

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9453

L 117

33. Jahrgang

8. Mai 1990

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

90/219/EWG:

- ★ Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen 1

90/220/EWG:

- ★ Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt 15

90/221/Euratom, EWG:

- ★ Beschluß des Rates vom 23. April 1990 über das gemeinschaftliche Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1990—1994) 28

2

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 23. April 1990

über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

(90/219/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130s,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach dem Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen und haben zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.

In der Entschließung des Rates vom 19. Oktober 1987 ⁽⁴⁾ zum vierten Umweltprogramm der Europäischen Gemeinschaften wird erklärt, daß Maßnahmen betreffend die Bewertung und den bestmöglichen Einsatz der Biotechnologie im Hinblick auf den Umweltschutz einen vorrangigen Bereich darstellen, auf den sich die Gemeinschaftsaktionen konzentrieren müssen.

Die Entwicklung der Biotechnologie trägt zur Wirtschaftsentwicklung der Mitgliedstaaten bei. Dies bringt mit sich, daß genetisch veränderte Mikroorganismen bei Arbeitsgängen unterschiedlicher Art und unterschiedlichen Umfangs verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 9, und ABl. Nr. C 246 vom 27. 9. 1989, S. 6.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 122, und ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 23 vom 30. 1. 1989, S. 45.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. C 328 vom 7. 12. 1987, S. 1.

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sollte so erfolgen, daß ihre möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt begrenzt werden und der Unfallverhütung und Abfallbewirtschaftung gebührende Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Mikroorganismen, die im Laufe ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen in einem Mitgliedstaat in die Umwelt freigesetzt werden, können sich vermehren und sich über nationale Grenzen hinaus verbreiten und dadurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft ziehen.

Um eine sichere Entwicklung der Biotechnologie innerhalb der gesamten Gemeinschaft zu ermöglichen, müssen gemeinsame Maßnahmen zur Bewertung und Verringerung der Risiken, die sich bei allen Arbeitsgängen mit Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ergeben können, eingeführt sowie entsprechende Anwendungsbedingungen festgelegt werden.

Die genaue Art und das genaue Ausmaß der mit genetisch veränderten Mikroorganismen verbundenen Risiken sind noch nicht vollständig bekannt, und die Risiken müssen von Fall zu Fall bewertet werden. Damit die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt richtig beurteilt werden können, müssen Anforderungen für die Risikobewertung festgelegt werden.

Genetisch veränderte Mikroorganismen sollten nach ihrer Gefährlichkeit klassifiziert werden. Hierfür sollten Kriterien vorgegeben werden. Arbeitsgängen, bei denen besonders gefährliche genetisch veränderte Mikroorganismen angewendet werden, sollte erhöhte Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Es sollten geeignete Einschließungsmaßnahmen in den verschiedenen Phasen eines Arbeitsgangs getroffen werden, um Emissionen kontrollieren zu können und Unfälle zu verhüten.

Personen, die in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anwenden wollen, sollten der zuständigen Behörde eine Anmeldung vorlegen, damit diese sich vergewissern kann, daß die betreffende Tätigkeit in der vorgeschlagenen Anlage ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durchgeführt werden kann.

Ferner müssen Verfahren vorgesehen werden, nach denen spezifische Arbeitsgänge, die die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen implizieren, von Fall zu Fall angemeldet werden können, wobei dem jeweiligen Gefährlichkeitsgrad Rechnung zu tragen ist.

Bei sehr gefährlichen Arbeitsgängen müßte die zuständige Behörde ihre Zustimmung erteilen.

Es könnte für zweckmäßig erachtet werden, die Öffentlichkeit zu der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anzuhören.

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, über alle Sicherheitsaspekte zu unterrichten.

Für Unfälle sollten effiziente Notpläne ausgearbeitet werden.

Wenn sich ein Unfall ereignet, sollte der Anwender unverzüglich die zuständigen Behörden unterrichten und ihnen die erforderlichen Angaben übermitteln, damit sie die Auswirkungen des Unfalls abschätzen und geeignete Maßnahmen treffen können.

Es empfiehlt sich, daß die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren für einen Informationsaustausch über Unfälle einführt und ein Verzeichnis solcher Fälle aufstellt.

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sollte in der gesamten Gemeinschaft überwacht werden, und zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten der Kommission bestimmte Angaben übermitteln.

Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, der die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Richtlinie und der Anpassung der Richtlinie an den technischen Fortschritt unterstützt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Mit dieser Richtlinie werden gemeinsame Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen festgelegt, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie ist

- a) ein „Mikroorganismus“ jede zellulare oder nichtzellulare mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist;
- b) ein „genetisch veränderter Mikroorganismus“ ein Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgeführten Verfahren.
- ii) Bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.
- c) eine „Anwendung in geschlossenen Systemen“ ein Arbeitsgang, bei dem Mikroorganismen genetisch verändert werden oder genetisch veränderte Mikroorganismen vermehrt, gelagert, verwendet, transportiert, zerstört oder beseitigt werden und bei dem physikalische Schranken oder eine Kombination von physischen Schranken mit chemischen und/oder biologischen Schranken verwendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen;
- d) Arbeitsgang des Typs A: Arbeitsgänge für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke, die in kleinem Maßstab (z. B. zehn Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden;
- e) Arbeitsgang des Typs B: andere Arbeitsgänge als Arbeitsgänge des Typs A;
- f) „Unfall“ jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann;
- g) „Anwender“ jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen verantwortlich ist;
- h) „Anmeldung“ die Vorlage von Dokumenten mit den erforderlichen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats.

Artikel 3

Diese Richtlinie gilt nicht für die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wird.

Artikel 4

- (1) Für die Zwecke dieser Richtlinie werden genetisch veränderte Mikroorganismen wie folgt eingestuft:

Gruppe I: Mikroorganismen, die die Kriterien des Anhangs II erfüllen;

Gruppe II: andere Mikroorganismen (als in Gruppe I).

(2) Bei Arbeitsgängen des Typs A sind einige der Kriterien des Anhangs II bei der Einstufung spezifischer, genetisch veränderter Mikroorganismen möglicherweise nicht anwendbar. In diesem Fall erfolgt eine vorläufige Einstufung, und die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, daß zweckdienliche Kriterien herangezogen werden, um weitmögliche Gleichwertigkeit zu erzielen.

(3) Bis zum Beginn der Anwendung dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 Leitlinien für die Einstufung.

Artikel 5

Die Artikel 7 bis 12 gelten nicht für den Transport von genetisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft. Diese Richtlinie gilt nicht für die Lagerung, den Transport, die Zerstörung oder die Beseitigung von genetisch veränderten Mikroorganismen, die im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften in den Verkehr gebracht wurden, welche eine besondere Gefahrenbewertung einschließen, die der in dieser Richtlinie vorgesehenen Gefahrenbewertung ähnlich ist.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zur Folge hat.

(2) Zu diesem Zweck führt der Anwender eine Vorabbewertung der Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Bezug auf die damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch.

(3) Bei der Bewertung hat der Anwender für alle genetisch veränderten Mikroorganismen, die er anwenden will, insbesondere die Parameter gemäß Anhang III, soweit diese relevant sind, zu berücksichtigen.

(4) Der Anwender behält eine Aufzeichnung dieser Bewertung und legt den zuständigen Behörden als Teil der Anmeldung gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 oder auf Anforderung eine Zusammenfassung davon vor.

Artikel 7

(1) Bei genetisch veränderten Mikroorganismen der Gruppe I sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sowie die folgenden Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz anzuwenden:

- i) Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber physikalischen, chemischen oder biologi-

schen Agenzien ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.

- ii) Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.
- iii) Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren bzw. zu warten.
- iv) Erforderlichenfalls sind Tests auf das Vorhandensein verwendeter und lebensfähiger Organismen außerhalb der primären physikalischen Schranken durchzuführen.
- v) Es ist für die Ausbildung des Personals Sorge zu tragen.
- vi) Je nach Bedarf sind Ausschüsse bzw. Unterausschüsse für die biologische Sicherheit einzusetzen.
- vii) Für die Sicherheit des Personals sind interne praktische Verhaltensregelungen aufzustellen und anzuwenden.

(2) Neben diesen Grundsätzen sind die Sicherheitsmaßnahmen gemäß Anhang IV entsprechend auf die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen der Gruppe II in geschlossenen Systemen anzuwenden, um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

(3) Die Sicherheitsmaßnahmen sind regelmäßig vom Anwender zu überprüfen, um neue wissenschaftliche oder technische Kenntnisse über das Risiko-Management und die Abfallbehandlung und -beseitigung zu berücksichtigen.

Artikel 8

Wenn in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen angewendet werden, muß der Anwender den zuständigen Behörden vor Beginn der Arbeiten eine Anmeldung vorlegen, die mindestens die in Anhang V A angeführten Informationen enthält.

Die erstmalige Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe I bzw. der Gruppe II ist gesondert anzumelden.

Artikel 9

(1) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe I bei Arbeitsgängen des Typs A einsetzen, haben über die durchgeführten Arbeiten Aufzeichnungen anzufertigen, die den zuständigen Behörden auf Anfrage vorzulegen sind.

(2) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe I bei Arbeitsgängen des Typs B einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang V B vorzulegen.

Artikel 10

(1) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen des Typs A einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang V C vorzulegen.

(2) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen des Typs B einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in genetisch geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit folgenden Angaben vorzulegen:

- Informationen über den/die genetisch veränderten Mikroorganismus(men),
- Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
- Informationen über die Anlage,
- Informationen über Abfallbewirtschaftung,
- Informationen über Unfallverhütung und geplante Maßnahmen für den Notfall,
- die Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und Umwelt gemäß Artikel 6;

die entsprechenden Einzelheiten sind in Anhang V D aufgeführt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Behörde oder Behörden, die für die Durchführung der Maßnahmen, die sie gemäß dieser Richtlinie treffen, und für die Entgegennahme und die Bestätigung des Eingangs der Anmeldungen gemäß Artikel 8, Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 zuständig sind.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die Konformität der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, die Richtigkeit der Einstufung und gegebenenfalls etwaige Abfallbewirtschaftungs-, Sicherheits- und Notfallmaßnahmen.

(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde

- a) dem Anwender auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der geplanten Anwendung in geschlossenen Systemen zu ändern. In diesem Falle kann die geplante Anwendung in geschlossenen Systemen erst erfolgen, wenn die zuständige Behörde ihre Zustimmung aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;
- b) den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen gestattet werden soll, begrenzen oder ihn von bestimmten spezifischen Auflagen abhängig machen.

(4) Im Falle einer Erstanwendung in einer Anlage im Sinne von Artikel 8 gilt folgendes:

— Bei Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe I kann die Anwendung in geschlossenen Systemen, falls die zuständigen Behörden keine gegenteilige Anweisung erteilen, 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.

— Bei Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe II darf die Anwendung in geschlossenen Systemen nicht ohne Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden. Die zuständige Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(5) a) Die nach Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 1 angemeldeten Arbeitsgänge können, falls die zuständigen Behörden keine gegenteilige Anweisung erteilen, 60 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der zuständigen Behörden auch früher aufgenommen werden.

b) Die nach Artikel 10 Absatz 2 angemeldeten Arbeitsgänge dürfen nicht ohne Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden. Die zuständige Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(6) Bei der Berechnung der in den Absätzen 4 und 5 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer die zuständige Behörde

- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen gemäß Absatz 3 Buchstabe a) erwartet oder
- eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 13 durchführt.

Artikel 12

(1) Die zuständige Behörde ist so rasch wie möglich zu unterrichten, und die Anmeldungen gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 sind zu ändern, wenn der Anwender über neue sachdienliche Informationen verfügt oder die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise ändert, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnte oder sich die Kategorie der verwendeten genetisch veränderten Mikroorganismen ändert.

(2) Verfügt die zuständige Behörde später über Informationen, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anwender auffordern, die Bedingungen für die Anwendung im geschlossenen System zu ändern, oder die Anwendung in geschlossenen Systemen vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 13

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

Artikel 14

Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß erforderlichenfalls vor Beginn eines Arbeitsgangs

- a) ein Notfallplan erstellt wird, um im Falle eines Unfalls die menschliche Gesundheit und die Umwelt außerhalb der Anlage zu schützen; die Bereitschaftsdienste müssen sich der Gefahren bewußt sein und schriftlich darüber informiert werden;
- b) Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, unaufgefordert in geeigneter Weise über die Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalls unterrichtet werden. Diese Informationen sind in bestimmten Abständen zu wiederholen und auf den neuesten Stand zu bringen. Sie sind auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen gleichzeitig den übrigen interessierten Mitgliedstaaten als Grundlage für notwendige Konsultationen im Rahmen ihrer bilateralen Beziehungen die gleichen Informationen zur Verfügung, die sie an ihre eigenen Staatsangehörigen verteilen.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Anwender bei einem Unfall die in Artikel 11 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:

- die Umstände des Unfalls,
- die Identität und Mengen der freigesetzten genetisch veränderten Mikroorganismen,
- alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen,
- die getroffenen Notfallmaßnahmen.

(2) Wenn eine Unterrichtung gemäß Absatz 1 erfolgt ist, haben die Mitgliedstaaten

- sicherzustellen, daß alle Notfallmaßnahmen und kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen, die sich als notwendig erweisen, getroffen werden und daß alle von dem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort gewarnt werden;
- sofern möglich, die für eine vollständige Analyse des Unfalls notwendigen Informationen zu sammeln und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft zu geben und deren Auswirkungen zu begrenzen.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten haben

- a) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die Aufstellung und Durchführung von Notfallplänen abzusprechen;
- b) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Sinne dieser Richtlinie zu informieren, unter Angabe

von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und Mengen der freigesetzten genetisch veränderten Mikroorganismen, die angewandten Notfallmaßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.

(2) Die Kommission richtet in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch gemäß Absatz 1 ein. Sie erstellt ferner ein Verzeichnis der Unfälle im Sinne dieser Richtlinie — einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der Maßnahmen zur Verhütung ähnlicher Unfälle in der Zukunft — und stellt dieses den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten haben dafür zu sorgen, daß die zuständigen Behörden Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen organisieren, um die Einhaltung der Richtlinie durch den Anwender sicherzustellen.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zum Ende jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über die gemäß Artikel 10 Absatz 2 gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung, die vorgeschlagenen Anwendungen und die Gefahren der genetisch veränderten Mikroorganismen angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1992 einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle drei Jahre und zum ersten Mal 1993 eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 2 genannten Berichte.

(4) Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese Informationen die Wettbewerbsposition eines Anwenders nicht beeinträchtigen.

Artikel 19

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen Dritten keine vertraulichen Informationen zugänglich machen, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder auf andere Weise zur Kenntnis gebracht werden, und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(2) Der Anmelder kann die Informationen in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, deren Bekanntwerden seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall können folgende nach den Artikeln 8, 9 oder 10 mitgeteilten Informationen vertraulich behandelt werden:

- Beschreibung der genetisch veränderten Mikroorganismen, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Anmeldung in geschlossenen Systemen und Ort der Anwendung;
- Methoden und Pläne zur Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen und für Notfallmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so hat die zuständige Behörde die Vertraulichkeit der gelieferten Information zu wahren.

Artikel 20

Die notwendigen Änderungen zur Anpassung der Anhänge II bis V an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 21 beschlossen.

Artikel 21

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abge-

geben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

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

b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 23. Oktober 1991 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 23

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 23. April 1990.

Im Namen des Rates
Der Präsident
A. REYNOLDS

ANHANG I A

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer i) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG ⁽¹⁾ erfaßt sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Mikroorganismus hergestellt wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten DNS-Molekülen oder genetisch veränderten Mikroorganismen verbunden sind.

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß.
3. Polyploidie-Induktion.

ANHANG I B

Verfahren der genetischen Veränderung, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht den Einsatz genetisch veränderter Mikroorganismen als Empfänger- oder Ausgangsorganismen implizieren.

1. Mutagenese.
2. Der Aufbau und die Verwendung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen (z. B. für die Erzeugung monoklonaler Antikörper).
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.
4. Selbst-Klonierung nichtpathogener in der Natur vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Gruppe I für Empfänger-mikroorganismen erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 15.

