.

4.2 Vorgesehener Zeitrahmen

1994 - 1998

5. KLASSIFIKATION DER AUSGABEN UND EINNAHMEN

NOA/GM

6. ART DER AUSGABEN / EINNAHMEN

Studien / Subventionen:

- direkten Aktionen werden im Prinzip zu 100% finanziert.
- konzertierten Aktionen können eine Beteiligung, die bis zu 100% der Konzertierungskosten einschließt, erlauben.

Subventionen für die Mitfinanzierung aus anderen Quellen des öffentlichen und/oder privaten Sektors:

- Beteiligung an Aktionen mit Kostenteilung soll normalerweise 50% nicht überschreiten.
- Universitäten und andere Forschungszentren, die an FTD-Projekten teilnehmen, und die gemäß der Kommission ihre Gesamtkosten nicht mit Hilfe eines analytischen Buchhaltungssystems ausreichend detailliert nachweisen können, werden bis zu 100% der zusätzlichen Kosten finanziert.
- Andere Tätigkeiten auf Kostenteilungsbasis (zum Beispiel Netzwerke, Training, Durchführbarkeitsprämien und begleitende Maßnahmen) werden bis zu 100% entweder der zusätzlichen Kosten oder der Gesamtkosten einer Aktion finanziert.

Personal- und Verwaltungsausgaben

Diese Ausgaben umfassen die Ausgaben für gesetzlich vorgeschriebenes und anderes Personal, Studien, Expertensitzungen, Konferenzen und Kongresse, Information, Veröffentlichungen, Verwaltungs- technische Maßnahmen sowie für bestimmte andere Ausgaben zur internen Infrastruktur und Operation, die mit der Realisierung der Maßnahme, deren integrierter Teil sie sind, verbunden sind.

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNG

7.1. Berechnungsverfahren der Gesamtkosten der Aktion

- * Personalkosten: 19,32 Millionen ECU (3,5% des für notwendig erachteten Betrags von 552 Millionen ECU)

Die Personalsituation von 1994 wird beibehalten, d.h. 30 Stellen. Die Aufschlüsselung dieser Stellen ist wie folgt: 15A + 4B + 11C.

Neue Dienstposten werden allmählich in 1995, 1996 und 1997, gemäß den in jedem Haushaltsjahr verfügbaren Mitteln, dem Stellenplan zugefügt. Die neuen Stellen sind auf der Grundlage der Programmgestaltung gerechtfertigt, die im Vergleich mit FP3 neue Tätigkeitsbereiche einschließt: Zellfabriken, Zellkommunikation in den Neurowissenschaften, Umweltbiotechnologie, generische Vakzinologie.

Es ist wichtig zu beachten, daß das Personal für dieses spezifische Programm auch die Aufgabe haben wird die wissenschaftlichen und vertraglichen Gesichtspunkte der im spezifischen Programm von FP3 begonnenen Tätigkeiten zu überwachen.

- * Verwaltungskosten, einschließlich Personal außerhalb des Statuts: 22,08 Millionen ECU (4,00% des für notwendig erachteten Betrages von 552 Millionen ECU)
- * Interventionsausgaben: 510,60 Millionen ECU (92,50% des für notwendig erachteten Betrages von 552 Millionen ECU), einschließlich Ausgaben bezüglich begleitender Maßnahmen, Bewertungs- und Konzertierungstätigkeiten.

7.2. Kostenaufschlüsselung nach Tätigkeitsbereichen (Millionen ECU und %)

Ziele, die konzentrierte Mittel erfordern

Zellfabriken	82,80 - 115,92	15-21%
Genomanalyse	71,76 - 104,88	13-19%
Pflanzliche und tierische Biotechnologie	121,44 - 165,60	22-30%
Zellkommunikation in den Neurowissenschaften	22,08 - 44,16	4- 8%

Ziele, die durch Konzertierung angegangen werden

Immunologie, generische Vakzinologie	27,60 - 49,68	5- 9%
Strukturelle Biologie	49,68 - 71,76	9-13%
Pränormative Forschung, Artenvielfalt und soziale Akzeptanz	55,20 - 88,32	10-16%
Infrastrukturen	11,04 - 22,08	2- 4%
GESAMT	552 ^{1,2}	100%

¹ Einschließlich 19,32 MECU (3,50%) für Personalausgaben und 22,08 MECU (4,00%) für Verwaltungsausgaben.

