

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

.....

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

90/219/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer 1

90/220/EØF:

- ★ Rådets direktiv af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer 15

90/221/Euratom, EØF:

- ★ Rådets afgørelse af 23. april 1990 om et rammeprogram for Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling (1990—1994) 28

2

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for rammerne af landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 23. april 1990

om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer

(90/219/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 130 S,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende indgreb og have til formål at bevare, beskytte og forbedre miljøet samt beskytte menneskers sundhed;

i Rådets resolution af 19. oktober 1987 ⁽⁴⁾ om De Europæiske Fællesskabers fjerde handlingsprogram på miljøområdet erklæres det, at foranstaltninger vedrørende evaluering og optimal udnyttelse af bioteknologi på miljøområdet er et af de prioriterede områder, hvorom Fællesskabets aktion bør samles;

udviklingen af bioteknologi bidrager til den økonomiske ekspansion i medlemsstaterne; dette indebærer, at genetisk modificerede mikroorganismer vil blive anvendt ved operationer af varierende art og omfang;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer bør foregå på en sådan måde, at de mulige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet begrænses, hvilket indebærer, at der lægges særlig vægt på forebyggelse af uheld og kontrol med spild;

hvis der i en medlemsstat ved en indesluttet anvendelse sker udslip til miljøet af levende mikroorganismer, kan disse formere sig og spredes over landegrænserne og derved få konsekvenser for andre medlemsstater;

med henblik på en sikker udvikling af bioteknologien i hele Fællesskabet er det nødvendigt at vedtage fælles foranstaltninger for vurdering og nedbringelse af de potentielle risici, der er forbundet med alle operationer, som indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, og at fastsætte passende vilkår for anvendelsen;

den nøjagtige art og omfanget af risici i forbindelse med genetisk modificerede mikroorganismer kendes endnu ikke fuldt ud, og de pågældende risici må vurderes i hvert enkelt tilfælde; for at kunne bedømme risiciene for menneskers sundhed og for miljøet er det nødvendigt at opstille krav til risikovurdering;

genetisk modificerede mikroorganismer bør klassificeres i forhold til de risici, de frembyder; der bør opstilles kriterier med henblik herpå; opmærksomheden bør særlig rettes mod operationer, hvor de mere farlige genetisk modificerede mikroorganismer anvendes;

der bør på de forskellige trin af en operation anvendes passende indeslutningsforanstaltninger med henblik på at kontrollere emissioner og forebygge uheld;

⁽¹⁾ EFT nr. C 198 af 28. 7. 1988, s. 9, og EFT nr. C 246 af 27. 9. 1989, s. 6.

⁽²⁾ EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 122, og EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990.

⁽³⁾ EFT nr. C 23 af 30. 1. 1989, s. 45.

⁽⁴⁾ EFT nr. C 328 af 7. 12. 1987, s. 1.

enhver, der agter for første gang at foretage indesluttet anvendelse af en genetisk modificeret mikroorganisme i et givet anlæg, bør forinden indsende en anmeldelse til den kompetente myndighed, således at denne kan sikre sig, at det foreslåede anlæg er egnet til udførelse af operationen på en måde, der ikke indebærer nogen fare for menneskers sundhed og miljøet;

det er endvidere nødvendigt at fastlægge passende fremgangsmåder for anmeldelse i hvert enkelt tilfælde af særlige operationer, der indebærer indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer under hensyn til risikogra-den;

ved operationer med høj risikograd bør der forinden indhentes godkendelse fra den kompetente myndighed;

det kan betragtes som relevant at høre offentligheden om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;

der bør træffes passende foranstaltninger til at informere enhver person, som kan blive berørt af et uheld, om alle sikkerhedsspørgsmål;

der bør udarbejdes beredskabsplaner til effektiv imødegåelse af uheld;

skulle der ske et uheld, bør brugeren omgående underrette den kompetente myndighed og give de oplysninger, som er nødvendige, for at den kan vurdere virkningen af uheldet og træffe de nødvendige foranstaltninger;

det vil være hensigtsmæssigt, at Kommissionen efter aftale med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om uheld, og at Kommissionen fører et register over sådanne uheld;

indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i hele Fællesskabet bør overvåges og medlemsstaterne bør med henblik herpå regelmæssigt give Kommissionen visse oplysninger;

der nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen i spørgsmål, der vedrører direktivets gennemførelse og dets tilpasning til den tekniske udvikling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes fælles foranstaltninger vedrørende indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed og af miljøet.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

- a) »Mikroorganisme«: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale;
- b) »Genetisk modificeret mikroorganisme«: en mikroorganisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke naturligt forekommer ved replikation og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i hvert tilfælde ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 1;
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 2, ikke som førende til genetisk modifikation;
- c) »Indesluttet anvendelse«: enhver operation, hvor mikroorganismer modificeres genetisk, eller hvor sådanne genetisk modificerede mikroorganismer dyrkes, oplagres, anvendes, transporteres, destrueres eller bortskaffes, og hvor der anvendes fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer til at begrænse deres kontakt med mennesker og miljø;
- d) Type A-operation: operationer, der anvendes til undervisning, forskning, udvikling eller ikke-industrielle eller ikke-kommercielle formål, og som er af mindre omfang (f.eks. et kulturrumfang på 10 liter eller derunder);
- e) Type B-operation: andre operationer end type A-operationer;
- f) »Uheld«: enhver hændelse, som indebærer et betydeligt og utilsigtet udslip af genetisk modificerede mikroorganismer ved indesluttet anvendelse, og som kan medføre øjeblikkelig eller efterfølgende fare for menneskers sundhed eller miljøet;
- g) »Bruger«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for den indesluttende anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer;
- h) »Anmeldelse«: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat.

Artikel 3

Dette direktiv finder ikke anvendelse, såfremt genetisk modifikation opnås ved anvendelse af de teknikker, der er opført i bilag I B.

Artikel 4

1. I dette direktiv foretages følgende klassificering af genetisk modificerede mikroorganismer:

Gruppe I: mikroorganismer, som opfylder kriterierne i bilag II;

Gruppe II: andre mikroorganismer end de under gruppe I anførte.

2. I forbindelse med type A-operationer vil nogle af de i bilag II anførte kriterier eventuelt ikke kunne anvendes ved klassificeringen af en bestemt genetisk modificeret mikroorganisme. I så fald betragtes klassificeringen som foreløbig, og den kompetente myndighed påser, at der anvendes relevante kriterier, således at der så vidt muligt opnås ækvivalens.

3. Inden datoen for gennemførelsen af dette direktiv fastlægger Kommissionen efter fremgangsmåderne i artikel 21 retningslinjer for klassificering.

Artikel 5

Artikel 7 til 12 finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede mikroorganismer ad offentlig vej, med jernbane, at indre vandveje, ad sø- eller luftvejen. Dette direktiv finder ikke anvendelse på oplagring, transport, destruktion eller bortskaffelse af genetisk modificerede mikroorganismer, der er blevet markedsført i henhold til fællesskabsbestemmelser, som omfatter en specifik risikovurdering svarende til risikovurderingen i dette direktiv.

Artikel 6

1. Medlemsstaterne skal sikre, at der træffes alle passende foranstaltninger til at undgå, at indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer får negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

2. Med henblik herpå skal brugeren foretage en forudgående vurdering af de indesluttede anvendelser for så vidt angår de risici for menneskers sundhed og miljøet, som anvendelserne måtte indebære.

3. Ved denne vurdering skal brugeren navnlig tage passende hensyn til parametrene i bilag III, i det omfang de er relevante, for den eller de genetisk modificerede mikroorganismer, han har til hensigt at anvende.

4. En skriftlig redegørelse for denne vurdering skal opbevares af brugeren, og et sammendrag stilles til rådighed for den kompetente myndighed som et led i den anmeldelse, der skal foretages i henhold til artikel 8, 9 og 10, eller efter anmodning.

Artikel 7

1. For genetisk modificerede mikroorganismer i gruppe I gælder principperne for god mikrobiologisk praksis og følgende principper for sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen:

- i) udsættelse på arbejdspladser og miljøet for fysiske, kemiske eller biologiske agenser skal holdes på det lavest mulige niveau;

- ii) der træffes tekniske beskyttelsesforanstaltninger ved kilden om nødvendigt suppleret med hensigtsmæssigt beskyttelsestøj og personlige værnemidler;

- iii) beskyttelsesforanstaltningerne og værnemidlerne efterprøves på passende måde og vedligeholdes;

- iv) om nødvendigt testes for tilstedeværelse af levedygtige organismer fra processen uden for den primære fysiske indeslutning;

- v) der sørges for oplæring af personalet;

- vi) der nedsættes biologiske sikkerhedsudvalg eller underudvalg efter behov;

- vii) der udarbejdes og gennemføres lokale retningslinjer og forskrifter for personalets sikkerhed.

2. Ud over disse principper skal de i bilag IV omhandlede indeslutningsforanstaltninger i passende udstrækning bringes i anvendelse i forbindelse med indesluttende anvendelser af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II for at sikre en høj grad af sikkerhed.

3. De anvendte indeslutningsforanstaltninger skal af brugeren med mellemrum tages op til revision under hensyn til ny videnskabelig eller teknisk viden i forbindelse med risikoforvaltning samt behandling og bortskaffelse af spild.

Artikel 8

Når der for første gang i et givet anlæg ønskes foretaget en indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal brugeren før påbegyndelsen af en sådan anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse, som mindst indeholder de i bilag V A anførte oplysninger.

Der skal ske særskilt anmeldelse, første gang en genetisk modificeret mikroorganisme fra henholdsvis gruppe I og II anvendes.

Artikel 9

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type A-operationer føre en protokol over det udførte arbejde; denne protokol skal efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe I, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V B anførte oplysninger.

Artikel 10

1. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type A-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende de i bilag V C anførte oplysninger.

2. Brugere af genetisk modificerede mikroorganismer, klassificeret i gruppe II, skal for type B-operationer før påbegyndelsen af den indesluttede anvendelse forelægge den kompetente myndighed en anmeldelse indeholdende:

- oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)
- oplysninger om personale og uddannelse
- oplysninger om anlægget
- oplysninger om affaldsbehandling
- oplysninger om uheldsforebyggelse og beredskabsplaner
- den i artikel 6 omhandlede vurdering af risici for menneskers sundhed og miljøet;

de nærmere detaljer herfor er beskrevet i bilag V D.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndighed(er), som skal have ansvaret for iværksættelse af de foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager i medfør af dette direktiv, samt for modtagelse og anerkendelse af modtagelsen af de i artikel 8, artikel 9, stk. 2, og artikel 10, omhandlede anmeldelser.

2. De kompetente myndigheder undersøger anmeldelsernes overensstemmelse med kravene i dette direktiv, nøjagtigheden og fuldstændigheden af de givne oplysninger, klassificeringens korrekthed og om fornødent, hvorvidt foranstaltningerne vedrørende affaldsbehandling, sikkerhed, og beredskab er tilstrækkelige.

3. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed

- a) anmode brugeren om at give yderligere oplysninger eller om at ændre forholdene ved den påtænkte indesluttede anvendelse. I så fald kan den påtænkte indesluttede anvendelse først finde sted, når den kompetente myndighed har givet sin godkendelse på grundlag af den yderligere modtagne oplysninger eller de ændrede forhold ved den indesluttede anvendelse.
- b) begrænse den periode, hvori den indesluttede anvendelse er tilladt, eller fastsætte visse specifikke vilkår for den.

4. Når der for første gang i et anlæg ønskes foretaget indesluttet anvendelse, jf. artikel 8:

— af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe I, kan dette, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed;

— af genetisk modificerede mikroorganismer fra gruppe II, må dette ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Myndigheden meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

5. a) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 1, kan, medmindre den kompetente myndighed har givet anden besked, finde sted 60 dage efter indsendelsen af anmeldelsen eller tidligere efter aftale med den kompetente myndighed.

b) Operationer, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, må ikke finde sted uden den kompetente myndigheds godkendelse. Den kompetente myndighed meddeler sin afgørelse skriftligt senest 90 dage efter indsendelsen af anmeldelsen.

6. Ved beregningen af de i stk. 4 og 5 nævnte frister skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om i henhold til stk. 3, litra a), eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 13,

ikke medregnes.

Artikel 12

1. Hvis brugeren bliver bekendt med nye relevante oplysninger eller modificerer den indesluttede anvendelse på en sådan måde, at det vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, eller hvis kategorien af genetisk modificerede mikroorganismer ændres, skal den kompetente myndighed underrettes hurtigst muligt, og de i artikel 8, 9 og 10 omhandlede anmeldelser skal ændres.

2. Hvis den kompetente myndighed senere får oplysninger i hænde, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med den indesluttede anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve, at brugeren ændrer forholdene ved den indesluttede anvendelse, suspenderer den eller bringer den til ophør.

Artikel 13

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte indesluttede anvendelse.

Artikel 14

De kompetente myndigheder påser, når det er nødvendigt, før en operation påbegyndes,

- a) at der udarbejdes en beredskabsplan med det formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet uden for anlæget i tilfælde af uheld, og at beredskabstjenesterne er klar over risiciene og skriftligt orienteret herom;
- b) at personer, som kan blive berørt af et uheld, på passende måde og uopfordret underrettes om sikkerhedsforanstaltninger og om korrekt adfærd i tilfælde af uheld. Oplysningerne udsendes på ny og ajourføres med regelmæssige mellemrum. De skal ligeledes offentliggøres.

Som grundlag for den fornødne konsultation inden for rammerne af deres bilaterale forbindelser forelægger de pågældende medlemsstater samtidig de øvrige berørte medlemsstater samme oplysninger, som de har givet deres egne statsborgere.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at brugeren i tilfælde af et uheld øjeblikkeligt underretter den i artikel 11 nævnte myndighed og oplyser følgende:

- de nærmere omstændigheder ved uheldet
- identiteten og mængden af den eller de udslupne genetisk modificerede mikroorganismer
- alle oplysninger, som er nødvendige for at vurdere uheldets virkninger for befolkningens sundhed og miljøet
- de trufne beredskabsforanstaltninger.

2. Når der gives underretning som anført i stk. 1, skal medlemsstaterne

- sikre, at alle beredskabsforanstaltninger på mellemlang og lang sigt, som måtte vise sig nødvendige, træffes, og omgående advare alle de medlemsstater, som kan blive berørt af uheldet;
- om muligt indsamle de nødvendige oplysninger med henblik på en fuldstændig analyse af uheldet og i påkommende tilfælde anbefale foranstaltninger til at undgå lignende uheld i fremtiden samt til at begrænse virkningerne heraf.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne skal

- a) rådføre sig med andre medlemsstater, som kan blive berørt i tilfælde af et uheld, om udarbejdelse og gennemførelse af beredskabsplaner;
- b) hurtigst muligt underrette Kommissionen om ethvert uheld inden for dette direktivs anvendelsesområde og i

den forbindelse give oplysninger om omstændighederne ved uheldet, mængden af udslupne genetisk modificerede mikroorganismer og disses identitet, de anvendte beredskabsforanstaltninger og disses effektivitet samt give en analyse af uheldet, herunder anbefalinger til begrænsning af dets virkninger og til undgåelse af lignende uheld i fremtiden.

2. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne en procedure for udveksling af oplysninger i medfør af stk. 1. Den udarbejder ligeledes et register over de uheld, der er indtruffet inden for dette direktivs anvendelsesområde, herunder en analyse af uheldenes årsager, de indhøstede erfaringer samt de foranstaltninger, der er truffet for at undgå lignende uheld i fremtiden; den stiller dette register til medlemsstaternes rådighed.

Artikel 17

Medlemsstaterne skal påse, at den kompetente myndighed tilrettelægger tilsyn og andre kontrolforanstaltninger til sikring af, at brugeren overholder dette direktiv.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en sammenfattende rapport om de indesluttede anvendelser, der er anmeldt i henhold til artikel 10, stk. 2, herunder en beskrivelse af de genetisk modificerede mikroorganismer, foreslåede anvendelser og risici.

2. Hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, sender medlemsstaterne Kommissionen en sammenfattende rapport om deres erfaringer med dette direktiv.