ANHANG II

KRITERIEN FÜR DIE KLASSIFIKATION GENETISCH VERÄNDERTER MIKROORGANISMEN IN GRUPPE I

A. Empfänger- oder Ausgangsorganismus:

- nicht pathogen;
- keine Adventiv-Agenzien;
- nachgewiesene und langfristige sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Reaktor oder Fermenter die Überlebens- und die Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen.

B. Vektor/Insert:

- gut charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen;
- in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind;
- sollte die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn, dies sei für die beabsichtigte Funktion erforderlich);
- sollte schlecht mobilisierbar sein;
- sollte keine Resistenzmarker auf Mikroorganismen übertragen, die diese bekanntlich nicht natürlich aufnehmen (wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Krankheitserregern in Frage stellen könnte).

C. Genetisch veränderter Mikroorganismus:

- nicht pathogen;
- genauso sicher im Reaktor oder Fermenter wie der Empfänger- oder Ausgangsorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- und/oder Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt.

D. Andere genetisch veränderte Mikroorganismen, die in Gruppe I aufgenommen werden könnten, wenn sie die unter dem Buchstaben C aufgeführten Bedingungen erfüllen:

- solche, die vollständig aus einem einzigen prokariotischen Empfänger konstruiert sind (einschließlich der darin natürlich vorkommenden Plasmide und Viren) oder aus einem einzigen eukariotischen Empfänger (einschließlich ihrer Chloroplaste, Mitochondrien, Plasmide, aber ausschließlich Viren);
- solche, die vollständig aus genetischen Sequenzen von verschiedenen Arten bestehen, die diese Sequenzen durch bekannte physiologische Prozesse austauschen.

ANHANG III

EINSCHLÄGIGE PARAMETER FÜR DIE SICHERHEITSBEWERTUNG GEMÄSS ARTIKEL 6
ABSATZ 3

- A. Eigenschaften des (der) Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus(en)
- B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus
- C. Gesundheitserwägungen
- D. Umwelterwägungen
- A. Eigenschaften des (der) Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus(en):
- Name und Bezeichnung;
 - Grad der Verwandtschaft;
 - Herkunft des (der) Organismus(en);
 - Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuall) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängermikroorganismus;
 - Geschichte vorhergegangener genetischer Manipulationen;
 - Stabilität des Ausgangs- oder Empfängerorganismus hinsichtlich der einschlägigen genetischen Merkmale;
 - Art der Pathogenität und Virulenz, Infektiosität, Toxizität und Vektoren, die Krankheiten übertragen können;
 - Art der enthaltenen Vektoren:
 - Sequenz,
 - Häufigkeit der Mobilisierung,
 - Empfängerspezifität,
 - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken;
 - Empfängerbereich;
 - andere potentiell signifikante physiologische Merkmale;
 - Stabilität dieser Merkmale;
 - natürliches Habitat und geographische Verteilung. Klimatische Eigenschaften ursprünglicher Habitate;
 - bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung);
 - Wechselwirkung mit und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften);
 - Fähigkeit, Dauerformen zu bilden (wie Sporen oder Sklerotien).
- B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus:
- Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden genetischen Veränderung angewandt wird;
 - Funktion der Genmanipulation und/oder der neuen Nukleinsäure;
 - Art und Quelle des Vektors;
 - Struktur und Menge jedes Vektors und/oder jeder Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Mikroorganismus verblieben ist;
 - Stabilität der genetischen Merkmale des Mikroorganismus;
 - Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information;
 - Geschwindigkeit und Umfang der Expression neuen genetischen Materials. Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad;
 - Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.

C. Gesundheitliche Erwägungen:

- toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihre Stoffwechselprodukte;
- Produktrisiken;
- Vergleich des veränderten Mikroorganismus mit Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus in bezug auf die Pathogenität;
- Kolonisierungsfähigkeit;
- wenn der Mikroorganismus pathogen für Menschen ist, die immunokompetent sind:
 - a) verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
 - b) Übertragungsfähigkeit,
 - c) Infektionsdosis,
 - c) Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
 - e) Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
 - f) Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
 - g) biologische Stabilität,
 - h) Muster der Antibiotikaresistenz,
 - i) Allergenität,
 - j) Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

D. Umwelterwägungen:

- Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der genetisch veränderten Mikroorganismen in der Umwelt beeinflussen;
- verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen;
- verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des neuen genetischen Materials auf andere Organismen;
- bekannte und vorhergesagte Habitate des genetisch veränderten Mikroorganismus;
- Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Mikroorganismus zufällig verbreitet werden könnte;
- erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem genetisch veränderten Mikroorganismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Falle einer Freisetzung in die Umwelt betroffen werden könnten;
- bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere wie Pathogenität, Infektiosität, Toxizität, Virulenz, Vektor des Pathogens, Allergenität, Kolonisierung;
- bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
- Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle einer Freisetzung in die Umwelt.

ANHANG IV

EINSCHLIESSUNGSMASSNAHMEN FÜR MIKROORGANISMEN DER GRUPPE II

Die Einschließungsmaßnahmen für Mikroorganismen der Gruppe II werden vom Verwender aus den nachstehenden Kategorien je nach dem betreffenden Mikroorganismus und Arbeitsgang ausgewählt, um den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und den Schutz der Umwelt zu gewährleisten.

Arbeitsgänge des Typs B sollen auf Basis ihrer einzelnen Arbeitsgänge berücksichtigt werden. Die Merkmale jedes Arbeitsgangs werden die in dem jeweiligen Stadium anzuwendenden physikalischen Einschließungen diktieren. Dadurch können die am besten geeigneten Prozesse, Anlagen und Funktionsweisen ausgewählt und entworfen werden, um entsprechende und sichere Einschließungen zu gewährleisten. Zwei wichtige bei der Auswahl der notwendigen Ausrüstung zur Implementierung der Einschließungen zu berücksichtigende Faktoren sind die Gefahr des Versagens der Ausrüstung und die sich daraus ergebenden Auswirkungen. Die technische Praxis kann in dem Maße zunehmend strenge Normen zur Reduzierung der Gefahr des Versagens erfordern, wie die Folgen dieses Versagens weniger tragbar werden.

Besondere Einschließungsmaßnahmen für Arbeitsgänge des Typs A sind unter Berücksichtigung der nachstehenden Containment-Kategorien und der spezifischen Umstände solcher Arbeitsgänge festzulegen.

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
1. Lebensfähige Mikroorganismen sollten in einem System eingeschlossen sein, das den Prozeß physisch von der Umwelt trennt (abgeschlossenes System)	ja	ja	ja
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System sollten so behandelt werden, daß	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhütet werden	Freisetzungen verhütet werden
3. Probecentnahmen, Hinzufügung von Zusätzen in ein abgeschlossenes System und Übertragung lebensfähiger Mikroorganismen auf ein anderes abgeschlossenes System sollten so durchgeführt werden, daß	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhindert werden	Freisetzungen verhindert werden
4. Große Mengen Kulturflüssigkeit sollten nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Mikroorganismen nicht	durch geeignete Mittel inaktiviert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschuß der Kulturgefäße sollte so ausgelegt sein, daß	eine Freisetzung minimal gehalten wird	eine Freisetzung verhütet wird	eine Freisetzung verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	fakultativ	fakultativ	ja, und zweckgebunden aufgebaut
a) Biogefahrenzeichen sollten angebracht werden	fakultativ	ja	ja
b) Der Zugang sollte ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	fakultativ	ja	ja, über Luftschleuse
c) Das Personal sollte Schutzkleidung tragen	ja, Arbeitskleidung	ja	vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen sollten für das Personal bereitstehen	ja	ja	ja
e) Das Personal sollte sich duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verläßt	nein	fakultativ	ja
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen sollten gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	nein	fakultativ	ja

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
g) Der kontrollierte Bereich sollte entsprechend belüftet sein, um die Luftverunreinigung zu minimieren	fakultativ	fakultativ	ja
h) Der kontrollierte Bereich sollte stets in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	nein	fakultativ	ja
i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich sollte HEPA-gefiltert werden	nein	fakultativ	ja
j) Der kontrollierte Bereich sollte so ausgelegt sein, daß er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	fakultativ	ja	ja
k) Der kontrollierte Bereich müßte versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	nein	fakultativ	ja
7. Abwässerbehandlung vor der endgültigen Ableitung	inaktiviert durch geeignete Mittel	inaktiviert durch geeignete chemische oder physikalische Mittel	inaktiviert durch geeignete physikalische Mittel

ANHANG V

TEIL A

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 8:

- Name der für die Durchführung der Anwendung in geschlossenen Systemen verantwortlichen Person(en), einschließlich der Personen, die für die Aufsicht, Überwachung und Sicherheit verantwortlich sind, sowie Informationen über ihre Ausbildung und Qualifikation;
- Anschrift der Anlage und Koordinaten; Beschreibung der Teile der Anlage;
- Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten, insbesondere Klassifikation des/der Mikroorganismus(en), die dabei verwendet werden (Gruppe I oder Gruppe II), und voraussichtlich Umfang des Vorhabens;
- Zusammenfassung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Risikobewertung.

TEIL B

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 9 Absatz 2:

- Datum der Vorlage der in Artikel 8 genannten Anmeldung;
- verwendete(r) Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendetes Empfängervektorsystem;
- Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des genetisch veränderten Mikroorganismus;
- Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina;
- Zusammenfassung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Risikobewertung.

TEIL C

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10 Absatz 1:

- die unter Teil B geforderten Informationen;
- Beschreibung der Teile der Anlage und Verfahren der Handhabung der Mikroorganismen;
- Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben;
- Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der Dauer der Anwendung in geschlossenen Systemen getroffen werden;
- die vorgesehene Containment-Kategorie, unter Angabe der Bestimmungen für die Abfallbehandlung und der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen.

TEIL D

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10 Absatz 2:

Wenn es technisch unmöglich ist oder nicht notwendig erscheinen sollte, die nachstehenden Informationen zu geben, sind die Gründe dafür anzugeben. Wieviel Einzelheiten als Reaktion auf jede Gruppe von Erwägungen notwendig sind, dürfte je nach Art und Umfang der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen unterschiedlich sein. Sofern der zuständigen Behörde bereits Informationen im Rahmen dieser Richtlinie vorgelegt wurden, kann der Anwender darauf verweisen.

- a) Datum der Vorlage der Anmeldung gemäß Artikel 8 und Name der verantwortlichen Person(en).
- b) Informationen und Merkmale über den (die) genetisch veränderten Mikroorganismus(en):
 - Identität und Merkmale des (der) genetisch veränderten Mikroorganismus(en);
 - Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen oder Art des Produkts;
 - anzuwendendes Empfängervektorsystem (sofern zutreffend);
 - zu verwendende Kulturvolumina;

- Verhalten und Merkmale des (der) Mikroorganismus(en) bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder Freisetzung in der Umwelt;
 - Übersicht über die potentiellen Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung des (der) Mikroorganismus(en) in die Umwelt;
 - andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Anwendung des (der) Mikroorganismus(en) erzeugt werden oder werden können.
- c) Informationen über Personal:
- die Höchstzahl von Personen, die in der Anlage arbeiten, und die Zahl der Personen, die unmittelbar mit dem (den) Mikroorganismus(en) arbeiten.
- d) Informationen über die Anlage:
- Tätigkeit, bei der der (die) Mikroorganismus(en) angewendet werden soll(en);
 - angewendete technologische Prozesse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage;
 - vorherrschende meteorologische Bedingungen und spezifische Gefahren, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben.
- e) Informationen über Abfallbewirtschaftung:
- Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall aus der Anwendung des (der) Mikroorganismus(en);
 - angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung flüssiger oder fester Abfälle und Inaktivierungsverfahren;
 - endgültige Form und Bestimmung des inaktivierten Abfalls.
- f) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:
- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
 - Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Hilfsmittel;
 - Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
 - notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der Anlage gemäß Artikel 14 ausarbeiten können.
- g) Eine umfassende Bewertung (gemäß Artikel 6 Absatz 2) der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen entstehen könnten.
- h) Alle sonstigen unter den Teilen B und C geforderten Informationen, soweit sie nicht bereits oben aufgeführt wurden.

RICHTLINIE DES RATES

vom 23. April 1990

über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

(90/220/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach dem Vertrag sollte für Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft der Grundsatz gelten, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen.

Lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, können sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.

Die Disparität zwischen den in den Mitgliedstaaten bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen über die absichtliche Freisetzung von GVO kann dazu führen, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen oder Handelshemmnisse für Erzeugnisse, die solche Organismen enthalten, entstehen und sich damit auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken. Demzufolge ist es notwendig, die diesbezüglichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten anzugleichen.

Die Maßnahmen zur Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarkts liegt, sollten in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau in der gesamten Gemeinschaft ausgehen.

Es ist notwendig, die gefahrlose Entwicklung von Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 19, und ABl. Nr. C 246 vom 27. 9. 1989, S. 5

⁽²⁾ ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 225, und ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 23 vom 30. 1. 1989, S. 45.

Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.

Zur fallweisen Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt müssen harmonisierte Verfahren und Kriterien ausgearbeitet werden.

Vor einer Freisetzung sollte in jedem Einzelfall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von genetisch veränderten Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten.

Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem „Stufenprinzip“ erfolgen, d. h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, daß die nächste Stufe eingeleitet werden kann.

Ein Produkt, das GVO enthält oder aus diesen besteht und für die absichtliche Freisetzung bestimmt ist, darf für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn es zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurde.

Ein Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen, muß aufgestellt werden, wenn die beabsichtigte Verwendung des Produkts die Freisetzung des Organismus/der Organismen in die Umwelt voraussetzt.

Jedermann hat, bevor er genetisch veränderte Organismen absichtlich in die Umwelt freisetzt oder ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht und dessen Verwendungszweck die absichtliche Freisetzung in die Umwelt beinhaltet, in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.

Die Anmeldung sollte eine technische Informationsakte enthalten, die eine vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung, geeignete Sicherheits- und Notmaßnahmen und im Falle von Produkten präzise Gebrauchsanweisungen und -bedingungen sowie Etikettierungs- und Verpackungsvorschläge umfaßt.

Nach der Anmeldung sollte eine absichtliche Freisetzung der GVO nur erfolgen dürfen, wenn die zuständige Behörde hierzu die Zustimmung erteilt hat.

Die zuständige Behörde sollte ihre Zustimmung nur erteilen, wenn ihr ausreichend nachgewiesen wurde, daß die Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ungefährlich ist.

In manchen Fällen kann es angezeigt erscheinen, die Öffentlichkeit zu der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt anzuhören.

Es empfiehlt sich, daß die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch über im Rahmen dieser Richtlinie angemeldete absichtliche Freisetzungen von GVO einrichtet.

Die Entwicklung und Anwendung von GVO muß eingehend überwacht werden; es sollte eine Liste aller im Rahmen dieser Richtlinie zugelassenen Produkte veröffentlicht werden.

Wird ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen oder eine Kombination von solchen enthält, in den Verkehr gebracht, und ist dieses Produkt nach dieser Richtlinie ordnungsgemäß zugelassen worden, so darf ein Mitgliedstaat die absichtliche Freisetzung des in diesem Produkt enthaltenen Organismus in seinem Gebiet bei Einhaltung der in der Zustimmung dargelegten Bedingungen aus Gründen, die die in dieser Richtlinie geregelten Fragen betreffen, nicht verbieten, einschränken oder behindern; für den Fall einer Bedrohung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt sollte ein Sicherheitsverfahren vorgesehen werden.

Die in dieser Richtlinie enthaltenen Bestimmungen über das Inverkehrbringen sollten nicht für Produkte gelten, die GVO enthalten bzw. aus solchen bestehen, auf die aber andere Gemeinschaftsvorschriften Anwendung finden, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen.

Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, der die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie und ihrer Anpassung an den technischen Fortschritt unterstützt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TEIL A

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

(1) Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

— bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt,

— beim Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, wobei die Produkte und die Organismen zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für die Beförderung von genetisch veränderten Organismen auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, zur See oder in der Luft.

Artikel 2

Für die Zwecke dieser Richtlinie bedeutet:

1. Organismus: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.
2. Genetisch veränderter Organismus (GVO): ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgelisteten Verfahren;
- ii) bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgelisteten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.
3. Absichtliche Freisetzung: jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO ohne Vorkehrungen zur Einschließung, wie physikalische Einschließungen oder eine Kombination von physikalischen Einschließungen mit chemischen und/oder biologischen Einschließungen, die verwendet werden, um ihren Kontakt mit der allgemeinen Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen.
4. Produkt: eine Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird.
5. Inverkehrbringen: die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte.
6. Anmeldung: die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates. Die Person, die die Dokumente vorlegt, wird der „Anmelder“ genannt.
7. Anwendung: absichtliches Freisetzen eines Produkts, das in den Verkehr gebracht worden ist. Die Person, die dies vornimmt, wird als „Anwender“ bezeichnet.
8. Umweltverträglichkeitsprüfung: Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (einschließlich Pflanzen und Tiere) im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO und GVO enthaltenden Produkten.

Artikel 3

Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgelisteten Verfahren herbeigeführt wird.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zur Folge hat.

(2) Die Mitgliedstaaten bezeichnen die für die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge verantwortliche(n) zuständige(n) Behörde(n).

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten.

TEIL B**Absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens****Artikel 5**

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um folgendes sicherzustellen:

1. Vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens muß der Verantwortliche der in Artikel 4 Absatz 2 bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.
2. Die Anmeldung muß folgendes umfassen:
 - a) Eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang II zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren von Sofort- und Spätfolgen eines GVO oder einer Kombination von GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere folgende Informationen:
 - i) Allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - ii) Informationen über GVO,
 - iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,
 - iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt,
 - v) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne.
 - b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.

3. Wird eine Kombination von GVO am gleichen Ort oder wird der gleiche GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums freigesetzt, so kann die zuständige Behörde gestatten, daß nur eine einzige Anmeldung eingereicht wird.

4. In der Anmeldung sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Anmelder früher innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft angemeldet und/oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

5. Im Falle aufeinanderfolgender Freisetzungen der gleichen GVO oder GVO-Kombination, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogramms mitgeteilt worden sind, hat der Anmelder eine neue Anmeldung einzureichen. In diesem Fall kann er auf Daten aus früheren Anmeldungen oder auf Ergebnisse früherer Freisetzungen Bezug nehmen.

6. Wird die absichtliche Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO in einer Weise geändert, die Folgen für die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte, oder werden entweder während der Prüfung der Anmeldung durch die zuständige Behörde oder nach ihrer schriftlichen Zustimmung neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so ist der Anmelder verpflichtet, unverzüglich

- a) die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen;
- b) die zuständige Behörde über diese Änderung im voraus oder sofort nach dem Verfügbarwerden der neuen Informationen zu benachrichtigen;
- c) die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Artikel 6

(1) Nach Erhalt der Anmeldung und nach Bestätigung ihres Eingangs verfährt die zuständige Behörde wie folgt:

- sie prüft die Übereinstimmung der Anmeldung mit dieser Richtlinie;
- sie beurteilt die mit der Freisetzung verbundenen Risiken;
- sie legt ihre Schlußfolgerungen schriftlich dar;
- gegebenenfalls führt sie etwaige zu Kontrollzwecken notwendige Prüfungen oder Inspektionen durch.

(2) Die zuständige Behörde, die gegebenenfalls die gemäß Artikel 9 vorgebrachten Bemerkungen anderer Mitgliedstaaten berücksichtigt hat, antwortet dem Anmelder binnen 90 Tagen nach Erhalt der Anmeldung schriftlich wie folgt:

- a) Entweder teilt sie mit, daß sie sich vergewissert hat, daß die Anmeldung mit dieser Richtlinie übereinstimmt und daß die Freisetzung erfolgen kann,
- b) oder sie teilt mit, daß die Freisetzung den Auflagen dieser Richtlinie nicht entspricht und daß die Anmeldung daher abgelehnt wird.
- (3) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während deren die zuständige Behörde
- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen erwartet oder
 - eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 7 durchführt.

(4) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörden vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten.

(5) Ist die zuständige Behörde der Auffassung, daß mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, kann sie bei der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung dieser GVO-Arten stellen. Die Kommission legt nach den Verfahren des Artikels 21 geeignete Kriterien fest und entscheidet entsprechend über jede Verwendung. Die Kriterien sind auf der Grundlage der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der vorliegenden Kenntnisse über diese Sicherheit festzulegen.

(6) Verfügt die zuständige Behörde über neue Informationen, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anmelder auffordern, die Bedingungen für die absichtliche Freisetzung zu ändern oder die Freisetzung vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 7

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung vorschreiben.

Artikel 8

Nach Abschluß einer Freisetzung muß der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung in Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mitteilen; dabei sind alle Arten von Produkten, die der Anmelder zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will, besonders zu berücksichtigen.

Artikel 9

(1) Die Kommission richtet ein System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen ein. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission eine Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldung binnen drei-

ßig Tagen nach ihrem Eingang. Der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassung umgehend den übrigen Mitgliedstaaten, die binnen dreißig Tagen um weitere Auskünfte ersuchen bzw. über die Kommission oder unmittelbar Bemerkungen vorbringen können.

(3) Die zuständige(n) Behörde(n) teilt (teilen) den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die endgültige gemäß Artikel 6 Absatz 2 getroffene Entscheidung mit.

TEIL C

Inverkehrbringen von GVO enthaltenden Produkten

Artikel 10

(1) Die Zustimmung zum Inverkehrbringen von GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Produkten darf nur erteilt werden, wenn

- die Zustimmung zu einer Anmeldung nach Teil B gegeben oder eine Risikoanalyse anhand der in Teil B aufgeführten Punkte vorgenommen wurde;
- die Produkte den einschlägigen gemeinschaftlichen Produktvorschriften entsprechen;
- die Produkte die Anforderungen dieses Teils erfüllen, was die Umweltverträglichkeitsprüfung betrifft.

(2) Die Artikel 11 bis 18 gelten nicht für Produkte, die in den Geltungsbereich gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fallen, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen.

(3) Spätestens zwölf Monate nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 eine Liste der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die in Absatz 2 genannten Produkte; diese Liste wird regelmäßig überprüft und nötigenfalls nach dem vorgenannten Verfahren überarbeitet.

Artikel 11

(1) Bevor ein GVO oder eine Kombination von GVO als Produkt oder in einem solchen in den Verkehr gebracht werden, reicht der Hersteller oder Einführer in die Gemeinschaft bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem solch ein Produkt zuerst in den Verkehr gebracht wird, eine Anmeldung ein. Diese muß folgendes enthalten:

- die in Anhang II genannten Informationen, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen, einschließlich von Informationen über Daten und Ergebnisse, die im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnen werden, betreffend die Ökosysteme, auf die sich die Verwendung des Produkts auswirken könnte, sowie eine Abschätzung der Risiken

für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, die mit dem/der in diesem Produkt enthaltenen GVO oder GVO-Kombination verbunden sind, einschließlich der Informationen, die in der Forschungs- und Entwicklungsphase über die Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewonnen wurden;

- die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch und eines Vorschlags für die Etikettierung und Verpackung, der zumindest den Anforderungen von Anhang III entsprechen sollte.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Teil B dieser Richtlinie angemeldeten Freisetzung oder aus substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines Produkts kein Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verbunden ist, kann der Anmelder beantragen, daß eine oder mehrere der unter Anhang III Buchstabe B aufgelisteten Anforderungen entfallen.

(2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

(3) Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.

(4) Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, bedarf einer getrennten Anmeldung.

(5) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde gemäß Artikel 13 vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in die Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten, wobei er auch — wie darin vorgeschrieben — Angaben zu einzelnen Ökosystemen/Umweltgegebenheiten zu machen hat.

(6) Sind vor oder nach der schriftlichen Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Produkts für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verfügbar geworden, so hat der Anmelder unverzüglich

- die in Absatz 1 genannten Informationen und Bedingungen zu überprüfen,
- die zuständige Behörde zu unterrichten,
- die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen.

Artikel 12

(1) Nach Eingang und Bestätigung der in Artikel 11 erwähnten Anmeldung prüft die zuständige Behörde deren

Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, wobei auf die Umweltverträglichkeitsprüfung und die für den sicheren Einsatz des Produkts empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen besonders zu achten ist.

(2) Die zuständige Behörde muß spätestens 90 Tage nach Eingang der Anmeldung

- a) entweder die Akte mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weiterleiten
- b) oder dem Anmelder mitteilen, daß die geplante Freisetzung die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt und daher abgelehnt wird.

(3) In dem in Absatz 2 Buchstabe a) genannten Fall enthält die der Kommission übermittelte Akte eine Kurzfassung der Anmeldung sowie eine Beschreibung der Bedingungen, unter denen die zuständige Behörde die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produkts vorschlägt.

Die Form dieser Kurzfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

Insbesondere in den Fällen, in denen die zuständige Behörde einem Antrag des Anmelders gemäß Artikel 11 Absatz 1 letzter Unterabsatz, einige der in Anhang III Buchstabe B genannten Anforderungen nicht einhalten zu müssen, stattgegeben hat, unterrichtet sie darüber gleichzeitig die Kommission.

(4) Erhält die zuständige Behörde zusätzliche Informationen im Sinne von Artikel 11 Absatz 6, so unterrichtet sie unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(5) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden Zeitspannen, während deren die zuständige Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen erwartet, nicht berücksichtigt.

Artikel 13

(1) Nach Eingang der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Akte übermittelt die Kommission diese Akte zusammen mit allen übrigen Informationen, die sie gemäß dieser Richtlinie eingeholt hat, unverzüglich den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten und teilt der für die Übermittlung zuständigen Behörde den Zeitpunkt der Verteilung mit.

(2) Liegt 60 Tage nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt der Verteilung keine gegenteilige Bemerkung eines anderen Mitgliedstaates vor, so erteilt die zuständige Behörde dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann; sie unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(3) Erhebt die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates einen Einwand — der begründet sein muß — und ist es den betreffenden zuständigen Behörden nicht möglich, sich innerhalb der in Absatz 2 genannten Zeitspanne zu einigen, so faßt die Kommission einen Beschluß nach dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren.

(4) Trifft die Kommission einen positiven Beschluß, so erteilt die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann, und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten sowie die Kommission.

(5) Sobald ein Produkt eine schriftliche Zustimmung erhalten hat, darf es ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden, sofern die spezifischen Einsatzbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete strikt eingehalten werden.

(6) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Anwender die in der schriftlichen Zustimmung festgelegten Einsatzbedingungen einhalten.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Etikettierung den Anforderungen entsprechen, die in der schriftlichen Zustimmung gemäß den Artikeln 12 und 13 angegeben sind.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen, die die Anmeldung und schriftliche Zustimmung zu einer absichtlichen Freisetzung nach dieser Richtlinie betreffen, das Inverkehrbringen eines Produkts, das GVO enthält oder aus solchen besteht, nicht verbieten, einschränken oder behindern, wenn es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

Artikel 16

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz und/oder Verkauf dieses Produkts in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(2) Eine Entscheidung hierüber ergeht innerhalb von drei Monaten nach dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren.

Artikel 17

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis aller Produkte, für die nach dieser Richtlinie eine endgültige schriftliche Zustimmung erteilt worden ist. Für jedes Produkt werden der/die darin enthaltene(n) GVO und die Einsatzzwecke genau angegeben.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nach Ablauf jedes Jahres einen kurzen Tatsachenbericht über die Kontrolle der Verwendung aller nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte.

(2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen Bericht über die Kontrolle der nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte durch die Mitgliedstaaten.

(3) Bei der Vorlage des ersten Berichts unterbreitet die Kommission gleichzeitig einen gesonderten Bericht über die Durchführung dieses Teils einschließlich einer Evaluierung aller seiner Auswirkungen.

TEIL D

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 19

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen an Dritte keine vertraulichen Informationen weitergeben, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie zur Kenntnis gebracht oder im Rahmen eines Informationsaustausches mitgeteilt werden, und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(2) Der Anmelder kann in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen die Informationen angeben, deren Verbreitung seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet nach vorheriger Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall können folgende Informationen vertraulich behandelt werden, wenn sie gemäß Artikel 5 oder 11 vorgelegt werden:

- Beschreibung des/der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;
- Methoden und Pläne zur Überwachung des/der GVO und für Notfallmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und/oder ökologisch störende Wirkungen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so haben die zuständigen Behörden und die Kommission die Vertraulichkeit der gelieferten Informationen zu wahren.

Artikel 20

Die Kommission paßt die Anhänge II und III gemäß dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren, insbesondere durch Änderung der Anforderungen betreffend die Anmeldung, an den technischen Fortschritt an, um den potentiellen Gefahren des/der GVO Rechnung zu tragen.

Artikel 21

Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

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

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

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 22

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission kommen regelmäßig zusammen und tauschen die Erfahrungen aus, die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO in die Umwelt gesammelt wurden.

(2) Alle drei Jahre und zum erstenmal am 1. September 1992 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie.

(3) Alle drei Jahre und zum erstenmal 1993 veröffentlicht die Kommission eine Zusammenfassung der in Absatz 2 genannten Berichte.

Artikel 23

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 23. Oktober 1991 nachzukommen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über sämtliche Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassen werden.

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 23. April 1990.

Im Namen des Rates
Der Präsident
A. REYNOLDS

ANHANG I A

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2 ABSATZ 2

TEIL 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer i) sind unter anderem

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG des Rates ⁽¹⁾ erfaßt sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

TEIL 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von DNS-rekombinanten-Molekülen oder GVO verbunden sind.

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Konjugation, Transaktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß.
3. Polyploidie-Induktion.

ANHANG I B

VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3

Verfahren der genetischen Veränderung, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht GVO als Empfänger- oder Ausgangsorganismen verwenden, sind

1. Mutagenese,
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 15.

ANHANG II

INFORMATIONEN, DIE IN DER ANMELDUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

Die in Artikel 5 erwähnte Anmeldung der absichtlichen Freisetzung und die in Artikel 11 erwähnte Anmeldung des Inverkehrbringens müssen die untenstehenden Informationen umfassen.

Nicht alle nachstehenden Punkte gelten für jeden Fall. Es ist zu erwarten, daß in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Gruppen von Erwägungen behandelt werden, die auf den betreffenden Fall zutreffen. In allen Fällen, in denen die Informationserteilung technisch unmöglich ist oder nicht erforderlich erscheint, sind die Gründe hierfür anzugeben.

Der für die Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägungen notwendige Ausführlichkeitsgrad dürfte ferner in Abhängigkeit der Art und Größe der vorgeschlagenen Freisetzung variieren.

In der Akte ist ferner folgendes zu erwähnen: Beschreibung der angewandten Methoden oder Bezugnahmen auf Standard- oder international anerkannte Methoden, Name der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle oder Stellen.

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

A. Name und Anschrift des Anmelders

B. Informationen über das Personal und dessen Ausbildung:

1. Name der für die Planung und Durchführung der Freisetzung verantwortlichen Person(en) einschließlich der Personen, die für die personelle und fachliche Überwachung und Sicherheit verantwortlich sind, insbesondere Name und Befähigung des verantwortlichen Wissenschaftlers.
2. Informationen über die Ausbildung und Befähigung des mit der Freisetzung befaßten Personals.

II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO

A. Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men):

1. wissenschaftliche Bezeichnung,
2. taxonomische Daten,
3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.),
4. phänotypische und genetische Marker,
5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen,
6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,
7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,
9. Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustauschs mit anderen Organismen,
10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt,
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z. B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien,
 - d) Pathogenität: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Träger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,

- e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.
12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
- a) Sequenz,
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
 - c) Spezifität,
 - d) Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.
- B. Eigenschaften des Vektors:**
- 1. Art und Herkunft des Vektors,
 - 2. Sequenz von Transposons, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen,
 - 3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,
 - 4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.
- C. Eigenschaften des veränderten Organismus:**
- 1. Informationen über die genetische Veränderung:
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden,
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden,
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors,
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,
 - e) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n)/eingeführte(n)/deletierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen,
 - 2. Informationen über den endgültigen GVO:
 - a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können,
 - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist,
 - c) Stabilität des Organismus in bezug auf die genetischen Merkmale,
 - d) Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad,
 - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine,
 - f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors,
 - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
 - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO,
 - i) gesundheitliche Erwägungen:
 - i) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/oder ihre Stoffwechselprodukte,
 - ii) Produktrisiken,
 - iii) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in bezug auf die Pathogenität,
 - iv) Kolonisierungskapazität,
 - v) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,

- Übertragbarkeit,
- Infektionsdosis,
- Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
- Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
- biologische Stabilität,
- Muster der Antibiotikaresistenz,
- Allergenität,
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

III. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNGSBEDINGUNGEN UND DIE UMWELT, IN DIE GVO FREIGESETZT WERDEN

A. Informationen über die Freisetzung:

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen,
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung,
4. Größe des Geländes,
5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6. Menge des/der freizusetzenden GVO,
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten),
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung,
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren,
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung):

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anmeldungen unter Teil C handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
3. Nähe zu wichtigen Biotopen oder geschützten Gebieten,
4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung,
5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen,
6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind,
7. klimatische Merkmale des Gebiets/der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
8. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
9. Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet,
12. bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.

IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

A. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:

1. biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung,
2. bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH usw.),
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

B. Wechselwirkungen mit der Umwelt:

1. vermutlicher Lebensraum des GVO,
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung,
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat,
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt,
5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können. Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität,
6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eindringens in die Haut usw.,
7. Beschreibung von Ökosystemen, in die der GVO sich ausbreiten könnte.

C. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt:

1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,
2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),
3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen,
4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen,
5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten,
6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,
7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbioten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

V. UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE, ABFALLENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE

A. Überwachungsverfahren:

1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen,
2. Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren,
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen,
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

B. Überwachung der Freisetzung:

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des/der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets,
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte,
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.

C. Abfallentsorgung:

1. Art der erzeugten Abfallstoffe,
2. voraussichtliche Abfallmenge,
3. mögliche Gefahren,
4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Noteinsatzpläne:

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung,
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren,
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets,
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

ANHANG III**ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN, DIE BEI EINER ANMELDUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN ERFORDERLICH SIND****A. Die Anmeldung des Inverkehrbringens eines Produktes muß zusätzlich zu den in Anhang II angegebenen Informationen folgende Angaben enthalten:**

1. Bezeichnung des Produktes und des (der) darin enthaltenen GVO,
2. Name des Herstellers oder Vertreibers einschließlich seiner Anschrift in der Gemeinschaft,
3. Spezifität des Produktes, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs der Gemeinschaft, für den sich das Produkt eignet,
4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.

B. In Übereinstimmung mit Artikel 11 der Richtlinie müssen folgende Informationen gegebenenfalls zu den in Buchstabe A enthaltenen hinzugefügt werden:

1. im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
 2. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz,
 3. geschätzte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft,
 4. vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO(en) während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß,
 5. vorgeschlagene Etikettierung, die zumindest in kurzgefaßter Form die in A.1, A.2, A.3, B.1 und B.2 erwähnten Informationen enthalten muß.
-

BESCHLUSS DES RATES

vom 23. April 1990

über das gemeinschaftliche Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1990—1994)

(90/221/Euratom, EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130q Absatz 1,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 7,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die Einheitliche Europäische Akte ist in den EWG-Vertrag ein neuer Titel VI (Artikel 130f bis 130q) eingefügt worden. Dieser Titel ist eine neue Rechtsgrundlage für Gemeinschaftsmaßnahmen auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung. Insbesondere Artikel 130f des EWG-Vertrags weist der Gemeinschaft die Aufgabe zu, die wissenschaftlichen und technischen Grundlagen der europäischen Industrie zu stärken und die Entwicklung ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit zu fördern.

Es ist erforderlich, daß die Gemeinschaft die Unternehmen — einschließlich der Klein- und Mittelbetriebe —, die Forschungszentren und Hochschulen bei ihren Bemühungen auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung unterstützt und daß sie ihre Bemühungen um gegenseitige Zusammenarbeit zu diesem Zweck durch geeignete Maßnahmen unterstützt.

Kleine und mittlere Unternehmen können anerkanntermaßen einen wesentlichen Beitrag zu dem technischen Neuerungsprozeß leisten, und ihnen sollte bei der Durchführung der gemeinschaftlichen Forschung und technologischen Entwicklung eine wichtige Rolle zukommen, um somit zu einer Verbesserung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit beizutragen. Den spezifischen Bedürfnissen dieser Unternehmen sollte daher besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um sie bei dem Zugang zu Informationen, der effektiven Beteiligung an Gemeinschaftsprogrammen und der Nutzung der gemeinschaftlichen Forschungsergebnisse zu fördern.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 243 vom 23. 9. 1989, S. 4

⁽²⁾ ABl. Nr. C 15 vom 22. 1. 1990, S. 356.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 56 vom 7. 3. 1990, S. 34.

Gemäß Artikel 130i des EWG-Vertrags werden alle Aktionen der Gemeinschaft im Sinne des Artikels 130g desselben Vertrags in einem mehrjährigen Rahmenprogramm zusammengefaßt.

Nach Abschluß eines ersten Rahmenprogramms 1984—1987 verabschiedete der Rat mit dem Beschluß 87/516/Euratom, EWG ⁽⁴⁾, geändert durch den Beschluß 88/193/EWG, Euratom ⁽⁵⁾, ein zweites Rahmenprogramm 1987—1991, das gegenwärtig durchgeführt wird. Es sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, die Durchführung dieses zweiten Rahmenprogramms in bezug auf die noch nicht verabschiedeten spezifischen Programme auch nach der Annahme des dritten Rahmenprogramms 1990—1994 fortzusetzen.

Die Kommission hat am 13. Juni 1989 eine Mitteilung über einen „Rahmen für Gemeinschaftsaktionen in den Bereichen Forschung und technologische Entwicklung in den 90er Jahren“ unterbreitet.

Gemäß Artikel 4 des Beschlusses 87/516/Euratom, EWG hat die Kommission ferner die Durchführung des zweiten Rahmenprogramms überprüft und bewertet, insbesondere anhand eines Bewertungsberichts, der von einer Gruppe unabhängiger Experten erstellt wurde.

Angesichts der raschen technischen Entwicklung, der neuen wirtschaftlichen Herausforderungen, denen die Gemeinschaft sich gegenüber sieht, des verschärften weltweiten Wettbewerbs, schließlich auch bedingt durch die Notwendigkeit, eine über 1992 hinausweisende Perspektive zu entwickeln, müssen die Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung verstärkt und ergänzt werden. Aus diesen Gründen ist die Verabschiedung eines neuen Rahmenprogramms für die Zeit von 1990—1994 als zweckmäßig erachtet worden, das auf dem derzeitigen Rahmenprogramm 1987—1991 aufbaut.

Die Maßnahmen der Gemeinschaft müssen vom Grundsatz der Subsidiarität ausgehen, d. h., daß ihre Maßnahmen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung gegenüber den auf einzelstaatlicher Ebene und auf anderen Ebenen durchgeführten Maßnahmen einen zusätzlichen Wert haben müssen.

Die Initiativen sollten sich auf eine begrenzte Zahl von gezielten Maßnahmen und Programmen beschränken, die den im Rahmenprogramm festgelegten strategischen Prioritäten entsprechen.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 302 vom 24. 10. 1987, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 89 vom 6. 4. 1988, S. 35.

Die harmonische Entwicklung der Gemeinschaft als Ganzes muß mit Blick auf die Stärkung ihres wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts gefördert werden. Die Durchführung gemeinsamer Politiken der Gemeinschaft sowie ihre Strategie auf dem Gebiet der Forschung und der technologischen Entwicklung sollen zu diesem Ziel beitragen. Ein gemeinschaftliches Rahmenprogramm sollte in Verbindung mit anderen gemeinschaftlichen Maßnahmen beim Ausbau der Infrastruktur und des Potentials im wissenschaftlich-technischen Bereich in der gesamten Gemeinschaft eine Rolle spielen.

Der Prozeß des technischen Fortschritts bedingt ein Bündel von Maßnahmen, die miteinander in einem progressiven Zusammenhang stehen und von der Grundlagenforschung bis zu Demonstrationsvorhaben für Anwendungen neuer Technologien reichen. Der vorwettbewerbliche Aspekt muß jedoch weiterhin einen zentralen und hervorragenden Platz bei den Gemeinschaftsaktionen auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung einnehmen.

Durch die pränormative Dimension nach Artikel 130f des Vertrages könnten die Maßnahmen der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung die notwendige wissenschaftliche und technische Grundlage für die Erarbeitung entsprechender Normen und Standards schaffen. Dieser Ansatz wird die Aufgabe der Gemeinschaft milder machen, der mit der Verwirklichung des Binnenmarktes verbundenen zunehmenden Verantwortung in den anderen Bereichen wie beispielsweise Umwelt, Sicherheit und Gesundheit gerecht zu werden.

Der Gemeinsamen Forschungsstelle kommt die Aufgabe zu, insbesondere dort, wo sie für die Gemeinschaftspolitiken einen neutralen und unabhängigen Sachverstand anbieten kann, ihren Beitrag zur Durchführung des Rahmenprogramms zu leisten.

Da die Verbreitung und die Nutzung der Ergebnisse der Arbeiten im FTE-Bereich für den Innovationsprozeß insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen ein unentbehrlicher Faktor sind, sollten umfassende Maßnahmen eingeleitet werden, die für alle Aktivitäten im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung gelten. Aus diesem Grund sind einerseits in jedem spezifischen Programm die Einzelheiten dieser Verbreitung zu präzisieren, andererseits ist eine zentralisierte Maßnahme zur Verbreitung und Verwertung der Forschungsergebnisse vorzusehen.

Zur Erweiterung der Mobilität und Ausbildung junger akademischer Wissenschaftler empfiehlt es sich, neue Initiativen zu ergreifen und sich dabei insbesondere auf das Netz der in der gesamten Gemeinschaft verstreuten öffentlichen wie auch privaten Laboratorien und Forschungsteams zu stützen.

Die Durchführung des Rahmenprogramms erfolgt durch spezifische Programme und kann auch durch Zusatzprogramme im Sinne von Artikel 130l, Beteiligungen im Sinne von Artikel 130m sowie die Zusammenarbeit mit Drittländern oder internationalen Organisationen im Sinne von Artikel 130n in Form gemeinsamer Unternehmen oder anderer Strukturen im Sinne von Artikel 130o des EWG-Vertrags erfolgen.

Es empfiehlt sich, durch die Wahl geeigneter Instrumente gemäß den Artikeln 130m und 130n des EWG-Vertrags ergänzende Verbindungen zwischen den Maßnahmen der Gemeinschaft und den EUREKA-Vorhaben zu fördern, die eine Verlängerung der gemeinschaftlichen Strategie auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung darstellen.

Die Gemeinschaft ist bereit, mit Drittländern, insbesondere mit denjenigen, die Rahmenabkommen mit den Gemeinschaften geschlossen haben, in für beide Seiten vorteilhafter Weise zusammenzuarbeiten.

Die Aktionen im Rahmen der Europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der wissenschaftlichen und technischen Forschung (COST) leisten einen wachsenden Beitrag zur Durchführung des Rahmenprogramms und spielen eine besondere und ergänzende Rolle, da sie die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft und den Mitgliedern von COST durch multilaterale Forschungsvorhaben fördern.

Gemäß Artikel 130i Absatz 1 des EWG-Vertrags ist es erforderlich, Angaben darüber zu machen, in welcher Höhe gemeinschaftliche Finanzmittel für die Durchführung der vorgesehenen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für notwendig erachtet werden. Diese Mittel sind mit der in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 29. Juni 1988 für die Jahre 1990 bis 1992 enthaltenen finanziellen Vorausschau vereinbar.

Für die Durchführung des Rahmenprogramms in den Jahren 1993 und 1994 ist ein für notwendig erachteter Betrag vorzusehen und die Kontinuität der Forschungstätigkeiten zu gewährleisten.

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) ist gehört worden.

Der in Artikel 7 des Euratom-Vertrags genannte Ausschuß für Wissenschaft und Technik, der von der Kommission angehört worden ist, hat seine Stellungnahme abgegeben —

BESCHLIESST:

Artikel 1

(1) Das vorliegende gemeinschaftliche Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung, im folgenden „drittes Rahmenprogramm“ genannt, erstreckt sich auf den Zeitraum 1990—1994. Die Beschlüsse, die zur Durchführung des Beschlusses 87/516/Euratom, EWG über das Rahmenprogramm 1987—1991 gefaßt wurden, werden von diesem Beschluß nicht berührt. Die zur Durchführung des Beschlusses 87/516/Euratom, EWG noch erforderlichen Beschlüsse können gefaßt werden.

(2) Das dritte Rahmenprogramm sieht die Verwirklichung folgender Maßnahmen vor:

— Grundlegende Technologien:

1. Informations- und Kommunikationstechnologien
2. industrielle und Werkstofftechnologien

— Nutzung der natürlichen Ressourcen:

3. Umwelt
4. Biowissenschaften und -technologien
5. Energie

— Nutzung der geistigen Ressourcen:

6. Mensch und Mobilität.

(3) Unbeschadet des für das Rahmenprogramm 1987—1991 für notwendig erachteten Betrags von 3 125 Millionen ECU, der ab 1990 in den Haushaltsplan eingesetzt werden kann, betragen die für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft am gesamten Programm für notwendig erachteten Mittel 5 700 Millionen ECU; davon werden 2 500 Millionen ECU für die Jahre 1990, 1991 und 1992 und 3 200 Millionen ECU für die Jahre 1993 und 1994 für notwendig erachtet.

(4) Der letztgenannte Betrag ist für die Finanzierung der im Zeitraum von 1990 bis 1992 eingeleiteten Maßnahmen in den Jahren 1993 und 1994 vorgesehen. Ist dieser Betrag durch eine finanzielle Vorausschau für die Jahre 1993 und 1994 gedeckt, so gilt er als bestätigt. In allen anderen Fällen mußte der Rat so bald wie möglich gemäß Artikel 130q Absatz 1 des EWG-Vertrags die Beschlüsse fassen, die erforderlich sind, damit die Kontinuität des Rahmenprogramms gewährleistet wird.

(5) Die Aufteilung der für den Zeitraum 1990—1994 für notwendig erachteten Finanzmittel auf die in Absatz 2 genannten sechs Maßnahmen ist in Anhang I festgelegt.

(6) Die in Absatz 2 genannten Maßnahmen einschließlich ihrer wissenschaftlichen und technischen Zielsetzungen sind in Anhang II beschrieben.

(7) Die bei der Durchführung des Rahmenprogramms anzuwendenden Auswahlkriterien sind in Anhang III festgelegt.

Artikel 2

(1) Die Durchführung des dritten Rahmenprogramms erfolgt durch spezifische Programme entsprechend Artikel 130k und 130p des EWG-Vertrags. Die Programme für die Tätigkeiten, die unter den EAG-Vertrag fallen, werden entsprechend Artikel 7 dieses Vertrages festgelegt. Jedes Programm deckt eine der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Maßnahmen ab.

(2) Für die Durchführung können erforderlichenfalls auch Zusatzprogramme im Sinne von Artikel 130l des EWG-Vertrags, Beteiligungen im Sinne von Artikel 130m dieses Vertrages, Kooperationen im Sinne von Artikel 130n des genannten Vertrages, gemeinsame Unternehmen oder andere Strukturen im Sinne von Artikel 130o des EWG-Vertrags in Betracht gezogen werden. In diesen Fällen entscheidet der Rat entsprechend den Vorschriften des Vertrages.

(3) Wird ein Beschluß nach Artikel 1 Absatz 4 gefaßt, so werden die einzelnen spezifischen Programme oder anderen Beschlüsse angepaßt, um diesem Beschluß Rechnung zu tragen.

(4) In jedem spezifischen Programm werden die genauen Ziele festgelegt und eine Evaluierung der Ergebnisse im Lichte dieser Ziele und der im Anhang III festgelegten Kriterien, zu denen der Beitrag zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft gehört, vorgesehen.