² Dieser Betrag schließt Ausgaben für die Nutzung und Verbreitung der Ergebnisse von 5,5 Millionen ECU ein.

7.3 Vorläufiger Zeitplan der Ausgaben (Millionen ECU)

Der Fälligkeitsplan wird gemäß dem auf der Schlichtungssitzung (21. März 1994) für die Zeiträume 1995 - 1996 und 1997 - 1998 vorläufig festgelegten Gesamtbetrag für das vierte Rahmenprogramm aufgestellt. Unter Berücksichtigung der erwarteten Finanzlage werden die FTE-Mittel für jedes Haushaltsjahr vorgeschlagen und jährlich festgelegt.

Verpflichtungs- ermächtigung		Zahlungsermächtigung				
		1995	1996	1997	1998 und später	GESAMT
1995	63,00	24,82	16,94	10,62	10,62	63,00
1996	238,00		102,91	78,88	56,21	238,00
1997	126,00			55,70	70,30	126,00
1998	125,00				125,00	125,00
GESAMT	552,00	24,82	119,85	145,20	262,13	552,00

8. MASSNAHMEN ZUR BETRUGSBEKÄMPFUNG

Zahlreiche Verwaltungs- und Finanzkontrollen bestehen auf allen Stufen der Ausfertigung und Ausführung der Forschungsverträge. Dazu zählen:

Vor Vertragsabschluß:

- Erste Auslese der Vorschläge aufgrund ihres wissenschaftlichen Gehalts und realistischer Kostenvorstellungen angesichts der Natur und der Dauer des Projekts und seiner möglichen Auswirkungen.
- Analyse der auf dem Antragsformular eingereichten finanziellen Informationen durch den zuständigen Unterhändler.

Nach Vertragsabschluß:

- Prüfung der Ausgabenbelege vor Auszahlung auf mehreren Ebenen, (Finanzsachbearbeiter, verantwortlicher Wissenschaftler),
- Kontrollen vor Ort an Hand von Belegen zur Identifizierung von Fehlern und anderen Unregelmäßigkeiten. Um die Wirksamkeit dieser Maßnahmen zu erhöhen haben die Dienststellen der Kommission eine Wirtschaftsprüfungseinheit eingerichtet, die die Gesamtheit der durchzuführenden Kontrollen zentralisiert. Diese Kontrollen werden entweder durch die Mitglieder der Wirtschaftsprüfungseinheit selbst durchgeführt oder, unter der Oberaufsicht dieser Mitglieder, durch Wirtschaftsprüfungsfirmen, mit denen die Kommission einschlägige Rahmenabkommen geschlossen hat.

9. GRUNDLAGE EINER KOSTEN/NUTZEN ANALYSE

9.1 Spezifische und meßbare Zielsetzungen. Zielgruppe

Das oberste Ziel ist es, mit allen den hochentwickelten Mitteln, die die moderne Biotechnologie zur Verfügung stellt, das Funktionieren der lebenden Zelle zu entschlüsseln, sodaß der Praktiker in der Lage ist, sie zu imitieren und schließlich komplexe zelluläre Vorgänge in größerer Zahl und mit größerer Wirksamkeit zu reproduzieren, um lebensverträgliche Substanzen umzuwandeln bzw. zu erzeugen, die für die Therapie von Krankheiten, die Diagnose genetischer Variationen, die Beseitigung von Umweltschäden u.s.w. wichtig sind. Dieses allgemeine Ziel umfaßt die beiden folgenden speziellen Zielsetzungen:

- die Integration und Konvergenz der Bemühungen in Gebieten zu organisieren, in denen ein bemerkenswerter Nutzen nur zu erwarten ist durch einen Quantensprung wie er sich aus der Mobilisierung und der zeitweiligen Zusammenführung nationaler Eliten in den betreffenden Disziplinen ergibt;
- Austarierung und Harmonisierung wertvoller nationaler Aktivitäten durch Konzertierung, um so einen Wettbewerbsvorteil auf Gebieten zu erreichen, in denen Europa eine potentielle Führung besitzt, solange das Reservoir der gemeinsamen Wissens hinreichend groß und allgemein erreichbar gehalten werden kann.