3. Hvert tredje år, og første gang i 1993, offentliggør Kommissionen et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

4. Kommissionen kan offentliggøre generelle statistiske oplysninger om gennemførelsen af dette direktiv og hermed beslægtede emner i det omfang, disse oplysninger ikke kan forventes at være til skade for en brugers konkurrencemæssige stilling.

Artikel 19

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller tilvejebragt på anden måde i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i de i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelser der bør behandles som fortrolige, eftersom en videregivelse heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter høring af anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og den underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Når følgende oplysninger forelægges i overensstemmelse med artikel 8, 9 eller 10, må de under ingen omstændigheder behandles som fortrolige:

- beskrivelsen af den (eller de) genetisk modificerede mikroorganisme(r), anmelderens navn og adresse, formålet med den indesluttede anvendelse samt anvendelsesstedet;
- metoder til og planer for overvågning af den (eller de) genetisk modificerede mikroorganisme(r) samt for beredskab;
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk ødelæggende virkninger.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal den kompetente myndighed respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Artikel 20

Ændringer, der er nødvendige for, at bilag II til V kan blive tilpasset til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 21

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for

vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 22

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. oktober 1991. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. april 1990.

På Rådets vegne
A. REYNOLDS
Formand

BILAG IA

DEL 1

Teknikker til genetisk modifikation, jf. artikel 2, litra b), punkt i), er bl.a.:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, der anvender vektorsystemer som tidligere omfattet af Rådets henstilling 82/472/EØF ⁽¹⁾
- 2) Teknikker til direkte indføring i en mikroorganisme af arvemateriale, der er præpareret uden for mikroorganismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling.
- 3) Cellefusions- eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

DEL 2

Teknikker, jf. artikel 2, litra b), punkt ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller genetisk modificerede organismer.

- 1) Befrugtning in vitro.
- 2) Konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces.
- 3) Polyploidiinduktion.

BILAG IB

Teknikker til genetisk modifikation, som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af genetisk modificerede organismer som recipientorganismer eller parentale organismer.

- 1) Mutagenese.
- 2) Konstruktion og brug af somatiske dyrehybridomaceller (f.eks. til fremstilling af monoklonale antistoffer).
- 3) Cellefusion (herunder protoplastfusion) af celler fra planter, der kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.
- 4) Selvkloning af ikke-sygdomsfremkaldende, naturligt forekommende mikroorganismer, der opfylder kriterierne for recipientmikroorganismer i gruppe I.

⁽¹⁾ EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 15.

BILAG II

KRITERIER FOR KLASSIFICERING AF GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER I GRUPPE I

A. Recipientorganisme eller parental organisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- ingen medfølgende skadelige agenser;
- beviselig og udbredt sikker anvendelse gennem lang tid, eller indbyggede biologiske barrierer, som uden at gribe ind i den optimale vækst i reaktoren eller gæringstanken, giver begrænset overlevelses- og formeringsevne uden negative virkninger på miljøet.

B. Vektor/indsat genmateriale

- velkarakteriseret og fri for kendte skadelige sekvenser;
- størrelsen skal så meget som muligt være begrænset til de genetiske sekvenser, som er nødvendige for at opnå den tilsigtede funktion;
- må ikke øge stabiliteten af konstruktionen i miljøet (medmindre dette er nødvendigt for den tilsigtede funktion);
- skal være vanskeligt mobiliserbart;
- må ikke overføre resistensmarkører til mikroorganismer, som ikke vides at kunne modtage sådanne ad naturlig vej (såfremt sådan overførsel vil kunne vanskeliggøre medicinsk bekæmpelse af sygdomsfremkaldende organismer).

C. Genetisk modificeret mikroorganisme

- ikke sygdomsfremkaldende;
- lige så sikker i reaktoren eller gæringstanken som den parentale organisme eller recipientorganismen, men med begrænset overlevelses- og/eller formeringsevne uden negative virkninger for miljøet.

D. Andre genetisk modificerede mikroorganismer, som kunne medtages i gruppe I, såfremt de opfylder betingelserne i C, er:

- mikroorganismer, som udelukkende er opbygget fra en enkelt prokaryot recipient (inklusive dennes naturligt forekommende plasmider og vira) eller fra en enkelt eukaryot recipient (inklusive dennes kloroplaster, mitokondrier og plasmider, men ikke vira);
- mikroorganismer, som udelukkende består af genetiske sekvenser fra forskellige arter, som udveksler disse sekvenser via kendte fysiologiske processer.

BILAG III

PARAMETRE TIL BRUG VED SIKKERHEDSVURDERING, DER, I DET OMFANG DE ER RELEVANTE, SKAL TAGES I BETRAGTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 3

- A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)
- B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer
- C. Sundhedsbetragtninger
- D. Miljøbetragtninger
- A. Karakteristik af donor-, recipient- eller (eventuelt) parental(e)organisme(r)
- Navne og betegnelse
 - Grad af beslægtethed
 - Den eller de pågældende organisme(r)s oprindelse
 - Information om de(n) parentale organisme(r)s eller i givet fald af recipientmikroorganismens formeringscyklus (kønnet/ukønnet)
 - Redegørelse for forudgående genetiske manipulationer
 - den parentale organismes eller recipientorganismens stabilitet for så vidt angår relevante genetiske træk
 - Karakteristik af patogenicitet og virulens, infektivitet, toksicitet og vektorer for sygdomsoverførelse
 - Karakteristik af endogene vektorer:
 - sekvens
 - mobilisering
 - specificitet
 - tilstedeværelse af gener, der giver resistens
 - Værtspektrum
 - Andre potentielt betydningsfulde fysiologiske træk
 - Disse træks stabilitet
 - Naturlige habitat og geografisk udbredelse. Klimatiske karakteristika ved organismens oprindelige habitater
 - Signifikant medvirken i processer i miljøet (såsom kvælstoffiksering eller pH-regulering)
 - Samspil med og indvirkning på andre organismer i miljøet (herunder sandsynlige konkurrence- eller symbioseevner)
 - Evne til at danne overlevelsesstrukturer (såsom sporer eller sklerotier).
- B. Karakteristik af de modificerede mikroorganismer
- Beskrivelse af modifikationen, herunder metoden for vektorindsættelsen i recipientorganismen eller den metode, der anvendes til at frembringe den pågældende genetiske modifikation
 - Den genetiske manipulations og/eller den nye nukleinsyres funktion
 - Vektorens art og oprindelse
 - Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede mikroorganismes endelige konstruktion
 - Mikroorganismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
 - Mobiliseringshyppigheden af indsat vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale
 - Det nye genetiske materiales ekspressionsrate og -niveau. Målemetode og -følsomhed
 - Det udtrykte proteins aktivitet.

C. Sundhedshensyn

- Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige organismer og/eller metaboliske produkter heraf
- Produktisici
- Den modificerede mikroorganismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor- eller recipientorganismens eller (eventuelt) den parentale organismes
- Koloniseringsevne
- Såfremt mikroorganismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - a) Forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
 - b) Smitteevne
 - c) Smitsom dosis
 - d) Værtsspektrum, mulighed for ændringer
 - e) Mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
 - f) Tilstedeværelse af vektorer eller andre udbredelsesmåder
 - g) Biologisk stabilitet
 - h) Resistensmønstre over for antibiotika
 - i) Allergenicitet
 - j) Mulighed for egnet sygdomsbehandling.

D. Miljøbetragtninger

- Faktorer, som kan påvirke den modificerede mikroorganismes overlevelse, formering og spredning i miljøet
- Teknikker til påvisning, identifikation og overvågning af den modificerede mikroorganisme
- Teknikker til påvisning af overførsel af det nye genetiske materiale til andre organismer
- Kendte og forventede habitater for den modificerede mikroorganisme
- Beskrivelse af økosystemer, hvortil mikroorganismen ved et uheld vil kunne spredes
- Forventet mekanisme for og resultat af samspil mellem den modificerede mikroorganisme og organismer eller mikroorganismer, som vil kunne berøres i tilfælde af udslip i miljøet
- Kendte eller forventede virkninger på planter og dyr, såsom patogenicitet, smitteevne, toksicitet, virulens, sygdomsbærere, allergenicitet, kolonisering
- Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer
- Mulige metoder til dekontaminering af området i tilfælde af udslip i miljøet.

BILAG IV

INDESLUTNINGSFORANSTALTNINGER FOR MIKROORGANISMER I GRUPPE II

Indeslutningsforanstaltningerne for mikroorganismer fra gruppe II skal af brugeren vælges mellem de nedenfor anførte kategorier, alt efter hvad der egner sig for den pågældende mikroorganisme og den pågældende operation med henblik på at sikre beskyttelse af befolkningens sundhed og miljøet.

Type B-operationer skal bedømmes ud fra hver enkelt operation i processen. Hver operations karakteristika er afgørende for, hvilken fysisk indeslutning der skal anvendes på dette stadium. Dette vil gøre det muligt at udvælge og tilrettelægge den proces og de anlægs- og driftsprocedurer, som bedst egner sig til at sikre en tilstrækkelig og sikker indeslutning. To vigtige faktorer, som må tages i betragtning ved udvælgelsen af indeslutningsudstyr, er risikoen for og virkningerne af svigt i det anvendte udstyr. Fremstillingspraksis vil kunne nødvendiggøre stadig strengere standarder for at nedbringe risikoen for svigt, efterhånden som konsekvenserne af svigt bliver mindre acceptable.

Særlige indeslutningsforanstaltninger for type A-operationer må fastsættes under hensyntagen til de nedenfor anførte indeslutningskategorier og til de særlige omstændigheder ved sådanne operationer.

Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
1. Levedygtige mikroorganismer skal indesluttes i et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet (lukket system)	ja	ja	ja
2. Udsugningsluft fra det lukkede system skal behandles med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
3. Prøveindsamling, tilsætning af stoffer til et lukket system og overførsel af levedygtige mikroorganismer til et andet lukket system skal udføres med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
4. Store mængder kulturvæske må ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre de levedygtige mikroorganismer er blevet:	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5. Samlinger skal være udformet med henblik på:	at minimere udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
6. Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	valgfrit	valgfrit	ja, konstrueret til formålet
a) Der skal anbringes skilte om biologiske risici	valgfrit	ja	ja
b) Adgangen skal begrænses til specielt udpeget personalet	valgfrit	ja	ja, via luftsluse
c) Personalet skal bære beskyttelsestøj	ja, arbejdstøj	ja	fuldstændig omklædning
d) Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder for personalet	ja	ja	ja
e) Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	nej	valgfrit	ja
f) Spildevand fra vaske og brusere skal indsamles og inaktiveres, førend det udledes	nej	valgfrit	ja

Specifikationer	Indeslutningskategorier		
	1	2	3
g) Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis for at nedbringe luftforureningen til et minimum	valgfrit	valgfrit	ja
h) Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	valgfrit	ja
i) Luftind- og udsugningen til det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	nej	valgfrit	ja
j) Det kontrollerede område skal udformes på en sådan måde, at spild fra hele det lukkede system indesluttet	valgfrit	ja	ja
k) Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning	nej	valgfrit	ja
7. Spildevandsbehandling forud for den endelige udledning	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte fysiske metoder

BILAG V

DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 8 omhandlede anmeldelse

- navn på den eller de person(er), som er ansvarlige for gennemførelsen af den indesluttede anvendelse, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer;
- anlæggets adresse og matrikelnummer; beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger;
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive foretaget, navnlig klassificering (gruppe I eller gruppe II) af den eller de mikroorganisme(r), der vil blive anvendt, samt operationens sandsynlige omfang;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9, stk. 2, omhandlede anmeldelse

- dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse;
- den eller de anvendte parentale organisme(r) eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystem(er);
- oprindelse(n) til det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsoperationerne, og de tilsigtede funktioner for dette materiale;
- den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og karakteristika;
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater;
- de kulturrumfang, som vil blive anvendt;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede anmeldelse

- de i del B krævede oplysninger;
- beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger og metoderne til håndtering af mikroorganismene;
- beskrivelse af de fremherskende meteorologiske forhold og de potentielle risikofaktorer som følge af anlæggets placering;
- beskrivelse af de beskyttelses- og overvågningsforanstaltninger, som til stadighed vil blive anvendt i forbindelse med den indesluttede anvendelse;
- angivelse af indeslutningskategorien samt metoderne for behandling af spild og de sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive truffet.

DEL D

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 2, omhandlede anmeldelse

Er det ikke teknisk muligt, eller anses det ikke for nødvendigt at give de nedenfor specificerede oplysninger, skal grundene hertil angives. Den detaljeringsgrad, som kræves ved besvarelsen af de enkelte punkter, må forventes at variere efter arten og omfanget af den foreslåede indesluttede anvendelse. Er der tale om oplysninger, som allerede er indgivet til den kompetente myndighed i medfør af kravene i dette direktiv, kan brugeren henvise til disse oplysninger.

- a) Dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse og navnet på den eller de ansvarlige person(er).
- b) Oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r):
 - den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)s identitet og karakteristika;
 - formålet med den indsluttede anvendelse eller arten af produktet;
 - det vært-vektorsystem, som (i givet fald) vil blive anvendt;
 - de kulturrumfang, som vil blive anvendt;

- mikroorganismen eller mikroorganismernes adfærd og karakteristika i tilfælde af ændringer i indeslutningsbetingelserne eller af udslip i miljøet;
 - oversigt over de potentielle risici i forbindelse med mikroorganismens eller mikroorganismernes udslip i miljøet;
 - stoffer, som bliver eller kan blive produceret under anvendelsen af mikroorganismen eller mikroorganismene, ud over det tilsigtede produkt.
- c) Personaleoplysninger:
- det maksimale antal personer, som arbejder i anlægget, og antallet af personer, som arbejder direkte med mikroorganismen eller mikroorganismene.
- d) Oplysninger om anlægget:
- den aktivitet, hvortil mikroorganismen eller mikroorganismene vil blive anvendt;
 - de anvendte teknologiske processer;
 - en beskrivelse af anlæggets forskellige sektioner;
 - de fremherskende meteorologiske forhold samt specifikke risici som følge af anlæggets placering.
- e) Oplysninger om affaldsbehandling:
- arter og mængder af og potentielle risici fra affald stammende fra anvendelsen af mikroorganismen eller mikroorganismene;
 - anvendte affaldsbehandlingsteknikker, herunder genvinding af flydende eller fast affald og metoder til inaktivering;
 - inaktiveret affalds endelige form og bestemmelse.
- f) Oplysninger om forebyggelse af uheld og om beredskabsplaner:
- kilder til risici og forhold, hvorunder uheld måtte indtræffe;
 - de anvendte forebyggende foranstaltninger såsom sikkerhedsudstyr, alarmsystemer, indeslutningsmetoder og -procedurer samt tilgængelige ressourcer;
 - en beskrivelse af de oplysninger, som gives til arbejdstagerne;
 - de oplysninger, den kompetente myndighed har behov for med henblik på at udarbejde eller tilvejebringe de nødvendige beredskabsplaner til brug uden for anlægget, i overensstemmelse med artikel 14.
- g) En omfattende vurdering (som omhandlet i artikel 6) af de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som måtte være forbundet med den foreslåede indesluttede anvendelse.
- h) Alle andre oplysninger, der kræves i del B og C, og som ikke allerede er anført ovenfor.