Artikel 3

Für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft am gesamten dritten Rahmenprogramm gelten die in der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften festgelegten Modalitäten.

Die Sätze der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft sind in Anhang IV aufgeführt.

Artikel 4

Die in Anhang II beschriebenen Tätigkeiten der Verbreitung der Erkenntnisse und der Verwertung der Ergebnisse der spezifischen Programme und der Zusatzprogramme werden zum einen innerhalb der spezifischen Programme und der Zusatzprogramme und zum anderen mittels einer zentralisierten Maßnahme durchgeführt.

Der für die genannte zentralisierte Maßnahme für notwendig erachtete Betrag beläuft sich nach Anhang I auf 57 Millionen ECU.

Die Modalitäten der Verbreitung und Verwertung der Erkenntnisse, insbesondere Art und Durchführung der zentralisierten Maßnahme, werden durch Beschluß des Rates festgelegt.

Artikel 5

Die Kommission prüft die Durchführung des dritten Rahmenprogramms im dritten Jahr seiner Laufzeit unter Zugrundelegung der in Anhang III festgelegten Kriterien. Sie beurteilt insbesondere, ob die Zielsetzung, die Prioritäten und die vorgesehenen Maßnahmen sowie die verfügbaren Finanzmittel weiterhin der jeweiligen Lage entsprechen. Sie nimmt ferner die Evaluierung der gesamten im Rahmen des Beschlusses 87/516/Euratom, EWG durchgeführten spezifischen Programme vor. Sie teilt dem Rat die Ergebnisse dieser Prüfung und dieser Evaluierung zusammen mit ihren Bemerkungen mit.

Nach Prüfung dieser Mitteilung durch den Rat unterbreitet die Kommission dem Rat Vorschläge für die erforderlichen Beschlüsse.

Am Ende der Laufzeit des dritten Rahmenprogramms nimmt die Kommission erneut eine Evaluierung vor.

Geschehen zu Luxemburg am 23. April 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. REYNOLDS

ANHANG I

AUFSCHLÜSSELUNG DER FINANZMITTEL, DIE FÜR DIE VERSCHIEDENEN GEPLANTEN MASSNAHMEN FÜR ERFORDERLICH GEHALTEN WERDEN

(in Millionen ECU)

	1990—1992	1993—1994	Insgesamt
I. GRUNDLEGENDE TECHNOLOGIEN			
1. Informations- und Kommunikationstechnologien	974	1 247	2 221
— Informationstechnologien		1 352	
— Kommunikationstechnologien		489	
— Entwicklung von Telematiksystemen in Bereichen von allgemeinem Interesse		380	
2. Industrielle und Werkstofftechnologien	390	498	888
— industrielle und Werkstofftechnologien		748	
— Messen und Prüfen		140	
II. NUTZUNG DER NATÜRLICHEN RESSOURCEN			
3. Umwelt	227	291	518
— Umwelt		414	
— Meereswissenschaften und -technologien		104	
4. Biowissenschaften und -technologien	325	416	741
— Biotechnologie		164	
— Agrar- und agrarwirtschaftliche Forschung ⁽¹⁾		333	
— biomedizinische Forschung und Gesundheit		133	
— Biowissenschaften und -technologien für die Entwicklungsländer		111	
5. Energie	357	457	814
— nichtnukleare Energien		157	
— Sicherheit der Kernspaltung		199	
— kontrollierte Kernfusion		458	
III. NUTZUNG DER GEISTIGEN RESSOURCEN			
6. Mensch und Mobilität	227	291	518
— Mensch und Mobilität		518	
INSGESAMT	2 500	3 200	5 700 ⁽²⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Einschließlich Fischerei.⁽²⁾ Einschließlich 57 Millionen ECU für die in Artikel 4 vorgesehene zentralisierte Maßnahme zur Verbreitung und Verwertung der Ergebnisse, die anteilig von den Mittelansätzen für die Maßnahmen abgezogen werden.⁽³⁾ Einschließlich 180 Millionen ECU für 1990—1992 und 370 Millionen ECU für 1993—1994 für die Gemeinsame Forschungsstelle.

ANHANG II

MASSNAHMEN

Das dritte Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1990—1994) enthält Zielsetzungen, die den Gemeinschaftsmaßnahmen in diesem Fünfjahreszeitraum einen innovativen Impuls geben sollen. Die spezifischen Programme des zweiten Rahmenprogramms 1987—1991 werden aufrechterhalten. Das dritte Rahmenprogramm kann die erforderliche Kontinuität gewährleisten.

Die Auswahl der großen Leitlinien dieses dritten Rahmenprogramms richtet sich an sechs Hauptanliegen aus:

- Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie unter Beibehaltung des vorwettbewerblichen Charakters der Gemeinschaftsmaßnahmen;
- Beantwortung der mit der Verwirklichung des Binnenmarktes verbundenen Herausforderungen auf dem Gebiet der Normen und Standards durch Verstärkung der pränormativen Forschung;
- Förderung der Bereitschaft der Industrie zu grenzübergreifenden Initiativen;
- Berücksichtigung der europäischen Dimension bei der Ausbildung der Fachkräfte der wissenschaftlichen Forschung und technologischen Entwicklung;
- Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts unter Wahrung einer wissenschaftlichen und technischen Spitzenqualität der Forschungsvorhaben;
- Berücksichtigung des Umweltschutzes und der Lebensqualität.

Die Festlegung der wissenschaftlichen und technischen Ziele beruht unter anderem auf dem Prinzip, daß Gemeinschaftsmaßnahmen zusätzlichen Wert haben müssen, und auf der Subsidiarität. In diesem Sinne kommt den Kriterien, die für das vorhergehende Rahmenprogramm aufgestellt wurden und die in Anhang III aufgeführt sind, verstärkte Bedeutung zu; sie werden bei der Bewertung der verschiedenen Maßnahmen berücksichtigt.

Die Konsultation der repräsentativen wissenschaftlichen, technischen und industriellen Gremien der Gemeinschaft wird verstärkt.

Der Schwerpunkt bei den Programmen im industriellen Bereich wird auf der vorwettbewerblichen Forschung und der technologischen Entwicklung liegen. Das Hauptziel wird darin bestehen, zur Festigung der technologischen Grundlagen für die Entwicklung von Standards beizutragen, um die Verwirklichung des einheitlichen Binnenmarktes zu erleichtern; dadurch kann die Industrie in die Entwicklung von Erzeugnissen auf der Grundlage gemeinsamer Standards investieren. Der Technologietransfer zur Förderung des Einsatzes neuer Technologien wird von besonderer Bedeutung sein und bestimmte Demonstrationsvorhaben, insbesondere hinsichtlich der Verwendung dieser Standards, einbeziehen. Die Entwicklung von Erzeugnissen wird nicht finanziert.

Das wichtigste Handlungsinstrument der spezifischen Programme bleiben Maßnahmen auf Kostenteilungsbasis, womit gestaffelte Finanzierungsbeiträge nicht ausgeschlossen sind. In Fällen, in denen der Aspekt der Koordinierung bestehender einzelstaatlicher Forschungsvorhaben überwiegt, wird auf die konzertierte Aktion zurückgegriffen. Die übrigen im Vertrag vorgesehenen Durchführungsmodalitäten können insbesondere herangezogen werden, um die Verbindung zu langfristigen EUREKA-Vorhaben herzustellen oder enger zu gestalten, die die Kriterien der Gemeinschaftsmaßnahmen erfüllen.

Die Gemeinsame Forschungsstelle ist in den Bereichen, in denen sie über die erforderlichen Kompetenzen verfügt, an der Durchführung des Rahmenprogramms beteiligt. Dabei handelt es sich insbesondere um Fertigungs- und Werkstofftechnologien, pränormative Forschung, Reaktorsicherheit (Kernspaltung und Kernfusion), technologische Zukunftsforschung, Umweltforschung und industrielle Risiken.

Die Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationskapazitäten der kleinen und mittleren Unternehmen, der Hochschuleinrichtungen und der Forschungszentren werden besondere Aufmerksamkeit finden; ihre Partnerschaften werden ermutigt. Im besonderen soll der Zugang der kleinen und mittleren Unternehmen zu den Gemeinschaftsprogrammen gefördert werden.

Im Rahmen der Aktionslinien wird überall dort, wo sich dies als erforderlich erweist, ein Schwerpunkt auch auf der gezielten Grundlagenforschung liegen.

Der Rat legt die Verfahren zur Verbreitung der Erkenntnisse fest, die im Rahmen der spezifischen Programme und der anderen Durchführungsformen des Rahmenprogramms gewonnen werden. Innerhalb dieses rechtlichen Rahmens erfolgt die Verbreitung in kohärenter, koordinierter Weise, was einerseits eine zentrale Verwaltungsebene und andererseits bei den spezifischen Programmen die Möglichkeit eines autonomen Vorgehens zur Einrichtung einer spezialisierten Verbreitungsebene voraussetzt. In beiden Fällen können die entsprechenden Tätigkeiten insbesondere durch Veröffentlichungen oder auf dem DV-Wege auf der Grundlage gemeinsamer Normen und Protokolle sichergestellt werden.

Die Verbreitungstätigkeit erstreckt sich auch auf Informationen über die Gemeinschaftsprogramme und -aktionen, um den kleinen und mittleren Unternehmen sowie den privaten und öffentlichen Forschungsstellen den Zugang zur Information zu erleichtern. Mit dem gleichen Ziel wird die Schaffung oder der Ausbau der Tätigkeiten von Zentren gefördert, die die Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse auf nationaler und regionaler Ebene übernehmen.

Die Nutzung der Ergebnisse ist natürlich in erster Linie Sache der Unternehmen und Forschungsstellen, bedarf jedoch in bestimmten Fällen einer mit den Trägern und den vor allem auf nationaler oder regionaler Ebene zuständigen Behörden oder privaten Organisationen (insbesondere den obengenannten „Relais“-Zentren) abgestimmten Gemeinschaftsmaßnahme, damit bestimmte Ergebnisse geschützt werden und der Innovationstransfer weitestgehend erleichtert und sichergestellt wird.

Sowohl bei der Verbreitung der Kenntnisse als auch bei der Nutzung der Ergebnisse ist es erforderlich, die Vorschriften über das geistige Eigentum und den gewerblichen Rechtsschutz, den Innovationstransfer und die Nutzung von Forschungsergebnissen in der Gemeinschaft zu präzisieren bzw. zu definieren und sie einzuhalten.

Über die Evaluierungstätigkeiten im Rahmen der verschiedenen Programme hinaus werden die Arbeiten an der Bewertungsmethodologie, der Vorausschau und der strategischen Analyse Gegenstand einer in Verbindung mit den Mitgliedstaaten durchgeführten ständigen Tätigkeit mit dem Ziel der Verbesserung der Effizienz der gemeinschaftlichen Forschung sein.

In den folgenden Abschnitten werden unter genauer Beachtung der — laut Vertrag — wegweisenden Funktion des Rahmenprogramms die strategischen Elemente des Rahmenprogramms 1990—1994 aufgeführt.

I. GRUNDLEGENDE TECHNOLOGIEN

1. Informations- und Kommunikationstechnologien

Die Entwicklung der Beziehungen zwischen Informations- und Kommunikationstechnologien, die wachsenden Anforderungen der Benutzer an genormte Systeme und transeuropäische Dienstleistungsnetze zur Erleichterung der Schaffung eines einheitlichen europäischen Raums sowie die Stärkung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen führen zur Orientierung der Anstrengungen im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologien auf drei Kernbereiche. Ein wesentliches Ziel stellen offene Normen dar, die eine verbesserte Integration der fortgeschrittenen Systeme in die Netze ermöglichen. In allen betroffenen Bereichen wird die aktive Mitwirkung der Benutzer und der kleinen und mittleren Unternehmen sowie der Technologietransfer zu ihren Gunsten gefördert.

A. Informationstechnologie

Ohne von dem Grundsatz abzuweichen, daß alle Arbeiten im Bereich der Informationstechnologien sich auf das vorwettbewerbliche Stadium konzentrieren sollen, wird das Gewicht zum einen auf Demonstrationsvorhaben zur Erarbeitung und Validierung von Normen sowie zur Integration der Technologien und zum anderen auf die Grundlagenforschung, im besonderen in Bereichen, die — wie die kognitiven Wissenschaften — erhebliche Auswirkungen auf die Innovation der Industrie haben können, gelegt. Des weiteren werden die Maßnahmen zu Themenbereichen des ESPRIT-Programms auf die neuen Technologiegenerationen ausgerichtet. Generell wird das Gleichgewicht zwischen den verschiedenen in ESPRIT II festgelegten technologischen Grundbereichen (einschließlich der Mikroelektronik) aufrechterhalten.

Die verschiedenen geplanten Maßnahmen können um vier große Kernthemen angeordnet werden, die eine gewisse Kontinuität aufweisen, jedoch auch gegenüber den bisherigen Forschungsarbeiten neue Richtungen einschlagen.

a) Mikroelektronik

Es wird angestrebt, durch Arbeiten im Bereich von Forschung und technologischer Entwicklung auf vorwettbewerblicher Ebene zur Stärkung der europäischen technologischen Grundlage auf dem Gebiet der Halbleiter beizutragen, auf der ein europäisches Produktionspotential für fortgeschrittene Komponenten sowie Technologien zur Behandlung von Bauteilen aufbauen könnten. Diese Arbeiten betreffen auch anwendungsspezifische integrierte Schaltkreise (ASIC), Mehrzweckschaltkreise, Hochgeschwindigkeitsschaltkreise, die Optoelektronik, Hochleistungsschaltkreise (smart power), neue Komponenten und Werkstoffe für integrierte Schaltkreise und in Verbindung mit anderen Initiativen in der Gemeinschaft, wie JESSI, Siliziumtechnologien im Submikronbereich.

Unter ganz besonderer Berücksichtigung der Benutzerbedürfnisse werden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten an fortgeschrittenen und genormten CAD-Tools für integrierte Schaltkreise durchgeführt.

Die Maßnahmen werden so gestaltet, daß Benutzer und Hersteller zusammenarbeiten und daß zum Nutzen aller eine weitreichende Mitwirkung von Teilnehmern aus der gesamten Gemeinschaft gefördert und sichergestellt wird.

b) Informationsverarbeitungssysteme und Software

Die rasche Entwicklung dieses Sektors legt nahe, die Forschung auf Parallelarchitekturen, wissensbasierte Systeme, Workstations, Server, verteilte Systeme und Echtzeitsysteme auszurichten. Es wird weiter an den Instrumenten und Methoden gearbeitet, die erforderlich sind, um die Produktivität der Software und die Integrierung der Systeme zu erhöhen.

Das Gewicht wird auf Softwareportabilität, Wiederverwertbarkeit und Konzeption von Standardmodulen sowie auf pränormative Forschung gelegt. Im übrigen ist unter Berücksichtigung der einzelstaatlichen Tätigkeiten in diesem Bereich dafür Sorge zu tragen, daß die europäische Industrie und im besonderen die KMU in großem Ausmaße genormte Software verwenden und die besten Praktiken im Bereich der Programmierungswerkzeuge, -methoden und -umgebungen einsetzen können.

c) Fortgeschrittene Büroautomationssysteme und Peripheriegeräte

Hauptziel ist es, ausgehend von der europäischen technologischen Kompetenz verbesserte Architekturen, Software-Produkte und andere Systembauteile zu bauen, die einen Mehrwert für Vorrichtungen und Systeme, insbesondere solche, die sich auf Normen stützen, erbringen können.

Die beiden wichtigsten Themen sind Forschung und Entwicklung in bezug auf Software-Engineering für auf offenen Normen beruhende selektive Anwendungen und die Integrierung hochentwickelter Informations- und Schnittstellensysteme. Dazu gehören Bereiche wie mobilterminalgerechte Informationsdienste, Groupware, Domotik und Gebäudeleittechnik sowie integrierte Unternehmensinformatik.

