

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΚΟΜ(91) 386 τελικό - SYN 265

Βρυξέλλες, 18 Οκτωβρίου 1991

Τροποποιημένη πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί θεσπίσεως ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης
στον τομέα της βιοτεχνολογίας (1990-1994)

(υποβληθείσα από την Επιτροπή
σύμφωνα με το άρθρο 149, παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ Έκθεση

Στις 28 Μαΐου 1990, η Επιτροπή παρουσίασε την πρόταση της για ένα ειδικό πρόγραμμα έρευνας και τεχνολογίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας (COM(90)160 τελ.-SYN 265). η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε σχετικά με την πρόταση την 18η Οκτωβρίου 1990. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο την εξέτασε σε πρώτη ανάγνωση στις 9 Οκτωβρίου 1991 και εφήφισε 62 τροπολογίες.

Οι τροπολογίες 2 και 3, όπως και το τέλος των τροπολογιών 12 και 14 είναι συμβατά με τα αποδεκτά μέτρα άλλων ειδικών προγραμμάτων και μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή σε μια κατάλληλη μορφή. Οι άλλες τροπολογίες οριζοντίου χαρακτήρα εμπίπτουν έξω από την απόφαση των τριών Προέδρων την 17η Απριλίου· ή από τις αποφάσεις που σχετίζονται σε προηγούμενα προγράμματα και που δεν έχουν γίνει αποδεκτά : αυτά αναφέρονται στις τροπολογίες 13, 14 (2 πρώτα μέρη), 15, 16, 40 έως 50, 53 και 55.

Μερικές τροπολογίες δεν περιορίστηκαν στους τομείς αρμοδιότητας αυτού του προγράμματος είτε λόγω πλεονασμού ή ανεπάρκειας : αυτές είναι οι υπ' αριθμ. 9, 12 (πρώτο μέρος), 17, 26, 28, 37, 51, 54, 58, 60 έως 64, 66 και 67. Αντιθέτως, άλλες, αποτέλεσαν χρήσιμες προσθήκες στην τεχνική περιγραφή των στόχων και γίναν αποδεκτές ή ως έχουν ή αναδιατυπωμένες, στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής : τροπολογίες 1, 4, 6 έως 8, 11, 18, 22 έως 25, 27, 29 έως 36, 38, 52, 69, και 72.

Όσον αφορά την Κοινοτική ρύθμιση για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, η Επιτροπή θα συμμορφωθεί στο περιεχόμενο των οδηγιών που έγιναν αποδεκτές από το Συμβούλιο, όπως εξεφράσθει στην παραλλαγή των τροπολογιών 5 και 19. Οι υποθέσεις ηθικής θα ληφθούν υπ' όψιν περιλαμβάνοντας στην τροποποιημένη πρόταση τις τροπολογίες 8, 11, 29, 38 και με την αντικατάσταση της τροπολογίας 20 με την "αιτιολογική σκέψη" επί των κοινωνικών και οικονομικών επιπτώσεων που ελήφθη από τους τρεις Προέδρους, και που ευρύνθη για να περιλαμβάνει το θέμα της ηθικής. Η τροπολογία n°8 συμπληρώνει τις αναφορές που πρόκειται να κάνει η Επιτροπή για τις ηθικές επιδράσεις της ερευνητικής εργασίας. Η τροπολογία αριθ. 10 δεν θα ληφθεί υπ' όψιν. Τα μέρη της τροπολογίας 59 που αναφέρονται στην προστασία των ζώων ενάντια σε άχρηστη ταλαιπωρία που επιβάλλεται στα εργαστήρια ελήφθη υπ' όψιν σε μια μορφή που αναφέρεται στην επιβολή της Κοινοτικής Οδηγίας.

Η τροπολογία 38 προστέθηκε σε μια τροποποιημένη μορφή, στην ενδεικτική κατανομή εξόδων και περιλαμβάνει στοιχεία της τροπολογίας 39 της οποίας τα άλλα μέρη δεν έγιναν αποδεκτά.

Οι τροπολογίες της πρωτότυπης πρότασης, εμφανίζονται εδώ υπογραμμισμένες στην σειρά που πρέπει να εμφανιστούν στο κείμενο. Η τροποποιημένη πρόταση παρουσιάζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 3 του Άρθρου 149 της Συνθήκης ΕΟΚ.