RÅDETS DIREKTIV

af 23. april 1990

om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

(90/220/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale
Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Traktaten skal Fællesskabets foranstaltninger
på miljøområdet bygge på princippet om forebyggende
indgreb;levende organismer kan, hvad enten de udsættes i miljøet i
små eller store mængder til forsøgsformål eller som kommer-
cielle produkter, formere sig i miljøet og overskride lande-
grænserne og derved få konsekvenser for andre medlemssta-
ter; sådanne udsætninger kan have uoprettelige følger for
miljøet;beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet kræver, at der
lægges særlig vægt på at forebygge og kontrollere risici i
tilknytning til udsætning af genetisk modificerede organis-
mer (GMO) i miljøet;forskellene i de bestemmelser vedrørende udsætning af
GMO'er i miljøet, der er i kraft eller under udarbejdelse i
medlemsstaterne, kan skabe ulige konkurrencevilkår eller
handelshindringer for produkter, der indeholder sådanne
organismer, og således påvirke det fælles markeds funktion;
det er derfor nødvendigt at tilnærme medlemsstaternes
lovgivning på dette område;foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af medlemsstater-
nes bestemmelser med henblik på gennemførelsen og funk-
tionen af det indre marked skal, for så vidt angår sundhed og
sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse, tage udgangs-
punkt i et højt beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet;det er nødvendigt at sikre, at udviklingen af industriproduk-
ter, hvortil der anvendes GMO'er, foregår på betryggende
måde;dette direktiv bør ikke gælde for organismer, der fremkom-
mer ved visse teknikker til genetisk modifikation, der
traditionelt er blevet anvendt til forskellige formål uden at
give anledning til sikkerhedsproblemer;det er nødvendigt at opstille harmoniserede procedurer og
kriterier for vurdering af de mulige risici i hvert enkelt
tilfælde ved udsætning i miljøet af GMO'er;der bør i hvert enkelt tilfælde foretages en vurdering af
risikoen for miljøet forud for en udsætning;udsætning af GMO'er på forskningsstadiet er i de fleste
tilfælde et nødvendigt skridt i udviklingen af nye produkter,
som stammer fra eller indeholder GMO'er;udsætning af GMO'er i miljøet skal ske trinvist; dette
betyder, at indeslutningsgraden af GMO'er begrænses, og at
omfanget af udsætningen øges gradvist, etape for etape, men
kun hvis en vurdering af de tidligere trin for så vidt angår
beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet viser, at man
kan gå videre til næste trin;intet produkt, der indeholder eller består af GMO'er, og som
er beregnet til udsætning, kan markedsføres, medmindre det
på forsknings- og udviklingsstadiet først er underkastet
fyldestgørende afprøvning i marken i økosystemer, som vil
kunne berøres af produktets anvendelse;det er derfor nødvendigt at indføre en fællesskabsprocedure
for tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder
eller består af GMO'er, såfremt den påtænkte brug af
produktet indebærer, at organismene udsættes i miljøet;enhver, der agter at foretage en udsætning i miljøet af
GMO'er eller markedsføre et produkt, der indeholder eller
består af GMO'er, og hvor den påtænkte brug af produktet
indebærer dets udsætning i miljøet, skal forinden foretage
anmeldelse heraf til den nationale kompetente myndighed;anmeldelsen bør indeholde et teknisk dossier med oplysning-
er, herunder en fuldstændig vurdering af risikoen for miljø-
et, egnede sikkerheds- og beredskabsforanstaltninger og,
når der er tale om produkter, nøjagtige brugsanvisninger og
-betingelser samt angivelse af den påtænkte mærkning og
pakning;⁽¹⁾ EFT nr. C 198 af 28. 7. 1988, s. 19, og
EFT nr. 246 af 27. 9. 1989, s. 5.⁽²⁾ EFT nr. C 158 af 26. 6. 1989, s. 225, og
EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990.⁽³⁾ EFT nr. C 23 af 30. 1. 1989, s. 45.

efter anmeldelsen må der ikke foretages udsætning af GMO'er, medmindre der er opnået godkendelse fra den kompetente myndighed;

den kompetente myndighed bør først give sin godkendelse, når den har forvisset sig om, at udsætningen vil være uden risiko for menneskers sundhed og miljøet;

det kan i visse tilfælde være hensigtsmæssigt at høre offentligheden om udsætning af GMO'er i miljøet;

det vil være hensigtsmæssigt, om Kommissionen i samråd med medlemsstaterne udarbejder en procedure for udveksling af oplysninger om udsætning af GMO'er, der anmeldes i henhold til dette direktiv;

det er vigtigt nøje at følge udviklingen i og brugen af GMO'er; der bør offentliggøres en liste over alle produkter, der er godkendt i henhold til dette direktiv;

når et produkt, der indeholder GMO'er eller en kombination af GMO'er, markedsføres, og når det pågældende produkt er behørigt godkendt i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat ikke af grunde, der vedrører spørgsmål, som er omfattet af dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre udsætning af organismen i dette produkt på sit område, når betingelserne i godkendelsen overholdes; der bør fastlægges en beskyttelsesprocedure i tilfælde af risiko for menneskers sundhed eller miljøet;

bestemmelserne i dette direktiv om markedsføring af produkter bør ikke gælde for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning, ifølge hvilken der skal foretages en særlig vurdering af miljørisikoen svarende til den, der er fastsat i dette direktiv;

der bør nedsættes et udvalg til at bistå Kommissionen i spørgsmål, der vedrører direktivets gennemførelse og dets tilpasning på baggrund af den tekniske udvikling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

DEL A:

Generelle bestemmelser

Artikel 1

1. Formålet med dette direktiv er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser samt beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet

— ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

— ved markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, der er bestemt til efterfølgende udsætning i miljøet.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på transport af genetisk modificerede organismer med jernbane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller ad luftvejen.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

- 1) organisme: enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller at overføre genetisk materiale;
- 2) genetisk modificeret organisme (GMO): en organisme, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Inden for rammerne af denne definition

- i) forekommer genetisk modifikation i det mindste ved anvendelse af de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 1;
- ii) betragtes de teknikker, der er opført på listen i bilag I A, del 2, ikke som førende til genetisk modifikation;
- 3) udsætning: enhver tilsigtet overførsel til miljøet af en GMO eller en kombination af GMO'er uden brug af indeslutningsforanstaltninger som f.eks. fysiske barrierer eller en kombination af fysiske barrierer og kemiske og/eller biologiske barrierer, der anvendes for at begrænse GMO'ernes kontakt med befolkningen og miljøet;
- 4) produkt: et præparat, der består af eller indeholder en GMO eller en kombination af GMO'er, og som markedsføres;
- 5) markedsføring: forsyning af eller stillen til rådighed for tredjemand;
- 6) anmeldelse: indgivelse af dokumenter med de krævede oplysninger til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Den person, der indgiver dokumenterne, benævnes »anmelderen«;
- 7) brug: udsætning af et produkt, som er markedsført. Personer, der foretager brug i denne forstand, benævnes »brugere«;
- 8) miljørisikovurdering: vurdering af risikoen for menneskers sundhed og miljøet (herunder planter og dyr) ved udsætning af GMO'er eller produkter, der indeholder GMO'er.

Artikel 3

Dette direktiv finder ikke anvendelse på organismer, som er fremstillet ved anvendelse af de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffer alle nødvendige foranstaltninger til at undgå negative indvirkninger på menneskers helbred og miljøet, hvor disse skyldes udsætning eller markedsføring af GMO'er.

2. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der skal have ansvar for gennemførelsen af kravene i dette direktiv og dets bilag.

3. Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed foranlediger tilsyn og andre former for passende kontrolforanstaltninger for at sikre, at dette direktiv overholdes.

DEL B:

Udsætning af GMO i miljøet i forsknings- og udviklingsøjemed og i ethvert andet øjemed end markedsføring*Artikel 5*

Medlemsstaterne vedtager de nødvendige forholdsregler med henblik på følgende:

1) Enhver, der i forsknings- og udviklingsøjemed eller i ethvert andet øjemed end markedsføring agter at foretage udsætning af en GMO eller en kombination af GMO'er, skal indgive anmeldelse til den i artikel 4, stk. 2, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted, inden denne foretages.

2) Anmeldelsen skal omfatte:

a) Et teknisk dossier indeholdende de oplysninger, der er angivet i bilag II, og som er nødvendige som grundlag for en vurdering af de umiddelbare eller fremtidige risici, som det kan forudses, at de pågældende GMO'er eller den pågældende kombination af GMO'er kan indebære for menneskers sundhed eller miljøet, og med angivelse af de anvendte metoder og de bibliografiske henvisninger hertil; oplysningerne skal navnlig vedrøre:

- i) generel information, herunder oplysninger vedrørende personale og uddannelse
- ii) de pågældende GMO'er
- iii) omstændighederne i forbindelse med udsætning og det miljø, hvori udsætningen sker
- iv) vekselvirkningen mellem de pågældende GMO'er og miljøet
- v) monitorering, kontrol, behandling af affald og beredskabsplaner.

b) En erklæring indeholdende en vurdering af de virkninger og risici, som den påtænkte brug af GMO'erne kan have for menneskers sundhed og miljøet.

3) Den kompetente myndighed kan acceptere, at udsætning af en kombination af GMO'er på samme sted eller af samme GMO på forskellige steder til samme formål og inden for en begrænset periode kan anmeldes i en enkelt anmeldelse.

4) Anmelderen skal i anmeldelsen oplyse om data eller erfaringer fra udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som han tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

5) Ved efterfølgende udsætning af den samme GMO eller kombination af GMO'er, der tidligere er blevet anmeldt som led i det samme forskningsprogram, skal anmelderen indgive en ny anmeldelse. I dette tilfælde kan anmelderen henvise til data fra tidligere anmeldelser eller resultater fra tidligere udsætninger.

6) Ved enhver ændring af udsætningen af GMO'er eller kombinationer af GMO'er, som kan have konsekvenser med hensyn til risikoen for menneskers sundhed og miljøet, eller dersom der er fremkommet nye oplysninger om sådanne risici, enten medens anmeldelsen er til behandling hos den kompetente myndighed eller efter dennes skriftlige godkendelse, skal anmelderen straks

- a) revidere de i anmeldelsen specificerede foranstaltninger
- b) underrette den kompetente myndighed om ændringen forud herfor, eller så snart de nye oplysninger foreligger
- c) træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Artikel 6

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af anmeldelsen skal den kompetente myndighed

- undersøge, om anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv
- vurdere risici ved udsætningen
- nedfælde sine konklusioner skriftligt og, om nødvendigt,
- udføre prøver eller foretage tilsyn, som måtte være nødvendige til kontrolformål.

2. Den kompetente myndighed tager om nødvendigt bemærkninger, som andre medlemsstater har fremsat i overensstemmelse med artikel 9, i betragtning og giver anmelderen et skriftligt svar inden 90 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, hvori det tilkendegives,

enten

a) at den har konstateret, at anmeldelsen er i overensstemmelse med dette direktiv, og at udsætningen kan foretages,

eller

b) at udsætningen ikke opfylder direktivets betingelser, og at anmeldelsen derfor afvises.

3. Ved beregning af den 90 dages frist, der nævnes i stk. 2, skal den tid, hvor den kompetente myndighed

— afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om,

eller

— foretager en offentlig høring efter artikel 7

ikke medregnes.

4. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget den kompetente myndigheds skriftlige godkendelse og under iagttagelse af eventuelle betingelser, der er knyttet til dette samtykke.

5. Hvis den kompetente myndighed finder, at der er opnået tilstrækkelig erfaring med udsætning af visse GMO'er, kan den indgive anmodning til Kommissionen om anvendelse af forenklede procedurer for udsætning af sådanne typer GMO'er. Kommissionen fastsætter i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i artikel 21, passende kriterier og træffer afgørelse om anvendelse af de forenklede procedurer i hvert enkelt tilfælde. Kriterierne skal bygge på sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet og på de foreliggende beviser for denne sikkerhed.

6. Hvis den kompetente myndighed senere kommer i besiddelse af nye oplysninger, som vil kunne indvirke væsentligt på de risici, der er forbundet med udsætningen, kan den kræve, at anmelderen ændrer betingelserne for udsætningen, suspenderer den eller bringer den til ophør.

Artikel 7

Finder medlemsstaterne det hensigtsmæssigt, kan de høre grupper eller offentligheden om et hvilket som helst aspekt af den planlagte udsætning.

Artikel 8

Når en udsætning er foretaget, skal anmelderen meddele den kompetente myndighed resultatet af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, med særlig henvisning til ethvert produkt, som anmelderen måtte ønske at anmelde på et senere tidspunkt.

Artikel 9

1. Kommissionen etablerer en ordning for udveksling af de i anmeldelserne indeholdte oplysninger. De kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver mod-

tagen anmeldelse inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model til dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.

2. Kommissionen videresender straks disse resuméer til de andre medlemsstater, som inden for en frist på 30 dage kan anmode om yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger gennem Kommissionen eller direkte.

3. De kompetente myndigheder underretter de andre medlemsstater og Kommissionen om den endelige beslutning, der træffes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2.

DEL C:

Markedsføring af produkter indeholdende GMO

Artikel 10

1. Godkendelse til markedsføring af produkter, som indeholder eller som består af GMO'er kan kun gives, hvis

— en anmeldelse er blevet godkendt i henhold til del B, eller hvis der er foretaget en risikoanalyse på grundlag af de elementer, der er anført i nævnte del;

— produkterne er i overensstemmelse med de relevante fællesskabsregler for produkter;

— produkterne opfylder kravene vedrørende miljørisikovurdering i denne del.

2. Artikel 11 til 18 gælder ikke for produkter, som er omfattet af fællesskabsregler, der indebærer en specifik miljørisikovurdering, der svarer til den, der er foreskrevet i dette direktiv.

3. Senest 12 måneder efter meddelelsen af dette direktiv udfærdiger Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21 en fortegnelse over de fællesskabsregler, der gælder for de i stk. 2 nævnte produkter. Fortegnelsen vil blive gennemgået med jævne mellemrum og om nødvendigt ændret efter fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 11

1. Inden et produkt indeholdende eller bestående af GMO'er eller en kombination af GMO'er markedsføres som eller i et produkt, skal fabrikanten eller den, der importerer produktet i Fællesskabet, indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det skal markedsføres for første gang. Denne anmeldelse skal indeholde

— de i bilag II krævede oplysninger, som om nødvendigt suppleres under hensyntagen til, at anvendelsesstederne for produktet er forskelligartede, herunder oplysninger om data og resultater, som er opnået under udsætninger i forbindelse med forskning og udvikling, og som vedrører de økosystemer, som kan blive berørt af anvendelsen af produktet, samt en vurdering af de risici, der måtte være

for menneskers sundhed og miljøet i tilknytning til de GMO'er eller den kombination af GMO'er, der er indeholdt i produktet, herunder oplysninger, der er opnået under forsknings- og udviklingsarbejdet, om udsættningens virkning på menneskers sundhed og miljøet

— vilkårene for markedsføring af produktet, herunder specifikke betingelser for brug og håndtering og et forslag til mærkning og emballering, som mindst skal opfylde kravene i bilag III.

Finder en anmelder på grundlag af resultaterne af en udsætning, som er anmeldt i henhold til del B i dette direktiv, eller på basis af væsentlige, begrundede videnskabelige data, at markedsføring og brug af et produkt ikke indebærer nogen risiko for menneskers sundhed og miljøet, kan anmelderen foreslå, at der ses bort fra et eller flere af kravene i bilag III, punkt B.

2. Anmelderen skal i denne anmeldelse oplyse om data eller resultater fra sådanne udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet.

3. Anmelderen kan ligeledes henvise til data eller resultater fra anmeldelser, der tidligere er indgivet af andre anmeldere, forudsat at disse har givet skriftligt samtykke hertil.

4. Hvert nyt produkt, der indeholder eller består af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, men som er bestemt til anden brug, skal anmeldes særskilt.

5. Anmelderen må først foretage udsætningen, når han har modtaget de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse i overensstemmelse med artikel 13 og under iagttagelse af eventuelle vilkår, herunder henvisning til bestemte økosystemer/miljøer, der er knyttet til denne godkendelse.

6. Er der, enten før eller efter den skriftlige godkendelse, fremkommet nye oplysninger om risici, som produktet medfører for menneskers sundhed eller miljøet, skal anmeldere straks

— revidere de i stk. 1 omhandlede oplysninger og betingelser

— underrette den kompetente myndighed og

— træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Artikel 12

1. Efter at have modtaget og bekræftet modtagelsen af den i artikel 11 omhandlede anmeldelse undersøger den

kompetente myndighed, om den er i overensstemmelse med dette direktiv, navnlig i henseende til miljørisikovurdering og anbefalede sikkerhedsforskrifter for brug af produktet.

2. Senest 90 dage efter anmeldelsens modtagelse skal den kompetente myndighed:

enten

a) sende dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse

eller

b) underrette anmelderen om, at den påtænkte udsætning ikke opfylder kravene i direktivet, og at den derfor afslås.