Die Gebiete, auf die sich diese Anstrengungen konzentrieren sollen, wurden auf vier beschränkt (Zellfabriken, Genomanalyse, Pflanzen- und Tierbiotechnologie sowie Zellkommunikation in den Neurowissenschaften). Für all diese Gebiete gelten die gleichen Erfolgsbedingung: Keiner der wesentlichen Akteure, die über eine Schlüsselposition verfügen, darf in den definitiven Projekten fehlen. Ein hohes Integrationsniveau muß realisiert sein, das bereits durch die Auswahl der Projektvorschläge garantiert werden kann, und danach durch die fortlaufende Überwachung der einzelnen Resultate im Lichte der Beiträge, die die einzelnen Disziplinen und Techniken durch eine geeignete Kombination erzielen können. Die Integration wird auf verschiedenen Ebenen angestrebt. Sie wird multidisziplinär sein und versuchen, wo immer sich eine Anwendung abzeichnet, Produzenten und Anwender einer Wachstumstechnologie zum frühest möglichen Zeitpunkt zusammen zu bringen. Die Fähigkeit des Programms, das Interesse professioneller Zwischen- und Endanwender zu wecken, ist eine Rechtfertigung für den Einsatz solch konzentrierter Anstrengungen. Die in den vier identifizierten Gebieten erwarteten Resultate sollen neue Wege eröffnen, d.h. ihr Nutzen wird sich vervielfältigen durch die verschiedenen Folgeaktivitäten in den nationalen Programmen, in der Industrie, in einem der EUREKA Programme oder im Rahmen eines der anderen Gemeinschaftsprogramms auf dem Gebiet der Biowissenschaften. Ein zusätzliches Erfolgskriterium wird daher die Steigerung der Transferrate in andere Strukturen der Nutzung des wissenschaftlichen Fortschritts.

Die Gebiete, die für eine optimale Konzertierung nationaler und gemeinschaftlicher Anstrengungen ausgewählt wurden (Immunitätsforschung und Vakzinologie, strukturelle Biologie, pränormative Forschungen, Artenvielfalt und soziale Akzeptanz und Infrastrukturen) müssen auf eine flexiblere Art angesprochen werden, um eine größere Vielfalt der Systeme, der technischen Lösungen und ihrer Anwendungsmöglichkeiten zu erreichen. Die Teilnehmer sollten aufgerufen werden, sich in größeren Netzwerken zu organisieren, variabel genug auch für künftig zu erwartenden Wissensfortschritt.

Die Bevölkerungsgruppe potentieller Benutzer ist noch nicht in jedem Fall klar identifiziert. Der mögliche Nutzen kann daher nur vage abgeschätzt werden. Die Resultate werden zu neuem Wissen führen und zu neuen Systemen des Zugangs zu diesem Wissen, auf das sich die Entscheidungsträger der Forschungspolitik stützen können. Auf jedem der Gebiete muß die Zahl der biologische Systeme registriert werden, die aus der Projektauswahl resultieren. Als Erfolgskriterium hat zu gelten, daß der Schritt gelungen ist vom Unvorhersehbaren zu den vorhersehbaren wissenschaftlichen, strategischen, regulatorischen oder sozialen Interessen.

9.2. Rechtfertigung der Operation

9.2.1 Notwendigkeit für eine gemeinschaftliche Intervention

Auf den vier Gebieten, die eine Konzentration der Mittel erfordern, stammt das Bedürfnis einer Gemeinschaftsaktion aus der Dimension und aus der Komplexität der durchzuführenden Projekte. Diese werden hochgradig interdisziplinär sein durch die Einbildung vielfacher Erfahrungen wie sie sich in einem einzelnen Land kaum auffinden lassen. An den Schnittpunkten des wissenschaftlichen Angebots und der technologischen Nachfrage kann sich ihr Potential nur dann voll entfalten, wo eine hinreichen große geographische Marktbasis für wissenschaftlich innovative Konzepte vorliegt, im Einklang mit einer lebendigen unternehmerische Haltung in Europa.

Eine charakteristische Eigenschaft der Biotechnologie beruht auf dem Umstand, daß eine neue wirtschaftliche Aktivität nicht aus der sie umgebenden Welt herausgelöst werden kann. Jedes lebende System ist Teil dieser Welt und existiert unabhängig davon, ob es industriell genutzt werden kann. Daraus resultieren die weiteren Implikationen für Gesundheit, Umwelt, Demographie, Ernährung, Artenvielfalt, ethische und soziale Verhaltensweisen, usw. Einige dieser Implikationen fallen in Gebiete der Gemeinschaftspolitik und regulatorischer Aktivitäten. Zum Beispiel biotechnologischen Prozesse, die teilweise auch in der sie umgebenden Lebenswelt vorkommen, lassen sich leicht in die natürliche Umwelt integrieren und eröffnen damit die Bedingungen für sichere, sich selbst erhaltende Operationen und vervielfältigen damit die Zahl der Optionen, die zur landwirtschaftlichen Diversifikation führen, sowie zur Beseitigung von Umweltschäden und zur Gesundheitsförderung entsprechend den gesellschaftlich definierten Standards. Die Existenz transnationaler Forschungsprojekte und ihre fortlaufende Unterstützung ist ein unabdingbares Element der Kohärenz der Politik und der damit verbundenen Aktionen, die die Gemeinschaft auf ihrem gesamten Gebiet durchsetzen muß.

Einige inhärente größenbegrenzende Schritte rechtfertigen zusätzlich, daß die Biotechnologie in einer Projekt bezogenen Weise in kontinentalem Maßstab angesprochen wird. Das bezieht sich auf Fälle, in denen die wissenschaftliche Strategie weitgehend durch internationale Übereinkünfte (Genom Projekt, Abschätzung der Bio-Sicherheit) beeinflußt wird und wo ein elementarer Mangel an Ressourcen verschiedene Formen der Arbeitsteilung nahe legen (genetische Sammlungen, seltene Erfahrungen wie auf dem Gebiet des biochemischen Ingenieurwesens), und wo Einrichtungen und Aufgaben von ungewöhnlichem Ausmaß in den meisten Ländern eine signifikante Führungsposition verhindern (Genomkartographierung und -sequenzierung, primäre Datenbasen über neue Sequenzen oder Strukturen).

Schließlich umfaßt die Zielsetzung dieses Programms ein Element des Zusammenhalts in der Tatsache, Technologieerzeuger und -benutzer zusammen zu bringen, von denen sich die Ersteren in beschränkter Zahl in einem kleinen Teil Europa's finden, während die Letzteren über den ganzen Kontinent verteilt sind. Dem entspricht eine Verbreitung des traditionellen Know-how's, die sich durchaus als adaptative Stärke der Gemeinschaft erweisen könnte, wenn sich die notwendige Befruchtung dieses Wissens durch die neuen Lebenstechnologien durch dieses Programm sicher gestellt werden kann.

9.2.2 Interventionsmodalitäten

Die Aktivitäten, die durch die Ebenen der Gemeinschaftsintervention abgedeckt sind, nämlich Konzentration der Kräfte, Konzertation und horizontale Maßnahmen, stellen einen relativ begrenzten Teil des globalen biotechnologischen Aufwandes der Mitgliedsstaaten dar. Eine sorgfältige und strenge Auslese wurde in Beratungen mit Experten erzielt, um solche Themen zu identifizieren, bei denen die transnationale Kooperation und die Teilung der Ressourcen den größten Mehrwert erwarten lassen. Die Selektionskriterien berücksichtigen diese zentrale Notwendigkeit wie folgt:

- Konzentration der Kräfte:

Projekte müssen in kritischer Weise das gesamte Komplement der Erfahrungen in meßbarer Weise auf die zu erreichenden Ziele ausrichten. Deren Auswirkungen sind zu untersuchen und die zeitgerechte Mobilisierung der entsprechenden Akteure ist sicherzustellen.