-2-
Τροποποιημένη πρόταση της
ΑΠΟΦΑΣΕΩΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί θεσπίσεως ειδικού προγράμματος έρευνας και
τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της βιοτεχνολογίας
(1990-1994)

Η πρόταση της Απόφασης του Συμβουλίου περί θεσπίσεως ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της Βιοτεχνολογίας (COM/90/160 τελικό - SYN 265) τροποποιήται ως εξής :

Δεύτερη αιτιολογική σκέψη α (νέα)

ότι η έρευνα και η τεχνολογική ανάπτυξη στον τομέα αυτό θα πρέπει να συνδεθούν με τις διάφορες θέσεις και σκοπούς της Κοινότητας

Τρίτη αιτιολογική σκέψη α (νέα)

ότι απαιτείται ειδική ενθάρρυνση της βασικής έρευνας στον τομέα της βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την Κοινότητα.

Τρίτη αιτιολογική σκέψη β (νέα)

ότι, επιπλέον του ειδικού προγράμματος για το ανθρώπινο δυναμικό και την κινητικότητα, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η επιμόρφωση των ερευνητών στο πλαίσιο αυτού του προγράμματος.

Τρίτη αιτιολογική σκέψη γ (νέα)

ότι στο πλαίσιο αυτού του προγράμματος πρέπει να γίνει μια αξιόληψη των ηθικών, οικονομικών και κοινωνικών επιπτώσεων όπως και για κάθε ενδεχόμενους τεχνολογικούς κινδύνους.

Έκτη αιτιολογική σκέψη α (νέα)

ότι οι ερευνητικές εργασίες στον τομέα της βιολογίας, και ιδιαίτερα εκείνες που περιλαμβάνουν εφαρμογή μεθόδων ανασυνδυασμού του DNA, υπόκεινται συχνά σε νόμους μεμονωμένων κρατών μελών τους οποίους οι συμβαλλόμενοι οφείλουν να τηρούν.

Έκτη αιτιολογική σκέψη β (νέα)

ότι στις 23 Απριλίου 1990 η ΕΚ εξέδωσε δύο οδηγίες: την οδηγία 90/219 σχετικά με τη χρησιμοποίηση μικροοργανισμών που έχουν υποστεί γενετικές αλλαγές, σε κλειστά συστήματα, και την οδηγία 90/220 σχετικά με τη σκόπιμη απελευθέρωση στο περιβάλλον οργανισμών που έχουν υποστεί γενετικές αλλαγές, τις οποίες τα κράτη μέλη ανέλαβαν να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις πριν από τις 23 Οκτωβρίου 1991.

Έβδομη αιτιολογική σκέψη α (νέα)

ότι η βιοτεχνολογική έρευνα μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της βιωσιμότητας στο γεωργικό και βιομηχανικό τομέα, σε διατήρηση του περιβάλλοντος και της υγείας και σε προϊόντα ποιότητας για τον καταναλωτή.

Ένατη αιτιολογική σκέψη α (νέα)

ότι θα πρέπει να αναληφθούν δράσεις, προκειμένου να διασφαλισθεί ότι θα επιδειχθεί η δέουσα προσοχή στις ηθικές και κοινωνικές επιπτώσεις των εργασιών αυτών και της σύνδεσής τους με εφαρμογές στους τομείς της γεωργίας, της βιομηχανίας της υγειονομικής περίθαλψης και του περιβάλλοντος. Οι δραστηριότητες αυτές θα εξασφαλίζουν επίσης και την ενημέρωση της κοινής γνώμης όσον αφορά το περιεχόμενο του προγράμματος.

Ένατη αιτιολογική σκέψη β (νέα)

ότι η επωφελής ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη μπορεί, με τα σημερινά δεδομένα, να προωθηθεί μέσω δραστηριοτήτων συντονισμού.

Δέκατη αιτιολογική σκέψη α (νέα)

ότι εν όψει των πιθανών αποτελεσμάτων της γενετικής έρευνας απαιτείται η επεξεργασία μιας ολοκληρωμένης πρακτικής η οποία θα λαμβάνει υπόψη τόσο τις επιστημονικές, δεοντολογικές και νομικές πτυχές της εφαρμογής τους όσο και την ανάγκη να αποφεύγεται η καταχρηστική και παραπλανητική χρησιμοποίησή τους.