3. I tilfælde, der er omhandlet i stk. 2, litra a), skal det dossier, der sendes til Kommissionen, indeholde et resumé af anmeldelsen samt en erklæring om, på hvilke vilkår de kompetente myndigheder agter at godkende markedsføring af produktet.

Modellen til dette resumé fastlægges af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21.

Navnlig når den kompetente myndighed har imødekommet anmelderens anmodning om, at der i henhold til artikel 11, stk. 1, sidste afsnit, ses bort fra visse af kravene i bilag III B, skal den samtidig underrette Kommissionen herom.

4. Hvis den kompetente myndighed modtager supplerende oplysninger som omhandlet i artikel 11, stk. 6, skal den straks underrette Kommissionen og de andre medlemsstater herom.

5. Ved beregningen af den 90 dages frist, der nævnes i stk. 2, medregnes ikke tidsrum, hvor den kompetente myndighed afventer yderligere oplysninger, som den måtte have anmodet anmelderen om.

Artikel 13

1. Efter modtagelsen af det i artikel 12, stk. 3, omhandlede dossier videresender Kommissionen straks dette til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder sammen med eventuelle andre oplysninger, som den har indhentet i medfør af dette direktiv, og oplyser den kompetente myndighed, der er ansvarlig for fremsendelsen af dokumentet, om datoen for udsendelsen.

2. Medmindre en anden medlemsstat inden 60 dage fra den i stk. 1 nævnte dato for udsendelse fremsætter indvendinger, skal den kompetente myndighed skriftligt godkende anmeldelsen, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

3. Såfremt den kompetente myndighed i en anden medlemsstat fremsætter indvendinger — som skal begrundes —, og det ikke er muligt for de berørte kompetente myndigheder at nå til enighed inden for det i stk. 2 nævnte tidsrum, træffer Kommissionen afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 21.

4. Når Kommissionen har truffet positiv afgørelse, skal den kompetente myndighed, der modtog den oprindelige anmeldelse, skriftligt godkende denne, så produktet kan markedsføres, og underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

5. Når der er blevet givet skriftlig godkendelse til et produkt, må det bruges uden yderligere anmeldelse i hele Fællesskabet, for så vidt de specifikke brugsvilkår og de deri anførte miljøer og/eller geografiske områder nøje respekteres.

6. Medlemsstaterne vedtager alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at brugerne overholder de brugsvilkår, der er anført i den skriftlige godkendelse.

Artikel 14

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produkter, der indeholder eller består af GMO'er, kun markedsføres, såfremt mærkningen og emballagen er den, der er specificeret i den skriftlige godkendelse, som er anført i artikel 12 og 13.

Artikel 15

Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører anmeldelse af og skriftlig godkendelse til udsætning i henhold til dette direktiv, forbyde, begrænse eller forhindre markedsføring af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, som opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 16

1. Såfremt en medlemsstat har berettiget grund til at formode, at et produkt, som er blevet behørigt anmeldt, og hvortil der er givet skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden 3 måneder efter fremgangsmåden i artikel 21.

Artikel 17

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* et register over alle de produkter, hvortil der gives endelig skriftlig godkendelse i henhold til dette direktiv. For hvert produkt angives klart de deri indeholdte GMO'er og brugen heraf.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sender ved udgangen af hvert år Kommissionen en kort faktuel rapport om kontrollen med brugen af alle produkter, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om medlemsstaternes kontrol med de produkter, der er markedsført i henhold til dette direktiv.

3. Første gang Kommissionen afgiver denne rapport, afgiver den samtidig en særlig rapport om, hvordan del C fungerer, herunder en vurdering af alle følgerne heraf.

DEL D:

Afsluttende bestemmelser

Artikel 19

1. Kommissionen og de kompetente myndigheder må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, der er anmeldt eller udvekslet i henhold til dette direktiv, og de skal beskytte de intellektuelle ejendomsrettigheder, der knytter sig til de modtagne data.

2. Anmelderen kan angive, hvilke oplysninger i den i henhold til dette direktiv forelagte anmeldelse der bør behandles som fortrolige, fordi afsløring heraf vil kunne skade anmelderens konkurrencemæssige stilling. Der skal i så fald vedlægges verificerbar begrundelse herfor.

3. Den kompetente myndighed afgør efter forudgående konsultation med anmelderen, hvilke oplysninger der vil blive behandlet som fortrolige, og underretter anmelderen om sin afgørelse.

4. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 5 eller 11:

- beskrivelsen af GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen;
- metoder til og planer for overvågning af GMO'er samt for beredskab;
- vurderingen af forudsigelige virkninger, herunder navnlig sygdomsfremkaldende og/eller økologisk forstyrrende virkninger.

5. Trækker anmelderen sin anmeldelse tilbage, uanset grunden hertil, skal de kompetente myndigheder og Kommissionen respektere oplysningernes fortrolige karakter.

Artikel 20

Efter fremgangsmåden i artikel 21 tilpasser Kommissionen bilag II og III til den tekniske udvikling, især ved at ændre anmeldelseskravene under hensyn til de potentielle risici ved de pågældende GMO'er.

Artikel 21

Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i udvalget tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 3 måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 22

1. Medlemsstaterne og Kommissionen mødes regelmæssigt og udveksler oplysninger om de indhøstede erfaringer med forebyggelse af risici i tilknytning til udsætning i miljøet af GMO'er.

2. Medlemsstaterne sender hvert tredje år, og første gang den 1. september 1992, Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet til gennemførelse af dette direktiv.

3. Kommissionen offentliggør hvert tredje år, og første gang i 1993, et resumé baseret på de i stk. 2 omhandlede rapporter.

Artikel 23

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 23. oktober 1991.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om alle love og administrative bestemmelser, som de udsteder for at efterkomme dette direktiv.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. April 1990.

På Rådets vegne

A. REYNOLDS

Formand

BILAG I A**TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 2, nr. 2****DEL 1**

Teknikker til genetisk modifikation jf. artikel 2, nr. 2, punkt i) er bl.a.:

- 1) Rekombinant DNA-teknikker, der anvender vektorsystemer, som tidligere var omfattet af Rådets henstilling 82/474/EØF ⁽¹⁾
- 2) teknikker til direkte indføring i en organisme af arvemateriale, der er præpareret uden for organismen, herunder mikroinjektion, makroinjektion og mikroindkapsling
- 3) cellefusions- (herunder protoplastfusions-) eller hybridiseringsteknikker, hvor levende celler med nye kombinationer af genetisk arvemateriale dannes ved fusion af to eller flere celler ved hjælp af metoder, der ikke forekommer naturligt.

DEL 2

Teknikker, jf. artikel 2, nr. 2, punkt ii), som ikke anses for at medføre genetisk modifikation, for så vidt de ikke indebærer brug af rekombinant DNA-molekyler eller GMO'er, er følgende:

- 1) befrugtning in vitro
- 2) konjugation, transduktion, transformation eller enhver anden naturlig proces
- 3) polyploidiinduktion.

BILAG I B**TEKNIKKER NÆVNT I ARTIKEL 3**

Teknikker til genetisk modifikation, som skal udelukkes fra direktivet, forudsat at de ikke indebærer brug af GMO'er som recipient- eller forældreorganismer:

- 1) mutagenese;
- 2) cellefusion (herunder protoplastfusion) af planteceller, når de fremstillede organismer også kan frembringes ved traditionelle formeringsmetoder.

⁽¹⁾ EFT nr. L 213 af 21. 7. 1982, s. 15.

BILAG II

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

Anmeldelserne om udsætning, som er omhandlet i artikel 5, og om markedsføring, som er omhandlet i artikel 11, skal indeholde nedenstående oplysninger.

Ikke alle de anførte punkter gælder i hvert enkelt tilfælde. Det må derfor forventes, at de enkelte anmeldelser kun angår de særlige punkter, som har relevans for de enkelte situationer. I hvert enkelt tilfælde, hvor det ikke er teknisk muligt eller det ikke synes nødvendigt at give oplysningerne, skal dette begrundes.

Den krævende mængde detaljer, i de enkelte punkter vil formentlig ligeledes variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

Beskrivelsen af de anvendte metoder eller henvisningen til standardiserede eller internationalt godkendte metoder skal ligeledes nævnes i dossieret sammen med navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelse af undersøgelserne.

I. GENERELLE OPLYSNINGER

A. Navn og adresse på anmelderen

B. Oplysning om personale og uddannelse

- 1) Navn på den eller de personer, som er ansvarlige for planlægningen og gennemførelsen af udsætningen, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, især den ansvarlige forskers navn og kvalifikationer.
- 2) Oplysning om, hvilken uddannelse og hvilke kvalifikationer, det personale, der foretager udsætningen, har.

II. OPLYSNINGER ANGÅENDE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

A. Karakteristik af a) donor-, b) recipient- eller c) (i givet fald) forældreorganisme(r).

1. Videnskabeligt navn.
2. Taxonomi
3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, kulturformens navn osv.).
4. Fænotypiske og genetiske markører.
5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
7. Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
8. Beskrivelse af den geografiske distribution og af det naturlige habitat for organismen, herunder oplysninger om naturlige rovdyr, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
9. Mulighed for genoverførsel og udveksling med anden organisme.
10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen:
 - a) Klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
 - b) Frembringelsestid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
 - c) Oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier
 - d) Patogenitet: infektivitet, toxigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer

- e) Antibiotika resistens, og potentiel anvendelse af disse antibiotika i mennesker og domesticerede organismer til profylakse og terapi.
 - f) Deltagelse i miljøprocesser: primær produktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
12. Karakteristik af endogene vektorer:
- a) sekvens
 - b) mobiliseringshyppighed
 - c) specificitet
 - d) tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer
- B. Karakteristik af vektoren**
- 1) Vektorens art og oprindelse
 - 2) Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer til at få den indførte vektor og det indførte materiale til at fungere i disse
 - 3) Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf
 - 4) Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
- C. Karakteristik af den modificerede organisme:**
1. Oplysninger angående den genetiske modifikation:
 - a) Metoder anvendt til modifikationen
 - b) Metoder anvendt til at konstruere og indføre det genetiske materiale i recipienten eller til at fremkalde en deletion af genetisk materiale
 - c) Beskrivelse af det indførte genetiske materiale (insert) og/eller den indførte vektorkonstruktion
 - d) Renhed af det indførte genetiske materiale fra en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang det indførte genetiske materiale er begrænset til den DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
 - e) Sekvens, funktionel identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
 2. Oplysninger om den fremstillede GMO
 - a) Beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
 - b) Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
 - c) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
 - d) Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
 - e) De udtrykte proteiners aktivitet
 - f) Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
 - g) Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
 - h) Beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelser af GMO'en
 - i) Sundhedshensyn
 - i) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf
 - ii) Produktrisici
 - iii) Den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens
 - iv) Koloniseringsevne
 - v) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente:
 - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasions- evne og virulens

- smitteevne
- smitsom dosis
- værtspektrum, mulighed for ændringer
- mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
- tilstedeværelse af vektorer eller udbredelsesmidler
- biologisk stabilitet
- resistensmønstre over for antibiotika
- allergenicitet
- mulighed for egnet sygdomsbehandling.

III. OPLYSNINGER ANGÅENDE OMSTÆNDIGHEDERNE I FORBINDELSE MED UDSÆTNING OG OM RECIPIENTMILJØET

A. Oplysninger om udsætningen

- 1) Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.
- 2) Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.
- 3) Forberedelse af stedet før udsætningen.
- 4) Stedets størrelse.
- 5) Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.
- 6) Mængder af GMO'er, der skal udsættes.
- 7) Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).
- 8) Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.
- 9) Behandling af stedet efter udsætningen.
- 10) Teknikker som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.
- 11) Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i forskellig skala og i forskellige økosystemer.

B. Oplysninger om miljøet (både om selve stedet og miljøet i bredere forstand)

1. Stedets (stedernes) geografiske beliggenhed og kvadratnedsreference (i tilfælde af anmeldelser under del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produktet).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller anden væsentlig flora og fauna.
3. Nærhed til væsentlige biotoper eller beskyttede områder.
4. Lokalbefolkningens størrelse.
5. Erhvervsaktiviteter hos lokalbefolkningerne, som er baseret på områdets naturressourcer.
6. Afstand til de nærmeste områder, der er beskyttede på grund af drikkevand og/eller miljømæssige formål.
7. Klimatiske karakteristika for det område (de områder), der sandsynligvis vil blive berørt.
8. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.
9. Flora og fauna, herunder afgrøder, kvæg og migrerende arter.
10. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
11. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det (de) foreslåede udsætningssted(er).
12. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i brugen af jorden i den pågældende region, som kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

IV. OPLYSNINGER ANGÅENDE VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'er OG MILJØET**A. Karakteristika, der påvirker overlevelse, formering og spredning**

1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning
2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.)
3. Følsomhed over for specifikke stoffer

B. Vekselvirkning med miljøet

1. Forventet habitat for GMO'erne.
2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, der udføres i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkamre, drivhuse osv.
3. Evne til genoverførsel
 - a) Overførsel efter udsætningen af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer
 - b) Overførsel efter udsætningen af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.
4. Sandsynligheden for, at en selektion efter udsætningen fører til ekspresion af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.
5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.
6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med det spredende stof, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.
7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.

C. Potentiel miljøpåvirkning

1. Potentiel for ekstraordinær populationsøgning i miljøet
2. GMO'erne konkurrencefordel i forhold til ikke-modificerede recipientorganismer eller forældreorganismer
3. Identifikation og beskrivelse af målorganismene
4. Forventet mekanisme og resultat af vekselvirkning mellem de udsatte GMO'er og målorganismene
5. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som uforvarende kan blive påvirket
6. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtspektret efter udsætningen
7. Kendte eller forudsagte virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, indvirkning på populationsstørrelsen for konkurrerende organismer, byttedyr, værter, symbionter, rovdyr, parasitter og patogener
8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer
9. Andre potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med miljøet.

V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, BEHANDLING AF AFFALD OG BEREDSKABSPLANER**A. Overvågningsteknikker**

1. Metoder til sporing af GMO'er og til overvågning af virkningerne
2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'er, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller i givet fald forældreorganismene), sensitivitet og pålidelighed
3. Teknikker til at opdage overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer
4. Varighed og hyppighed af overvågningen

B. Kontrol med udsætningen

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'er ud over udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde
2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen
3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet

C. Behandling af affald

1. Det fremkomne affalds art
2. Den forventede mængde affald
3. Eventuelle risici
4. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

D. Beredskabsplaner

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'er i tilfælde af uventet spredning
2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udrydning af GMO'er
3. Metoder til bortskaffelse eller rengøring af planter, dyr, jord osv., der er blevet eksponeret under eller efter spredning
4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen
5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.