In diesem Zusammenhang kommt den Peripheriegeräten eine verstärkte Bedeutung zu. Das Ziel der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten ist, die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen für neue Generationen von Peripheriegeräten, die zuverlässig, kostengünstig und in großen Stückzahlen herstellbar sind, zu verstärken, ohne so weit zu gehen, Produkte zu entwickeln. Dabei müssen nicht nur Grundlagentechnologien auf dem neuesten Stand der Technik, sondern auch neue generische Fertigungsmethoden eingesetzt werden. Ziel sind beispielsweise neue Ein-/Ausgabe- und Speichersysteme.

d) Fertigungsautomation und Anwendung der Informationstechnologien in der Industrie

Das Ziel ist, durch vorwettbewerbliche FuE-Arbeiten die Grundlagen für offene, standort- und herstellerunabhängige Systeme zu erarbeiten. Die Arbeiten erstrecken sich auf Fertigungsplanung und -vorbereitung, Fertigungssteuerung, rechnerunterstützte Fertigungssysteme, Robotertechnik und Qualitätssicherungstechnologien. Betroffen sind die Bereiche der diskontinuierlichen, der kontinuierlichen und der Losfertigung, der flexiblen Montage und der Großserienfertigung. Die Technologietransfertätigkeiten umfassen einige Demonstrationsvorhaben, bei denen die Informationstechnologien eine wichtige Rolle spielen; diese sollen im realen industriellen Umfeld durchgeführt werden, um so Normen zu validieren und ihre Verwendung zu fördern. Diese Tätigkeiten werden eng auf die in den Bereich 2 fallenden Tätigkeiten abgestimmt.

Diese Maßnahme wird dazu beitragen, die fortgeschrittenen Systeme für rechnerunterstütztes Entwerfen und Fertigen besser auf die Erfordernisse der Industrie einschließlich ihrer Integrations-, Organisations- und Qualifikationsprobleme auszurichten.

B. Kommunikationstechnologien

Hier wird vor allem angestrebt, daß in das integrierte Breitbandnetz neue, auf „offenen“ Normen beruhende Dienste aufgenommen werden können und daß die Inanspruchnahme der integrierten Dienste flexibel und zugleich wirtschaftlicher ist.

Neben der Weiterentwicklung des integrierten Breitbandnetzes und den verstärkten Forschungsanstrengungen im Bereich der optischen Kommunikation und der synchronen/asynchronen Vermittlungstechniken zielen die neuen Aktivitäten auf die Entwicklung intelligenter zuverlässiger und sicherer Netze sowie auf neue Mehrwertdienste ab, die kostengünstig sind und zugleich den sich wandelnden Bedürfnissen der Nutzer entsprechen. Diese Aktionen beinhalten Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen pränormativer Art, mit denen die Kompatibilität der Systeme aufgrund gemeinsamer Normen und Protokolle gewährleistet werden soll.

Dem wachsenden Bedarf an Funktelefondiensten und deren Integration in die Netze wird besondere Aufmerksamkeit gelten.

Es sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Aufbau intelligenter Netze, die neue Übertragungstechniken, optische Übertragung und gegebenenfalls auch künstliche Intelligenz nutzen. Ziel hierbei ist, daß die Systeme der zweiten Generation die voraussehbaren Fortschritte im Bereich der Informatik nutzen können. Dies verlangt Forschungs- und technologische Entwicklungsarbeiten im Bereich der Normen und der

Verbindungsprotokolle. Bei diesen Arbeiten sollte der Entwicklung eines neuen europäischen Regelwerks im Bereich der offenen Architektur (ONP — Open Network Provision) Rechnung getragen werden.

- Mobilkommunikation: Ziel hierbei ist, zur Festlegung der erforderlichen Normen für das System der dritten Generation beizutragen, das ab dem Jahr 1996 zum Einsatz kommen soll, und die Nutzung neuer Mikrowellenfrequenzen im Bereich der Mobilkommunikation zu gestatten.
- Bildkommunikation: Auf der Grundlage der digitalen Bildübertragung (einschließlich HDTV) sind Forschungsanstrengungen im Bereich der Verarbeitung, der Speicherung und der Visualisierung erforderlich, um die Integration von Bildinformation in die Multimedia-Kommunikation und die Entwicklung entsprechender Protokolle sowie von Codier-/Decodiereinrichtungen zu gewährleisten.
- Service Engineering: Hier sind Arbeiten pränormativer Art an Architekturen und Software vorgesehen, die auf den grundlegenden Telediensten und verbesserten Mehrwertdiensten aufbauen; dabei soll vor allem auf Anwenderfreundlichkeit für die kleinen und mittleren Unternehmen geachtet werden, außerdem sollen damit die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen im Hinblick auf die Entwicklung von Normen sowohl für die Systeme als auch für die Telekommunikationsdienste erarbeitet werden.
- Experimente auf dem Gebiet fortgeschrittener Kommunikationsdienste: Es wird notwendig sein, Eigenschaften und Funktionen einiger fortgeschrittener Standarddienste festzulegen. Diese grundlegenden, im Feldversuch durchgeführten Experimente werden dazu beitragen, Verbindungsnormen zu entwickeln und die praktische Anwendbarkeit integrierter Kommunikationssysteme zu überprüfen, um die Risiken bei späterer Einführung der Systeme zu beschränken.
- Informationssicherheit: Ziel ist, zu der Entwicklung von Techniken beizutragen, mit denen in der Praxis wirksam ein Maß an Sicherheit gewährleistet werden kann, das den Bedürfnissen der verbundenen bzw. integrierten Kommunikationsdienste entspricht, die die Wirtschaftsteilnehmer und die Öffentlichkeit in Anspruch nehmen. Vorrangig sind Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, um zur Festlegung internationaler Normen und Prüftechniken beizutragen.

C. Entwicklung von Telematiksystemen in Bereichen von allgemeinem Interesse

Allgemein wird hier angestrebt, durch pränormative Forschung und eine begrenzte Anzahl von Aktivitäten im Bereich der experimentellen Entwicklung, die auf die Validierung gemeinsamer funktionaler Spezifikationen abzielen, die Kompatibilität von Systemen, Peripheriegeräten und Telematiknetzen in ganz Europa zu gewährleisten. Besonderes Augenmerk wird dabei der Qualität, der Zuverlässigkeit, der Sicherheit, der Benutzerfreundlichkeit der Dienste sowie der Kostendegression und der Beseitigung von Hemmnissen für den Informationsaustausch gelten.

Die Arbeiten werden in Bereichen durchgeführt, die sowohl den aus der Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes erwachsenden Bedürfnissen als auch den neuen höheren sozialen und wirtschaftlichen Ansprüchen entsprechen; beide können mit den neuen Telematikdiensten befriedigt werden.

Die Verwirklichung des großen Binnenmarktes schafft in der Tat neue Bedürfnisse bei den Diensten und beim Informationsaustausch. In den Beziehungen zwischen Behörden erwachsen neue Anforderungen, beispielsweise in den Bereichen der Notfalldienste, der Justiz, der Sozial-, Statistik-, Zoll- und Umweltbehörden. In den Bereichen mit unmittelbarem Interesse für den Bürger stehen Fragen des Verkehrs, des Gesundheitswesens, der Hilfen für Behinderte und alte Menschen, des Unterrichts, des Bibliothekenverbunds sowie der Verbindungen für ländliche Gebiete im Vordergrund.

Um diesen Bedürfnissen zu entsprechen, sind über die Anstrengungen auf regionaler und nationaler Ebene hinaus zusätzliche Maßnahmen der Gemeinschaft auch auf dem Gebiet der Forschung und der technologischen Entwicklung notwendig.

In einigen dieser Bereiche sind bereits Sondierungsarbeiten (AIM, DELTA, DRIVE) oder Vorarbeiten (Untersuchung der Bedürfnisse in ländlichen Gebieten und bei Bibliotheken) durchgeführt worden. Die vorgesehenen Maßnahmen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung werden auf den mit diesen Sondierungsmaßnahmen gewonnenen Erfahrungen und Ergebnissen aufbauen. Ihre Kontinuität soll angestrebt werden, damit der Nutzen der ins Leben gerufenen Interessengemeinschaft nicht verlorengeht.

Die vollständige Ausführung dieser Vorhaben kann nur außerhalb des Rahmenprogramms erfolgen: Aufbau und kommerzielle Nutzung der Netze und Dienste werden von diesen Arbeiten nicht abgedeckt.

In beiden Bereichen setzt die Benutzerfreundlichkeit der Dienste nachhaltige Anstrengungen in Sprachforschung und Sprachtechnologie voraus. Im Anschluß an die bereits im Rahmen des EUROTRA-Programms durchgeführten Arbeiten ist es nun erforderlich, die Entwicklung operativer Netze, die mit den Informations- und Kommunikationssystemen verknüpft sind, zu fördern.

An allen diesen Maßnahmen sind die Informations- und Kommunikationsindustrien, die Telekommunikationsbetreiber, die Erbringer von Telekommunikationsdienstleistungen und die Pilot-Benutzer fortgeschrittener Kommunikationsdienste beteiligt. Mehr als bei anderen Diensten ist bei den Telematikdiensten die transeuropäische Dimension eine Voraussetzung für ihren Erfolg.

2. Industrielle und Werkstofftechnologien

Das Ziel ist, zur Redynamisierung der europäischen Verarbeitungsindustrie beizutragen, indem ihre wissenschaftliche und technologische Grundlage durch Arbeiten auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung verstärkt wird. Dementsprechend muß folgendes gefördert werden:

- technische Grundlagenforschung;
- Einbindung der neuen Technologien durch die industriellen Anwender;
- Erwerb von wissenschaftlichen und technischen Kenntnissen, die für die Ausarbeitung von Normen und Verhaltenskodizes zur Erleichterung des Transfers dieser Technologien notwendig sind;
- Harmonisierung der Meß- und Prüfmethode.

Die erforderlichen fortgeschrittenen Technologien sollen den gesamten Lebenszyklus der Werkstoffe umfassen und darauf abzielen, die Zeit zwischen der Idee und dem fertigen Produkt zu verkürzen und die Fertigungsverfahren zu verbessern. Bei der Auswahl der durchzuführenden Aktionen sind die Erfahrungen zu berücksichtigen, die bei den gegenwärtig laufenden Programmen und Pilotvorhaben (BRITE/EURAM, Rohstoffe, Recycling, RBG) gesammelt wurden.

Diese technologischen Entwicklungen werden Überlegungen über die künftigen Markterfordernisse und strengere Auflagen auf dem Gebiet des Umweltschutzes und der Arbeitsbedingungen einbeziehen und zugleich eine verbesserte Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Produzenten und Verwender ermöglichen.

Die Qualität der Arbeit und somit auch die Qualität der Produktion werden sich um so mehr erhöhen, als bei den Technologien eine menschliche Dimension gewährleistet werden kann. Die Arbeiten werden folglich Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Arbeitsumwelt und der ständigen Anpassung der Qualifikation der Arbeitnehmer an den technologischen Wandel umfassen. Es werden neue Verwaltungs- und Organisationsformen angestrebt, um Technologie und Arbeitswelt sinnvoll miteinander zu verbinden.

Die in einem der drei vorgenannten Bereiche durchgeführten Arbeiten werden mit den übrigen Arbeiten verknüpft und somit nicht isoliert, sondern nach einem systematischen Konzept durchgeführt. Die Forschung auf dem Gebiet der neuen Werkstoffe wird eng mit der Forschung über die für den wirtschaftlichen Einsatz der Werkstoffe erforderlichen Planungs- und Fertigungsverfahren sowie mit der pränormativen Forschung verbunden, die die Verwendung dieser Werkstoffart in den Produkten ermöglicht und den Schutz der Umwelt gewährleistet.

Die vorgeschlagenen Forschungsarbeiten werden dazu beitragen, daß die in der Gemeinschaft durchgeführten technologischen Entwicklungen gefestigt und vertieft werden und die Ressourcen effizienter genutzt werden. Eine besondere Anstrengung wird unternommen, um den kleinen und mittleren Unternehmen zu helfen, sich stärker in die länderübergreifenden Forschungen einzubinden, ihre Verbindungen zu anderen Unternehmen und Hochschulen auszubauen und ihre technischen Ressourcen besser zu nutzen.

Die Forschung auf dem Gebiet der Meß- und Prüfverfahren ist erforderlich, um die Anwendung harmonisierter Qualitätsnormen und Prüfmethode sowie die gemeinschaftsweite Anerkennung der Ergebnisse vorzubereiten. Durch eine umfassendere Zusammenarbeit zwischen Laboratorien wird die Qualität der Ergebnisse und ihre zur Verwirklichung des Binnenmarktes erforderliche Akzeptanz verbessert.

Betroffen sind hierbei folgende Tätigkeitsbereiche und ihre Schnittstellen.

A. Werkstoffe — Rohstoffe

Ziel ist es, zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit der Werkstoffe zu Kosten, die eine wettbewerbsfähige industrielle Nutzung in einem breiten, nicht auf einige sehr leistungsstarke Gebiete begrenzten Spektrum von Anwendungsbereichen gestatten, beizutragen. Es geht darum, einen integrierten Ansatz für den gesamten Lebenszyklus der Werkstoffe einschließlich ihrer Wiederverwertung zu fördern.

Diese Tätigkeiten betreffen sowohl die Forschung zu hochentwickelten Werkstoffen für Anwendungen in Schlüsselbereichen, wie Verbundwerkstoffe mit Metallmatrix und mit keramischer Matrix, die erhebliche Auswirkungen auf andere Bereiche haben können, als auch die Forschung zu herkömmlichen Werkstoffen, die — wie beispielsweise in der Bauindustrie — ein breiteres Anwendungsspektrum besitzen und deren Lebenszyklus verbessert werden muß.

Das Schwergewicht wird auf Forschungsarbeiten, die eine innovierende Verwendung industrieller Werkstoffe, Metalle und Mineralien ermöglichen, sowie auf ihre Produktion und Verarbeitung einschließlich der Erkundung, Rückgewinnung und Wiederverwertung gelegt.

Die Grundlagenforschung und die Nutzung neu entstehender und sich rasch entwickelnder Technologien werden ebenfalls intensiv gefördert.

Besondere Aufmerksamkeit wird dabei der Forschung auf dem Gebiet neuer Werkstoffe gewidmet, um das Verständnis der Struktur dieser Stoffe und ihrer Eigenschaften, einschließlich des Produktionszyklus, zu verbessern.

B. *Entwerfen und Fertigen*

Ziel ist es, die Zeit zwischen der Idee und dem fertigen Produkt zu verkürzen und die Mittel, die Verfahren und das Management der Entwurfs- und Fertigungsvorgänge nach dem Stand der Grundlagentechnologien zu verbessern.

Das Schwergewicht wird unter anderem auf die Qualität, die Zuverlässigkeit, die Kontrolle der Produkte und der Verfahren und auf die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten gelegt, die zur Anpassung computerunterstützter Entwurfs- und Fertigungsmethoden an den Bedarf vor allem kleinerer und mittlerer Unternehmen erforderlich werden. Für eine enge Abstimmung zwischen dieser Tätigkeit und den allgemeinen Aspekten der in den Bereich 1 fallenden Entwurfs- und Fertigungsmethoden wird Sorge getragen.

Die Entwicklung der für die Modernisierung der europäischen Industrie notwendigen Technologien erfordert Grundlagenforschungen insbesondere in den Bereichen Physik und Chemie. Daneben sind Grundlagendisziplinen (beispielsweise mathematische Modelle, Akustik, Strömungsmechanik, Verfahrenstechnik usw.) sowie die neuen technologischen Entwicklungen (z. B. in der Oberflächenbehandlung, der Miniaturisierung, der Optomatronik usw.) zu nutzen.

C. *Messen und Prüfen*

Ziel ist es, über eine verbesserte Harmonisierung der Prüf-, Meß- und Analysemethoden zur Beseitigung einiger Handelshemmnisse im großen Binnenmarkt zu gelangen.

Zu diesem Zweck werden über den einzelstaatlichen Rahmen hinausgehende Aktionen in vier Hauptbereichen durchgeführt: Erstellung der wissenschaftlichen und technischen Grundlagen der gemeinschaftlichen Verordnungen und Richtlinien auf dem Gebiet des Messens (einschließlich Auswertung der Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der Instrumentierung), des Prüfens oder der Analyse; Lösung sektorbezogener Prüfprobleme, die sich bei der Verabschiedung und Durchführung eines internationalen Lösungsansatzes für Zertifizierungs- und Prüffragen ergeben können; Arbeiten aufgrund eines koordinierten Ansatzes für die Lieferung nunmehr gemeinschaftlich angenommener Meßstandards; Unterstützung der Entwicklung neuer Meßverfahren.

Die Ausarbeitung und Durchführung von Normen und Verhaltenskodizes, die aufgrund der Marktnachfrage notwendig sind und die pränormative Forschungs- und Entwicklungsarbeiten erfordern, werden über die betreffenden Forschungsprogramme gewährleistet und fallen in andere Tätigkeitsbereiche.

Zur Durchführung dieser Forschungstätigkeiten ist der Einsatz flexibler Aktionsmittel besonders wichtig. Von Bedeutung für die Durchführung dieser Vorschläge sind die beiden folgenden Möglichkeiten:

- Es wird eine offen angelegte und die derzeitigen Initiativen ausweitende Aktion technologischer Stimulierung und kooperativer Forschung ohne thematische oder zeitliche Zwänge vorgesehen, um besonders innovative technische Projekte zu unterstützen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht in eine andere Aktion einbezogen werden könnten. Dies begünstigt insbesondere die Lösung technischer Probleme, mit denen kleine und mittlere Unternehmen, die keine eigenen Forschungseinrichtungen besitzen, gleichermaßen konfrontiert sind. Diese Aktion wird gegenüber anderen Programmteilen dadurch abgegrenzt, daß Begünstigte in der Regel nur kleine und mittlere Unternehmen — gegebenenfalls im Verbund mit Forschungseinrichtungen — sein sollen, um deren Beteiligung an den EG-Forschungsprogrammen zu erhöhen.
- Unter Beibehaltung des im Rahmen dieser Linie verfolgten grundlegenden Ansatzes werden selektiv angelegte integrierte Vorhaben in geeigneten Bereichen in Betracht gezogen, in denen mehrere Grundlagentechnologien zusammengelegt werden müssen, um für die Verwender funktionelle Spezifikationen festzulegen. Diese Vorhaben werden spezifisch ausgerichtete Zielsetzungen in dem Sinne haben, daß bei ihnen Lieferanten und Verwender in einem systematischen Ansatz vereint werden und die Beteiligung der kleinen und mittleren Unternehmen erleichtert wird. Die Entwicklung der Produkte und ihre Vermarktung werden Sache der zuständigen Industriezweige sein.

Zu den hierbei in Frage kommenden Bereichen würde in Anbetracht der Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Vollendung des Binnenmarktes zum Beispiel der Verkehrsbereich gehören (der Gegenstand integrierter Tätigkeiten sein könnte, die beispielsweise die Luftfahrtindustrie — nach Evaluierung —, die Automobilindustrie und das „saubere Kraftfahrzeug“ betreffen). Den logistischen Aspekten der Harmonisierung und Standardisierung der Verkehrsmittel wird im übrigen in Verbindung mit den Tätigkeiten der Linie 1 besondere Beachtung geschenkt. Andere Bereiche können ebenfalls in einen integrierten Ansatz einbezogen werden.

Ganz allgemein sollen alle diese Aktionen zum Aufschwung der kleinen und mittleren Unternehmen Europas beitragen, indem sie insbesondere deren Einbeziehung in die bei dieser Gelegenheit entwickelten technologischen Netze fördern.

Die Gemeinsame Forschungsstelle wird zu diesen Tätigkeiten durch vorzugsweise im pränormativen Bereich durchzuführende Arbeiten über fortgeschrittene Werkstoffe, die Herstellung nuklearer und nichtnuklearer Referenzmaterialien, den Erwerb von Referenzdaten und die Validierung gewisser Referenztechniken beitragen.

II. BEWIRTSCHAFTUNG DER NATÜRLICHEN RESSOURCEN

3. Umwelt

Ziel ist die Entwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse und des technischen Know-hows, deren die Gemeinschaft bedarf, um insbesondere ihrer Rolle in Umweltfragen gemäß Titel VII des EWG-Vertrags gerecht zu werden.

In diesem Sektor sind die Forschungstätigkeiten auf das Verständnis der grundlegenden Umweltmechanismen, die Feststellung von Emissionsquellen und die Bewertung ihrer kombinierten Umwelteinwirkung ausgerichtet. Sie tragen zur Ausarbeitung von Qualitätsnormen, Sicherheitsnormen und technischen Normen sowie zur Entwicklung von Methoden zur Bewertung der Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Wirtschaft bei und werden auch der Verhütung natürlicher und technologischer Risiken sowie der Sanierung der Umwelt gelten. Darüber hinaus werden die „horizontalen“ Umweltaspekte in den einzelnen Aktionslinien berücksichtigt.

A. *Beteiligung an den Global-Change-Programmen*

Ziel ist es, zum Verständnis der Prozesse beizutragen, die Umweltveränderungen bewirken, und den Einfluß menschlicher Tätigkeiten zu bewerten. Die Beteiligung der Gemeinschaft wird sich auf die Probleme konzentrieren, die umweltpolitisch von Belang sind, sowie auf Bereiche, in denen die Gemeinschaft die besten Voraussetzungen bietet, um unter Berücksichtigung der einzelstaatlichen Programme für eine europäische Koordinierung im Rahmen der großen internationalen Programme zu sorgen. Diese Beteiligung wird dazu beitragen, die Forschung über die natürlichen und anthropogenen Klimaveränderungen, die Wechselwirkung zwischen bio-geochemischen Zyklen, Physik und Chemie der Atmosphäre, die Auswirkungen auf die Ökosysteme, die physikalische, chemische und biologische Ozeanographie und generell die klimatischen Vorgänge sowie den Abbau der Ozonschicht in der Stratosphäre voranzutreiben.

B. *Umweltschutz und Umwelttechnologien*

Ziel ist die Förderung besserer Qualitätsnormen für die Umwelt durch Ermutigung zu technischer Innovation auf vorwettbewerblicher Ebene. Die beiden Forschungsschwerpunkte in diesem Bereich werden die Umweltüberwachung einschließlich der Fernerkundung und die Entwicklung der Techniken und Systeme für Umweltschutz und -sanierung (z.B. Recycling, Behandlung von giftigen Abfällen, kontaminierten Böden und von Abwässern sowie saubere Technologien) sein.

C. *Meereswissenschaft und -technologie*

Im Bereich der Meereswissenschaft und -technologie wird die Durchführung des Pilotprogramms MAST mit einer besonderen Anstrengung in bezug auf die Grundlagenforschung (auch auf dem Gebiet der Ozeanographie), das Küsteningenieurwesen und die Technologien für die Erschließung und Nutzung der Meeresressourcen unter umweltgerechten Bedingungen einhergehen.

D. *Forschung über wirtschaftliche und soziale Aspekte*

Ziel ist ein besseres Verständnis der rechtlichen, wirtschaftlichen, ethischen und gesundheitlichen Aspekte der Umweltpolitik und des Umgangs mit der Umwelt. Davon werden berührt die Bewertung, Ermittlung und Begrenzung von natürlichen und technischen Risiken, die volkswirtschaftliche Bewertung von Auswirkungen auf die Umwelt, die sozio-ökonomische Wirkung umweltpolitischer Maßnahmen sowie die Effizienz und Kohärenz von Gesetzen und Vorschriften im Umweltbereich.

E. *Integrierte Forschungsprojekte*

Das Ziel besteht darin, aufeinander abgestimmte interdisziplinäre Forschungsprojekte in einer begrenzten Anzahl von Bereichen von länderübergreifender Bedeutung durchzuführen. Diese übernationalen Projekte können koordinierte Kampagnen umfassen, die von der Beobachtung und dem Experimentieren bis zu integrierten Maßnahmen, die alle Aspekte einer Regionalproblematik angehen, reichen und dabei auch synthetische Forschungsarbeiten über natürliche und technische Risiken einbeziehen. Integrierte Forschungsvorhaben über die Modellbildung sollen auch die Bewertung technologischer Umweltstrategien ermöglichen. Auch für die Erfassung von Daten wird eine koordinierte Maßnahme durchgeführt.

Die Gemeinsame Forschungsstelle wird zu Tätigkeiten im Umweltbereich besonders durch pränormative Arbeiten zur atmosphärischen Chemie und zur Modellbildung durch Untersuchungen zur Bewertung und Begrenzung von technologischen Risiken und durch die Anwendung experimenteller Mittel zur Bewertung dieser Risiken beitragen. Sie wird in Zusammenarbeit mit der Europäischen Weltraumorganisation speziell bei der Anwendung von Fernerkundungsverfahren mitarbeiten; in Zusammenarbeit mit der geplanten Umweltagentur der Europäischen Gemeinschaft wird sie zur Entwicklung neuester Testinstrumente und -techniken, der Harmonisierung der Meßverfahren und der Abstimmung aufeinander beitragen.

4. Biowissenschaften und -technologien

Langfristig besteht das strategische Ziel darin, selektiv, jedoch mit einem integrierten Ansatz, zur Stärkung des europäischen Potentials beizutragen, um die Eigenschaften und Strukturen lebender Materie zu verstehen und zu nutzen.

A. *Biotechnologie*

Ziel der entsprechenden Forschung ist, die biologischen Grundkenntnisse als erforderliche gemeinsame und integrierte Grundlage für die Anwendungen in den Bereichen Landwirtschaft, Industrie, Gesundheit, Ernährung und Umwelt zu verbessern.

Dabei werden die ethischen Implikationen dieser Forschungsarbeiten sowie ihre Relevanz für die Industrie auf jeden Fall gebührend berücksichtigt.

Die Ziele des BRIDGE-Programms werden erweitert. Zu den vorrangigen Themen gehören die Struktur und die Funktionen der Proteine sowie die Entwicklung molekularer Modelle, die Strukturen und Funktionen von Genen, insbesondere die Analyse von Genomen repräsentativer Spezies, die Erhaltung genetischer Ressourcen und die Expression von Genen und deren Kontrolle sowie die Zellregeneration und -entwicklung, die Vermehrung und Entwicklung von Lebewesen. Diese Forschungsarbeiten werden sich ferner auf den Mikrogenstoffwechsel bei Tieren und Pflanzen und dessen wichtigste physiologische Wege erstrecken sowie auf die ökologischen Auswirkungen der Biotechnologie, insbesondere die Mikroökologie und das Verhalten von Genen und veränderten Organismen in der Umwelt. Ferner sollen die Kommunikationssysteme in lebender Materie, insbesondere die Immunologie, die Neurobiologie und das Funktionieren von Rezeptoren untersucht werden.

Es werden Methoden und Tests entwickelt, welche die pränormative wissenschaftliche Grundlage für die Ausarbeitung der Gemeinschaftsvorschriften darstellen.

B. *Landwirtschaftliche und agroindustrielle Forschung*

Das Ziel besteht darin, die Erzeugung biologischer Rohstoffe zu Lande und im Wasser besser mit ihrer Nutzung durch den Verbraucher und die Industrie in Einklang zu bringen. Da dies auf der Vorwettbewerbsebene geschieht, geht es darum, im Einklang mit den anderen Gemeinschaftspolitiken die Verbesserung der Qualität und die Diversifizierung der land- und forstwirtschaftlichen Erzeugnisse sowie die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen der Land- und Ernährungswirtschaft anzustreben und zugleich zu einer besseren Bewirtschaftung des ländlichen und forstwirtschaftlichen Raumes sowie zur Sicherstellung angemessenen Umweltschutzes beizutragen.

Hierzu gehören interdisziplinäre Maßnahmen, für die insbesondere die Ergebnisse der Biotechnologie genutzt werden; berücksichtigt werden dabei genetische Aspekte, land- und forstwirtschaftliche Technologien, Anbau- und Zuchtverfahren und die Wechselwirkung zwischen Umwelt und Pflanzen. Eine Maßnahme gilt insbesondere der Entwicklung wirksamer Mittel gegen die Verödung und die Entwaldung. Die Forschung in den Bereichen der Aquakultur und Fischerei wird fortgesetzt.

Einige Themen sind im zweiten Rahmenprogramm, insbesondere im ECLAIR-Programm, aufgegriffen worden. Sie bleiben zwar auf der Vorwettbewerbsebene, werden jedoch durch einige Demonstrationsmaßnahmen ergänzt, die die Erzeuger und die Nutzer gemeinsam entwickeln, um die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung ihren Anwendungsmöglichkeiten anzunähern.

Bei der industriellen Nutzung der land- und forstwirtschaftlichen Rohstoffe ist die Forschung, die gleichwohl auf der Vorwettbewerbsebene bleibt, mit Hilfe innovatorischer Prozesse mit Vorrang auszurichten auf die industrielle Valorisierung der Nebenprodukte von Anwendungen im Lebensmittelsektor und auf die Entwicklung neuer umweltfreundlicher Anwendungsmöglichkeiten im industriellen und energietechnischen Bereich, die wirtschaftlich gesehen günstige Perspektiven eröffnen.

Die im zweiten Rahmenprogramm und insbesondere im FLAIR-Programm angesprochene Agro-Nahrungsmittelforschung soll insbesondere in folgenden Bereichen weiterentwickelt werden:

Ermittlung und Befriedigung der Ernährungsbedürfnisse, Toxikologie und Nahrungsmittelhygiene, neue Verarbeitungstechnologien im Agro-Nahrungsmittelsektor. Bei den neuen Forschungsarbeiten in diesen Bereichen werden die laufenden Programme (ECLAIR, FLAIR, Forschung in den Bereichen Landwirtschaft und Fischerei) berücksichtigt.

Bei der Durchführung dieser Maßnahmen wird die Beteiligung kleiner und mittlerer Unternehmen an innovatorischen Projekten gefördert.

C. *Biomedizinische und Gesundheitsforschung*

Es wird hauptsächlich das Ziel verfolgt, insbesondere durch eine bessere Koordinierung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der Mitgliedstaaten und die Anwendung ihrer Ergebnisse im Wege der gemeinschaftsweiten Zusammenarbeit und der gemeinsamen Nutzung der vorhandenen Ressourcen einen Beitrag zur Verbesserung der Effizienz der Forschung und Entwicklung der Mitgliedstaaten im Bereich der Medizin und Gesundheit zu leisten.

Der Schwerpunkt liegt auf den neuen Ansätzen, mit denen den wirtschaftlich und sozial relevanten Krankheiten (insbesondere Krebs, AIDS, Herz- und Gefäßerkrankungen und Geisteskrankheiten), dem Altern, den Behindertenproblemen und den Gesundheitsproblemen am Arbeitsplatz begegnet werden soll, und zwar mit Hilfe methodologischer Untersuchungen und harmonisierter Protokolle im Bereich der epidemiologischen, biologischen und klinischen Forschung. Die Tätigkeiten erstrecken sich auch auf die Analyse des menschlichen Genoms. Bei der Durchführung dieser Tätigkeiten soll eine enge Koordinierung mit den sonstigen Forschungsarbeiten über andere Genome erfolgen. Die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte einer Anwendung der Forschungsergebnisse über das menschliche Genom werden einer sorgfältigen Bewertung unterzogen.

Ergänzt wird diese Maßnahme durch die auf der Vorwettbewerbsebene betriebene Erforschung der Arten und Formen der Arzneiverabreichung.

Besondere Aufmerksamkeit wird den Methoden zur Früherkennung von Risikofaktoren, der Entwicklung und der Bewertung von Vorsorge- und Behandlungsverfahren sowie der Führung der Gesundheitsdienste gewidmet.

D. *Biowissenschaften und Biotechnologie für Entwicklungsländer*

Das Ziel dieses Programms besteht darin, die Zusammenarbeit zwischen europäischen Wissenschaftlern und Wissenschaftlern aus den Entwicklungsländern in den Bereichen Landwirtschaft (einschließlich Fischerei), Medizin, Gesundheit und Ernährung in den Tropen zu verstärken, damit die Entwicklungsländer sich die in der Gemeinschaft verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und technologischen Entwicklungen zunutze machen und die Entwicklung ihrer eigenen Forschungskapazität fördern und die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft ihre eigenen Kapazitäten erhöhen können.