- Konzertierung:

Projekte können in einer eher sondierenden Phase stattfinden. Mehrere Wege können gleichzeitig verfolgt werden. Der Stand der Kenntnisse in den Mitgliedsstaaten wird spätere Fortschritte auf Gemeinschaftsebene bewirken. Die Aufmerksamkeit sollte sich zunächst auf die Zusammenführung und Harmonisierung der laufenden Arbeiten konzentrieren.

- Horizontale Maßnahmen:

Studien und Diskussionen müssen mit dem Ziel ermutigt werden, die verschiedenen Schichten der Gesellschaft auf ein gemeinsames Niveau des Verständnisses über Notwendigkeiten, Möglichkeiten und möglichen Risiken zu heben, die sich aus der Verbreitung der Biotechnologie ergeben können.

Die Modalitäten sind wie folgt:

- **Konzentration der Anstrengungen:**

Verträge mit Kostenteilung sollen sich auf Großprojekte beziehen, die ein hohes Maß an Integration erfordern. Die Projektgröße sollte normalerweise die equivalenter Unternehmungen in dem größten Mitgliedsland übersteigen.

- **Konzertierung:**

Kombination von Projekten mit Kostenteilung kleineren Umfangs (maximal eine Forschungsgruppe per beteiligtem Laboratorium) in Hinblick auf die Organisation und Koordinierung großer Netzwerke über möglichst alle Mitgliedsländer. Konzertierte Aktionen sind eine der anderen privilegierten Möglichkeiten für Vorhaben dieser Kategorie.

- **horizontale Maßnahmen:**

Workshops, Veröffentlichungen, Reisen, Studien, kleinere konzertierte Aktionen zur Verteilung von Berichten und zur Aktivierung des Informationsflusses. Ein Spezialfall sind Ausbildungsaktivitäten auf der Basis individueller Stipendien auf allen durch dieses Programm abgedeckten Gebieten.

9.2.3 Zielgruppen

Die Gebiete, die Gegenstand einer Konzentration von Anstrengungen oder einer Konzertation sind, werden hauptsächlich Forschungslaboratorien an Universitäten, Institute und Unternehmen interessieren. Außerdem wird die Konzertation besondere Anstrengungen unternehmen, um Zwischen- und Endbenutzer im Regelungsbereich sowie Verbraucherorganisationen zu erreichen. Die horizontalen Maßnahmen werden alle interessierten Gruppen von hinreichender Sachkompetenz und Repräsentativität, die von der Zukunft der biotechnologischen Forschung betroffen sind oder diese selbst beeinflussen wollen, zur Mitwirkung auffordern.

9.3 Weiterverfolgung und Bewertung

Die Weiterverfolgung wird den Diensten der verantwortlichen GD anvertraut, unterstützt durch den zuständigen Programmausschuß. Sie wird wie nachfolgend beschrieben von den in Artikel 4 der Ratsentscheidung festgelegten Prinzipien bestimmt.

- Studien oder Prüfungen werden während der Startphase des Programms durch Experten ausgeführt zur Abschätzung der Auswirkungen und zur Evaluierung der erforderlichen Aktivitätsebene.
- Die Kommission wird die Zwischenresultate des Programms während des zweiten Jahres ihrer Durchführung überprüfen.
- Revisionen werden in speziellen Fällen durchgeführt.

Als Beitrag für die Gesamtbewertung der Gemeinschaftstätigkeiten, wie in Artikel 4 (2) der Entscheidung über das 4. Rahmenprogramm vorgesehen, schreitet die Kommission zu gegebener Zeit und durch unabhängige Experten zu einer Bewertung der durchgeführten Tätigkeiten sowohl in dem Bereich, der direkt durch das Programm abgedeckt ist, als auch seiner Verwaltung während der fünf Jahre, die der Bewertung vorausgehen.

Wenn dieses Programm endet schreitet die Kommission durch unabhängige Experten zu einer abschließenden Bewertung der erzielten Ergebnisse, hinsichtlich der in Anhang III des 4. Rahmenprogramms und Anhang I der Programmentcheidung festgelegten Ziele, über. Der Bericht der abschließenden Bewertung wird an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuß übermittelt.

23.09.94

Beschluß des Bundesrates

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über ein spezifisches Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration im Bereich der Biotechnologie (1994-1998)

KOM(94) 68 endg.; Ratsdok. 6277/94

Der Bundesrat hat in seiner 674. Sitzung am 23. September 1994 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der vorliegende Entscheidungsvorschlag bezieht sich im wesentlichen auf die Förderung der möglichen Entwicklung moderner biotechnologischer Forschung und ihre Anwendung in der Praxis. Die Gebiete, auf denen sich diese Anstrengungen konzentrieren sollen, umfassen:
 - Zellfabriken,
 - Genomanalyse,
 - Pflanzen- und Tierbiotechnologie sowie
 - Zellkommunikation.

Die in diesen Gebieten erwarteten Resultate sollen neue Wege in der Industrie, in einem der EUREKA-Programme, im Rahmen eines der anderen Gemeinschaftsprogramme oder durch die verschiedenen Folgeaktivitäten in den nationalen Programmen auf dem Gebiet der Biowissenschaften eröffnen.

Ein weiteres Ziel ist in diesem Sinne, die Organisation durch größere Netzwerke zwischen den verschiedenen Teilnehmern zu verbessern und das damit unmittelbar im Zusammenhang stehende Bedürfnis einer Gemeinschaftsaktion zu befriedigen.

2. Der Bundesrat sieht in dem Vorschlag eine geeignete Grundlage für die Forschung im gesamten Bereich der Biotechnologie (einschließlich der Grenzbereiche in den benachbarten Bereichen von Gesundheit und Landwirtschaft), auch wenn durch den umfassenden Ansatz des Programms das Spektrum der Forschungsfelder ungewöhnlich breit geworden ist. Die Erhöhung der Mittel und die differenzierten Durchführungsmodalitäten tragen dem jedoch Rechnung.

3. Der Bundesrat begrüßt besonders den integrativen Aspekt bei den Forschungsprojekten und die Betonung der interdisziplinären Zusammenarbeit von Biologen und Technologen sowie die Förderung von pränormativer Forschung mit der Zielsetzung, Kriterien für die Bewertung von gentechnischen Produkten und Prozessen zu erarbeiten. Eine derartige Forschung wird als entscheidend für die industrielle Umsetzung der modernen Biologie betrachtet. Die Bedeutung der Strukturbio-logie ist erfreulicherweise adäquat berücksichtigt.
4. Das Gebiet 8 "Infrastruktur" ist nach Auffassung des Bundesrates eine wichtige EU-Aufgabe, da die Entwicklung von Informationsinfrastrukturen sowie der Aufbau und der Unterhalt von Ressourcentren von den einzelnen Mitgliedstaaten weder finanziell zu leisten sind, noch sinnvollerweise isoliert betrieben werden können. Der vorgesehene Ansatz von 2 bis 4 % des Finanzvolumens wird dieser Gemeinschaftsaufgabe allerdings nicht gerecht. Er sollte daher deutlich erhöht werden.
5. Um die Ergebnisse der Forschung künftig schneller in Anwendungsprozesse übernehmen zu können, sollte eine verstärkte Heranziehung und Einbindung von Wissenschaftlergruppen aus Hochschulen und Forschungseinrichtungen in industrielle Konsortien ausdrücklich angestrebt werden.
6. In den - im Anhang I - aufgezählten wissenschaftlichen Programmen wird der verstärkten sozialen Nachfrage nach Forschungspotential und den industriellen Erwartungen der Biowissenschaften und Technologien nur unzureichend Rechnung getragen. So fehlen insbesondere auf fast allen Gebieten dezidierte Ausführungen zu biologischen Sicherheitsaspekten. Dies sollte insbesondere bei Vektoren, mikrobiologischen Organismen und Zellkulturen stärker berücksichtigt werden.

Ferner fehlen im Gesamtkonzept

- die Fortentwicklung von Sicherheitsmaßnahmen,
- deren Validierung und Standardisierung,
- die bevorzugte Förderung der Entwicklung von Ersatzmethoden für Tierversuche und insbesondere
- Untersuchungen zur Technologiefolgenabschätzung.

Bei der biologischen Sicherheitsbewertung transgener Organismen und der daraus abgeleiteten Produkte, insbesondere bei Freisetzungen, ist die Notwendigkeit konsequenter Forschung zur Risikobewertung nur ansatzweise auszumachen.

Im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Methoden zur Diagnose von Krankheiten bzw. zu ihrer Behandlung werden begleitende Maßnahmen zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten zwar am Rande erwähnt, bleiben aber konzeptionell unberücksichtigt. Hier sollten spezifisch interdisziplinäre Forschungsansätze gefördert werden.

Ebenso fehlen im Gesamtprogramm - und dies ist von großer wirtschaftlicher Bedeutung - spezifische Untersuchungen zur sozialen Akzeptanz der Biowissenschaften. Demonstrationstätigkeiten im Bereich der Biotechnologie sind als nicht ausreichend

zu betrachten. Im Hinblick auf die notwendige Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit sollen zwar Facharbeitsgruppen gebildet werden, welche diesbezüglich ad hoc Initiativen vorbereiten, jedoch verlangt die Ambivalenz der technischen Nutzung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse, daß über spezielle Anwendungen des biologischen und biotechnologischen Wissens gesellschaftlicher Konsens hergestellt wird. Dies zu beurteilen und zu erreichen ist ein fortwährender Prozeß, in den politische, rechtliche, sozial- und geisteswissenschaftliche Untersuchungen und Bewertungen mit einfließen müssen.

7. Eine noch deutlichere Betonung der Sicherheitsaspekte wäre angebracht, um die in Teilbereichen zu geringe Akzeptanz für biologische Forschungsprozesse in der Öffentlichkeit zu erhöhen.

Deshalb bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich auf EU-Ebene dafür einzusetzen, daß in den Vorschlag die fehlenden Konzeptionen

- zur Sicherheitsforschung einschließlich ihrer Validierung und Standardisierung,
- zur gesellschaftlichen Auseinandersetzung mit der Biotechnologie und
- zur Technologiefolgenabschätzung

eingearbeitet werden und damit ihre angemessene Berücksichtigung finden.

8. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, sich im Rahmen der Beratungen dafür einzusetzen, daß das o.g. Programm ergänzt wird durch ein zusätzliches Gebiet "Substitution von umweltbelastenden Produktionsprozessen durch umweltverträgliche biotechnische Verfahren". In den Kostenaufschlüsselungen der Anhänge II und III sollte das neue Gebiet ebenfalls ergänzt und mit 10 v. H. berücksichtigt werden.

Der Vorschlag in seiner jetzigen Form berücksichtigt die Chancen der "Substitution von umweltbelastenden Produktionsprozessen durch umweltverträgliche biotechnische Verfahren" nur ungenügend. Gerade in diesem Bereich liegt ein Forschungsfeld, das erhebliche Potentiale für die Umweltsanierung birgt. Wenn beispielsweise energetisch aufwendige Prozesse oder problematische Abfälle aus Produktionsverfahren die Umwelt erheblich belasten, könnten diese durch "umweltverträgliche biotechnologische Verfahren" ersetzt werden. Unter der Voraussetzung, daß diese Verfahren im geschlossenen System Anwendung finden und keine neuen Belastungen entstehen, könnte die Umwelt von diesem Ansatz erheblich profitieren.

9. Der Bundesrat ist im übrigen der Auffassung, daß, um dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung zu tragen, der in Artikel 6 vorgesehene Ausschuß in einen Ausschuß nach Prozedur III b (contre-filet) umgewandelt werden sollte.

Nur so kann ein ausreichender Einfluß der Mitgliedstaaten auf die Auswahl der im Rahmen dieser Ratsentscheidung zu finanzierenden Maßnahmen gesichert werden.

10. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, darauf hinzuwirken, daß der Personalbestand zur Abwicklung des Programms nicht erweitert wird.