BILAG III**YDERLIGERE OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN OM MARKEDSFØRING**

- A. Ud over de i bilag II anførte oplysninger skal anmeldelsen om markedsføring af produkter indeholde følgende oplysninger:
1. Navn på produktet og navne på GMO'er indeholdt deri
 2. Navn på fabrikanten eller forhandleren og dennes adresse i Fællesskabet
 3. Produktets specificitet, nøjagtige brugsbetingelser, herunder i givet fald en beskrivelse af den type miljø og/eller det (de) geografiske område(r) i Fællesskabet, som produktet egner sig for
 4. Forventet anvendelse: industri, landbrug, fagbrancher, alment konsum i befolkningen.
- B. Ud over de i del A anførte oplysninger skal der i påkommende tilfælde anføres følgende oplysninger i overensstemmelse med artikel 11 i direktivet:
1. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip eller forkert brug
 2. Specifikke instruktioner eller anbefalinger angående oplagring og håndtering
 3. Anslået produktion i og/eller import til Fællesskabet
 4. Foreslået emballering. Denne skal være hensigtsmæssigt udformet, således at der undgås udslip af GMO'er under oplagring eller på et senere tidspunkt
 5. Foreslået mærkning. Denne skal i det mindste i sammenfattet form indeholde de oplysninger, der er omhandlet i punkt A.1, A.2, A.3, B.1 og B.2.
-

RÅDETS AFGØRELSE

af 23. april 1990

om et rammeprogram for Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling (1990—1994)

(90/221/Euratom, EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 130 Q, stk. 1,

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Den Europæiske Fælles Akt blev der indsat et afsnit VI i EØF-Traktaten (artikel 130 F—130 Q); dette afsnit udgør et nyt retsgrundlag for Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling; ifølge artikel 130 F sætter Fællesskabet sig som mål at styrke det videnskabelige og teknologiske grundlag for den europæiske industri og at fremme udviklingen af dens internationale konkurrenceevne;

det er nødvendigt, at Fællesskabet opmuntrer virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder, forskningscentre og universiteterne i deres indsats for forskning og teknologisk udvikling, og at det i dette øjemed støtter deres gensidige samarbejdsbestræbelser gennem passende foranstaltninger;

det er almindeligt anerkendt, at små og mellemstore virksomheder kan bidrage betydeligt til innovationsprocessen, og at de bør spille en vigtig rolle i gennemførelsen af fællesskabsforanstaltningerne inden for forskning og teknologisk udvikling, hvorved de bidrager til at forbedre industriens konkurrenceevne på et bredere grundlag; der bør derfor lægges særlig vægt på disse virksomheders specifikke

behov med henblik på at øge deres adgang til information, deres faktiske deltagelse i EF-programmerne og deres evne til at udnytte resultaterne af EF-forskningen;

ifølge EØF-Traktatens artikel 130 I indgår alle de i artikel 130 G omhandlede fællesskabsforanstaltninger i et flerårigt rammeprogram;

efter udløbet af det første rammeprogram for perioden 1984—1987 blev der ved afgørelse 87/516/Euratom, EØF ⁽⁴⁾, ændret ved afgørelse 88/193/EØF, Euratom ⁽⁵⁾, vedtaget et nyt rammeprogram for 1987—1991, som nu er under gennemførelse; der skal være mulighed for at fortsætte denne gennemførelse for de særprogrammernes vedkommende, som endnu ikke er blevet vedtaget, selv efter vedtagelsen af tredje rammeprogram 1990—1994;

Kommissionen forelagde den 13. juni 1989 en meddelelse vedrørende en ramme for Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling i 1990'erne;

i overensstemmelse med artikel 4 i afgørelse 87/516/Euratom, EØF har Kommissionen desuden gennemgået og gjort status over gennemførelsen af det andet rammeprogram, bl.a. i form af en evalueringsrapport udarbejdet af uafhængige sagkyndige;

den hastige teknologiske udvikling, de nye økonomiske udfordringer, Fællesskabet står overfor, den skærpede konkurrence på verdensplan samt behovet for at se længere frem end til 1992, gør det nødvendigt at styrke og supplere Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling; på baggrund af disse forhold bør der for perioden 1990—1994 vedtages et nyt rammeprogram, der bygger videre på det nuværende rammeprogram for 1987—1991;

ved tilrettelæggelsen af Fællesskabets indsats bør subsidiaritetsprincippet lægges til grund, og Fællesskabets indsats skal derfor tilføre forskningen og den teknologiske udvikling en merværdi i forhold til aktiviteterne på nationalt plan og på andre niveauer;

indsatsen bør koncentreres om et begrænset antal aktioners svarende til de strategiske hovedmål, der opstilles i rammeprogrammet;

⁽¹⁾ EFT nr. C 243 af 23. 9. 1989, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. C 15 af 22. 1. 1990, s. 356.

⁽³⁾ EFT nr. C 56 af 7. 3. 1990, s. 34.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 302 af 24. 10. 1987, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 89 af 6. 4. 1988, s. 35.

det er nødvendigt at fremme en generel, harmonisk udvikling i Fællesskabet med henblik på at styrke den økonomiske og sociale samhørighed; gennemførelsen af en fælles politik i Fællesskabet, samt dets strategi for forskning og teknologisk udvikling, skal bidrage til denne målsætning; et rammeprogram for Fællesskabet bør sammen med andre fællesskabsinstrumenter bidrage til at styrke de videnskabelige og teknologiske infrastrukturer og potentieller i alle dele af Fællesskabet;

den teknologiske udviklingsproces indebærer en række indbyrdes sammenhængende og progressive foranstaltninger, som rækker lige fra grundforskning til demonstration af ny teknologi; det prækonkurrencemæssige aspekt skal dog fortsat være et centralt og fremstående element i Fællesskabets aktiviteter inden for forskning og teknologisk udvikling;

det i EØF-Traktatens artikel 130 F omhandlede standardforberedende arbejde kan gøre det muligt for Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling at sikre det fornødne videnskabelige og teknologiske grundlag for opstillingen af passende normer og standarder; dette vil gøre det lettere for Fællesskabet at bære det øgede ansvar, der er forbundet med oprettelsen af det indre marked på andre områder såsom miljø, sikkerhed og sundhed;

Det Fælles Forskningscenter er selvskrevet til at yde et bidrag til rammeprogrammets gennemførelse, navnlig på de områder, hvor det kan tilbyde neutral og uafhængig sagskundskab til gavn for Fællesskabets samlede politik;

formidling og udnyttelse af resultaterne af indsatsen inden for forskning og teknologisk udvikling er et uundværligt led i innovationsprocessen, navnlig for små og mellemstore virksomheder; derfor skal hvert særprogram præcisere de nærmere betingelser for denne formidling, og der skal endvidere fastlægges en central handlingsplan for formidling og udnyttelse af forskningsresultaterne;

der bør tages et nyt initiativ til at fremme mobiliteten for og uddannelsen af unge forskere på dokterniveau og på postdoktoralt niveau, navnlig med støtte i net, der samler medlemsstaternes offentlige såvel som private forskningslaboratorier og -hold i hele Fællesskabet;

rammeprogrammet iværksættes gennem særprogrammer, men kan også iværksættes gennem supplerende programmer som anført i EØF-Traktatens artikel 130 L, gennem deltagelse som anført i EØF-Traktatens artikel 130 M, gennem samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer som anført i EØF-Traktatens artikel 130 N, eller det kan iværksættes i form af fællesforetagender eller andre strukturer som anført i EØF-Traktatens artikel 130 O;

man bør på passende vis i overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 130 M og 130 N fremme yderligere forbindelser mellem Fællesskabets foranstaltninger og de Eureka-

programmer, som ligger i forlængelse af Fællesskabets strategi for forskning og teknologisk udvikling;

Fællesskabet er rede til at samarbejde med tredjelande på gensidigt fordelagtige vilkår, og navnlig med de lande, som har indgået rammeaftaler med Fællesskaberne;

Det Europæiske Samarbejde om Videnskabelig og Teknisk Forskning (COST) yder et stadig større bidrag til gennemførelsen af rammeprogrammet; COST-foranstaltninger spiller en specifik og supplerende rolle, eftersom de tilskynder til videnskabeligt og teknisk samarbejde mellem Fællesskabet og medlemmerne af COST gennem multilaterale forskningsprojekter;

der bør i overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 130 I, stk. 1, foretages et skøn over, hvor store finansielle EF-midler der er behov for til gennemførelse af den påtænkte forsknings- og udviklingsindsats; for årene 1990—1992 er disse midler i overensstemmelse med de finansielle overslag i aftalen mellem institutionerne af 29. juni 1988;

med hensyn til gennemførelsen af rammeprogrammet i 1993 og 1994 bør der afsættes de midler, der skønnes nødvendige og kontinuiteten i forskningsindsatsen må sikres;

Udvalget for Videnskabelig og Teknisk Forskning (CREST) er blevet hørt;

Kommissionen har hørt det i Euratom-Traktatens artikel 7 nævnte Videnskabelige og Tekniske Udvalg, som derefter har afgivet udtalelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Dette rammeprogram for Fællesskabets indsats inden for forskning og teknologisk udvikling, i det følgende benævnt »tredje rammeprogram«, dækker perioden 1990—1994. De afgørelser, der er vedtaget til iværksættelse af afgørelse 87/516/Euratom, EØF vedrørende rammeprogrammet for 1987—1991, berøres ikke af denne afgørelse. De afgørelser, der endnu er nødvendige for at fuldende iværksættelsen af afgørelse 87/516/Euratom, EØF, kan vedtages.

2. Tredje rammeprogram omfatter gennemførelse af følgende aktioner:

— Basisteknologi:

1. Informations- og kommunikationsteknologi
2. Industri- og materialeteknologi

— Forvaltning af naturressourcer:

3. Miljø
4. Biovidenskab og -teknologi
5. Energi

— udnyttelse af intellektuelle ressourcer:

6. Menneskelige ressourcer og mobilitet.

3. Ud over det beløb på 3 125 mio. ECU, der skønnes nødvendigt til rammeprogrammet for 1987—1991, og som kan opføres på budgettet fra og med 1990, skønnes det, at et beløb på 5 700 mio. ECU vil være nødvendigt for Fællesskabets finansielle deltagelse i det samlede program. Af dette beløb skønnes det, at 2 500 mio. ECU vil være nødvendige i årene 1990, 1991 og 1992 og 3 200 mio. ECU i årene 1993 og 1994.

4. Sidstnævnte beløb skal bruges til finansiering i 1993 og 1994 af de aktioner, der er sat i gang i perioden 1990—1992. Hvis dette beløb dækkes af de finansielle overslag, der måtte fastsættes for 1993 og 1994, anses det for godkendt. I alle andre tilfælde skal Rådet i overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 130 Q, stk. 1, snarest træffe de afgørelser, der anses for nødvendige for at sikre kontinuiteten i dette rammeprogram.

5. Det er fastlagt i bilag I, hvordan de midler, der skønnes nødvendige for perioden 1990—1994, fordeles på de seks aktioner, der er anført i stk. 2.

6. De aktioner, der er anført i stk. 2, og deres videnskabelige og tekniske mål er beskrevet i bilag II.

7. De udvælgelseskriterier, der skal anvendes ved iværksættelsen af rammeprogrammet, er fastsat i bilag III.

Artikel 2

1. Tredje rammeprogram iværksættes ved hjælp af særprogrammer i overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 130 K og 130 P. Aktiviteter, der henhører under Euratom-Traktaten, vedtages i overensstemmelse med artikel 7 heri. Hvert program henhører under en af de aktioner, der er anført i artikel 1, stk. 2.

2. Til iværksættelsen kan der om nødvendigt vedtages supplerende programmer som omhandlet i EØF-Traktatens artikel 130 L og åbnes mulighed for deltagelse som omhandlet i EØF-Traktatens artikel 130 M, for samarbejde som omhandlet i EØF-Traktatens artikel 130 N eller for fællesforetagender eller enhver anden struktur som omhandlet i EØF-Traktatens artikel 130 O. I så fald træffer Rådet afgørelse i overensstemmelse med EØF-Traktatens bestemmelser.

3. Såfremt en afgørelse træffes i medfør af artikel 1, stk. 4, tilpasses de forskellige særprogrammer eller andre afgørelser under hensyn til denne afgørelse.

4. I hvert særprogram fastsættes de præcise mål herfor samt bestemmelserne om en vurdering af de resultater, der er opnået i forhold til målene og kriterierne i bilag III, heriblandt kravet om at medvirke til at styrke Fællesskabets økonomiske og sociale samhørighed.

Artikel 3

For Fællesskabets finansielle deltagelse i tredje rammeprogram som helhed gælder de nærmere bestemmelser, der er fastlagt i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

Satserne for Fællesskabets finansielle deltagelse er anført i bilag IV.

Artikel 4

Aktiviteterne i forbindelse med udbredelse af viden og udnyttelse af resultaterne af særprogrammerne og de supplerende programmer, som beskrevet i bilag II, iværksættes dels i særprogrammerne og de supplerende programmer, dels gennem en central handlingsplan.

De midler, der skønnes nødvendige til ovennævnte centrale handlingsplan, beløber sig til 57 mio. ECU, som anført i bilag I.

Rådet træffer afgørelse om de nærmere bestemmelser for udbredelsen og udnyttelsen af den opnåede viden, navnlig om fastlæggelsen og gennemførelsen af den centrale handlingsplan.

Artikel 5

I tredje rammeprogramms tredje år gør Kommissionen status over dets gennemførelse på baggrund af de detaljerede kriterier i bilag III. Den vurderer navnlig, om målene, prioriteringen, de planlagte aktioner og de finansielle midler stadig er i overensstemmelse med situationens udvikling. Den foretager også en vurdering af alle de særprogrammer, der er iværksat i henhold til afgørelse 87/516/Euratom, EØF. Den meddeler Rådet resultaterne af denne undersøgelse og vurdering med sine bemærkninger.

Når Rådet har behandlet meddelelsen, forelægger Kommissionen det de nødvendige forslag til afgørelser.

Ved afslutningen af tredje rammeprogram foretager Kommissionen en ny vurdering af dette.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. april 1990.

På Rådets vegne
A. REYNOLDS
Formand

BILAG I

FORDELING AF DE MIDLER, DER SKØNNES NØDVENDIGE TIL GENNEMFØRELSEN AF DE FORSKELLIGE PÅTÆNKTE AKTIONER

(i mio ECU)

	1990—1992	1993—1994	I alt
I. BASISTEKNOLOGIER			
1. Informations- og kommunikationsteknologi	974	1 247	2 221
— Informationsteknologi		1 352	
— Kommunikationsteknologi		489	
— Teknologi til udvikling af telematiksystemer af almen interesse		380	
2. Industri- og materialeteknologi	390	498	888
— Industri- og materialeteknologi		748	
— Måling og prøvning		140	
II. FORVALTNING AF NATURRESSOURCER			
3. Miljø	227	291	518
— Miljø		414	
— Havforskning og -teknologi		104	
4. Biovidenskab og -teknologi	325	416	741
— Bioteknologi		164	
— Landbrugsforskning og agro-industriel forskning ⁽¹⁾		333	
— Biomedicinsk forskning og sundhed		133	
— Biovidenskab og -teknologi med henblik på udviklingslandene		111	
5. Energi	357	457	814
— Ikke-nuklear energi		157	
— Sikkerhed i forbindelse med kernespaltning		199	
— Kontrolleret nuklear fusion		458	
III. UDVIKLING AF INTELLEKTUELLE RESSOURCER			
6. Menneskelige ressourcer og mobilitet	227	291	518
— Menneskelige ressourcer og mobilitet		518	
I ALT	2 500	3 200	5 700 ⁽²⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ herunder fiskeri.⁽²⁾ herunder 57 mio. ECU til den i artikel 4 omhandlede centrale handlingsplan for udbredelse og udnyttelse, som tages proportionalt fra hver aktion.⁽³⁾ herunder 180 mio. ECU til det Fælles Forskningscenter i 1990—1992 og 370 mio. ECU i 1993—1994.

BILAG II

AKTIONERNE

Med tredje rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (1990—1994) opstilles der en række mål, som i løbet af disse fem år kan give impulser til fornyelse af Fællesskabets indsats. Særprogrammerne i andet rammeprogram (1987—1991) opretholdes. Tredje rammeprogram kan give dem det nødvendige element af kontinuitet.

Valget af hovedlinjerne i tredje rammeprogram bygger på seks væsentlige hensyn:

- at forbedre den industrielle konkurrenceevne, samtidig med at fællesskabsaktionernes prækonkurrencemæssige karakter bevares;
- at klare norm- og standardudfordringerne i forbindelse med gennemførelsen af det indre marked ved hjælp af øget standardforberedende forskning;
- at påvirke erhvervslivets beslutningstagere til at tage flere tværnationale initiativer;
- at give uddannelsen af personalet inden for videnskabelig forskning og teknologisk udvikling en europæisk dimension;
- at øge den økonomiske og sociale samhørighed og samtidig sørge for, at forskningsprojekterne ligger på et højt videnskabeligt og teknisk niveau;
- at tage hensyn til miljøbeskyttelse og livskvalitet.

De videnskabelige og tekniske mål er bl.a. fastlagt ud fra princippet om, at aktionerne skal have en særlig værdi på EF-plan, og ud fra subsidiaritetsprincippet. På baggrund heraf får de kriterier, der er opstillet for dette rammeprogram, og som findes i bilag III, en øget værdi; de skal tages i betragtning ved evalueringen af de forskellige aktiviteter.

Høringen af de repræsentative videnskabelige, tekniske og industrielle organer i Fællesskabet skal styrkes.