Δέκατη αιτιολογική σκέψη β (νέα)

ότι η Επιτροπή ανακοίνωσε την πρόθεση της να ιδρύσει μια κατάλληλη συμβουλευτική δομή για να εξετάζει τις ηθικές περιπλοκές της βιοτεχνολογίας.

Άρθρο 1

θεσπίζεται ειδικό πρόγραμμα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης για την Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, για την περίοδο από τιςέως τις 31 Δεκεμβρίου 1994.

Άρθρο 6, παράγραφος 3

κατά την εκκίνηση του προγράμματος καταρτίζεται πρόγραμμα εργασιών το οποίο αναπροσαρμόζεται τακτικά. Σ' αυτό καθορίζονται οι λεπτομερείς στόχοι και ο τύπος των έργων που πρέπει να αναληφθούν, καθώς και οι αντίστοιχες δημοσιονομικές διατάξεις που πρέπει να θεσπιστούν. Η Επιτροπή θα ανακοινώνει αιτήσεις συμμετοχής εργασιών με βάση το πρόγραμμα εργασίας.

Παράρτημα Ι, 4° εδάφιο, τρίτη πρόταση

Αναστέλλεται

Παράρτημα Ι, 4° εδάφιο, τέταρτη πρόταση

Για όλα τα σχετικά σχέδια που υλοποιούνται στο πλαίσιο αυτό, θα ζητείται από τους αντισυμβαλλόμενους να παράσχουν, πάντα σε ειδικό έντυπο, τις αναγκαίες πληροφορίες για τη λεπτομερή αξιολόγηση των κοινωνικών ηθικών και οικολογικών επιπτώσεων των μελετών τους, και όπου είναι αναγκαίο έγκριση από τις αρμόδιες αρχές. Η προμήθεια των σχετικών Κοινοτικών Οδηγιών θα πρέπει να εφαρμοσθεί όσον αφορά την οικολογική επίπτωση.

Παράρτημα Ι, Τομέα 1, 1° εδάφιο

Η έρευνα στον τομέα αυτόν έχει δύο στόχους. Πρώτον, την κατανόηση και έλεγχο των βιολογικών λειτουργιών των πρωτεϊνών (ένζυμα, ορμόνες, αντισώματα, υποδοχείς, σωματικές δομές, κ.λ.π.). Δεύτερον, την παραγωγή εξ δυνάμει χρήσιμων πρωτεϊνών (νέα φάρμακα, βιομηχανικά ένζυμα, κ.λ.π.).

Παράρτημα Ι, τομέας 1, 2° εδάφιο

Οι στόχοι θα περιλαμβάνουν ένζυμα και πρωτεΐνες που συνδέονται με βιολογικές μεμβράνες.

Παράρτημα Ι, τομέας 1, 4° εδάφιο
πρώτη φράση

Στόχος είναι η καλύτερη κατανόηση των βιολογικών και γενετικών μηχανισμών.

Παράρτημα Ι, τομέας 1, 5° εδάφιο

θα καταβληθούν προσπάθειες συμβολής στις εργασίες προσδιορισμού της αλληλουχίας σε ολόκληρο το γονιδίωμα του ζυμομήκητα, που παρουσιάζει γενετική δομή και οργάνωση (γονιδίωμα) συγκρίσιμες με αυτές των φυτών και των ζώων, όπως επίσης και για την ανάληψη κοινοτικής πρωτοβουλίας για τον προσδιορισμό της αλληλουχίας των γονιδίων σε κατάλληλα είδη μικροοργανισμών, φυτών και ζώων.

Παράρτημα Ι, τομέας 1, 8° εδάφιο

Προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως οι ανωτέρω πληροφορίες για τη γονιδιακή δομή, θα μελετηθούν σε ορισμένα μοντέλα πρακτικής σημασίας οι διαδικασίες μέσω των οποίων οι πληροφορίες που αποθηκεύονται ως DNA στα γονίδια εκφράζονται υπό μορφή ενεργών πρωτεϊνών. Θα ερευνηθούν οι παράγοντες μεταγραφής, οι παράγοντες που επηρεάζουν την μεταγραφή, οι πολυμεράσες RNA, οι αλληλεπιδράσεις τους με τα σήματα, τους υποκαταστάτες (LIGANDS) και το DNA και μετά τη μεταγραφή διαδικασίες. Ειδικό στόχο αποτελεί η ανάλυση αριθμού πολυμερασών DNA και παραγόντων μεταγραφής στον ζυμομήκητα, τα φυτά και τα κύτταρα θηλαστικών.