Berücksichtigt werden alle mit den Tropen verbundenen Probleme (Boden, Gewässer, Wald, Energie, Umwelt, Landwirtschaft, Bevölkerung, Gesundheit, Ernährung usw.)

Bei der Tropenlandwirtschaft wird der Schwerpunkt auf die integrierte Bewirtschaftung der landwirtschaftlichen Ressourcen (einschließlich Aquakultur und Forstwirtschaft) gelegt, um unter Berücksichtigung der menschlichen Faktoren die Nahrungsmittelkrisen in den Risikoregionen zu verringern und zugleich die Umwelt zu schützen. Besondere Aufmerksamkeit gilt den Kulturen, die für die Herstellung von Suchtstoffen genutzte Kulturen ersetzen könnten.

In der tropenmedizinischen Forschung werden neue Ansätze zur Bekämpfung der großen Gesundheitsprobleme, insbesondere in bezug auf übertragbare Krankheiten und die Gesundheitsfürsorgesysteme, entwickelt.

4. Energie

Das Hauptziel der Gemeinschaften in diesem Bereich ist die Entwicklung sicherer und umweltverträglicher Energietechnologien, wobei eine Verbesserung der Energiebilanz der Gemeinschaft zu vertretbaren Kosten im Rahmen des Binnenmarktes angestrebt wird. Die Gemeinschaftsaktion umfaßt die folgenden drei Bereiche:

A. *Fossile und erneuerbare Energiequellen, Energienutzung und -beherrschung*

Ziel ist es, durch gemeinsame Tätigkeiten zur entsprechenden Unterstützung der Mitgliedstaaten zur Entwicklung neuer, wirtschaftlicher und umweltverträglicherer Energieversorgungsmöglichkeiten, einschließlich der Technologien zur Energieeinsparung, beizutragen. In diesem Zusammenhang ist den Forschungsarbeiten über die Energietechnologien verstärkte Aufmerksamkeit zu widmen, die potentiell einen hohen Beitrag leisten können und keine negativen Auswirkungen auf die Umwelt und insbesondere das Klima haben, jedoch derzeit nicht unter annehmbaren wirtschaftlichen Bedingungen genutzt werden können, da die betreffenden Forschungstätigkeiten noch nicht in vollem Umfang von der Industrie finanziert werden können.

Diese Tätigkeiten werden auf drei miteinander verbundene Bereiche ausgerichtet: Energiebeherrschung, erneuerbare Energiequellen und Verringerung der negativen Auswirkungen auf die Umwelt. Im Bereich der Energiebeherrschung wird berücksichtigt werden, daß die Gemeinschaft ihre Energieversorgung überwiegend mit fossilen Brennstoffen deckt. Dies umfaßt Arbeiten über die Verbesserung der Technologien zur Energieeinsparung bei all ihren Anwendungsmöglichkeiten, über die Energieerzeugung aus fossilen Quellen durch fortgeschrittene Technologien, insbesondere durch kombinierte Verfahren, und über geeignete Ersatzstoffe für konventionelle Kraftstoffe im Verkehrssektor. Was die Auswirkungen der Erzeugung und Nutzung von Energie, insbesondere der Elektrizität, auf die Umwelt anbelangt, so wird das Schwergewicht auf die Verringerung der Emissionen von Gasen, darunter CO₂, gelegt, die für den Treibhauseffekt verantwortlich sind. Die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten im Bereich der erneuerbaren Energien werden intensiviert, damit hier möglichst bald ein optimaler Beitrag zur Energiepolitik der Gemeinschaft geleistet werden kann.

Auch Forschungsarbeiten zur Erstellung von Modellen müßten eine Bewertung der technologischen Strategien im Bereich der Energiebeherrschung und der Wechselwirkung zwischen Energie und Umwelt ermöglichen.

B. *Sicherheit der Kernspaltung*

Ziel dieser Maßnahme ist die Fortsetzung der gemeinsamen Anstrengung zur Unterstützung der Mitgliedstaaten in ihrer Verantwortung für die einschlägigen Regelungen und den Schutz der Umwelt.

Die Gemeinschaftsmaßnahme wird die Harmonisierung der Sicherheitskonzepte durch eine Zusammenarbeit aller Beteiligten fördern und so die pränormative Dimension der Forschung verstärken. Die Konzentration der Forschung auf die Gebiete Reaktorsicherheit unter besonderer Berücksichtigung der passiven Technologien, Entsorgung radioaktiver Abfälle, Stilllegung von Kernkraftwerken, Maßnahmen in einer feindlichen Umgebung, Brennstoffelemente, Aktinide und Spaltstoffkontrolle wird neue Anstöße geben. Die Forschungsarbeiten im Bereich des Strahlenschutzes werden die Strahlungen von natürlichen und medizinischen Quellen, eine genauere Ermittlung der Risiken bei niedrigen Strahlendosen und neue Technologien zur schnellen Bewertung radiologischer Folgen von Nuklearunfällen betreffen.

Die Gemeinsame Forschungsstelle wird sich mit Arbeiten im Bereich der Reaktorsicherheit, der Sicherheit und der Entsorgung radioaktiver Abfälle und der Sicherheit und Entsorgung von Spaltstoffen, Nuklearbrennstoffen und Aktiniden an diesen Arbeiten beteiligen.

C. *Kontrollierte Kernfusion*

Langfristiges Ziel des gemeinschaftlichen Fusionsprogramms ist die gemeinsame Verwirklichung sicherer und umweltverträglicher Reaktorprototypen. Unmittelbares Ziel ist die Erstellung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlage für den Bau einer Anlage zur Herbeiführung und Untersuchung der Zündung und verzögerten Verbrennung von Plasma sowie der damit verbundenen technischen Probleme („Next Step“). Im Hinblick auf eine wirkungsvolle Plasmakontrolle unter Bedingungen ähnlich denen des „Next Step“ könnte der Rat nach einer entsprechenden Einschätzung das Gemeinsame Unternehmen JET über den derzeit vorgesehenen Zeitpunkt hinaus verlängern. Die Arbeiten am „Next Step“ sowie den neuen Systemen werden unter Berücksichtigung der Entwicklungen der Zusammenarbeit beim Internationalen Thermonuklearen Versuchsreaktor (ITER) fortgesetzt. Diese Arbeiten könnten nach Bewertung der gegenwärtigen Maßnahmen die Herstellung von zur Erreichung der Programmziele erforderlichen Spezialgeräten einschließen. Einige der derzeit genutzten Fusions-Installationen werden nach und nach geschlossen, sobald ihre experimentellen Programme beendet sind. Die derzeitige Beobachtung der technologischen Entwicklung im Bereich der kontrollierten Kernfusion anderweit, insbesondere auf dem Gebiet des Trägheitseinschlusses, wird fortgesetzt.

Die Gemeinsame Forschungsstelle wird dazu durch Arbeiten im Bereich der Anlagensicherheit, Unterstützung des Next European Torus (NET) und bestimmte Grundlagenforschungen über Materialien beitragen. Diese Arbeiten werden eng auf die Arbeiten abgestimmt, die auf denselben Gebieten in den Arbeitsgemeinschaften durchgeführt werden.

III. NUTZUNG DES INTELLEKTUELLEN POTENTIALS

6. *Mensch und Mobilität*

Das Ziel besteht darin, zu einem Zuwachs an Human Capital für Forschung und technologische Entwicklung beizutragen, das die Mitgliedstaaten im kommenden Jahrzehnt benötigen, und die Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Infrastrukturen der Mitgliedstaaten zu optimieren, indem die Errichtung einer echten europäischen Gemeinschaft der Wissenschaft und der Technik gefördert wird. Diese Maßnahme wird für die Gemeinschaft gewinnbringend sein und damit allen Mitgliedstaaten zugute kommen.

Im Gegensatz zu den vorgenannten Aktionstypen, die thematisch oder sektorbezogen angelegt sind, stehen bei dieser Aktion übergreifend nach einem „bottom-up“-Konzept zwei Faktoren im Mittelpunkt, nämlich zum einen Ausbildung und Mobilität des Forschungspersonals und zum anderen die Errichtung entsprechender Netze.

Mit erhöhter Mobilität des Forschungspersonals wird einer größeren Anzahl von Forschern die Möglichkeit eingeräumt, während eines beträchtlichen Teils ihrer Laufbahn in hochrangigen wissenschaftlichen und technischen Einrichtungen anderer Mitgliedstaaten zu arbeiten.

Die Maßnahmen stellen in erster Linie auf die Ausbildung junger Forscher ab, die am Anfang ihrer Laufbahn im Bereich der Forschung und der technologischen Entwicklung stehen, und zwar namentlich auf promovierende und promovierte Forscher, und können sich auch auf andere Personen erstrecken, wenn sie zu einem bestimmten Zeitpunkt, insbesondere bei den notwendigen Umstellungen zwecks Anpassung an die rasche Entwicklung im wissenschaftlichen und technologischen Bereich, neue Spezialkenntnisse erwerben müssen, wie auch bei dem Austausch und der Zusammenarbeit, die sie regelmäßig pflegen müssen.

Die mit dieser Aktion angestrebte Bildung einer Netzinfrastruktur ist insofern von grundlegender Bedeutung für die Verwirklichung der Ziele der Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der Forschung und der technologischen Entwicklung, als die strukturbildenden Auswirkungen der thematischen Programme konsolidiert und ergänzt werden.

Die Netze umfassen sowohl die öffentlichen als auch die privaten Laboratorien und Forschungsteams der Mitgliedstaaten, so daß jeweils von den besten dieser Einrichtungen eine umfassende Sogwirkung auf die Gesamtheit ausgeht. Begünstigt werden hierdurch insbesondere interdisziplinäre Ansätze, Kombinationen verschiedener Techniken und bereichsübergreifende Anwendungen.

Diese Netze müssen sich über alle Regionen der Gemeinschaftsländer erstrecken, wobei insbesondere dem speziellen Bedarf der Randgebiete und der derzeit benachteiligten Gebiete Rechnung getragen wird. Auf diese Weise wird in diesen Regionen die Herausbildung eines hochqualifizierten wissenschaftlich-technischen Potentials begünstigt.

Die Tätigkeiten im Rahmen des SCIENCE-Plans werden weiter entwickelt. Abgesehen von den Partnerschaften zwischen Laboratorien werden insbesondere Maßnahmen von der gleichen Art gefördert, bei denen es sowohl um die angewandte als auch um die industrielle Grundlagenforschung geht und die gemeinsam von Einrichtungen aus mehr als zwei Ländern durchgeführt werden oder zugleich auf einzelstaatlichen und gemeinschaftlichen Initiativen beruhen.

Diese Aktionen zeigen noch größere Wirkung durch die Weiterentwicklung der Zusammenarbeit zwischen den Laboratorien und dem Personal der Forschungseinrichtungen (einschließlich des Personals der Gemeinsamen Forschungsstelle), der Unternehmen und der Hochschuleinrichtungen.

Die demographischen Faktoren und die besonderen Merkmale der Forschungs- und Ausbildungsstrukturen in den verschiedenen Staaten sind zu berücksichtigen, damit jeder einzelne Staat für optimale Kapazitäten sorgen kann.

Auch gilt es, den bevorrechtigten Zugang zu bestehenden wissenschaftlichen Großeinrichtungen zu fördern und die Abstimmung bei der Planung künftiger Einrichtungen zu erleichtern.

Alle diese Initiativen sollen sich auf die verschiedenen Teildisziplinen der Technik, die exakten und die Naturwissenschaften sowie auf die Mathematik und die Human- und Gesellschaftswissenschaften erstrecken, die einen Beitrag zum Ausbau der wissenschaftlich-technischen Basis der europäischen Industrie und zur Weiterentwicklung ihrer Wettbewerbsfähigkeit auf dem Weltmarkt leisten. Der Grenzbereich zwischen Grundlagenforschung und technologischer Anwendung muß entsprechend berücksichtigt werden.

Es wird dafür gesorgt, daß bei diesen Tätigkeiten der bestehenden bilateralen und multinationalen Zusammenarbeit, an der die Mitgliedstaaten beteiligt sind, einschließlich der Zusammenarbeit im COST-Rahmen, Rechnung getragen wird.

Ferner wird auf ihre Kohärenz mit den anderen gemeinschaftlichen Tätigkeiten im Bereich der Ausbildung und Forschung geachtet werden.

Die wissenschaftliche, technische und industrielle Gemeinschaft wird an der Durchführung dieser Aktion, insbesondere an der Ermittlung der Netze und der Wahl der Begünstigten beteiligt werden, wobei darauf geachtet werden wird, daß die Leitgrundsätze der Aktionen eingehalten werden und diese einen Gewinn für die Gemeinschaft darstellen.

ANHANG III

AUSWAHLKRITERIEN

Im allgemeinen sollten FTE-Aktionen der Gemeinschaft aufgrund wissenschaftlicher und technischer Zielsetzungen, ihrer wissenschaftlichen und technischen Qualität und ihres Beitrags zur Festlegung oder Durchführung der Gemeinschaftspolitik ausgewählt werden.

Im besonderen wird mit FTE-Aktionen der Gemeinschaft bezweckt, die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der europäischen Industrie — einschließlich der kleinen und mittleren Unternehmen — insbesondere in strategischen Bereichen der Spitzentechnologie zu verstärken sowie deren internationale Wettbewerbsfähigkeit zu fördern.

Gemeinschaftsaktionen lassen sich in den Fällen rechtfertigen, in denen sie im Vergleich zu nationalen und anderen internationalen Tätigkeiten (öffentlich oder privat) hinsichtlich der Effizienz und Finanzierung oder aus wissenschaftlicher und technischer Sicht kurz-, mittel- oder langfristige Vorteile (größeren Nutzen) aufzuweisen haben.

Zur Rechtfertigung gemeinschaftlicher Aktionen dienen insbesondere die nachstehenden Kriterien:

- Forschungen, die zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft und zur Förderung ihrer harmonischen Entwicklung in allen Bereichen beitragen und zugleich um wissenschaftliche und technische Qualität bemüht sind;
- sehr groß angelegte Forschungen, für die die einzelnen Mitgliedstaaten nicht oder nur mit Mühe die notwendigen Mittel und das erforderliche Personal bereitstellen könnten;
- Forschungen, deren gemeinsame Durchführung — selbst nach Berücksichtigung der bei jeglicher internationaler Zusammenarbeit anfallenden Sonderkosten — klare finanzielle Vorteile bieten würde;
- Forschungen, die es aufgrund der ergänzenden Funktion der einzelstaatlichen Arbeiten in Teilen eines bestimmten Gebiets ermöglichen, daß in der Gemeinschaft als Ganzes wesentliche Ergebnisse bei Problemen erzielt werden, für deren Lösung Forschungen in einem größeren — insbesondere geographischen — Rahmen erforderlich sind;
- Forschungen, die zur Vollendung des Binnenmarktes und zur Vereinheitlichung des wissenschaftlich-technischen Bereichs in Europa beitragen und die — wo es notwendig erscheint — zur Erstellung einheitlicher Normen und Maßstäbe führen.

ANHANG IV

SÄTZE DER FINANZIELLEN BETEILIGUNG DER GEMEINSCHAFT

Für die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft sind folgende Sätze vorgesehen:

- die direkten Aktionen werden grundsätzlich zu 100 % finanziert;
- für die konzertierten Aktionen kann die Beteiligung bis zu 100 % der Kosten der Konzertierung gehen;
- für die Aktionen auf Kostenteilungsbasis beträgt die Beteiligung in der Regel nicht mehr als 50 %; Universitäten und anderen Forschungszentren, die sich an Aktionen auf Kostenteilungsbasis beteiligen, können für jedes Vorhaben eine Finanzierung von 50 % der Gesamtausgaben oder eine Finanzierung von 100 % der zusätzlichen Grenzkosten beantragen;
- im Rahmen der Durchführung der in Artikel 2 Absatz 2 vorgesehenen Tätigkeiten befindet der Rat von Fall zu Fall über die Modalitäten der finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft.

Von diesen allgemeinen Regeln kann nur unter den für jedes spezifische Programm angegebenen Bedingungen abgewichen werden.