

Vorschlag für einen Beschluß des Rates zur Annahme eines mehrjährigen Forschungsaktionsprogramms der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie (1985—1989)

KOM(84) 230 endg.

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt am 11. Mai 1984)

(84/C 182/05)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 des Vertrages hat die Gemeinschaft unter anderem die Aufgabe, eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine beschleunigte Hebung der Lebenshaltung zu fördern.

Der Rat stellte in seiner Entschließung vom 14. Januar 1974 über ein erstes Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie ⁽¹⁾ fest, daß alle verfügbaren Mittel und Wege einschließlich konzentrierter Aktionen in Anspruch zu nehmen sind, und daß in allen Fällen, in denen die Assoziierung von — vor allem europäischen — Drittländern wünschenswert ist, Maßnahmen ergriffen werden sollten, um dies zu ermöglichen.

In seiner Entschließung vom 25. Juli 1983 über das erste Rahmenprogramm für Tätigkeiten der Gemeinschaft im Bereich Forschung, Entwicklung und Demonstration ⁽²⁾ hat der Rat die Einbeziehung der Biotechnologie in die Ziele der „Förderung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit“ angenommen.

Das laufende mehrjährige Forschungs- und Ausbildungsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik ⁽³⁾ unterstreicht klar die Möglichkeit und die Zweckmäßigkeit einer Gemeinschaftsaktion zur Nutzung der modernen Biologie in Landwirtschaft und Industrie.

Die Kommission legte dem Rat am 13. Juni 1983 eine Mitteilung ⁽⁴⁾ über die Rolle der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie vor.

Die Kommission legte dem Rat am 29. September 1983 eine Mitteilung über die Biotechnologie in der Gemeinschaft ⁽⁵⁾ vor.

Ein Forschungs-Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Entwicklung der Biotechnologie in der Gemeinschaft ist insbesondere aus folgenden Gründen notwendig:

- Einführung neuer Synthesemethoden zur Herstellung von Verbindungen mit hohem Mehrwert;
- wirkungsvollere Bodennutzung durch die Entwicklung neuer Nutzpflanzen, die wichtige Lieferquellen für die europäischen Industrien werden können;
- Akzeptabilität der Erzeugnisse der modernen Biotechnologie durch Anwendung neuer Testmethoden, die eine wirkungsvollere und weniger kostspielige Beurteilung der Toxizität und biologischen Aktivität ermöglichen;
- neue Ansätze zur Feststellung, Verhütung und Behandlung kostspieliger Krankheiten;
- Schutz der Gesundheit und Umwelt gegen die Gefahren im Zusammenhang mit Neuentwicklungen auf dem Gebiet der Biotechnologie.

Die Verwirklichung dieser Ziele erfordert Maßnahmen auf der Ebene der Gemeinschaft, um folgendes sicherzustellen:

- Errichtung einer ausreichenden Infrastruktur für die biotechnologische Forschung in der Gemeinschaft;
- Beseitigung, mittels Forschung und Ausbildung, von Engpässen, die die Industrie und Landwirtschaft daran hindern, die Stoffe und Methoden der modernen Biologie zu nutzen;
- experimentelle Beurteilung der möglichen Gefahren der Anwendung der molekularbiologischen Technik in Landwirtschaft und Industrie.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 7 vom 29. 1. 1974, S. 6.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 208 vom 4. 8. 1983.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 375 vom 20. 12. 1981, S. 1.

⁽⁴⁾ KOM(83) 328 endg.

⁽⁵⁾ KOM(83) 672 endg./2 und Anhang.

Die Entwicklung der Biotechnologie muß überwacht werden, um ihre strategische Bedeutung für Europa zu erkennen und die tatsächliche Konzertierung zwischen der Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Entwicklung der Biotechnologie zu fördern.

Die hierfür notwendigen besonderen Befugnisse sind im Vertrag nicht vorgesehen.