For så vidt angår programmerne af industriel karakter skal vægten lægges på forskning og teknologisk udvikling af prækonkurrencemæssige karakter. Hovedformålet skal være at bidrage til en styrkelse af det teknologiske grundlag for udviklingen af standarder med henblik på at fremme gennemførelsen af det indre marked, idet industrien således får mulighed for at investere i produktdesign på grundlag af fælles standarder. Overførsel af teknologi for at fremme anvendelsen af ny teknologi får en særlig betydning og skal omfatte visse demonstrationsprojekter, især vedrørende anvendelsen af disse standarder. Produktudviklingen finansieres ikke.

Gennemførelsesformen for særprogrammerne skal stadig i alt væsentligt være aktioner med omkostningsdeling, uden at muligheden for varierende støttesatser udelukkes. I tilfælde, hvor der overvejende er tale om samordning af eksisterende forskningstiltag på nationalt plan, skal samordnede aktioner være den foretrukne form. De øvrige iværksættelsesbestemmelser i Traktaten skal især kunne anvendes til at knytte eller styrke forbindelser med Eureka-projekter på lang sigt, svarende til kriterierne for Fællesskabets aktioner.

Det Fælles Forskningscenter deltager i rammeprogrammets gennemførelse på de områder, hvor det har den nødvendige kompetence. Det drejer sig især om industri- og materialeteknologi, prænormativ forskning, nuklear sikkerhed (fission og fusion), teknologisk fremtidsforskning, miljø og risikoen for industriulykker.

Små og mellemstore virksomheders, højere uddannelsesinstitutioners og forskningscentres forsknings-, udviklings- og innovationskapacitet skal følges nøje, og partnerskabsaktioner blandt dem skal opmuntres. Der skal især lægges vægt på at fremme små og mellemstore virksomheders adgang til fællesskabsprogrammerne.

Der skal ligeledes i forbindelse med de forskellige foranstaltninger lægges vægt på orienteret grundforskning overalt, hvor det viser sig nødvendigt.

Rådet fastlægger de nærmere bestemmelser for, hvordan resultaterne af særprogrammerne og af de øvrige metoder til iværksættelse af rammeprogrammet skal formidles. Inden for denne juridiske ramme foregår formidlingen på en sammenhængende og samordnet måde, hvilket dels forudsætter et centralt forvaltningsniveau og dels at særprogrammerne har en vis autonomi, således at de kan organisere et specialiseret formidlingsniveau. I begge tilfælde kan disse aktiviteter bl.a. foregå ved publikationsvirksomhed eller edb-formidling på grundlag af fælles standarder og protokoller.

Formidlingen vedrører ligeledes oplysninger om fællesskabsprogrammer og -aktioner for at lette små og mellemstore virksomheders og private og offentlige forskningslaboratoriers adgang til information. Med samme formål skal man fremme oprettelsen af eller udvidelsen af aktiviteterne i centre, som nationalt og regionalt står for formidling og udnyttelse af resultaterne.

Det er klart, at udnyttelsen af resultaterne først og fremmest er virksomhedernes og laboratorierne ansvar, men der er i visse tilfælde behov for en fællesskabsaktion, der samordnes med de pågældende aktører samt med de offentlige eller private organisationer, der specielt er kompetente på nationalt eller regionalt plan (heriblandt især ovennævnte formidlingscentre), for at beskytte visse resultater og lette og sikre den bedst mulige overførsel af innovation.

Det er både i forbindelse med formidling af viden og udnyttelse af resultaterne nødvendigt at præcisere eller definere reglerne for intellektuel og industriel ejendomsret og udnyttelse af resultater i Fællesskabet samt at overholde disse regler.

Ud over evalueringsaktiviteterne i forbindelse med de forskellige programmer skal der desuden i kontakt med medlemsstaterne vedvarende arbejdes med metodikken for evaluering, fremtidsforskning og strategisk analyse for at gøre fællesskabsforskning mere effektiv.

I de følgende afsnit anføres de strategiske elementer i rammeprogrammet for 1990—1994 under nøje hensyntagen til det forhold, at et rammeprogram i henhold til Traktaten er retningsgivende.

I. BASISTEKNOLOGI

1. Informations- og kommunikationsteknologi

Udviklingen af forbindelserne mellem informations- og kommunikationsteknologi, brugernes stigende krav om standardiserede systemer og tværeuropæiske net for at fremme foreningen af det europæiske område samt styrkelsen af de videnskabelige og teknologiske grundlag fører til, at arbejdet inden for informations- og kommunikationsteknologi må orienteres efter tre hovedlinjer. Et af hovedmålene er at nå frem til åbne standarder, der muliggør en bedre integrering af de avancerede systemer i nettene. På alle de berørte områder skal man fremme brugernes og de små og mellemstore virksomheders aktive deltagelse samt teknologioverførsel til fordel for disse.

A. Informationsteknologi

Der skal sørges for, at alt arbejde med informationsteknologi bliver samlet på det prækonkurrencemæssige område, og der skal dels lægges vægt på demonstrationsaktiviteter for at udarbejde og godkende standarder samt for at integrere teknologien, dels grundforskning, især i sektorer med stor potentiel indvirkning på industriel innovation, såsom de kognitive videnskaber. Desuden skal aktioner inden for emnerne i ESPRIT-programmet tage sigte på de nye teknologigenerationer. Generelt skal balancen mellem de forskellige grundteknologiske områder, der er defineret i ESPRIT II (herunder mikroelektronik), overholdes.

De forskellige påtænkte aktioner kan inddrages i fire hovedemner, der indebærer kontinuitet, men som også indeholder nye idéer i forhold til tidligere forskning.

a) Mikroelektronik

Målet er ved hjælp af prækonkurrencemæssigt teknologisk forsknings- og udviklingsarbejde at bidrage til styrkelsen af det europæiske teknologigrundlag for halvledere, hvorpå kan baseres et europæisk potentiel til fabrikation af avancerede produkter samt teknologi til behandling af komponenter. Dette arbejde skal vedrøre applikationsspecifikke kredsløb (ASIC), multifunktionskredsløb, kredsløb med meget høj hastighed, optoelektronik, kredsløb med høj ydeevne (smart power), nyt udstyr og nye materialer til integrerede kredsløb og, i forbindelse med andre fællesskabsinitiativer som f.eks. JESSI, teknologi vedrørende silicium under 1 μ .

Forskningen i og udviklingen af avanceret standardiseret værktøj til datamatstøttet konstruktion til integrerede kredsløb skal også finde sted under særlig hensyntagen til brugernes behov.

Disse aktioner tilrettelægges således, at brugere og producenter inddrages og aktørerne i Fællesskabet som helhed opmuntres til at deltage aktivt til gavn for alle.

b) Informationsbehandlingssystemer og programmel

Den hastige udvikling i denne sektor medfører, at forskningen styres mod parallel arkitektur, videnbaserede systemer, arbejdsstationer, servere samt distribuerede og tidstro systemer. Der skal fortsat udvikles det nødvendige værktøj og metoder til forøgelse af programmellens produktivitet og systemernes integration.

Der skal lægges vægt på programmellens flytbarhed, genbrugsmuligheder og udformningen af standardiserede moduler samt standardforberedende forskning. Der skal desuden sørges for, at den europæiske industri, navnlig små og mellemstore virksomheder, kan anvende standardiseret programmel i stor målestok og benytte den bedst mulige praksis inden for programmeringsværktøj, -metoder og -miljøer under hensyntagen til de nationale aktiviteter på dette område.

c) Avancerede kontorautomatiserings- og periferisystemer

Hovedformålet skal være på grundlag af den kompetence, der er opstået inden for teknologien i Europa, at konstruere forbedret arkitektur, standardprogrammer og andre systemkomponenter for at forøge værdien af anordninger og systemer, især dem, der er baseret på standarder.

De to hovedemner er forskning og udvikling vedrørende programmeludvikling til udvikling af selektive anvendelsesmuligheder, der bygger på åbne standarder, samt integration af sofistikerede informationssystemer og grænseflader. Blandt de pågældende områder kan nævnes informationssystemer, der er tilpasset mobile terminaler, arbejde i fællesskab (»groupware«), intelligente boliger og bygninger samt integrerede edb-systemer til virksomheder.

I denne forbindelse får periferiudstyr en stigende betydning. Målet med forsknings- og udviklingsarbejdet er at styrke det videnskabelige og teknologiske grundlag for nye generationer af pålideligt periferiudstyr til lave priser, som kan produceres i store mængder uden at gå så vidt som produktudvikling. Dette kræver anvendelse af ikke blot den bedste tilrådgivende teknologi, men også nye seriefremstillingsmetoder. Denne aktion skal f.eks. føre til nye input/output-enheder og lagersystemer.

d) Datamatstøttet produktionsteknik og anvendelse af informationsteknologi til løsning af industriteknologiske opgaver

Målet er ved hjælp af prækonkurrencemæssigt teknologisk forsknings- og udviklingsarbejde at skabe grundlag for åbne multilokaliserings- og multisælgersystemer. Arbejdet skal omfatte planlægnings- og styringssystemer, fabrikationskontrol, datamatstøttede industrisystemer, robotteknik og kvalitetssikringsteknologi. Følgende områder skal dækkes: ikke-kontinuerlig og kontinuerlig fremstilling samt seriefremstilling, fleksibel montage og masseproduktion. Teknologioverførselsaktiviteterne skal omfatte nogle demonstrationsprojekter, hvor informationsteknologien indtager en vigtig plads, der kan sættes i gang i virkelige industrimiljøer, således at standarder kan godkendes og anvendelsen af disse fremmes. Gennemførelsen af disse aktiviteter skal nøje samordnes med aktiviteterne under aktion 2.

Denne aktion skal bidrage til en bedre integrering i de avancerede datamatstøttede design- og produktionssystemer af de behov, som industrien har givet udtryk for, herunder problemerne vedrørende integration og tilrettelæggelse af arbejdet og de fornødne kvalifikationer.

B. Kommunikationsteknologi

Hovedformålet er at gøre det integrerede bredbåndsnets brugbart til de nye tjenester, der opstår, og som bygger på »åbne« standarder, og at sørge for, at de integrerede tjenesters anvendelse bliver både fleksibel og billigere.

Sideløbende med den videre udvikling af et integreret bredbåndsnets og udbygningen af forskningsindsatsen inden for optisk kommunikation og synkron/asynkron kobling skal de nye aktiviteter tage sigte på udvikling af intelligente, pålidelige og sikre net samt nye værdiforøgende tillægstjenester, der er rentable og dækker brugernes behov, efterhånden som disse udvikler sig. Disse aktioner omfatter standardforberedende FoU-arbejde på fællesskabsplan for at sikre, at systemerne er driftskompatible på grundlag af fælles standarder og protokoller.

Der vil blive lagt særlig vægt på den stigende efterspørgsel efter mobiltelefonitjenester og integrationen af disse tjenester i nettene.

Følgende aktioner vil blive iværksat:

- udvikling af intelligente net, hvor der anvendes nye teknikker til overførsel af information og til optisk kommunikation, og hvor der kan anvendes kunstig intelligens. Målet er, at andengenerationsystemerne skal kunne udnytte de forventede fremskridt inden for datamatik. Dette

kræver teknologisk forsknings- og udviklingsarbejde vedrørende standardisering og sammenkoblingsprotokoller. I dette arbejde bør der tages hensyn til udvikling af nye europæiske regler om åbne net (ONP — Open Network Provision).

- kommunikation med mobile enheder. Målet er at bidrage til fastlæggelsen af de standarder, der er nødvendige for det tredjegerationssystem, der skulle dukke op fra 1996 og videre frem, og at muliggøre udnyttelse af nye hyperfrekvenser i telekommunikation med mobile enheder.
- billedkommunikation: der er behov for en forskningsindsats inden for behandling, oplagring og visning på grundlag af digital billedoverføring (herunder højopløsnings-tv) med henblik på at integrere billeder i multimediekommunikation og udvikle de dertil hørende protokoller og kodere/dekodere.
- tjenestetekniske opgaver: prænORMATIV arkitektur- og programmelarbejde med udgangspunkt i de grundlæggende teletjenester og de forbedrede tillægstjenester, idet det sikres, at de let kan benyttes af små og mellemstore virksomheder, og idet det videnskabelige og teknologiske grundlag for udviklingen af standarder forberedes både for systemer og for telekommunikationstjenester.
- forsøg med avanceret kommunikation. Det bliver nødvendigt at indkredse visse avancerede, typiske tjenesters egenskaber og funktioner. Disse typeforsøg under virkelige forhold bidrager til udvikling af sammenkoblingsstandarder og til at kontrollere de integrerede kommunikationssystemers gennemførlighed, således at risikoen begrænses ved senere indførelse.
- informationssikkerhed. Målet er at bidrage til udviklingen af teknikker, der kan give en effektiv og praktisk sikkerhed, der opfylder behovene i sammenkoblede eller integrerede kommunikationstjenester, der bruges af erhvervslivet og offentligheden. Forskning og teknologisk udvikling er først og fremmest nødvendig, for at der kan defineres internationale standarder og kontrolteknikker.

C. Udvikling af telematiksystemer på områder af almen interesse

Det generelle mål er gennem prænORMATIV forskning og et begrænset antal eksperimentelle udviklingsaktiviteter vedrørende godkendelse af fælles funktionsspecifikationer at sikre, at systemer, periferiudstyr og telematiknet er funktionskompatible i hele Europa. Der vil især blive lagt vægt på tjenesternes kvalitet og på at gøre dem pålidelige, sikre og brugervenlige, samtidig med at stordriftsfordele udnyttes og hindringerne for informationsudveksling fjernes.

Arbejdet gennemføres på områder, der svarer til både behovene i forbindelse med gennemførelsen af det indre marked og de nye, øgede sociale og økonomiske behov; begge områder kan drage fordel af de nye telematikmidler.

Dannelsen af det indre marked bliver nemlig bestemmende for en række nye behov for informationstjenester og -udveksling. I forbindelserne mellem offentlige myndigheder opstår der nye behov f.eks. inden for hjælpetjenester, retsvæsen, sociale tjenester, statistik, toldvæsen og miljø. I sektorer af almen interesse vil transport, sundhed, problemer vedrørende handicappede og ældre, uddannelsesproblemer, problemer med forbindelse mellem bibliotekerne samt adgangen til landdistrikter være de dominerende problemer.

Hvis disse behov skal imødekommes, må der ud over de bestræbelser, der gøres på regionalt og nationalt plan, også gøres en supplerende indsats på EF-niveau inden for forskning og teknologisk udvikling.

Navnlig er visse af disse sektorer allerede blevet udforsket inden for rammerne af sonderende (AIM, DELTA, DRIVE) eller indledende aktiviteter (undersøgelser af behovene i landdistrikterne og biblioteker). De planlagte aktioner vedrørende teknologisk forskning og udvikling skal bygge på erfaringerne og resultaterne af disse sonderende aktioner. Kontinuiteten heraf skal søges sikret for ikke at miste fordelene ved det skabte interessefællesskab.

Den egentlige gennemførelse af disse projekter kan kun ske uden for rammeprogrammet; gennemførelse og drift af net og tjenester er ikke omfattet af arbejdet.

På begge ovennævnte områder må der fortsat gøres en indsats inden for sprogforskning og sprogteknologisk udvikling, for at tjenesterne kan være brugervenlige. Som følge af det arbejde, der allerede er indledt inden for rammerne af EUROTRA-programmet, er det nu nødvendigt at stimulere udviklingen af operative systemer i forbindelse med informations- og kommunikationssystemerne.

I alle disse aktioner skal informations- og kommunikationsindustrierne, beslutningstagerne inden for telekommunikation, de tjenesteydende virksomheder inden for telekommunikation og de banebrydende brugere af avanceret kommunikation inddrages. For telematiktjenesterne er den europæiske dimension i højere grad end på andre områder en betingelse for succes.

2. Industri- og materialeteknologi

Målet er at bidrage til en revitalisering af Europas fremstillingsindustri ved at styrke dens videnskabelige og teknologiske grundlag gennem forsknings- og udviklingsarbejde. Ud fra denne betragtning er det vigtigt at fremme

- den tekniske grundforskning;
- anvendelsesindustriens integrering af ny teknologi;
- erhvervelse af den nødvendige videnskabelige og tekniske viden for udarbejdelsen af standarder og kodekser, der gør det lettere at overføre denne teknologi;
- harmonisering af målings- og prøvningsmetoder.

Den nødvendige avancerede teknologi omfatter hele materialekredsløbet og tager sigte på at reducere den tid, der går »fra idé til produkt«, og forbedre fabrikationsprocesserne. Der skal ved valget af de aktioner, der skal iværksættes, tages hensyn til de erfaringer, der er gjort i forbindelse med de igangværende programmer og pilotprojekter (BRITE-EURAM, råvarer, genbrug og BCR).

I denne teknologiudvikling vil der blive taget hensyn til markedets fremtidige krav samt strengere krav til miljø og arbejdsvilkår, samtidig med at de europæiske producenters og brugeres konkurrenceevne forbedres.

Arbejdets kvalitet og følgelig produktionens kvalitet forøges, hvis man kan garantere, at teknologien får en menneskelig dimension. Arbejdet skal således omfatte forskning og udvikling i forbindelse med arbejdsmiljø og løbende tilpasning af arbejdstagernes kvalifikationer til den teknologiske udvikling. Der skal søges tilvejebragt nye forvaltnings- og organisationsformer for at sikre en rimelig forbindelse mellem teknologi og arbejdslivet.

Arbejdet på de tre ovenfor beskrevne områder skal knyttes sammen og skal således ikke foretages isoleret, men skal gøres til genstand for en systemisk løsning. Forskning i nye materialer skal være nøje knyttet sammen med forskning i de nødvendige design- og fremstillingsmetoder for en økonomisk anvendelse af materialerne og med standardforberedende forskning, således at den type materialer kan indarbejdes i produkter og sikre, at miljøet tilgodeses.

Det foreslåede forskningsarbejde skal bidrage til at konsolidere og uddybe de teknologiske udviklinger, der sker i Fællesskabet, og til en mere effektiv anvendelse af ressourcerne. Der skal gøres en særlig indsats for at hjælpe små og mellemstore virksomheder til i højere grad at gå ind i tværnational forskning, til at udvikle deres forbindelser med andre virksomheder og universiteter og til bedre at administrere deres tekniske ressourcer.

Forskning inden for måling og prøvning er nødvendig for at forberede anvendelsen af harmoniserede kvalitetsnormer og prøvningsmetoder og godkendelsen af resultaterne i hele Fællesskabet. Et større samarbejde mellem laboratorierne vil forbedre resultaternes kvalitet og deres godkendelse, som gennemførelsen af enhedsmarkedet fordrer.

Indsatsen vedrører både følgende aktivitetsområder og grænsefladerne mellem disse:

A. Materialer — Råvarer

Målet er at bidrage til en forbedring af materialernes ydeevne til omkostninger, der muliggør en konkurrencedygtig industriudnyttelse inden for en lang række anvendelser, som ikke kun omfatter nogle elementer med høj ydeevne. Det drejer sig om at fremme en integreret løsning for hele materialekredsløbet, herunder genbrug.

Disse aktiviteter skal omfatte såvel forskning i avancerede materialer bestemt til nøgleanvendelser, som f.eks. komposit metal- og keramikmatricer, som kan have betydelige følgevirkninger for andre områder, som forskning i traditionelle materialer med en bredere anvendelse, således som det er tilfældet med bygningsindustrien, og hvor forbedringer af kredsløbet er nødvendige.

Der vil blive lagt vægt på forskning, der fører til nye anvendelsesmuligheder for industrimaterialer, -metaller og -minerale, og på produktion og forarbejdning heraf, herunder efterforskning, genindvinding og genbrug.

Grundforskning og udnyttelse af opdukkende teknologier med hurtig udvikling vil også blive kraftigt fremmet.

Der skal lægges særlig vægt på forskning i nye materialer for at forbedre forståelsen af deres struktur og egenskaber, herunder produktionsprocessen.

B. *Design og fremstilling*

Målet er at nedbringe den tid, der går fra idé til produkt, og at forbedre midlerne og fremgangsmåderne i forbindelse med design- og fremstillingsprocesserne samt styringen heraf på grundlag af den foreliggende specifikke teknologi på området.

Der lægges bl.a. vægt på kvalitet, pålidelighed, produkt- og proceskontrol og på det teknologiske forsknings- og udviklingsarbejde, der er nødvendigt i forbindelse med tilpasningen af teknikkerne for datamatstøttet design og fremstilling, navnlig for små og mellemstore virksomheder. Der sørges for at sikre en nær samordning mellem denne aktivitet og de specifikke aspekter af disse design- og fremstillingsteknikker, der henhører under aktion 1.

Udviklingen af den teknologi, der er nødvendig for at modernisere den europæiske industri, kræver grundforskning, navnlig inden for fysik og kemi. Der vil samtidig blive anvendt specifikke discipliner (såsom matematisk modellering, akustik, væskedynamik, fremstillingsteknik . . .) samt ny teknologisk udvikling (vedrørende f.eks. overfladebehandling, miniaturisering og optomatronik . . .).

C. *Måling og prøvning*

Målet er gennem en bedre harmonisering af metoderne for prøvning, måling og analyse at opnå, at visse hindringer for handelen i det store indre marked fjernes.

Med henblik herpå skal der indledes tværnationale aktioner på fire hovedområder: fastlæggelse af det videnskabelige og tekniske grundlag for EF-forordninger og -direktiver om måling (herunder udnyttelse af forskningsresultaterne inden for instrumentering), prøvning og analyse; løsning af de sektorbestemte problemer i forbindelse med prøvning, der kan opstå i forbindelse med vedtagelse og iværksættelse af en international procedure for så vidt angår attestering og afprøvning; det arbejde, som bliver en følge af en samordnet fremgangsmåde for så vidt angår tilvejebringelse af de måleenheder, der fremover vedtages i Fællesskabet; og støtte til udvikling af nye målemetoder.

Udarbejdelse og anvendelse af normer og kodekser, der er nødvendige for at imødekomme markedsefterspørgslen, og som kræver standardforberedende forskning og udvikling, varetages i henhold til de pågældende forskningsprogrammer og falder ind under andre foranstaltninger.

Aktionsmidlerne skal være særdeles fleksible for at gennemføre den forskning, der er nævnt i det foregående. To væsentlige midler til gennemførelse af disse forslag skal være følgende:

- En aktion til teknologisk stimulation og kooperativ forskning, som udbygger de nuværende initiativer, uden faste rammer og uden forud fastsatte emner eller tidsplan, der skal iværksættes med henblik på at støtte de særligt innoverende tekniske projekter, der på et givet tidspunkt ikke kan henføres under de andre foranstaltninger. Dette vil specielt fremme løsningen af tekniske problemer, der er fælles for grupper af små og mellemstore virksomheder, som ikke har deres egne forskningsfaciliteter. Denne aktion er begrænset i forhold til programmets øvrige dele, idet der normalt kun tages hensyn til små og mellemstore virksomheder, som i givet fald skal have forbindelse til forskningscentre, med henblik på at øge sådanne virksomheders deltagelse i EF-forskningsprogrammer.
- Samtidig med at den specifikke fremgangsmåde, der følges under denne aktion, opretholdes, skal der overvejes udvalgte integrerede projekter på passende områder, hvor en række specifikke teknologier skal slås sammen med henblik på at fastlægge funktionsspecifikationer for brugerne. Disse projekter skal have et særligt målrettet sigte ved at tage såvel leverandører som brugere med i en systematisk planlægning og ved at gøre små og mellemstore virksomheders deltagelse lettere. Udviklingen af produkterne og deres markedsføring skal henhøre under de kompetente industrier.

Blandt de områder, der således skal tages i betragtning, og af hensyn til de behov, der opstår som følge af gennemførelsen af det store indre marked, vil der f.eks. være transport (hvor der kan træffes integrerede foranstaltninger vedrørende f.eks. luftfartsindustrien — efter evaluering —, automobilindustrien og »den rene bil«). Opmærksomheden vil endvidere i særlige grad blive rettet mod de logistiske aspekter vedrørende harmonisering og standardisering af transportmidlerne i tilknytning til aktiviteterne under aktion 1. Der kan eventuelt også følges en integreret fremgangsmåde på andre områder.

Generelt set vil alle disse foranstaltninger bidrage til fremgang for små og mellemstore virksomheder i Europa, idet man især skal fremme disse virksomheders integration i de teknologiske net, der udvikles ved denne lejlighed.

Det Fælles Forskningscenter vil bidrage til disse foranstaltninger gennem arbejdet med avancerede materialer, idet det prioriterer den standardforberedende dimension, forberedelse af nukleare og ikke-nukleare referencematerialer, indsamling af referencedata og anerkendelse af visse referenceteknikker.

II. FORVALTNING AF NATURRESSOURCER

3. Miljø

Målet er at udvikle de videnskabelige kundskaber og den tekniske kompetence, som Fællesskabet har brug for, hvis det fuldt ud skal kunne spille den rolle på miljøområdet, som er tillagt det i EØF-Traktatens afsnit VII.

I denne sektor er forskningsaktiviteterne rettet mod forståelse af de grundlæggende miljømekanismer, opdagelse af forureningskilder og vurdering af deres kombinerede virkninger på miljøet. De vil bidrage til forberedelse af kvalitetsnormer, sikkerhedsnormer og tekniske normer, udarbejdelse af metoder til vurdering af virkningerne på miljø, sundhed og økonomi, og de vil være rettet såvel mod forebyggelse af naturlige og teknologiske risici som mod en rehabilitering af miljøet. Ud over disse aktiviteter skal der tages hensyn til de horisontale miljøaspekter i forbindelse med de forskellige foranstaltninger.

A. Deltagelse i programmerne om globale ændringer

Målet er at nå til en bedre forståelse af de processer, som styrer ændringer af miljøet, og at vurdere virkningerne af menneskelige aktiviteter. Fællesskabets deltagelse vil blive koncentreret om de problemer, der vil få indflydelse på miljøpolitikken, samt dér, hvor Fællesskabet er bedst placeret for at sikre en europæisk samordning inden for rammerne af de store internationale programmer under hensyn til de nationale programmer. Denne deltagelse vil bidrage til at udvikle forskningen i naturbestemte og menneskeskabte ændringer i klimaet, i samspillet mellem de bio-geokemiske kredsløb, atmosfærens fysik og kemi, virkninger på økosystemerne, fysisk, kemisk, og biologisk oceanografi, klimaprocesserne generelt og nedbrydelsen af ozonlaget i stratosfæren.

B. Miljøteknologi og -teknik

Målet er at indføre bedre kvalitetsnormer på miljøområdet ved at fremme den tekniske innovation på prækonkurrencestadiet. De to hovedlinjer i forskningen på dette område bliver overvågning af miljøet, herunder anvendelse af telemåling samt udvikling af teknikker og systemer, der gør det muligt at beskytte og rehabiliter miljøet (f.eks. genbrug, behandling af giftigt affald, kontamineret jord, spildevand og rene teknologier).

C. Havvidenskab og -teknologi

Inden for havvidenskab og -teknologi vil der sideløbende med gennemførelsen af pilotprogrammet MAST blive gjort en særlig indsats i forbindelse med den grundlæggende viden (herunder oceanografi), kystteknik og udvindelsesteknologier samt udnyttelse af ressourcerne under hensyntagen til miljøet.

D. Forskning i økonomiske og sociale aspekter

Formålet er at forbedre forståelsen af de juridiske, økonomiske, etiske og sundhedsmæssige aspekter af miljøpolitikken og -forvaltningen. De berørte felter er: vurdering, opfattelse og styring af naturlige og teknologiske risici, økonomisk vurdering af virkningerne på miljøet, socioøkonomiske virkninger af iværksættelsen af miljøpolitiske tiltag, effektiviteten af og sammenhængen mellem love og regler på miljøområdet.

E. Integrerede forskningsprojekter

Formålet er at foretage samordnet tværfaglig forskning på et begrænset antal områder af tværnational interesse. Disse tværnationale projekter kan vedrøre samordnede kampagner, fra observationer og eksperimenter til integrerede operationer, der dækker alle aspekter af et regionalt problem, via sammenfattende forskning vedrørende naturlige og teknologiske risici. Integreret forskning vedrørende modellering skal ligeledes gøre det muligt at evaluere de teknologiske strategier på miljøområdet. Der skal ligeledes foretages en samordnet aktion med henblik på indsamling af data.

Det Fælles Forskningscenter skal bidrage til aktiviteterne på miljøområdet, særlig med standardforberedende arbejde vedrørende atmosfærens kemi og modellering, med undersøgelser vedrørende vurdering og styring af teknologiske risici samt med gennemførelse af forsøg til vurdering af disse risici. Det skal yde et særligt bidrag til anvendelsen af telemålingsteknikker i samarbejde med Den Europæiske Rumfartsorganisation; i samarbejde med det fremtidige Europæiske Miljøagentur skal det bidrage til udviklingen af nye prøveinstrumenter og -teknikker, til harmoniseringen af prøvningsmetoderne og til den fælles kalibrering.

4. Biovidenskab og -teknologi

Det langsigtede strategiske mål er at yde selektive og integrerede bidrag til Europas potentielle med hensyn til at forstå og udnytte levende materiales egenskaber og strukturer.

A. Bioteknologi

Målet for denne forskning er at styrke den grundlæggende biologiske viden som det fælles og integrerede grundlag, der er nødvendigt for anvendelse inden for landbrug, industri, sundhed, ernæring og miljø.

Der vil blive taget behørigt hensyn til de etiske konsekvenser af dette arbejde og til dets betydning for industrien.

Målene for BRIDGE-programmet vil blive udvidet. Hovedemnerne bliver proteineres struktur og funktion samt molekylær modellering, geners struktur og funktion, herunder især analyse af repræsentative arters genomer, bevarelse af genetiske ressourcer og geners udtryk samt kontrol hermed, såvel som cellers regenerering og udvikling samt levende organismers forering. Arbejdet vil ligeledes omfatte dyrs og planter mikroorganismestofskifte samt disses vigtigste fysiologiske veje, de økologiske følger af bioteknologien, herunder især mikroorganismers økologi samt geners og modificerede organismers adfærd i miljøet. Kommunikationssystemer i levende materialer vil også blive undersøgt, navnlig immunologi, neurobiologi og receptorers funktion.

De metoder og prøvninger, der udgør det videnskabelige grundlag for standardiseringsarbejdet, som er nødvendigt for udarbejdelsen af EF-regler, vil blive udviklet.

B. Landbrugsforskning og agro-industriell forskning

Målet er at bidrage til en større overensstemmelse mellem på den ene side produktionen af biologiske ressourcer, jord- og vandressourcer og på den anden side forbrugernes og industriens anvendelse heraf. Der er her tale om prækonkurrencestadiet, og det drejer sig derfor om at sigte mod en forbedring af kvaliteten og en diversificering af landbrugs- og skovbrugsprodukterne, øget konkurrenceevne for virksomheder i landbrugs- og levnedsmiddelsektoren i overensstemmelse med de andre fællesskabspolitikker samtidig med, at man medvirker til at forbedre forvaltningen af landbrugs- og skovområder samt til at sikre en passende beskyttelse af miljøet.

Bl.a. er tværfaglige aktioner omfattet, idet der sigtes mod udnyttelse af især bioteknologiens resultater, og idet der tages hensyn til de genetiske aspekter og landbrugs- og skovbrugsteknik, dyrknings- og opdrætsteknik samt den indbyrdes sammenhæng mellem miljø og planter. Der vil specielt blive sat en aktion i gang for at udvikle effektive midler til bekæmpelse af ørkendannelse og skovrydning. Forskningen inden for akvakultur og fiskeri vil blive fortsat.

Visse emner blev allerede taget op i andet rammeprogram, navnlig i ECLAIR-programmet. Disse emner forbliver på prækonkurrencestadiet og vil blive suppleret med nogle demonstrationsprojekter, som vil blive tilrettelagt af producenter og brugere i fællesskab med henblik på at gøre resultaterne af forskning og udvikling praktisk anvendelige. Hvad angår industriel udnyttelse af landbrugets og skovbrugets råvarer bør forskningen, dog fortsat på prækonkurrencestadiet, gennem innoverende processer først og fremmest rettes imod bedre industriel udnyttelse af fælles produkter på levnedsmiddeldområdet og imod udvikling af nye og renere industrielle og energimæssige anvendelser, for hvilke de økonomiske udsigter er positive.

Levnedsmiddelforskningen, der allerede blev taget op i andet rammeprogram, navnlig i FLAIR-programmet, skal især udvikles på følgende områder: definition og opfyldelse af ernæringsbehov,

toksikologi og levnedsmiddelhygiejne samt nye teknologier for forarbejdning af levnedsmidler. Der skal i forbindelse med det nye arbejde i disse sektorer tages hensyn til de igangværende programmer (ECLAIR, FLAIR, landbrugs- og fiskeriforskning).

I forbindelse med iværksættelsen af disse foranstaltninger vil man fremme gennemførelsen af små og mellemstore virksomheders innoverende projekter.

C. *Biomedicinsk forskning og sundhed*

Hovedformålet er at bidrage til større effektivitet i medlemsstaternes forskning og udvikling på det medicinske og sundhedsmæssige område navnlig gennem en bedre koordinering af forskningen og udviklingen i medlemsstaterne og anvendelsen af de opnåede resultater, takket være EF-samarbejdet og udnyttelsen i fællesskab af de disponible ressourcer.

Der lægges vægt på nye muligheder med hensyn til, hvad man kan gøre over for økonomisk og samfundsmæssigt set alvorlige sygdomme (bl.a. kræft, AIDS, hjerte-karsygdomme og sindssygdomme), alderdomssvækkelse, de handicappedes problemer og sundhedsproblemer på arbejdsstederne gennem metodologisk og proceduremæssigt samordnede undersøgelser på det epidemiologiske, biologiske og kliniske område. Aktiviteterne vil ligeledes omfatte analyse af det menneskelige genom. Gennemførelsen af dem samordnes med det arbejde, der andre steder udføres med andre genomer. De etiske, samfundsmæssige og retlige aspekter af anvendelsen af resultaterne af forskningen i menneskets genom vurderes omhyggeligt.

Denne indsats vil blive suppleret med forskningsindsats før konkurrencestart med hensyn til måder og former for indgift af medikamenter.

Opmærksomheden vil i særlig grad blive rettet dels mod tidlig opdagelse af risikofaktorer, udvikling og evaluering af metoder til forebyggelse og behandling, dels mod forvaltningen af sundhedstjenesterne.

D. *Biovidenskab og -teknologi med henblik på udviklingslandene*

Formålet med dette program er at øge samarbejdet mellem europæiske videnskabsmænd og videnskabsmænd i udviklingslandene inden for landbrug (herunder fiskeri), medicin, sundhed og ernæring i troperne, således at udviklingslandene kan få gavn af den videnskabelige viden og de teknologiske fremskridt, der findes i Fællesskabet, med henblik på at fremme udviklingen af disse landes egen forskningskapacitet, og således at EF-medlemsstaterne kan øge deres forskningskapacitet.

Der vil blive taget hensyn til alle problemer i forbindelse med tropemiljøet (jordbund, vand, skove, energi, miljø, landbrug, befolkning, sundhed, ernæring mv.).

Med hensyn til tropisk landbrug vil vægten blive lagt på integreret forvaltning af landbrugsressourcer, inkl. akvakultur og skove, for at mindske fødevarekriserne i de udsatte regioner og samtidig beskytte miljøet under hensyn til de menneskelige faktorer. Opmærksomheden vil i særlig grad blive rettet mod afgrøder, der vil kunne træde i stedet for dem, der bruges til fremstilling af narkotika.

Med hensyn til forskningen i tropemedicin vil man udvikle nye veje til bekæmpelse af en række alvorlige sundhedsproblemer, specielt vedrørende smitsomme sygdomme og helsesystemer.

5. Energi

Hovedformålet med Fællesskabets indsats på dette område er at udvikle en sikker og miljøvenlig energiteknologi med henblik på at forbedre Fællesskabets energibalance med rimelige omkostninger i det indre marked. Arbejdet gennemføres på følgende tre områder:

A. *Fossile og vedvarende energikilder samt energiudnyttelse og energistyring*

Målet er at bidrage til udviklingen af nye energiformer, som både er økonomisk levedygtige og mere miljøvenlige, herunder teknologi til energibesparelse ved hjælp af fælles aktiviteter, der vil kunne bistå medlemsstaterne hermed. I denne forbindelse skal opmærksomheden især rettes mod arbejdet med energiteknologi, der til trods for, at den har et stort potentiale og ikke har nogen negative følger for miljøet eller klimaet, ikke i dag kan udnyttes på økonomisk tilfredsstillende vilkår, eftersom dette arbejde endnu ikke kan finansieres fuldt ud af industrien.

Disse aktiviteter skal centreres om tre indbyrdes forbundne områder: energistyring, vedvarende energikilder, mindskelse af de negative følger for miljøet. Inden for energistyring skal der tages hensyn til, at den overvejende del af energiforsyningen i Fællesskabet udgøres af fossilt brændsel. Dette omfatter arbejde med teknologiforbedring med henblik på energibesparelse inden for alle former for energiudnyttelse, energiproduktion på grundlag af fossile kilder ved hjælp af avanceret teknologi, navnlig kombinerede kredsløb, samt egnede substitutionsprodukter for konventionelle brændstoffer inden for transportsektoren. Med hensyn til den påvirkning af miljøet, som produktion og udnyttelse af navnlig elektrisk energi har, vil der blive lagt vægt på at mindske emissioner af de luftarter, der er ansvarlige for drivhuseffekten, herunder CO₂. Forsknings- og udviklingsindsatsen inden for de vedvarende energikilder vil blive øget, for at de hurtigt kan yde det størst mulige bidrag til Fællesskabets energiproduktion.

Forskning i opstillingen af energimodeller skal ligeledes gøre det muligt at vurdere teknologiske strategier for energistyring og samspillet mellem energi og miljø.

B. Sikkerhed i forbindelse med kernespløtning

Formålet med denne aktion er at fortsætte den fælles bestræbelse på at støtte medlemsstaterne i deres lovgivningsmæssige og miljøbeskyttelsesmæssige opgaver.

Formålet med EF's indsats er at fremme harmoniseringen af sikkerhedsprocedurerne ved at involvere alle ansvarlige, og forskningens prænormative aspekt vil således blive styrket. Der vil blive givet nye impulser ved at koncentrere forskningen omkring reaktorsikkerhed med særlig vægt på passiv teknologi, forvaltning af radioaktivt affald, nedlukning, arbejde i fjendtlige miljøer, brændselelementer, aktinider og kontrol med fissilt materiale. Forskningen i strålingsbeskyttelse vil omfatte stråling fra naturlige og medicinske kilder, en bedre definition af faren ved små strålingsdoser og ny teknologi til hurtig vurdering af nukleare ulykkers strålingsmæssige følger.

Det Fælles Forskningscenter vil deltage i denne aktivitet gennem en indsats med hensyn til reaktorsikkerhed, sikkerhed i forvaltningen af radioaktivt affald, forvaltningen og sikkerhed med hensyn til fissilt materiale, nukleart brændsel og aktinider.

C. Kontrolleret nuklear fusion

Det langsigtede formål med Fællesskabets fusionsprogram er en udvikling i fællesskab af sikre og miljøvenlige prototypereaktorer. Det umiddelbare mål er at etablere en videnskabelig og teknologisk basis for opbygningen af et anlæg, der skal gøre det muligt at opnå og undersøge antænding og forlænget forbrændning af plasma, samt hermed forbundne teknologiske problemer (Næste Trin). I den forbindelse vil Rådet efter en vurdering kunne beslutte at videreføre fællesforetagendet JET ud over det tidspunkt, som nu er fastsat, med det formål at opnå kontrol med plasmaet under forhold, der nærmer sig »Næste Trin«. Arbejdet med »Næste Trin« samt de nye systemer vil blive fortsat under hensyn til udviklingen i ITER-samarbejdet. Arbejdet vil efter en vurdering af de igangværende aktioner kunne omfatte konstruktion af specialmaskiner, der er nødvendige for at opfylde programmets formål. Visse eksisterende fusionsanlæg vil blive lukket, efterhånden som deres forsøgsprogrammer fuldføres. Den igangværende aktivitet med teknologiovervågning af andre metoder til kontrolleret termonuklear fusion, navnlig inertiindeslutning, vil blive opretholdt.

Det Fælles Forskningscenter vil bidrage til denne aktivitet gennem en indsats med hensyn til anlæggenes sikkerhed, støtte til NET og visse basisaktiviteter vedrørende materialer. Dette arbejde skal nøje samordnes med det arbejde, som udføres på de samme områder i sammenslutningerne.

III. UDNYTTELSE AF INTELLEKTUELLE RESSOURCER

6. Menneskelige ressourcer og mobilitet

Formålet er at bidrage til at øge de menneskelige ressourcer inden for forskning og teknologisk udvikling, som medlemsstaterne får brug for i det kommende årti og optimere anvendelsen af medlemsstaternes videnskabelige og tekniske infrastruktur, idet man samtidig bidrager til skabelsen af et virkeligt videnskabeligt og teknisk europæisk samfund. Denne aktion skulle give nogle fordele på fællesskabsplan til gavn for alle medlemsstater.

I modsætning til de foregående aktioner, som er tilrettelagt efter en tematisk eller sektoropdelt metode, vil indsatsen blive centreret transversalt og efter en »bottom-up«-fremgangsmåde omkring to hovedspørgsmål: forskningspersonalets uddannelse og mobilitet samt oprettelsen af net.

Forøgelsen af forskningspersonalets mobilitet vil gøre det muligt at beskæftige flere personer i betydelige perioder af deres karriere i videnskabelige og tekniske institutter på højt niveau i andre medlemsstater.

Foranstaltningerne sigter hovedsageligt mod de unges uddannelse, når de påbegynder deres karriere inden for forskning og teknologisk udvikling (navnlig på doktoralt og post-doktoralt niveau), men kan også vedrøre andre personalegrupper i perioder, hvor de skal tilegne sig nye specialer, ikke mindst i forbindelse med de omstillinger, som tilpasningen til den hurtige videnskabelige og teknologiske udvikling kræver, samt den udveksling og det samarbejde, som de konstant skal indgå i.

Oprettelsen af en netinfrastruktur i henhold til denne aktion er af afgørende betydning for opfyldelsen af målsætningerne i Fællesskabets politik for forskning og teknologisk udvikling, idet den konsoliderer og supplerer temaprogrammernes strukturerende virkninger.

Nettene skal omfatte både offentlige og private forskningslaboratorier og -hold i medlemsstaterne for at frigøre hele den dynamik, som de bedste af dem udløser til fordel for helheden. De fremmer navnlig krydsninger mellem forskellige discipliner, kombinationer af flere teknikker, anvendelser overført fra et område til andre.

Disse net skal omfatte alle regioner i EF-medlemsstaterne, idet der skal tages særligt hensyn til randområderne og de regioner, som på nuværende tidspunkt er ugunstigt stillet. Man vil derved i disse regioner lette udviklingen af et højt kvalificeret videnskabeligt og teknisk potentiale.

De aktiviteter, der gennemføres under SCIENCE-programmet, skal udvikles. Udover samarbejdet mellem laboratorier skal man især fremme aktioner af samme art, som både vedrører den anvendte og den industrielle grundforskning, der omfatter institutioner, som tilhører mere end to lande, eller som forener initiativer på nationalt plan og fællesskabsplan.

Virkningerne af disse aktioner skal forstærkes ved en udvikling af samarbejdet mellem forskningsinstitutternes laboratorier og personale (herunder Det Fælles Forskningscenters), virksomheder og højere læreanstalter.

Der bør tages hensyn til de demografiske faktorer og de særlige forhold, som kendetegner forsknings- og uddannelsesstrukturerne i de forskellige stater, for at bidrage til, at de hver især kan få størst mulig kapacitet.

Det drejer sig også om at begunstige adgangen til eksisterende store videnskabelige anlæg og lette samarbejdet om planlægningen af fremtidige anlæg.

Disse initiativer vil dække de forskellige teknologiske områder, de eksakte videnskaber og naturvidenskaberne, herunder matematik, humaniora og samfundsvidenskab, der bidrager til at udbygge de videnskabelige og tekniske grundlag for den europæiske industri og at fremme udviklingen af dens konkurrenceevne på internationalt niveau. Der vil blive taget hensyn til grænseområderne mellem grundvidenskab og teknologisk anvendelse.

Det skal sikres, at der ved disse aktiviteter tages hensyn til det eksisterende bilaterale og multinationale samarbejde, som medlemsstaterne deltager i, herunder samarbejdet i COST-regi.

Det skal ligeledes sikres, at de hænger sammen med de øvrige uddannelses- og forskningsaktiviteter på fællesskabsplan.

Det videnskabelige, tekniske og industrielle samfund vil blive inddraget i gennemførelsen af denne aktion, navnlig med henblik på at kortlægge nettene og udvælge modtagerne under hensyn til de ledende principper for aktionerne og princippet om, at aktionerne skal have særlig værdi på fællesskabsplan.

BILAG III**UDVÆGELSESKRITERIER**

Fællesskabets aktioner inden for forskning og teknologisk udvikling bør generelt udvælges på grundlag af videnskabelige og tekniske målsætninger, deres videnskabelige og tekniske kvalitet og deres bidrag til fastlæggelsen eller gennemførelsen af Fællesskabets politik.

Et af de prioriterede mål for Fællesskabets aktioner inden for forskning og teknologisk udvikling er at styrke det videnskabelige og teknologiske grundlag for den europæiske industri, herunder små og mellemstore virksomheder, navnlig inden for strategiske, højteknologiske områder, og at fremme denne industris konkurrenceevne på internationalt plan.

En fællesskabsaktion kan være berettiget i tilfælde, hvor aktionen frembyder fordele (merværdi) på kort, mellemlang eller lang sigt med hensyn til effektivitet, finansiering eller på det videnskabelige eller tekniske plan, i forhold til nationale eller andre internationale aktiviteter (offentlige eller private).

Følgende kriterier kan især berettige til en fællesskabsaktion:

- forskning, som bidrager til at styrke den økonomiske og sociale samhørighed i Fællesskabet og til at fremme en generel harmonisk udvikling, samtidig med at kravet med hensyn til videnskabelig og teknisk kvalitet opfyldes;
- forskningsopgaver af meget stort omfang, til hvilke de forskellige medlemsstater ikke eller kun vanskeligt kan afsætte de fornødne bevillinger eller det fornødne personale;
- forskningsopgaver, hvis gennemførelse i fællesskab frembyder indlysende økonomiske fordele, også selv om der tages hensyn til de meromkostninger, som ethvert internationalt samarbejde medfører;
- forskningsopgaver, som på grund af komplementaritet mellem nationale delaktiviteter giver mulighed for at opnå betydningsfulde resultater for Fællesskabet som helhed, når de problemer, der skal løses, nødvendiggør forskning i stor målestok, navnlig i geografisk henseende;
- forskningsopgaver, som bidrager til at gennemføre det fælles marked og skabe et forenet videnskabs og teknologiens Europa, samt forskningsopgaver, hvor der er behov herfor, som medfører etablering af ensartede normer og standarder.

BILAG IV**SATSERNE FOR FÆLLESSKABETS FINANSIELLE DELTAGELSE**

Satserne for Fællesskabets finansielle deltagelse er følgende

- direkte aktioner finansieres i princippet med 100 %;
- samordnede aktioner kan finansieres med op til 100 % af samordningsomkostningerne;
- for aktioner med omkostningsdeling overskrider deltagelsen normalt ikke 50 %. Universiteter og andre forskningscentre, der deltager i aktioner med omkostningsdeling, vil for hvert projekt kunne anmode om enten en finansiering på 50 % af de samlede udgifter eller en finansiering på 100 % af de yderligere marginalomkostninger;
- med hensyn til iværksættelsen af aktiviteterne i henhold til artikel 2, stk. 2, tager Rådet i hvert enkelt tilfælde stilling til Fællesskabets finansielle deltagelse.

Disse generelle regler kan kun fraviges på de betingelser, der er angivet i hvert særprogram.