Παράρτημα Ι, τομέας 2, 1^ο εδάφιο
δεύτερη πρόταση

Η έρευνα θα επικεντρωθεί στον έλεγχο της ανάπτυξης, στον κυτταρικό προκαθορισμό (CELL COMMITMENT) και στην ικανότητα διαφοροποίησης των κυττάρων (CELL TOTIPOTENCY) σε περισσότερο εξελιγμένους οργανισμούς, αρχίζοντας από τα απλούστερα επίπεδα οργάνωσης, όπως οι γαμέτες, τα ωά, οι ικανές να πολλαπλασιαστούν σειρές και η αναδιοργάνωσή τους σε όργανα και έμβρυα. Στο πρόγραμμα δεν περιλαμβάνονται έρευνες σε ανθρώπινα έμβρυα.

Παράρτημα Ι, τομέας 2, 3^ο εδάφιο

ο σκοπός είναι η παροχή στις βιομηχανικές και γεωργικές επιχειρήσεις την αναγκαία βασική γνώση για μια πιο λογική χρήση των μέσων στο επίπεδο παραγωγής, μετατροπής και ζωοτεχνίας.

Η ανάλυση του βιολογικού υλικού με σκοπό τη μελέτη και προστασία της ανθρώπινης υγείας θα κάνει χρήση νέων ζωικών μοντέλων περιλαμβάνοντας, αν είναι αναγκαίο, τρανσγενετικά ζώα. Κάθε αδικαιολόγητη ταλαιπωρία θα αποφευχθεί αυστηρά, και θα εφαρμοσθούν οι κοινοτικές διατάξεις¹ επί της προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς.

Παράρτημα Ι, τομέας 2, 4^ο εδάφιο

Η έρευνα θα αφορά τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς που διέπουν ορισμένες βιολογικές λειτουργίες των μεταβολικών δραστηριοτήτων σε είδη που είναι σημαίνοντα για τον άνθρωπο (π.χ. ως ειδικοί στόχοι, η παραγωγή και έκκριση στους μικροοργανισμούς, οι ακραιόφιλοι μικροοργανισμοί, οι μεταβολικές οδοί σε ακραία περιβάλλοντα, η προσήλωση του αζώτου στα φυτά, η χρησιμοποίηση της τροφής και ο μεταβολικός έλεγχος στα ζώα, κ.λ.π.).

1. Οδηγία του Συμβουλίου 86/609/ΕΟΚ της 24/11/1986

Παράρτημα 1, τομέας 2, 6° εδάφιο

Η έρευνα θα επικεντρωθεί στο ανοσοποιητικό και το νευρικό σύστημα. Οι ανοσολογικές μελέτες θα αφορούν τη σύνθετη αλληλεπίδραση μεταξύ των τριών κυρίων τύπων κυττάρων (κύτταρα που επιδεικνύουν αντιγόνα, Τ-λεμφοκύτταρα και Β-λεμφοκύτταρα) που είναι υπεύθυνα για την αντίδραση του ζωικού οργανισμού σε ξένες ουσίες (αντιγόνα). Θα εξασφαλιστεί η συνέργεια με την πρωτεϊνική μηχανική και την ανοσοτοξικολογία. Σχετικά με τους προ-προτυπικούς στόχους θα αναπτυχθούν φαρμακολογικά και ταξικολογικά συστήματα δοκιμασιών που μπορούν να εφαρμοσθούν στην αξιολόγηση των συνθέσεων που προκύπτουν με βιοτεχνολογικές μεθόδους, με ειδική προσοχή στις ανοσολογικές αντιδράσεις κατά τον καθορισμό των φαρμάκων όπως επίσης και στην ανοσοτοξικολογία. Θα εξασφαλιστεί συνέργεια με την μηχανική πρωτεϊνών.