Der Stellungnahme des Ausschusses für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) zum Vorschlag der Kommission ist Rechnung zu tragen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

(1) Für einen am 1. Januar 1985 beginnenden Zeitraum von fünf Jahren wird ein Forschungs-Aktionsprogramm für die Europäische Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie in der im Anhang festgelegten Form beschlossen.

(2) Das Programm umfaßt Arbeiten, die im Wege von Vertragsforschung, Ausbildungsmaßnahmen und konzertierten Aktionen durchgeführt werden.

Die Arbeiten werden in Form von Kostenteilungsverträgen durchgeführt, die mit geeigneten Industrieorganisationen, Forschungslaboratorien oder Hochschulinstituten oder Kombinationen dieser Einrichtungen abgeschlossen werden.

Die konzertierten Aktionen umfassen die Koordination auf Gemeinschaftsebene der, im Rahmen der derzeitigen Forschungsprogramme der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Gemeinschaft, laufenden Forschungstätigkeiten.

Artikel 2

Die für die Durchführung des Programms erforderlichen Mittel werden einschließlich der Aufwendungen für 26 Bedienstete auf 88 520 000 ECU veranschlagt.

Artikel 3

Die Kommission wird dem Rat und dem Europäischen Parlament nach Ablauf des dritten Programmjahres Bericht erstatten und gegebenenfalls notwendige Änderungen vorschlagen. Diese Änderungen können eine Überarbeitung des Programms im Laufe des vierten Jahres gemäß den einschlägigen Verfahren zur Folge haben.

Artikel 4

Die Kommission sorgt für die Durchführung des Programms hinsichtlich der Vertragsforschung und die Koordinierung im Hinblick auf die konzertierten Aktionen.

Die detaillierte Durchführung des Programms, insbesondere in bezug auf die Aufteilung der Arbeiten zwischen Vertragsforschung und konzertierten Aktionen, ist im Anhang dargelegt.

Artikel 5

Die Kommission wird bei der Durchführung der in Artikel 4 festgelegten Aufgaben von dem durch Beschluß...⁽¹⁾ des Rates eingesetzten Beratenden Verwaltungs- und Koordinierungsausschuß (BVKA) unterstützt.

Artikel 6

Im Bereich der konzertierten Aktionen tauschen die beteiligten Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft nach einem von der Kommission nach Anhörung des BVKA festzulegenden Verfahren regelmäßig alle zweckdienlichen Informationen über die Durchführung der durch diese Tätigkeiten abgedeckten Forschungen aus.

Die beteiligten Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle für die Koordinierung erforderlichen Informationen.

Ferner bemühen sie sich, der Kommission Informationen über ähnliche Forschungen zu übermitteln, die von Stellen geplant oder durchgeführt werden, für die sie nicht zuständig sind.

Alle Informationen werden auf Wunsch des betreffenden Mitgliedstaats vertraulich behandelt.

Artikel 7

(1) Nach Artikel 228 EWG-Vertrag kann die Gemeinschaft Abkommen mit Nichtmitgliedstaaten abschließen, die an der Europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) teilnehmen, um die Zusammenarbeit zwischen den im Anhang erwähnten konzertierten Aktionen der Gemeinschaft und den entsprechenden Programmen dieser Staaten zu ermöglichen.

(2) Die Kommission wird hiermit ermächtigt, die in Absatz 1 erwähnten Abkommen auszuhandeln.

⁽¹⁾ Entwurf eines Beschlusses des Rates KOM(83) 143 endg. (ABl. Nr. C 113 vom 27. 4. 1983).

ANHANG

**FORSCHUNGS-AKTIONSPROGRAMM BIOTECHNOLOGIE
(1. Januar 1985 bis 31. Dezember 1989)**

AKTION I

FORSCHUNG UND AUSBILDUNG

Teilprogramm 1: Flankierende FuE-Maßnahmen auf dem Gebiet der Biotechnologie

Inhalt

Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und der Fähigkeiten von Einrichtungen, Ressourcen und Diensten zur Unterstützung der biotechnologischen Forschung, vor allem durch Intensivierung der in den Mitgliedstaaten laufenden Aktivitäten, aber ohne neue Aktivitäten und die Mitwirkung an umfassenderen internationalen Aktivitäten auszuschließen, wo dies erforderlich ist.

Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu diesen Einrichtungen und zur Förderung ihres Einsatzes in den Bereichen Forschung, Ausbildung, Landwirtschaft, Industrie und Gesundheitsvorsorge.

- Bio-Informationstechnik:
 - Datenerfassungsverfahren (vor allem fortgeschrittene Instrumentierung und Messung, automatisches Lesen),
 - Datenbank,
 - Computermodellierung biologischer Strukturen und Systeme,
 - hochentwickelte Computersoftware für die Benutzerschnittstelle mit rechnergestützten Anlagen im Zusammenhang mit den Biowissenschaften und der Biotechnologie.
- Sammlungen biotischer Stoffe:
 - organisierte Sammlungen von tierischen und pflanzlichen Zellen, Hybridomas, Mikroorganismen, ihren Viren und allen anderen Formen biotischer Stoffe, die für die Biotechnologie von potentielltem Nutzen und potentieller Bedeutung sind,
 - Entwicklung von Informations- und Kommunikationstechniken zur Verbesserung der Qualität und des Nutzens derartiger Sammlungen,
 - Entwicklung von Techniken zur Identifizierung, Charakterisierung, Konservierung und Reaktivierung der in diesen Sammlungen aufbewahrten Stoffe.

Durchführung

Durch Kostenteilungsverträge mit geeigneten Institutionen, gegebenenfalls einschließlich der Abhaltung von Workshops und wissenschaftlichen Treffen.

Finanzmittel

Veranschlagt sind 11 110 000 ECU einschließlich der Mittel für vier Bedienstete.

Teilprogramm 2: Basis-Biotechnologie

Inhalt

Vorwettbewerbliche Forschung und Ausbildung durch Forschung in Bereichen der Basis-Biotechnologie, in denen technische und wissenschaftliche Engpässe die Anwendung moderner genetischer und biochemischer Methoden in Landwirtschaft und Industrie verhindern.

- Enzymtechnik:
 - Entwicklung und Bewertung von Bioreaktoren (insbesondere von Multienzym- und Multiphasensystemen oder Systemen mit Kofaktorbedarf für industrielle Anwendungen, Entschmutzung und Entgiftung ⁽¹⁾),
 - Veränderungen der Enzymeigenschaften, Proteinstruktur, Synthese künstlicher Enzyme und Entwicklung neuer Methoden (einschließlich Filtrierung, Zentrifugierung, Umkehrosmose usw.) für die großmaßstäbliche, hochselektive Trennung von Proteinen und anderen Stoffen, die für die Industrie oder die Landwirtschaft von Bedeutung sind.
- Gentechnik:
 - Verbesserung von Mikroorganismen des Bodens (vor allem *Rhizobium*, Bakterien der Rhizosphäre von Gramineen, *Mycorrhiza*) und von Kulturpflanzen, die für die europäische Landwirtschaft von Bedeutung sind ⁽¹⁾,
 - Nutzung pflanzlicher Produkte (vor allem der Lignozellulose) ⁽¹⁾,
 - Anwendung in der Tierhaltung (vor allem Produktion von Impfstoffen und Hormonen ⁽¹⁾) und Gentransfer in Tieren.
- Physiologie und Genetik von Spezies, die für die Industrie und Landwirtschaft von besonderer Bedeutung sind;
 - Untersuchung unzureichend verstandener grundlegender Funktionen in Mikroorganismen (vor allem Chemo-Autotrophe, Methanotrophe, *Mycorrhiza*), die vielversprechende Möglichkeiten für eine künftige industrielle Verwendung zu bieten scheinen,
 - Analyse von Faktoren, die die Ausbeute und Stabilität von Mikroorganismen bei der industriellen Nutzung oder im Zusammenhang mit symbiotischen Beziehungen zu höheren Pflanzen bestimmen,
 - Identifizierung von Faktoren und Mechanismen, die wichtige Eigenschaften in Kulturpflanzen (vor allem *Triticum*, *Vicia*, *Brassica*) bestimmen.
- Technologie von Zell- und Gewebekulturen (*in vitro*):
 - Analyse von Faktoren, die die Ausbeute und Stabilität während einer kontinuierlichen Kultivierung oder in gemischten Populationen bestimmen,
 - Steuerung der Differenzierung pflanzlicher Zellen und ihrer Regeneration in ganzen Pflanzen ⁽¹⁾,
 - Methodologie für Kulturen tierischer Zellen (vor allem für die Produktion monoklonaler Antikörper),
 - Entwicklung von mikroanalytischen Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung biologisch wichtiger Moleküle,
 - zellbiologische Studien im Hinblick auf die Verhütung, den Nachweis und die Behandlung einiger ausgewählter Krankheiten, die vom sozioökonomischen Standpunkt von besonderer Bedeutung sind.
- Prüfverfahren zur Bewertung der toxikologischen Wirkungen und der biologischen Aktivität von Molekülen:
 - Die zu entwickelnden Tests (im wesentlichen *in vitro*- und nicht invasive *in vivo*-Tests) sollen einen Beitrag zu einem besseren Verständnis von Struktur-Funktionsbeziehungen und zur Vereinheitlichung von Prüfverfahren in der ganzen Gemeinschaft leisten.
- Risikoabschätzung:
 - Entwicklung neuer Verfahren zum Nachweis der Kontamination und zur Beurteilung möglicher Risiken im Zusammenhang mit Anwendungen der Biomolekulartechnik in der Industrie (vor allem bei nachgeschalteten Verfahren) und Landwirtschaft ⁽¹⁾.

Durchführung

Durch Kostenteilungsverträge, Ausbildungsverträge, kurzfristige Ausbildungszuschüsse, Lehrgänge, Konsultationen einzelstaatlicher Sachverständiger, Abhaltung von Sitzungen für Studiengruppen, Teilnahme an Seminaren und Symposien sowie Publikationen.

⁽¹⁾ Fortsetzung eines zur Zeit im Rahmen des Programms auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik (April 1982 bis März 1986) durchgeführten Vorhabens vom 1. April 1986 bis 31. Dezember 1989.

Finanzmittel

Die für die Abwicklung des Teilprogramms erforderlichen Mittel werden einschließlich der Ausgaben für 14 Bedienstete auf 69 000 000 ECU veranschlagt ⁽¹⁾.

COST-Aktivitäten, die mit dem Programm als Kategorie II verbunden sind**Inhalt**

- Primäre aquatische Biomasse (marine Makroalgen),
- in vitro-Pflanzenkulturen.

Durchführung

Durch Abhaltung von Sitzungen, Konsultation von Sachverständigen, Publikationen, Austausch von Forschern zwischen Laboratorien, Koordinierungsverträge.

Finanzmittel

Die für die Abwicklung dieser Aktivitäten für notwendig erachteten Mittel werden auf 1 500 000 ECU veranschlagt.

Beteiligung an den Aktivitäten der auf der Versailler Gipfelkonferenz von 1982 eingesetzten Arbeitsgruppe „Technologie, Wachstum und Beschäftigung“ ⁽²⁾**Inhalt**

Koordinierung und Konzertierung auf dem Gebiet der Basis-Biologie

- Bereich 1: Datenbanken,
- Bereich 2: Sammlungen biotischer Stoffe.

Durchführung

Durch Abhaltung von Sitzungen, Konsultationen von Sachverständigen, Publikationen.

Finanzmittel

Die für die Abwicklung dieser Aktivitäten für notwendig erachteten Mittel werden auf 500 000 ECU veranschlagt.

AKTION II**KONZERTIERUNG****Inhalt**

Es wird eine Konzertierungsaktion durchgeführt, durch die die Normen und Fähigkeiten auf dem Gebiet der Biowissenschaften verbessert und die strategische Effizienz gefördert werden sollen, mit denen diese zur Erreichung der gesellschaftspolitischen und wirtschaftlichen Ziele der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten angewandt werden.

- ⁽¹⁾ Einschließlich fünf Bediensteten des laufenden Programms auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik (April 1982 bis März 1986), die dem Teilprogramm am 1. April 1986 zugeteilt werden sollen.
- ⁽²⁾ Technologie, Wachstum, Beschäftigung: Bericht an die sieben Staats- und Regierungschefs und an die Vertreter der Europäischen Gemeinschaften. Sammlung Offizielle Berichte, Januar 1983.

In Verbindung mit den in Frage kommenden Dienststellen in der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten werden folgende Aufgaben durchgeführt:

- Beobachtung der strategischen Auswirkungen von Entwicklungen in anderen Teilen der Welt auf die Bioindustrie in Europa,
- Zusammenarbeit mit den Dienststellen der Gemeinschaft, Mitgliedstaaten und anderen interessierten Stellen, um festzustellen, wie die Rahmenbedingungen für den Einsatz der Biotechnologie in der Gemeinschaft weiter verbessert werden können, um deren Entwicklung in allen nutzbringenden Anwendungsbereichen sowie die relevanten wissenschaftlichen Fähigkeiten zu fördern,
- Erfüllung des Bedarfs an Forschung und Information zur Unterstützung anderer Dienststellen der Kommission bei der Organisation spezifischer Aktionen,
- Feststellung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Wirksamkeit biotechnologisch-orientierter Programme in den Mitgliedstaaten durch Konzertierung und Kooperation und Unterstützung gemeinsamer Initiativen auf dem Gebiet der Biotechnologie in Zusammenarbeit mit und zwischen Industrie und Hochschulen,
- Überlegung, wie die sichere und langfristige Nutzung der erneuerbaren natürlichen Ressourcensysteme in Europa durch die Anwendung der Biotechnologie verbessert werden kann (Interface mit FAST und anderen Kommissionsdienststellen),
- Unterstützung bei der Weiterverfolgung der gleichen Aufgabe (siehe vorstehenden Abschnitt) innerhalb ihrer jeweiligen Regionen in Zusammenarbeit mit Gemeinschaftsaktionen mit Entwicklungsländern,
- Beobachtung und Bewertung von Entwicklungen im Bereich der Biotechnologie, die sich auf die Sicherheit und andere Aspekte der „sozialen Dimensionen“ auswirken (in Zusammenarbeit mit den zuständigen Kommissionsdienststellen),
- Verbreitung von Kenntnissen und verstärkte Aufklärung der Öffentlichkeit über Wesen und Möglichkeiten der Biotechnologie und Biowissenschaften, um das Niveau der öffentlichen Diskussion anzuheben,
- Schaffung eines Ad-hoc-Systems für die Zusammenarbeit zwischen Gruppen und Einzelpersonen mit Interessen und Fähigkeiten auf dem Gebiet der Biowissenschaften und Biotechnologie zur Schaffung möglichst informeller und flexibler Netze, die den zu untersuchenden spezifischen Problemen angepaßt sind: Die Netze haben eine dreifache Funktion: aktive Eingabe in das Programm, Förderung der Zusammenarbeit durch den Austausch von Informationen zwischen den Teilnehmern und Unterstützung der gemäß der vorstehenden Aufgabe geplanten umfassenden Verbreitung von Informationen.

Durchführung

Im wesentlichen durch hauseigene Arbeiten, den Aufbau und Betrieb einer organisierten Datenbasis und Dienstreisen, aber gegebenenfalls einschließlich der vertraglichen Erstellung von Studienberichten, der Abhaltung von Workshops und Sitzungen, der Unterstützung bei der Erstellung von Berichten und der Verbreitung von Informationen.

Finanzmittel

Veranschlagt sind 6 410 000 ECU einschließlich der Mittel für acht Bedienstete.