Παράρτημα 1, τομέας 2, 7° εδάφιο

Στη νευροβιολογία, θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη βασική μονάδα του εγκεφάλου, τον νευρώνα και τις αλληλεπιδράσεις που παρουσιάζει. Ο βιοχημικός, φαρμακολογικός και γενετικός χαρακτηρισμός νεοανακαλυφθέντων συστημάτων νευροϋποδοχέων θα αποτελέσει ειδικό στόχο του προγράμματος.

Παράρτημα Ι, τομέας 3, 2° εδάφιο

Ειδικότερα, στην περίπτωση των μικροοργανισμών, η συστηματική ανάλυση των πιθανών κινδύνων θα διεξαχθεί λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για μια συνολική κατανόηση των σχετικών ιδιαιτεροτήτων των ενεχόμενων οικοσυστημάτων, όπως το έδαφος. Η έρευνα θα περιλάβει την ανάλυση αντιπροσωπευτικών παραδειγμάτων αλληλεπιδράσεων μεταξύ μικροβιακών πληθυσμών και άλλων οργανισμών στα οικοσυστήματα. τη μελέτη των επιπτώσεων εισαγωγής γενετικά τροποποιημένων ή γενετικά σεσημασμένων μικροοργανισμών στη ριζόσφαιρα ή στην επιφάνεια των φύλλων. τον προσδιορισμό της συμπεριφοράς και των επιπτώσεων σε οικοσυστήματα οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που έχουν τροποποιηθεί με τη βοήθεια της γενετικής μηχανικής (περιλαμβάνοντας, ως συμπλήρωμα στην τρέχουσα έρευνα στο BRIDGE, ψάρια και έντομα).

Παράρτημα Ι, τομέας 3, υπότιτλος
μεταξύ 2ου και 3ου εδάφιο

Βιολογική ποικιλία

Παράρτημα Ι, τομέας 3, 4° εδάφιο
πρώτη πρόταση

Η ταξινομία θα αναζωογονηθεί με εισροές από τη μοριακή βιολογία, παρέχοντας ειδική και ανά στόχο στήριξη σε αποκεντρωμένες συλλογές βιοτικών υλικών. Η στήριξη αυτή θα περιορίζεται στην έρευνα και θα αποκλείεται η διατήρηση ή επέκταση ήδη υπαρχουσών συλλογών. Εξάλλου θα αρχίσει συστηματική αξιολόγηση της υπολειμματικής γενετικής μεταβλητότητας των γεωργικών και βιομηχανικών ειδών περιφερειακής και παραδοσιακής σημασίας.

Παράρτημα I, τομέας 3, 4* εδάφιο
δεύτερη πρόταση

θα αρχίσει επίσης συστηματική
αξιολόγηση της υπολειμματικής
γενετικής μεταβλητότητας των ειδών
μικροοργανισμών, και των φυτικών και
ζωικών ειδών, λαμβάνοντας ιδιαίτερα
υπόψη τα είδη και τις ποικιλίες οι
οποίες έχουν διαδραματίσει,
παραδοσιακά, σημαντικότατο ρόλο για τη
γεωργία και την παραγωγή τροφίμων
στην Ευρώπη.

Παράρτημα I, τομέας 3, 6* εδάφιο

Η εργασία στον τομέα αυτόν θα
συνδεθεί με τα κοινοτικά προγράμματα
έρευνας που σχετίζονται με
περιβαλλοντολογικά προβλήματα και με
τη διεθνή συνεργασία

Παράρτημα II, τελευταία πρόταση

Ο διαχωρισμός ανάμεσα στους διάφορους τομείς δεν
αποκλείει την πιθανότητα μερικά σχέδια να καλύπτουν
περισσότερους τομείς.

10% των προσώπων θα διατεθούν στη βασική έρευνα. 5-7% των
προσώπων θα διατεθούν στην εκπαίδευση των ερευνητών.

3% των προσώπων θα διατεθούν στην αξιολόγηση των ηθικών
και κοινωνικο-οικονομικών επιπτώσεων και των
τεχνολογικών κινδύνων.

ISSN 0254-1483

COM(91) 386 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

15

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-91-444-GR-C

ISBN 92-77-76472-4

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg