

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

90/219/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών 1

90/220/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον 15

90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 σχετικά με το πρόγραμμα-πλαίσιο για τις κοινοτικές δράσεις στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης (1990-1994) 28

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

(90/219/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 P,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τη συνθήκη, οι δράσεις που αναλαμβάνει η Κοινότητα για το περιβάλλον στηρίζονται στην αρχή της προληπτικής δράσης και έχουν ως αντικείμενο τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος και την προστασία της υγείας του ανθρώπου·

ότι το ψήφισμα του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1987 ⁽⁴⁾ σχετικά με το τέταρτο πρόγραμμα περιβαλλοντολογικής δράσης των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων διακηρύσσει ότι τα μέτρα σχετικά με την αξιολόγηση και την ορθή χρήση της βιοτεχνολογίας σε ό,τι αφορά το περιβάλλον αποτελούν προτεραιότητα στην οποία πρέπει να επικεντρωθεί η κοινοτική δράση·

ότι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας βρίσκεται σε σημείο που να είναι σε θέση να συμβάλει στην οικονομική ανάπτυξη των κρατών μελών· ότι αυτό συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών σε ενέργειες διαφόρων τύπων και ποικίλου μεγέθους·

ότι η περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών θα πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να περιορίζονται οι δυνατές αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον αποδίδοντας την πρέπουσα σημασία στην πρόληψη των ατυχημάτων και στον έλεγχο των αποβλήτων·

ότι οι μικροοργανισμοί, αν ελευθερωθούν στο περιβάλλον σε ένα κράτος μέλος κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους, μπορούν να αναπαραχθούν και να εξαπλωθούν πέρα από τα εθνικά σύνορα επηρεάζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο και άλλα κράτη μέλη·

ότι, για να είναι δυνατή η ασφαλής ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την Κοινότητα, είναι αναγκαίο να θεσπισθούν κινδύα μέτρα για την αξιολόγηση και τον περιορισμό των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια όλων των εργασιών που έχουν σχέση με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και να καθοριστούν οι δέουσες προϋποθέσεις χρήσης τους·

ότι η ακριβής φύση και κλίμακα των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστές και ότι οι σχετικοί κίνδυνοι πρέπει να εκτιμώνται ξεχωριστά για κάθε περίπτωση· ότι, προκειμένου να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, είναι αναγκαίο να καθορισθούν τα απαιτούμενα στοιχεία για την αξιολόγηση·

ότι οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί πρέπει να κατατάσσονται ανάλογα με τους κινδύνους που παρουσιάζουν· ότι θα πρέπει να οριστούν κριτήρια γι' αυτό το σκοπό· ότι θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε εργασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται οι πλέον επικίνδυνοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί·

ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα περιορισμού στα διάφορα στάδια κάθε ενέργειας προκειμένου να ελέγχονται οι εκπομπές και να προλαμβάνονται τα ατυχήματα·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 198 της 28. 7. 1988, σ. 9 και ΕΕ αριθ. C 246 της 27. 9. 1989, σ. 6.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 122 και ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 23 της 30. 1. 1989, σ. 45.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 328 της 7. 12. 1987, σ. 1.

ότι κάθε πρόσωπο, πριν επιχειρήσει την πρώτη περιορισμένη χρήση ενός γενετικής τροποποιημένου μικροοργανισμού σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση, πρέπει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, ώστε η εν λόγω αρχή να μπορεί να εξακριβώσει αν η προτεινόμενη εγκατάσταση είναι κατάλληλη για την άσκηση της δραστηριότητας κατά τρόπο που να μην παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον·

ότι θα πρέπει επίσης να καθιερωθούν κατάλληλες διαδικασίες για τη μεμονωμένη γνωστοποίηση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων στις οποίες γίνεται περιορισμένη χρήση γενετικής τροποποιημένων μικροοργανισμών, ανάλογα με το βαθμό του σχετικού κινδύνου·

ότι, στην περίπτωση δραστηριοτήτων που συνεπάγονται υψηλό βαθμό κινδύνου, θα πρέπει να δίδεται η έγκριση της αρμόδιας αρχής·

ότι μπορεί να κριθεί σκόπιμο να ζητείται η γνώμη του κοινού σχετικά με την περιορισμένη χρήση γενετικής τροποποιημένων μικροοργανισμών·

ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να ενημερώνονται σχετικά με ό,τι αφορά την ασφάλεια όσα άτομα ενδέχεται να θιγούν από τυχόν ατύχημα·

ότι θα πρέπει να καταστροφθούν σχέδια έκτακτης ανάγκης για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των ατυχημάτων·

ότι, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης πρέπει αμέσως να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιεί τα απαραίτητα στοιχεία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος και τη λήψη κατάλληλων μέτρων·

ότι η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να ορίσει μια διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα τυχόν ατυχήματα και να τηρεί μητρώο ατυχημάτων·

ότι η περιορισμένη χρήση γενετικής τροποποιημένων μικροοργανισμών ανά την Κοινότητα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και ότι για το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ορισμένα στοιχεία·

ότι θα πρέπει να συσταθεί επιτροπή η οποία θα επικουρεί την Επιτροπή σε θέματα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΓΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία καθορίζει κοινά μέτρα για την περιορισμένη χρήση γενετικής τροποποιημένων μικροοργανισμών με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «μικροοργανισμός», κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού·
- β) «γενετικός τροποποιημένος μικροοργανισμός», κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού, σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:
 - i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα I Α, μέρος 1,
 - ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I Α, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση·
- γ) «περιορισμένη χρήση», κάθε εργασία κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται, μεταφέρονται, καταστρέφονται ή απορρίπτονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον·
- δ) «εργασία τύπου Α», κάθε εργασία με σκοπό τη διδασκαλία, την έρευνα, την ανάπτυξη, ή εργασίες με σκοπούς είτε μη βιομηχανικούς είτε μη εμπορικούς, οι οποίες είναι μικρής κλίμακας (π.χ. μέγιστος όγκος καλλιέργειας τα δέκα λίτρα)·
- ε) «εργασία τύπου Β», κάθε άλλη εργασία εκτός από τις εργασίες τύπου Α·
- στ) «ατύχημα», κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και χωρίς πρόθεση ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέτει σε άμεσο ή μακροπρόθεσμο κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- ζ) «χρήστης», κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών·
- η) «γνωστοποίηση», η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή του κράτους.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται όταν οι γενετικές τροποποιήσεις επιτυγχάνονται με τις τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I Β.

Άρθρο 4

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί κατατάσσονται ως εξής:

- Ομάδα I: μικροοργανισμοί που ικανοποιούν τα κριτήρια του παραρτήματος II,
- Ομάδα II: μικροοργανισμοί που δεν κατατάσσονται στην Ομάδα I.

2. Όσον αφορά τις εργασίες τύπου Α, μερικά από τα κριτήρια του παραρτήματος II ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμα για την κατάταξη ενός συγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού. Σε μια τέτοια περίπτωση, η κατάταξη θα είναι προσωρινή και η αρμόδια αρχή θα εξασφαλίσει τη χρησιμοποίηση των κατάλληλων κριτηρίων με στόχο την κατά το δυνατό επίτευξη ισοδυναμίας.

3. Πριν από τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα χαράξει κατευθυντήριες γραμμές για την κατάταξη, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 21.

Άρθρο 5

Τα άρθρα 7 έως 12 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια και αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, μεταφορά, καταστροφή, ή διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών οι οποίοι έχουν τεθεί στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, στην οποία περιλαμβάνεται ειδική αξιολόγηση του κινδύνου παρόμοια προς αυτήν που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των κατάλληλων μέτρων ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσαν να προκύψουν από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

2. Προς το σκοπό αυτό, ο χρήστης αξιολογεί προκαταβολικά τις περιορισμένες χρήσεις σε σχέση με ενδεχόμενους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3. Κατά την αξιολόγηση αυτή, ο χρήστης λαμβάνει δεόντως υπόψη του τις παραμέτρους που καθορίζονται στο παράρτημα III, εφόσον είναι σχετικές, για κάθε γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό που προτίθεται να χρησιμοποιήσει.

4. Πρακτικό αυτής της αξιολόγησης τηρείται από το χρήστη και υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή σε περιληπτική μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 8, 9 και 10 ή εφόσον του ζητηθεί.

Άρθρο 7

1. Για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς της Ομάδας I ισχύουν οι αρχές της ορθής μικροβιολογικής πρακτικής καθώς και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

- i) ο χώρος εργασίας και το περιβάλλον εκτίθενται κατά το χαμηλότερο εφικτό επίπεδο σε οποιουδήποτε φυσικούς, χημικούς ή βιολογικούς παράγοντες,

- ii) λαμβάνονται μηχανοτεχνικά μέτρα ελέγχου στην πηγή, συνοδευόμενα από τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό εφόσον είναι αναγκαίο,
- iii) ελέγχονται επαρκώς και συντηρούνται τα μέσα και ο εξοπλισμός ελέγχου,
- iv) ελέγχεται, εφόσον είναι αναγκαίο, η εκτός του πρωτοταγούς φυσικού περιορισμού παρουσία βίωσιμων οργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία,
- v) εκπαιδεύεται το προσωπικό,
- vi) συνιστώνται επιτροπές ή υποεπιτροπές βιολογικής ασφάλειας, όπως απαιτείται,
- vii) εκπονούνται και εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού.

2. Εκτός από τις αρχές αυτές, εφαρμόζονται τα μέτρα περιορισμού που καθορίζονται στο παράρτημα IV, όπως αρμόζει σε κάθε περίπτωση, για τις περιορισμένες χρήσεις γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας II έτσι ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά επίπεδα ασφάλειας.

3. Ο χρήστης επανεξετάζει κατά τακτά χρονικά διαστήματα τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις που αφορούν την αντιμετώπιση των κινδύνων καθώς και την επεξεργασία και διάθεση των αποβλήτων.

Άρθρο 8

Όταν σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση πρόκειται να γίνει, για πρώτη φορά, περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ο χρήστης οφείλει να υποβάλει στην αρμόδια αρχή, πριν από την έναρξη της εν λόγω χρήσης, γνωστοποίηση που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V Α.

Υποβάλλονται χωριστές γνωστοποιήσεις για την πρώτη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας I και της Ομάδας II αντίστοιχα.

Άρθρο 9

1. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας I, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Α, οφείλουν να τηρούν αρχείο με τα στοιχεία των εκτελούμενων εργασιών και να το υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές εφόσον τους ζητηθεί.

2. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας I, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Β, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση με τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V Β.

Άρθρο 10

1. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας II, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Α, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές γνωστοποίηση με τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V Γ.

2. Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας II, οι οποίοι εκτελούν εργασίες τύπου Β, οφείλουν, πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή γνωστοποίηση που να περιέχει:

- στοιχεία για τον ή τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς,
- στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση,
- στοιχεία για την εγκατάσταση,
- στοιχεία για τη διαχείριση των αποβλήτων,
- στοιχεία για τα σχέδια που αφορούν την πρόληψη των ατυχημάτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
- την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που αναφέρεται στο άρθρο 6,

οι λεπτομέρειες της οποίας ορίζονται στο παράρτημα V Δ.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνουν σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8, στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10.

2. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν την συμμόρφωση των γνωστοποιήσεων προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς επίσης και την ακρίβεια και πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την αρθρότητα της ταξινόμησης, και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων, των μέτρων ασφάλειας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

3. Όπου κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή δύναται:

- α) να ζητά από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Στην περίπτωση αυτή, η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση δεν δύναται να πραγματοποιηθεί έως ότου η αρμόδια αρχή δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα ανωτέρω συμπληρωματικά στοιχεία ή τις τροποποιημένες συνθήκες περιορισμένης χρήσης·
- β) να περιορίζει τη χρονική διάρκεια της άδειας περιορισμένης χρήσης ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την άδεια.

4. Σε περίπτωση πρώτης χρήσης σε μια εγκατάσταση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8:

— αν η χρήση αυτή αφορά γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς της Ομάδας I, η περιορισμένη χρήση μπορεί, εφόσον δεν υπάρχει ένδειξη της αρμόδιας αρχής περί του εναντίου, να αρχίσει 90 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης ή νωρίτερα εφόσον συμφωνήσει η αρμόδια αρχή,

— αν η χρήση αφορά γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς της Ομάδας II, η περιορισμένη χρήση δεν μπορεί να αρχίσει χωρίς τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί εγγράφως την απόφασή της το αργότερο εντός 90 ημερών από την υποβολή της γνωστοποίησης.

5. α) Όταν δεν υπάρχουν αντίθετες υποδείξεις από την αρμόδια αρχή, οι εργασίες που γνωστοποιούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 παράγραφος 1, μπορούν να αρχίζουν 60 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης ή και νωρίτερα εφόσον συμφωνήσει η αρμόδια αρχή·

β) οι εργασίες που γνωστοποιούνται δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 2 δεν μπορούν να αρχίζουν χωρίς τη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί εγγράφως την απόφασή της το αργότερο εντός 90 ημερών από την υποβολή της γνωστοποίησης.

6. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραπάνω παραγράφους 4 και 5, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περσδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- περιμένει τις τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που μπορεί να ζητήσει από το χρήστη που υπέβαλε τη γνωστοποίηση δυνάμει της παραγράφου 3 στοιχείο α), ή
- διεξάγει δημοσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 12

1. Ο χρήστης, σε περίπτωση που λάβει νέες σχετικές πληροφορίες ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, ή αν αλλάξει η κατηγορία των χρησιμοποιούμενων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, ενημερώνει την αρμόδια αρχή το ταχύτερο δυνατό και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στα άρθρα 8, 9 και 10.

2. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτεί από τον χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης ή να τη διακόψει προσωρινά ή και οριστικά.

Άρθρο 13

Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέψει ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για οποιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης.

Άρθρο 14

Οι αρμόδιες αρχές στις περιπτώσεις που είναι αναγκαίο και προτού αρχίσουν οι εργασίες, μεριμνούν ώστε:

- α) να καταρτίζεται ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος εκτός των εγκαταστάσεων σε περίπτωση ατυχήματος, οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης να γνωρίζουν τους κινδύνους και να ενημερώνονται γραπτώς σχετικά με αυτούς·
- β) όλα τα πρόσωπα που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα να ενημερώνονται με κατάλληλο τρόπο και χωρίς να χρειάζεται να το ζητήσουν για τα μέτρα ασφαλείας και τη στάση που πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος. Οι πληροφορίες πρέπει να επαναλαμβάνονται και να τροποποιούνται, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα ώστε να περιέχουν τα νεώτερα στοιχεία. Πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμες στο κοινό.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τις πληροφορίες ίδιες με εκείνες που παρέχουν στους υπηκόους τους.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 11 και να της παράσχει τα εξής στοιχεία:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα,
- την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν,
- τυχόν πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και του περιβάλλοντος,
- τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που ελήφθησαν.

2. Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν:

- να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων επείγοντων, μεσοπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων μέτρων και να ενημερώνουν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,
- να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και τον περιορισμό των συνεπειών τους.

Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να:

- α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την κατάρτιση και εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης·
- β) ενημερώνουν το συντομότερο την Επιτροπή για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της

παρούσας οδηγίας, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικές με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που λήφθηκαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

2. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, θεσπίζει διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών στα πλαίσια της παραγράφου 1. Η επιτροπή καταρτίζει επίσης και θέτει στη διάθεση των κρατών μελών μητρώο των ατυχημάτων που έχουν συμβεί και που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας· το μητρώο περιλαμβάνει επίσης την ανάλυση των αιτιών των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που λήφθηκαν για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

Άρθρο 17

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ούτως ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και να λαμβάνει άλλα μέτρα ελέγχου για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του χρήστη προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε χρόνου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2, στην οποία περιλαμβάνεται και η περιγραφή, οι προτεινόμενες χρήσεις και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τους γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά την 1η Σεπτεμβρίου 1992, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Ανά τριετία και για πρώτη φορά το 1993, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασισόμενη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Η Επιτροπή μπορεί να δημοσιεύει γενικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για άλλα συναφή θέματα, εφόσον τα στοιχεία αυτά δεν περιέχουν πληροφορίες που ενδέχεται να βλάψουν την ανταγωνιστική θέση κάποιου χρήστη.

Άρθρο 19

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν ανακοινώνουν σε τρίτους κανένα εμπιστευτικό στοιχείο το οποίο έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας, των οποίων ή αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, αποφασίζει ποια στοιχεία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8, 9 ή 10:

- η περιγραφή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, ο σκόπος της περιορισμένης χρήσης και ο τόπος που θα πραγματοποιηθεί,
- οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθηση του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,
- η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιασδήποτε παθογενετικών επιπτώσεων ή/και επιπτώσεων που ενδέχεται να διαταράξουν την οικολογική ισορροπία.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχει λάβει.

Άρθρο 20

Οι αποφάσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων II έως V στην τεχνική πρόοδο λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Άρθρο 21

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη της επιτροπής δίδεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148

παράγραφος 2 της συνθήκης για τις περιπτώσεις που το Συμβούλιο καλείται να αποφασίσει βάσει πρότασης της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στο πλαίσιο της Επιτροπής σταθμίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω άρθρου. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής·

β) όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφασίσει το αντίθετο με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 22

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 23 Οκτωβρίου 1991. Ενημερώνουν αμέσως της Επιτροπής σχετικά.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 23 Απριλίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. REYNOLDS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I A**ΜΕΡΟΣ 1**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες χρησιμοποιούνται συστήματα φορέων, όπως ορίζονται στη σύσταση 82/472/ΕΟΚ ⁽¹⁾ του Συμβουλίου.
2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, γενετικού υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης κυττάρων ή υπριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

1. Γονιμοποίηση in vitro.
2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.
3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I B

Τεχνικές γενετικής τροποποίησης που θα εξαιρεθούν από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ως δεκτών ή γονικών οργανισμών:

1. μεταλλαξογένεση,
2. σχηματισμός και χρήση υβριδωμάτων σωματικών ζωικών κυττάρων (π.χ. για την παρασκευή μονοκλωνικών αντισωμάτων),
3. σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) τα οποία κύτταρα προέρχονται από φυτά και όπου ο σχηματιζόμενος οργανισμός μπορεί να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης,
4. αυτοκλωνισμός μη παθογόνων μικροοργανισμών που υπάρχουν στη φύση και οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια της Ομάδας I για μικροοργανισμούς-δέκτες.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΣΤΗΝ ΟΜΑΔΑ Ι

Α. Δέκτης ή γονικός οργανισμός

- μη παθογόνος,
- χωρίς παράγοντες παραγόμενους ανωμάλως (adventitious),
- αποδεδειγμένο και εκτενές ιστορικό ασφαλούς χρήσης ή ενσωματωμένων βιολογικών φραγμών που, χωρίς να εμποδίζουν τη βέλτιστη ανάπτυξη στον αντιδραστήρα, παρέχουν περιορισμένες δυνατότητες επιβίωσης ή/και πολλαπλασιασμού, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις για το περιβάλλον.

Β. Φορέας/Ενθετο (insert)

- καλά χαρακτηρισμένος και χωρίς γνωστές επιβλαβείς αλληλουχίες,
- όσο το δυνατόν περισσότερο περιορισμένου μεγέθους, τείνοντας προς τις γενετικές αλληλουχίες που απαιτούνται για την επίτευξη της επιδιωκόμενης λειτουργίας,
- δεν πρέπει να αυξάνει τη σταθερότητα του σχηματισθέντος μικροοργανισμού στο περιβάλλον (εκτός αν αυτό είναι προϋπόθεση για την επιδιωκόμενη λειτουργία),
- πρέπει να κινητοποιείται δύσκολα,
- δεν πρέπει να μεταβιβάζει γονίδια ανθεκτικότητας (resistance markers) σε μικροοργανισμούς οι οποίοι, εξ όσων είναι γνωστό, δεν τα αποκτούν με φυσικό τρόπο (εφόσον η απόκτηση αυτή θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη χρήση φαρμάκων για τον έλεγχο νοσογόνων παραγόντων).

Γ. Γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί

- μη παθογόνοι,
- εξίσου ασφαλείς στον αντιδραστήρα όσο και ο δέκτης ή ο γονικός οργανισμός αλλά με περιορισμένη δυνατότητα επιβίωσης ή/και πολλαπλασιασμού χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Δ. Άλλοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί που θα μπορούσαν να περιληφθούν στην Ομάδα Ι, εφόσον πληρούν τους όρους του μέρους Γ ανωτέρω είναι:

- αυτοί που σχηματίζονται εξ ολοκλήρου από ένα και μόνο προκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των γηγενών του πλασμιδίων και ιών) ή από ένα και μόνο ευκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των χλωροπλαστών, μιτοχονδρίων και των πλασμιδίων του, εξαιρουμένων των ιών),
- αυτοί που αποτελούνται εξ ολοκλήρου από γενετικές αλληλουχίες από διάφορα είδη τα οποία ανταλλάσσουν τις αλληλουχίες αυτές με γνωστές φυσιολογικές διαδικασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ, ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ, ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

- A. Χαρακτηριστικά του ή των δοτών, δεκτών ή (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών.
- B. Χαρακτηριστικά των τροποποιημένων μικροοργανισμών.
- Γ. Στοιχεία για την υγεία.
- Δ. Στοιχεία για το περιβάλλον.
- A. Χαρακτηριστικά του ή των δοτών, δεκτών ή (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών**
- ονομασίες και χαρακτηρισμός,
 - βαθμός συγγενείας,
 - πηγές του ή των οργανισμών,
 - πληροφορίες για τους αναπαραγωγικούς κύκλους (αμφιγονικός/μονογονικός) του ή των γονικών οργανισμών, ή ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δέκτη,
 - ιστορικό προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων,
 - σταθερότητα του γονικού οργανισμού ή του οργανισμού-δέκτη από πλευράς σχετικών γενετικών γνωρισμάτων,
 - φύση της παθογένειας, της λοιμογόνου δύναμης (virulence), της μολυσματικότητας, της τοξικότητας και των φορέων διάδοσης ασθενειών (disease vectors),
 - φύση των γηγενών φορέων:
 - αλληλουχία,
 - συχνότητα κινητοποίησης,
 - ειδικότητα,
 - παρουσία γονιδίων που παρέχουν ανθεκτικότητα,
 - φάσμα ξενιστών (host range),
 - άλλα, πιθανώς σημαντικά, φυσιολογικά χαρακτηριστικά,
 - σταθερότητα των χαρακτηριστικών αυτών,
 - φυσικός οικότοπος και γεωγραφική κατανομή. Κλιματολογικά χαρακτηριστικά των αρχικών οικοτόπων,
 - σημαντική συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως είναι η δέσμευση του αζώτου ή η ρύθμιση του pH),
 - αλληλεπίδραση με και επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ενδεχομένων ανταγωνιστικών ή συμβιωτικών ιδιοτήτων),
 - ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης (όπως είναι τα σπόρια ή τα σκληρώτια).
- B. Χαρακτηριστικά των τροποποιημένων μικροοργανισμών**
- περιγραφή της τροποποίησης, συμπεριλαμβανομένης και της μεθόδου εισαγωγής του φορέα-ενθέτου στο μικροοργανισμό-δέκτη, ή της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την επίτευξη της σχετικής γενετικής τροποποίησης,
 - λειτουργία της γενετικής τροποποίησης ή/και του νέου νουκλεϊκού οξέος,
 - φύση και πηγή του φορέα,
 - δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος φορέα ή/και δότη που παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου μικροοργανισμού,
 - σταθερότητα του μικροοργανισμού από πλευράς γενετικών χαρακτηριστικών,
 - συχνότητα της κινητοποίησης του ενσωματωμένου φορέα ή/και ικανότητα μεταβίβασης του γενετικού υλικού,
 - ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης,
 - δραστηριότητα της εκφραζομένης πρωτεΐνης.

Γ. Στοιχεία για την υγεία

- τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων μικροοργανισμών ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,
- κίνδυνοι από τα προϊόντα,
- σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου μικροοργανισμού με το δότη, δέκτη ή (ενδεχομένως) γονικό οργανισμό,
- ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,
- εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:
 - α) προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου δύναμης·
 - β) μεταδοτικότητα·
 - γ) λοιμογόνος δόση·
 - δ) φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών·
 - ε) δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή·
 - στ) παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης·
 - ζ) βιολογική σταθερότητα·
 - η) ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά·
 - θ) αλλεργιογένεια·
 - ι) ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών.

Δ. Στοιχεία για το περιβάλλον

- παράγοντες που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση του τροποποιημένου μικροοργανισμού στο περιβάλλον,
- διαθέσιμες τεχνικές για την ανίχνευση, την αναγνώριση και τη μόνιμη παρακολούθηση του τροποποιημένου μικροοργανισμού,
- διαθέσιμες τεχνικές για την ανίχνευση μεταβίβασης του νέου γενετικού υλικού, σε άλλους οργανισμούς,
- γνωστοί και προβλεπόμενοι οικότοποι του τροποποιημένου μικροοργανισμού,
- περιγραφή των οικοσυστημάτων όπου ο μικροοργανισμός θα μπορούσε να διαδοθεί τυχαία,
- αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και των οργανισμών ή μικροοργανισμών που είναι δυνατό να εκτεθούν σ' αυτόν σε περίπτωση ελευθέρωσης στο περιβάλλον,
- γνωστές ή προβλεπόμενες επιπτώσεις στα φυτά και τα ζώα, όπως η παθογένεια, η μολυσματικότητα, η τοξικότητα, η λοιμογόνος δύναμη (virulence), η ιδιότητα του να αποτελεί φορέα παθογόνων, η αλλεργιογόνος δράση, η ικανότητα για δημιουργία αποικιών,
- γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διεργασίες,
- η ύπαρξη μεθόδων για την απολύμανση της περιοχής σε περίπτωση ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ II

Τα μέτρα περιορισμού για μικροοργανισμούς της Ομάδας II επιλέγονται από το χρήστη από τις παρακάτω κατηγορίες, ανάλογα με το συγκεκριμένο μικροοργανισμό και τη συγκεκριμένη δραστηριότητα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της υγείας του ευρύτερου πληθυσμού και του περιβάλλοντος.

Οι εργασίες τύπου Β πρέπει να εξετάζονται σε επίπεδο επιμέρους εργασιών. Τα χαρακτηριστικά της εκάστοτε εργασίας υπαγορεύουν το φυσικό περιορισμό που πρέπει να χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο στάδιο. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατό να επιλέγονται και να σχεδιάζονται οι μέθοδοι, οι εγκαταστάσεις και οι τρόποι εργασίας που είναι οι πλέον κατάλληλοι για να εξασφαλίσουν επαρκή και ασφαλή περιορισμό. Δύο σημαντικοί παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του εξοπλισμού που χρειάζεται για την εφαρμογή του περιορισμού είναι ο κίνδυνος από βλάβη του εξοπλισμού, και οι επακόλουθες συνέπειες. Οι βιομηχανικές εφαρμογές πιθανό να απαιτούν όλο και αυστηρότερα standards προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος βλάβης, καθώς οι συνέπειες μιας τέτοιας βλάβης θα γίνονται όλο και λιγότερο ανεκτές.

Τα ειδικά μέτρα περιορισμού για εργασίες τύπου Α πρέπει να βασίζονται στις παρακάτω κατηγορίες περιορισμού, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών των εργασιών αυτού του τύπου.

Προδιαγραφές	Κατηγορίες περιορισμού		
	1	2	3
1. Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της δραστηριότητας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	ναι	ναι	ναι
2. Τα αέρια που εκλύονται από το κλειστό σύστημα πρέπει να υφίστανται επεξεργασία ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
3. Η δειγματοληψία, η προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα και η μεταφορά βιώσιμων μικροοργανισμών σε άλλο κλειστό σύστημα πρέπει να διενεργούνται κατά τρόπον ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
4. Τα ανεπεξέργαστα υγρά της καλλιέργειας πρέπει να αφαιρούνται από το κλειστό σύστημα μόνον εφόσον οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί έχουν:	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα μέσα	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα
5. Τα πόματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
6. Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι, και κατασκευασμένο επί τούτου
α) Πρέπει να τοποθετούνται σήματα για βιολογικούς κινδύνους	προαιρετικό	ναι	ναι
β) Η πρόσβαση στους χώρους πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στο εντεταλμένο προσωπικό	προαιρετικό	ναι	ναι, μέσω αεροστεγούς θαλάμου
γ) Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι, ιματισμός εργασίας	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού
δ) Πρέπει να παρέχονται στο προσωπικό δυνατότητες απολύμανσης και πλύσης	ναι	ναι	ναι
ε) Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους προτού απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι
στ) Τα λύματα από τους νεροχύτες και τα ντους πρέπει να συλλέγονται και να αδρανοποιούνται πριν την απόρριψή τους	όχι	προαιρετικό	ναι

Προδιαγραφές	Κατηγορίες περιορισμού		
	1	2	3
ζ) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να αερίζεται καταλλήλως ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
η) Ο αέρας στον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διατηρείται σε πίεση αρνητική έναντι της ατμόσφαιρας	όχι	προαιρετικό	ναι
θ) Ο αέρας που εισέρχεται και εξέρχεται από τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διηθείται με φίλτρο HEPA	όχι	προαιρετικό	ναι
ι) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται ο διασκορπισμός του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	ναι	ναι
ια) Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ερμητικού κλεισίματος του ελεγχόμενου χώρου ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση με καπνούς	όχι	προαιρετικό	ναι
7. Επεξεργασία λυμάτων πριν την τελική απόρριψη	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα μέσα	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα φυσικά μέσα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την κοινοποίηση στην οποία γίνεται αναφορά στο άρθρο 8:

- όνομα του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνο(α) για την περιορισμένη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη, την παρακολούθηση και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα τους,
- διεύθυνση της εγκατάστασης και ταχυδρομικός τομέας: περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί και ειδικότερα η κατάσταση του ή των μικροοργανισμών που θα χρησιμοποιηθούν (Ομάδα I ή Ομάδα II) και η προβλεπόμενη κλίμακα του εγχειρήματος,
- συνοπτική παρουσίαση της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2:

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8,
- ο ή οι γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται, ή, ενδεχομένως, το ή τα συστήματα ξενιστή-φορέα που χρησιμοποιείται(ούνται),
- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχεται(ονται) στην ή στις τροποποιήσεις,
- ταυτότητα και χαρακτηριστικά των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,
- ο σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
- συνοπτική παρουσίαση της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1:

- τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β,
- περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων και των μεθόδων χειρισμού των μικροοργανισμών,
- περιγραφή των επικρατούσων μετεωρολογικών συνθηκών και των ενδεχόμενων πηγών κινδύνου που σχετίζονται με τη θέση των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή των μέτρων προστασίας και επίβλεψης που θα εφαρμοστούν καθ' όλη τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης,
- η κατηγορία περιορισμού με διευκρίνιση των μέτρων επεξεργασίας των αποβλήτων και των μέτρων ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται.

ΜΕΡΟΣ Δ

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2:

Αν δεν είναι τεχνικά εφικτό ή δεν κρίνεται αναγκαίο να δοθούν τα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω, αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι. Ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται για κάθε υποομάδα σημείων μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Αν πρόκειται για στοιχεία που έχουν ήδη υποβληθεί στην αρμόδια αρχή βάσει των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ο χρήστης μπορεί να αναφέρεται στα στοιχεία αυτά.

- α) Η ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 και το όνομα του ή των υπευθύνων
- β) όσον αφορά τον ή τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς:
 - η ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,
 - σκοπός της περιορισμένης χρήσης ή φύση του προϊόντος,
 - (ενδεχομένως) το σύστημα ξενιστή-φορέα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί,
 - οι όγκοι καλλιέργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

- η συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των μικροοργανισμών σε περίπτωση μεταβολής των όρων περιορισμού ή ελευθέρωσης στο περιβάλλον,
 - επισκόπηση των ενδεχόμενων κινδύνων από την απελευθέρωση του ή των μικροοργανισμών στο περιβάλλον,
 - ουσίες, εκτός του επιδιωκόμενου προϊόντος, οι οποίες παράγονται ή μπορούν να παραχθούν κατά τη χρήση του ή των μικροοργανισμών·
- γ) όσον αφορά το προσωπικό:
- ο μέγιστος αριθμός ατόμων που εργάζονται στις εγκαταστάσεις και ο αριθμός των ατόμων που εργάζονται απευθείας με τον ή τους μικροοργανισμούς·
- δ) όσον αφορά τις εγκαταστάσεις:
- η δραστηριότητα στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ο ή οι μικροοργανισμοί,
 - οι χρησιμοποιούμενες τεχνολογικές μέθοδοι,
 - περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
 - οι επικρατούσες μετεωρολογικές συνθήκες και οι πηγές κινδύνου που συνδέονται με τη θέση των εγκαταστάσεων·
- ε) όσον αφορά τη διαχείριση των αποβλήτων:
- τύποι, ποσότητες και ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τα απόβλητα που δημιουργούνται από τη χρήση του ή των μικροοργανισμών,
 - χρησιμοποιούμενες τεχνικές διαχείρισης των αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για την ανάκτηση υγρών ή στερεών αποβλήτων, καθώς και για την αδρανοποίηση,
 - τελική μορφή και προορισμός των αδρανοποιημένων αποβλήτων·
- στ) όσον αφορά την πρόληψη των ατυχημάτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης:
- οι πηγές των κινδύνων και οι συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να σημειωθούν ατυχήματα,
 - τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα όπως ο εξοπλισμός ασφαλείας, τα συστήματα συναγερμού, οι μέθοδοι και διαδικασίες περιορισμού καθώς και οι διαθέσιμοι πόροι,
 - περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζομένους,
 - οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να καταρτίσει ή να εφαρμόσει τα αναγκαία σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εκτός των εγκαταστάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 14·
- ζ) αναλυτική αξιολόγηση (αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2) των ενδεχομένων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσε να συνεπάγεται η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση·
- η) κάθε άλλη πληροφορία που απαιτείται δυνάμει των μερών Β και Γ εφόσον δεν προσδιορίζεται ήδη παραπάνω.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον

(90/220/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τη συνθήκη, η κοινοτική δράση σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης·

ότι οι ζώντες οργανισμοί που ελευθερώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλες ή μικρές ποσότητες, είτε για πειραματικούς σκοπούς είτε ως εμπορικά προϊόντα, είναι δυνατό να αναπαραχθούν στο περιβάλλον και να διασχίσουν εθνικά σύνορα, θίγοντας με τον τρόπο αυτό τα άλλα κράτη μέλη· ότι οι συνέπειες μιας παρόμοιας ελευθερώσεως μπορεί να είναι αμετάκλητες·

ότι η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των κινδύνων που είναι δυνατόν να προέλθουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον·

ότι η ανομοιότητα των ρυθμίσεων που ήδη ισχύουν ή εκπονούνται στα κράτη μέλη σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον μπορεί να δημιουργήσει άνισες συνθήκες ανταγωνισμού ή να παρεμποδίσει το εμπόριο προϊόντων που περιέχουν τέτοιους οργανισμούς και να επηρεάσει έτσι άμεσα τη λειτουργία της κοινής αγοράς· ότι είναι επομένως αναγκαίο να γίνει μια προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σ' αυτό τον τομέα·

ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών και αποσκοπούν στην εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς οφείλουν, εφόσον αφορούν την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος και του καταναλωτή, να βασίζονται σε υψηλές προδιαγραφές ασφαλείας, σ' όλη την Κοινότητα·

ότι είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί η ασφαλής ανάπτυξη βιομηχανικών προϊόντων, που χρησιμοποιούν ΓΤΟ·

ότι η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να εφαρμόζεται για οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες από μακρού χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και με ασφάλεια σε ορισμένες εφαρμογές·

ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστούν εναρμονισμένες διαδικασίες και κριτήρια για την κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον·

ότι πριν από κάθε ελευθέρωση πρέπει πάντοτε να γίνεται η κατά περίπτωση εκτίμηση του κινδύνου·

ότι η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο ερευνητικό στάδιο είναι, τις περισσότερες φορές, απαραίτητο βήμα στην ανάπτυξη νέων προϊόντων που προέρχονται από ή περιέχουν ΓΤΟ προϊόντων αυτών,

ότι η εισαγωγή ΓΤΟ στο περιβάλλον πρέπει να γίνεται βαθμιαία· ότι αυτό σημαίνει ότι ο περιορισμός των ΓΤΟ μειώνεται και η έκταση της ελευθέρωσης αυξάνεται σταδιακά, μόνο όμως όταν, από την αξιολόγηση των προηγούμενων φάσεων όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και το περιβάλλον, συνάγεται ότι μπορεί να γίνει η μετάβαση στο επόμενο στάδιο·

ότι για κανένα προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ και προορίζεται για σκόπιμη ελευθέρωση δεν πρέπει να μελετάται η διάθεση στην αγορά χωρίς να έχει προηγουμένως υποβληθεί σε ικανοποιητικές δοκιμές, στην πράξη, κατά το στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, σε όλα τα οικοσυστήματα στα οποία είναι ενδεχόμενο να έχει επίδραση η χρήση του·

ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστεί κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, εφόσον η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει την σκόπιμη ελευθέρωση του ή των οργανισμών στο περιβάλλον·

ότι κάθε πρόσωπο, πριν προχωρήσει σε νέα σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον ή διαθέσει στην αγορά προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ, όταν η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, πρέπει να προβεί στη σχετική γνωστοποίηση προς την εθνική αρμόδια αρχή·

ότι η γνωστοποίηση αυτή πρέπει να περιέχει τεχνικό φάκελο πληροφοριών στις οποίες περιλαμβάνονται η πλήρης εκτίμηση του κινδύνου, για το περιβάλλον κατάλληλα μέτρα ασφαλείας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, επίσης δε, προκειμένου για προϊόντα, ακριβείς οδηγίες και όρους χρησιμοποίησης και προτεινόμενη συσκευασία και επισήμανση·

(¹) ΕΕ αριθ. C 198 της 28. 7. 1988, σ. 19 και ΕΕ αριθ. C 246 της 27. 9. 1989, σ. 5

(²) ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 225 και ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990.

(³) ΕΕ αριθ. C 23 της 30. 1. 1989, σ. 45.

ότι, μετά τη γνωστοποίηση, δεν πρέπει να πραγματοποιείται καμία σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής·

ότι η αρμόδια αρχή πρέπει να παρέχει τη συγκατάθεσή της μόνο εφόσον έχει βεβαιωθεί ότι η ελευθέρωση είναι ακίνδυνη όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία·

ότι μπορεί να κριθεί σκόπιμο, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ζητείται η γνώμη του κοινού για την σκόπιμη απελευθέρωση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στο περιβάλλον·

ότι η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, πρέπει να προβλέψει μια διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών σε θέματα σκόπιμης απελευθέρωσης ενός ή περισσότερων ΓΤΟ που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·

ότι είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ· ότι πρέπει να δημοσιευθεί κατάλογος όλων των προϊόντων που επιτρέπονται υπό το κράτος της παρούσας οδηγίας·

ότι, όταν ένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ διατίθεται στην αγορά, και εφόσον το προϊόν αυτό έχει κανονικά εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί, για λόγους που αφορούν θέματα καλυπτόμενα από την παρούσα οδηγία, να απαγορεύει, να περιορίζει ή να εμποδίζει την σκόπιμη ελευθέρωση, στο έδαφός του, του οργανισμού που περιέχεται στο προϊόν, εφόσον τηρούνται οι όροι που τίθενται στη συγκατάθεση· ότι πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι οποίες αφορούν τη διάθεση προϊόντων στην αγορά, δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε προϊόντα που περιέχονται ή αποτελούνται από ένα ή περισσότερους ΓΤΟ καλυπτόμενους από άλλη κοινοτική νομοθετική πράξη που προβλέπει συγκεκριμένη αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον, παρόμοια με την προβλεπόμενη στην παρούσα οδηγία·

ότι θα πρέπει να συσταθεί μία επιτροπή για να επικουρεί την Επιτροπή σε θέματα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΜΕΡΟΣ Α

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

1. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος:

— κατά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον,

— κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς οι οποίοι προορίζονται για μετέπειτα σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.

2. Η παρούσα οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή εναέρια μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 2

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας:

1. Οργανισμός είναι κάθε βιολογική ενότητα ικανή για αναπαραγωγή ή μεταβίβαση γενετικού υλικού.
2. Ως γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ) νοείται ο οργανισμός στον οποίον το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτόν:

- i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα I Α μέρος 1,
 - ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I Α μέρος 2, δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.
3. Ως σκόπιμη ελευθέρωση νοείται οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον χωρίς πρόβλεψη για περιορισμό, με φυσικούς φραγμούς ή με συνδυασμό φυσικών φραγμών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον.
 4. Ως προϊόν νοείται παρασκεύασμα που διατίθεται στην αγορά και αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ.
 5. Ως διάθεση στην αγορά νοείται ο εφοδιασμός της αγοράς ή η διάθεση σε τρίτους.
 6. Ως γνωστοποίηση νοείται η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Το πρόσωπο που προβαίνει σ' αυτήν την ενέργεια καλείται «ο γνωστοποιών».
 7. Ως χρήση νοείται η σκόπιμη ελευθέρωση προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά. Τα πρόσωπα που προβαίνουν στη χρήση αυτή καλούνται «χρήστες».
 8. Ως εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου νοείται η εκτίμηση του κινδύνου που ενέχει η ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεση προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (το οποίο περιλαμβάνει τα ζώα και φυτά).

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται για τους οργανισμούς που προκύπτουν μέσω τεχνικών γενετικής τροποποίησης οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα I Β.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποφευχθούν οι αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να οργανώνει επιθεωρήσεις και κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο ελέγχου, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

ΜΕΡΟΣ Β

Σκόπιμη ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να εξασφαλισθεί ότι:

1. Κάθε πρόσωπο, πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να προβεί σε γνωστοποίηση προς την προβλεπόμενη από το άρθρο 4 παράγραφος 2 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τα αναγκαία στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων, άμεσων ή μακροπρόθεσμων, στους οποίους οι ΓΤΟ ή ο συνδυασμός ΓΤΟ μπορούν να εκθέσουν τους ανθρώπους ή το περιβάλλον, μαζί με τις μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις βιβλιογραφικές αναφορές στις μεθόδους αυτές. Ο φάκελος καλύπτει συγκεκριμένα:

- i) γενικά στοιχεία στο οποία περιλαμβάνονται στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση,
- ii) στοιχεία σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,
- iii) στοιχεία σχετικά με τους όρους ελευθέρωσης και το περιβάλλον υποδοχής,
- iv) στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση ΓΤΟ και περιβάλλοντος,
- v) στοιχεία σχετικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

β) δήλωση όπου αξιολογούνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον μέσω της προβλεπόμενης χρήσης τους.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποδέχεται την υποβολή μιας μόνο γνωστοποίησης για την ελευθέρωση συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο, ή του ίδιου ΓΤΟ σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και μέσα σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

4. Ο γνωστοποιών συμπεριλαμβάνει στην γνωστοποίηση στοιχεία σχετικά με τα δεδομένα ή τις εμπειρίες από την ελευθέρωση των ίδιων ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ τα οποία έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται τρεχόντως ή/και διεξάγονται από τον ίδιο είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να αναφέρεται σε δεδομένα ή αποτελέσματα προγενέστερων γνωστοποιήσεων που υπέβαλαν άλλοι γνωστοποιούντες, εφόσον οι τελευταίοι έχουν δηλώσει γραπτώς ότι συμφωνούν.

5. Σε περίπτωση μεταγενέστερης ελευθέρωσης του ίδιου ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ που έχει ήδη γνωστοποιηθεί στο πλαίσιο του ίδιου ερευνητικού προγράμματος, ο γνωστοποιών πρέπει να υποβάλει νέα γνωστοποίηση. Στην περίπτωση αυτή, ο γνωστοποιών μπορεί να αναφερθεί σε στοιχεία προηγούμενων γνωστοποιήσεων ή σε αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων.

6. Αν επέλθει οποιαδήποτε μεταβολή στην σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ η οποία θα μπορούσε να έχει συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή αν έχουν γίνει γνωστά νέα στοιχεία για τους κινδύνους αυτούς, είτε στο διάστημα που η γνωστοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή είτε μετά την έγγραφη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής ο γνωστοποιών οφείλει αμέσως:

- α) να αναθεωρεί τα μέτρα που αναφέρονται στην γνωστοποίηση·
- β) να ενημερώνει εκ των προτέρων την αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε μεταβολή, ή μόλις τα νέα στοιχεία γίνουν γνωστά·
- γ) να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 6

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή:

- εξετάζει κατά πόσον η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη προς την παρούσα οδηγία,
- αξιολογεί τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση,
- διατυπώνει γραπτώς τα πορίσματά της,

και, εφόσον είναι αναγκαίο,

- διεξάγει τυχόν δοκιμές και επιθεωρήσεις που απαιτούνται για λόγους ελέγχου.

2. Η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει, ενδεχομένως, τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9, απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα μέσα σε 90 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης και

είτε

α) δηλώνει ότι έχει πεισθεί ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να προχωρήσει,

είτε

β) δηλώνει ότι η ελευθέρωση δεν εκπληρώνει τους όρους της οδηγίας και συνεπώς η γνωστοποίηση απορρίπτεται.

3. Κατά τον υπολογισμό των 90 ημερών που αναφέρονται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περιόδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

— αναμένει συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα,

ή

— διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Ο γνωστοποιών μπορεί να προβαίνει στην ελευθέρωση μόνον εφόσον έχει λάβει τη έγγραφη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής και οφείλει να συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους που τίθενται σ' αυτή τη συγκατάθεση.

5. Αν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων ΓΤΟ, μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών όσον αφορά την ελευθέρωση αυτών των ΓΤΟ. Η Επιτροπή, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21, θεσπίζει κατάλληλα κριτήρια και λαμβάνει τις δέουσες αποφάσεις για κάθε εφαρμογή. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στην διασφάλιση της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και στα διαθέσιμα στοιχεία/πληροφορίες που αφορούν τη διασφάλιση αυτή.

6. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τον γνωστοποιούντα είτε να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, είτε να αναστείλει, είτε να τερματίσει την ελευθέρωση.

Άρθρο 7

Μπορεί να προβλέψει, αν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για οποιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης.

Άρθρο 8

Μετά το τέλος της ελευθέρωσης ο γνωστοποιών διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης που σχετίζονται με τους κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, με ιδιαίτερη μνεία για κάθε προϊόν που προτίθεται να υποβάλει προς γνωστοποίηση σε μεταγενέστερο στάδιο.

Άρθρο 9

1. Η Επιτροπή καθιερώνει σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή περίληψη κάθε γνωστο-

ποίησης που λαμβάνουν εντός 30 ημερών από την παραλαβή της. Η μορφή αυτής της περίληψης θα καθοριστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν μέσα σε 30 ημέρες, να ζητούν επιπλέον στοιχεία ή να διατυπώνουν παραρτηρήσεις μέσω της Επιτροπής ή απευθείας.

3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ Γ

Διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

Άρθρο 10

1. Είναι δυνατόν να δίνεται συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ εφόσον:

— έχει δοθεί συγκατάθεση για τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο μέρος Β, ή έχει γίνει ανάλυση των κινδύνων με βάση τα στοιχεία που αναγράφονται στο μέρος αυτό,

— τα προϊόντα αυτά είναι σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία,

— τα προϊόντα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις αυτού του μέρους της παρούσας οδηγίας, σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον.

2. Τα άρθρα 11 έως 18 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθετική πράξη που προβλέπει και ειδική αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου παρόμοια με αυτήν που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία.

3. Το αργότερο 12 μήνες μετά την γνωστοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή, σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 21, καταρτίζει κατάλογο της κοινοτικής νομοθεσίας που καλύπτει τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο κατάλογος αυτός θα επανεξετάζεται περιοδικά και θα αναθεωρείται, όπου χρειάζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Άρθρο 11

1. Προτού ένας ΓΤΟ ή ένας συνδυασμός ΓΤΟ διατεθούν στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας στην Κοινότητα προβαίνει σε γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου το προϊόν αυτό πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά. Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει:

— τις πληροφορίες που ορίζει το παράρτημα ΙΙ, διευρυμένες, εάν απαιτείται, ώστε να ληφθούν υπόψη τα διαφορετικά μέρη όπου θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, περιλαμβανομένων και πληροφοριών για στοιχεία και αποτελέσματα τα οποία συλλέγονται κατά τις ελευθερώσεις για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τα οικοσυστήματα που ενδέχεται να επηρεαστούν από τη

χρήση του προϊόντος καθώς και αξιολόγηση των ενδεχομένων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με ΓΤΟ ή τον συνδυασμό ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά το στάδιο έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με τις επιπτώσεις του προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,

- τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και μεταχείρισης, καθώς και πρόταση για την επισήμανση και τη συσκευασία του προϊόντος η οποία πρέπει να επιτάσσει τουλάχιστον τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III.

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα μιας ελευθέρωσης, η οποία έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το μέρος Β της παρούσας οδηγίας, ή με βάση ουσιαστική και αιτιολογημένη επιστημονική άποψη, ο γνωστοποιών θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση κάποιου προϊόντος δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορεί να προτείνει να μην υπάρξει συμμόρφωση προς μια ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος III Β.

2. Ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στην γνωστοποίηση αυτή πληροφορίες για στοιχεία ή εμπειρίες από την ελευθέρωση του ή των ιδίων ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ που έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται ή/και έχουν πραγματοποιηθεί από τον γνωστοποιούντα εντός ή εκτός της Κοινότητας.

3. Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε στοιχεία ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις που έχουν υποβάλει προηγουμένως άλλοι γνωστοποιούντες, με την προϋπόθεση ότι οι τελευταίοι έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους.

4. Για κάθε νέο προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από τον ίδιο ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ αλλά το οποίο προορίζεται για διαφορετική χρήση, πρέπει να υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

5. Ο γνωστοποιών μπορεί να προβεί στην ελευθέρωση μόνο όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 13 και εφόσον πληροί τους τυχόν όρους, που μπορούν να αφορούν ιδιαίτερα οικοσυστήματα ή μορφές περιβάλλοντος, που προβλέπει η συγκατάθεση αυτή.

6. Εάν γίνουν γνωστά νέα στοιχεία όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση, ο γνωστοποιών αμέσως:

- αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στην παράγραφο 1,
- ενημερώνει την αρμόδια αρχή, και
- λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 12

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 11, η αρμόδια αρχή εξετάζει κατά πόσον η γνωστοποίηση αυτή συμβιβάζε-

ται με την παρούσα οδηγία, δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συνιστώμενα μέτρα προστασίας που αφορούν την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

2. Το αργότερο εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή:

είτε

α) διαβιβάζει τον φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη,

είτε

β) πληροφορεί τον χρήστη ότι η προτεινόμενη διάθεση προϊόντος δεν πληροί τους όρους της οδηγίας και κατά συνέπεια απορρίπτεται.

3. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α), ο φάκελος που διαβιβάζεται στην Επιτροπή περιλαμβάνει σύννοψη της γνωστοποίησης μαζί με δήλωση για τις προϋποθέσεις από τις οποίες η αρμόδια αρχή σκοπεύει να εξαρτήσει την συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Η μορφή αυτής της σύννοψης καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Ειδικότερα, στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει δεχθεί το αίτημα του γνωστοποιούντος — στα πλαίσια του άρθρου 11 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο — να μην συμφορρωθεί με ορισμένες απαιτήσεις του παραρτήματος III Β, πρέπει συγχρόνως να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

4. Εάν η αρμόδια αρχή λάβει συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 6, ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

5. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα.

Άρθρο 13

1. Μόλις παραλάβει τον φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, η Επιτροπή τον διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών μαζί με κάθε άλλη πληροφορία που έχει συλλέξει σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και ανακοινώνει την ημερομηνία διανομής στην αρμόδια αρχή η οποία είναι αρμόδια για τη διαβίβαση του εγγράφου.

2. Ελλείψει οιασδήποτε αρνητικής αντίδρασης από άλλο κράτος μέλος εντός 60 ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή δίνει εγγράφως τη συγκατάθεσή της στην γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους προβάλει αντιρρήσεις — για τις οποίες πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι — και αν οι αρμόδιες αρχές δεν καταλήξουν σε συμφωνία μέσα στην περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

4. Αν η Επιτροπή λάβει ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση δίνει εγγράφως την συγκατάθεσή της στην γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

5. Από τη στιγμή που δίνεται έγγραφη συγκατάθεση για ένα προϊόν, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται σ' όλη την Κοινότητα χωρίς άλλη γνωστοποίηση, εφόσον τηρούνται αυστηρά όλοι οι συγκεκριμένοι όροι χρήσης και γίνεται σεβαστό το περιβάλλον ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που ορίζονται σ' αυτούς τους όρους.

6. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί ότι οι χρήστες τηρούν τους όρους χρήσης που καθορίζονται στην έγγραφη συγκατάθεση.

Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον διαθέτουν τη συσκευασία και την επισήμανση που ορίζονται στην έγγραφη συγκατάθεση που αναφέρεται στα άρθρα 12 και 13.

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους που συνδέονται με την γνωστοποίηση και την έγγραφη συγκατάθεση για μια σκόπιμη ελευθέρωση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, όταν τα προϊόντα αυτά τηρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 16

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί κανονική γνωστοποίηση και έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του, πληροφωρεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Απόφαση επί του θέματος λαμβάνεται εντός τριών μηνών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

Άρθρο 17

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο όλων των προϊόντων για τα οποία χορηγείται οριστική έγγραφη συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Για κάθε προϊόν, προσδιορίζονται επακριβώς ο ή οι ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτό καθώς και η ή οι χρήση(εις) του.

Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε χρόνου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση σχετικά με τον έλεγχο της χρήσης όλων των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

2. Κάθε τρία χρόνια, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τον έλεγχο που διεξάγουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

3. Κατά την πρώτη υποβολή της έκθεσης αυτής, η Επιτροπή υποβάλλει ταυτόχρονα ειδική έκθεση για τη λειτουργία του παρόντος μέρους, στην οποία περιέχεται αξιολόγηση όλων των επιπτώσεών της.

ΜΕΡΟΣ Δ

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 19

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν ανακοινώνουν σε τρίτους εμπιστευτικές πληροφορίες που γνωστοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης που υποβάλλονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει συνεπώς να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται και οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού συμβουλευθεί προηγουμένως τον γνωστοποιούντα, αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον γνωστοποιούντα για την απόφασή της.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 11:

- περιγραφή του ή των ΓΤΟ, όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης και τόποι στους οποίους θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση,
- μέθοδοι και σχέδια για την μόνιμη παρακολούθηση του ή των ΓΤΟ και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
- εκτίμηση των πιθανών συνεπειών, ιδιαίτερα των παθογόνων ή/και οικολογικών επιβλαβών συνεπειών.

5. Εάν, για οποιουδήποτε λόγους, ο γνωστοποιών αποσύρει την γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή πρέπει να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών.

Άρθρο 20

Η Επιτροπή προσαρμόζει τα παραρτήματα II και III της παρούσας οδηγίας στην τεχνική πρόοδο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21, ιδίως τροποποιώντας τις απαιτήσεις για την γνωστοποίηση ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τον ή τους ΓΤΟ.

Άρθρο 21

Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με το σχέδιο σε προθεσμία την οποία μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με το επείγον του θέματος. Η γνώμη της επιτροπής δίδεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες το Συμβούλιο καλείται να αποφασίσει μετά από πρόταση της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στο πλαίσιο της επιτροπής σταθμίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου αυτού. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 22

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεδριάζουν τακτικά και ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά την αποκτώμενη πείρα σε σχέση με την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με την ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.

2. Κάθε τρία χρόνια, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετική με τα μέτρα που λαμβάνουν για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας· η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί την 1η Σεπτεμβρίου 1992.

3. Κάθε τρία χρόνια η Επιτροπή δημοσιεύει σύνοψη των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2· η πρώτη σύνοψη θα δημοσιευθεί το 1993.

Άρθρο 23

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 23 Οκτωβρίου 1991.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, τις οποίες θεσπίζουν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 23 Απριλίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. REYNOLDS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I A**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2****ΜΕΡΟΣ 1**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες χρησιμοποιούνται συστήματα φορέων, όπως ορίζονται στη σύσταση 82/472/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1).
2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένων μορίων DNA ή ΓΤΟ είναι οι εξής:

1. Γονιμοποίηση in vitro.
2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.
3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I B**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που εξαιρούνται από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΟ ως δεκτών ή γονικών οργανισμών, είναι οι εξής:

1. Μεταλλαξογένεση.
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) φυτών όπου ο προκύπτων οργανισμός μπορεί επίσης να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

(1) ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση για την σκόπιμη ελευθέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5 και η γνωστοποίηση για την διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 11 πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες που καθορίζονται παρακάτω.

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν απαραίτητα εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Πρέπει, επομένως, να αναμένεται ότι κάθε μεμονωμένη γνωστοποίηση θα καλύπτει μόνο ένα συγκεκριμένο υποσύνολο θεμάτων, τα οποία θα είναι κατάλληλα για την εκάστοτε κατάσταση. Οποτεδήποτε δεν είναι τεχνικά δυνατόν ή δεν κρίνεται αναγκαίο να δοθούν οι πληροφορίες αυτές, αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι.

Ο απαιτούμενος βαθμός λεπτομέρειας για την κάλυψη κάθε υποσυνόλου σημείων είναι επίσης δυνατόν να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Στο φάκελο περιλαμβάνεται επίσης περιγραφή των μεθόδων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ή παραπομπή σε πρότυπες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με αναφορά του ονόματος του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος

B. Στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση

1. Όνομα του ή των προσώπου/ων που είναι υπεύθυνο(α) για τον προγραμματισμό και τη διεξαγωγή της ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη, τη μόνιμη παρακολούθηση και την ασφάλεια, και ιδίως το όνομα και τα προσόντα του υπεύθυνου επιστήμονα.
2. Πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα του προσωπικού που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της ελευθέρωσης.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

A. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) των δεκτών ή γ) (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών:

1. Επιστημονική ονομασία.
2. Συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση.
3. Άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, όνομα καλλιεργούμενης ποικιλίας, κ.λπ.).
4. Φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες.
5. Βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών.
6. Περιγραφή των μεθόδων ταυτοποίησης και ανίχνευσης.
7. Ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός ειδικότητας/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού.
8. Περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού οικοτόπου του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, θηράματα, παράσιτα και ανταγωνιστές, συμβιωτικούς οργανισμούς και ξενιστές.
9. Δυνατότητες μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλο οργανισμό.
10. Εξακρίβωση της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν.
11. Παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:
 - α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υπάρχοντες κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή/και του περιβάλλοντος·
 - β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, αμφιγονικός και μονογονικός κύκλος αναπαραγωγής·
 - γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης, π.χ.: σπόρων, σποριών ή σκληρωτιών·
 - δ) παθογένεια: μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος δύναμη/virulence, πρόσκληση αλλεργιών, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί-μη στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση ιών που βρίσκονται σε λανθάνουσα κατάσταση (προ-ιών). Ικανότητα αποικισμού σε άλλους οργανισμούς·

- ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στους ανθρώπους και στους κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·
- στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, (ενζυματική) ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή κ.λπ.

12. Φύση των γηγενών φορέων:

- α) αλληλουχία·
- β) συχνότητα κινητοποίησης·
- γ) ειδικότητα·
- δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα.

13. Ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

B. Χαρακτηριστικά του φορέα:

1. Φύση και πηγή του φορέα.
2. Αλληλουχία «transposons», φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες, και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέτου (insert DNA) εντός του ΓΤΟ.
3. Συχνότητα κινητοποίησης του ενθέτου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού.
4. Πληροφορίες σχετικές με το βαθμό κατά τον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού

1. Στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:

- α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση·
- β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ή των ενθέτων στο δέκτη ή για την απόλεια μιας αλληλουχίας·
- γ) περιγραφή της δομής του ενθέτου ή/και του φορέα·
- δ) καθαρότητα του ενθέτου ως προς τυχόν νουκλεϊνικά οξέα άγνωστης αλληλουχίας και πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία (insert) περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας·
- ε) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ενθέτων/απαλειμμένων τμημάτων νουκλεϊκών οξέων με ειδική αναφορά σε οποιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA.

2. Στοιχεία σχετικά με τον τελικό ΓΤΟ:

- α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων φαινοτυπικών ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν νέων γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που μπορεί να εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον·
- β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος του φορέα ή/και δότη το οποίο παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου οργανισμού·
- γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών γνωρισμάτων·
- δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης·
- ε) δραστηριότητα της εκφραζόμενης πρωτεΐνης·
- στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για τον προσδιορισμό και την ανίχνευση της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα·
- ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού·
- η) ιστορικό προηγούμενων απελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ·
- θ) κίνδυνοι για την υγεία:
 - i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων ΓΤΟ ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,
 - ii) κίνδυνοι από τα προϊόντα,
 - iii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου μικροοργανισμού με το δότη, το δέκτη ή (ενδεχομένως) το γονικό οργανισμό,
 - iv) ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,
 - v) εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:
 - προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου δράσης,

- μεταδοτικότητα,
- λοιμογόνος δόση,
- φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών,
- δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,
- παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης,
- βιολογική σταθερότητα,
- ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά,
- αλλεργιογένεια,
- ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών.

III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

A. Στοιχεία για την ελευθέρωση:

1. Περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των σκοπο(ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων.
2. Προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος που θα συμπεριλαμβάνει τη συχνότητα και τη διάρκεια των ελευθερώσεων.
3. Προετοιμασία του χώρου πριν από την ελευθέρωση.
4. Έκταση του τόπου ελευθέρωσης.
5. Μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την ελευθέρωση.
6. Ποσότητες ΓΤΟ που θα ελευθερωθούν.
7. Δραστηριότητες/ανθρώπινες παρεμβάσεις στον τόπο ελευθέρωσης (τύπος και μέθοδος υπολογισμού, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση, ή άλλες δραστηριότητες).
8. Μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την ελευθέρωση.
9. Μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την ελευθέρωση.
10. Προβλεπόμενες τεχνικές καταστροφής/απάλειψης ή αδρανοποίησης του ή των ΓΤΟ μετά τη λήξη του πειράματος.
11. Στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλιμακές και διαφορετικά οικοσυστήματα.

B. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο για την τοποθεσία της ελευθέρωσης όσο και υπό ευρύτερη έννοια):

1. Γεωγραφική θέση και στίγμα του ή των τόπων ελευθέρωσης (σε περίπτωση γνωστοποίησης σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος).
2. Φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς.
3. Γειτνίαση με σημαντικούς βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές.
4. Μέγεθος του επιτόπιου πληθυσμού.
5. Οικονομικές δραστηριότητες του επιτόπιου πληθυσμού, οι οποίες βασίζονται στους φυσικούς πόρους της περιοχής.
6. Απόσταση από τις πλησιέστερες περιοχές που προστατεύονται για λήψη πόσιμου νερού ή/και περιβαλλοντολογικούς λόγους.
7. Κλιματολογικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανό να επηρεασθούν από την ελευθέρωση.
8. Γεωγραφικά, γεωλογικά και εδαφολογικά χαρακτηριστικά.
9. Χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, των εκτρεφόμενων ζώων και των αποδημητικών ειδών.
10. Περιγραφή των οικοσυστημάτων που είναι πιθανό να επηρεασθούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος είτε όχι.
11. Σύγκριση του φυσικού βιότοπου του οργανισμού-δέκτη με τον ή τους προτεινόμενο(ους) τόπους ελευθέρωσης.
12. Κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη/επέκταση εξέτασης ή μεταβολή στη χρήση της γης στην περιοχή η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**A. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση/διασπορά:**

1. Βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά.
2. Γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορούν να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.).
3. Ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον:

1. Προβλεπόμενος οικότοπος του ΓΤΟ.
2. Μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και των οικολογικών των επιπτώσεων σε ομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια.
3. Ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:
 - α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί μεταβίβαση γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς μετά την απελευθέρωση.
 - β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από επιτόπιους οργανισμούς σε ΓΤΟ μετά την απελευθέρωση.
4. Πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την απελευθέρωση που θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμφάνιση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό.
5. Μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλιστεί και να επιβεβαιωθεί η γενετική σταθερότητα. Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων που ενδέχεται να εμποδίζουν ή να ελαχιστοποιούν τη διασπορά γενετικού υλικού. Μέθοδοι για τον έλεγχο της γενετικής σταθερότητας.
6. Οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισπνοής, κατάποσης, επιφανειακής επαφής, τρήσης κ.λπ.
7. Περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία μπορεί να διαδοθεί ο ΓΤΟ.

Γ. Ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον:

1. Πιθανότητα υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον.
2. Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ΓΤΟ σε σχέση με το μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(ούς).
3. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-στόχων.
4. Αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερουμένου ΓΤΟ και του οργανισμού-στόχου.
5. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-μη στόχων που μπορεί να θιγούν κατά λάθος.
6. Πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών μετά την απελευθέρωση.
7. Γνωστή ή προβλεπόμενη επίδραση στους οργανισμούς-μη στόχους στο περιβάλλον: επιπτώσεις στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, εχθρών, παρασίτων και παθογόνων.
8. Γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διαδικασίες.
9. Άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

V. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΜΟΝΙΜΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ,**A. Τεχνικές μόνιμης παρακολούθησης:**

1. Μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την μόνιμη παρακολούθηση των επιπτώσεων της απελευθέρωσης.
2. Εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ και τη διάκρισή τους από τους γονικούς), ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών παρακολούθησης.
3. Τεχνικές για την ανίχνευση της μεταβίβασης του δοτού γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.
4. Διάρκεια και συχνότητα της μόνιμης παρακολούθησης.

B. Έλεγχος της απελευθέρωσης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για την αποφυγή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ή των ΓΤΟ πέρα από τον τόπο της απελευθέρωσης ή της περιοχής που έχει οριστεί για χρήση.
2. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία της τοποθεσίας από την είσοδο μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
3. Μέθοδοι και διαδικασίες για την παρεμπόδιση εισόδου άλλων οργανισμών στο χώρο.

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων:

1. Τύπος παραγόμενων αποβλήτων.
2. Αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων.
3. Πιθανοί κίνδυνοι.
4. Περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο των ΓΤΟ σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης.
2. Μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, π.χ. εξάλειψη του ή των ΓΤΟ.
3. Μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών, κ.λπ. που έχουν εκτεθεί στον ή τους ΓΤΟ κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης ή μετά από αυτήν.
4. Μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής που έχει επηρεασθεί από την εξάπλωση.
5. Σχέδια για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιπτώσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

- A. Εκτός από τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, η γνωστοποίηση για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος πρέπει να περιέχει και τα ακόλουθα στοιχεία:
1. Ονομασία του προϊόντος και ονομασία του ή των ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτό.
 2. Επωνυμία του κατασκευαστή ή του οίκου διανομής και διεύθυνσή τους στην Κοινότητα.
 3. Ειδικότητα (specificity) του προϊόντος, ακριβείς όροι χρήσης, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, του τύπου του περιβάλλοντος ή/και της ή των γεωγραφικών περιοχών της Κοινότητας για τις οποίες είναι κατάλληλο το προϊόν.
 4. Τύπος της αναμενόμενης χρήσης: βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό.
- B. Σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας απαιτούνται ενδεχομένως, και τα παρακάτω στοιχεία, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο Α:
1. Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσης.
 2. Συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό.
 3. Προβλεπόμενη εισαγωγή ή/και παραγωγή στην Κοινότητα.
 4. Προτεινόμενη συσκευασία. Πρέπει να είναι η ενδεδειγμένη ώστε να αποφεύγεται η τυχαία ελευθέρωση του ή των ΓΤΟ κατά την αποθήκευση ή σε μεταγενέστερο στάδιο.
 5. Προτεινόμενη επισήμανση, η οποία πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία Α.1, Α.2, Α.3; Β.1 και Β.2.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

σχετικά με το πρόγραμμα-πλαίσιο για τις κοινοτικές δράσεις στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης (1990-1994)

(90/221/Ευρατόμ, ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Ο παράγραφος 1,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 7,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι, με την Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη, έχει προστεθεί στη συνθήκη ΕΟΚ ο τίτλος VI (άρθρα 130 ΣΤ έως 130 Ο)· ότι οι διατάξεις του εν λόγω τίτλου συνιστούν νέα νομική βάση των κοινοτικών δράσεων σε θέματα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης· ότι, ειδικότερα, το άρθρο 130 ΣΤ θέτει στην Κοινότητα ως στόχο την ενίσχυση των επιστημονικών και τεχνολογικών βάσεων της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και την προώθηση της ανάπτυξης της διεθνούς ανταγωνιστικότητάς της·

ότι είναι ανάγκη να ενθαρρύνει η Κοινότητα τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, τα κέντρα ερευνών και τα πανεπιστήμια στις προσπάθειες που καταβάλλουν στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης και ότι, για το σκοπό αυτό, είναι ανάγκη να ενισχύσει η Κοινότητα τις προσπάθειές τους για αμοιβαία συνεργασία με κατάλληλες δράσεις·

ότι έχει γίνει δεκτό ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις μπορούν να συμβάλουν αισθητά στη διαδικασία εισαγωγής καινοτομιών, και ότι θα πρέπει να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην υλοποίηση κοινοτικών δράσεων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, βοηθώντας έτσι στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας σε διευρυμένη βάση· ότι, συνεπώς, θα έπρεπε να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις ειδικές ανάγκες των επιχειρήσεων αυτών ώστε να ενθαρρυνθεί η πρόσβασή τους στην πληροφόρηση, η ενεργός συμμετοχή

τους στα κοινοτικά προγράμματα και η ικανότητά τους να εκμεταλλεύονται τα αποτελέσματα της κοινοτικής έρευνας·

ότι, βάσει του άρθρου 130 Θ, όλες οι κοινοτικές δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 130 Ζ εντάσσονται σε πολυετές πρόγραμμα-πλαίσιο·

ότι, μετά το πρώτο πρόγραμμα-πλαίσιο 1984-1987, εγκρίθηκε δεύτερο πρόγραμμα-πλαίσιο 1987-1991 με την απόφαση 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ (4), όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 88/193/Ευρατόμ/ΕΟΚ (5), και το οποίο ήδη υλοποιείται· ότι πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα να συνεχισθεί η υλοποίησή του, για τα ειδικά προγράμματα που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί, ακόμη και μετά την έγκριση του τρίτου προγράμματος-πλαισίου 1990-1994·

ότι, στις 13 Ιουνίου 1989, η Επιτροπή παρουσίασε ανακοίνωση σχετικά με «ένα πλαίσιο κοινοτικών δράσεων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στη δεκαετία 1990»·

ότι, εξάλλου, κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 της απόφασης 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ, η Επιτροπή προέβη σε εξέταση και εκτίμηση της προόδου της υλοποίησης του δευτέρου προγράμματος-πλαισίου, ειδικότερα μέσω μιας έκθεσης αξιολόγησης από ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων·

ότι, λόγω του γρήγορου ρυθμού της τεχνολογικής ανάπτυξης, των νέων οικονομικών προκλήσεων τις οποίες η Κοινότητα οφείλει να αντιμετωπίσει, του αυξημένου ανταγωνισμού σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς και της ανάγκης να διασφαλισθούν οι προοπτικές μετά το 1992, η κοινοτική δράση σε θέματα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης πρέπει να ενισχυθεί και να ολοκληρωθεί· ότι, υπό το φως αυτών των στοιχείων, κρίθηκε σκόπιμο να θεσπισθεί, για την περίοδο 1990-1994, ένα νέο πρόγραμμα-πλαίσιο το οποίο να συναρθώνεται με το τρέχον πρόγραμμα-πλαίσιο 1987-1991·

ότι οι δράσεις της Κοινότητας πρέπει να εμπνέονται από την αρχή της επικουρικότητας και ότι, ως εκ τούτου, οι κοινοτικές δράσεις στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης πρέπει να συνιστούν προστιθέμενη αξία σε σχέση με τις δράσεις που αναλαμβάνονται σε εθνικό ή άλλο επίπεδο·

ότι οι προσπάθειες πρέπει να συγκεντρωθούν σε περιορισμένο αριθμό δράσεων που να ανταποκρίνονται στους στρατηγικούς στόχους που καθορίζονται από το πρόγραμμα-πλαίσιο·

(1) ΕΕ αριθ. C 243 της 23. 9. 1989, σ. 4.

(2) ΕΕ αριθ. C 15 της 22. 1. 1990, σ. 356.

(3) ΕΕ αριθ. C 56 της 7. 3. 1990, σ. 34.

(4) ΕΕ αριθ. L 302 της 24. 10. 1987, σ. 1.

(5) ΕΕ αριθ. L 89 της 6. 4. 1988, σ. 35.

ότι έχει μεγάλη σημασία να προωθηθεί η αρμονική σφαιρική ανάπτυξη της Κοινότητας προκειμένου να ενισχυθεί η οικονομική και κοινωνική της συνοχή· ότι η υλοποίηση των κοινών πολιτικών της Κοινότητας καθώς και η στρατηγική της σε θέματα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης θα συμβάλουν στην επίτευξη του στόχου αυτού· ότι ένα κοινοτικό πρόγραμμα-πλαίσιο έχει και αυτό ένα ρόλο να παίξει, παράλληλα με άλλα κοινοτικά μέσα, συμβάλλοντας στην ενίσχυση των υποδομών και του επιστημονικού και τεχνολογικού δυναμικού απανταχού της Κοινότητας·

ότι η διαδικασία της τεχνολογικής προόδου συνεπάγεται συνέχεια δράσεων με αλληλέπληλες διασυνδέσεις, εκτεινόμενων από τη βασική έρευνα μέχρι την επίδειξη εφαρμογών νέων τεχνολογιών· ότι, πάντως, το προανταγωνιστικό στάδιο θα πρέπει να διατηρήσει κεντρικό και κύριο ρόλο στις κοινοτικές δράσεις έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης·

ότι η προπαρασκευαστική διάσταση στον τομέα προτύπων, που αναφέρεται στο άρθρο 130 ΣΤ της συνθήκης ΕΟΚ, θα μπορούσε να δώσει τη δυνατότητα στις κοινοτικές δράσεις έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης να εξασφαλίσουν τις επιστημονικές και τεχνικές βάσεις που είναι αναγκαίες για την κατάρτιση των προπρότων προτύπων και προδιαγραφών· ότι η προσέγγιση αυτή θα διευκολύνει το έργο της Κοινότητας ώστε να ανταποκριθεί στις αυξημένες ευθύνες που συνδέονται με την υλοποίηση της ενιαίας αγοράς στους άλλους τομείς, όπως το περιβάλλον, η ασφάλεια και η υγεία·

ότι το Κοινό Κέντρο Ερευνών καλείται να συμβάλει στην υλοποίηση του προγράμματος-πλαισίου, ιδίως στους τομείς όπου μπορεί να προσφέρει ένα ουδέτερο και ανεξάρτητο δυναμικό εμπειρογνομosύνης, προς όφελος του συνόλου των κοινοτικών πολιτικών·

ότι η διάδοση και η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των δράσεων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης συνιστούν απαραίτητο στοιχείο της διαδικασίας εισαγωγής καινοτομιών, ιδίως για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, και, ότι, γι' αυτό το λόγο, αφενός μεν κάθε πρόγραμμα πρέπει να ορίζει σαφώς τις λεπτομέρειες της διάδοσης αυτής, αφετέρου δε πρέπει να προβλεφθεί μια κεντρική δράση διάδοσης και αξιοποίησης των αποτελεσμάτων της έρευνας·

ότι πρέπει να αναληφθεί νέα πρωτοβουλία για την ενίσχυση της κινητικότητας και της επαγγελματικής κατάρτισης των νέων ερευνητών μεταπτυχιακού και μεταδιδακτορικού επιπέδου, ιδίως με βάση δίκτυα που συγκεντρώνουν τόσο τα δημόσια όσο και τα ιδιωτικά εργαστήρια και ομάδες έρευνας των κρατών μελών, σε ολόκληρη την Κοινότητα·

ότι η υλοποίηση του προγράμματος-πλαισίου πραγματοποιείται μέσω ειδικών προγραμμάτων και ότι επίσης μπορεί να γίνεται μέσω συμπληρωματικών προγραμμάτων κατά την έννοια του άρθρου 130 Κ, συμμετοχών κατά την έννοια του άρθρου 130 Λ και συνεργασιών με τρίτες χώρες ή με διεθνείς οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 130 Μ, ή και μέσω κοινών επιχειρήσεων ή άλλων δομών κατά την έννοια του άρθρου 130 Ν της συνθήκης ΕΟΚ·

ότι, με την επιλογή των κατάλληλων μέσων, σύμφωνα με τα άρθρα 139 Λ και Μ της συνθήκης ΕΟΚ, θα πρέπει να προωθηθούν πρόσθετες σχέσεις μεταξύ της κοινοτικής δράσης και των προγραμμάτων Eureka, τα οποία εγγράφονται στην προέκταση της στρατηγικής της Κοινότητας στους τομείς της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης·

ότι η Κοινότητα είναι διατεθειμένη να συνεργαστεί, κατά τρόπο αμοιβαία επωφελή, με τρίτες χώρες, ιδίως δε με εκείνες που έχουν που έχουν συνάψει συμφωνίες-πλαίσια με τις Κοινότητες·

ότι έχει αυξηθεί η συμβολή των δράσεων της ευρωπαϊκής συνεργασίας στον τομέα της επιστημονικής και τεχνικής έρευνας (Cost), στην υλοποίηση του προγράμματος-πλαισίου καθώς και ο ειδικός και συμπληρωματικός τους ρόλος, ως εκ του γεγονότος ότι ενθαρρύνουν την επιστημονική και τεχνική συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας και των μελών του Cost με πολυμερή· προγράμματα στον τομέα της έρευνας·

ότι πρέπει να εκτιμηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 130 Θ παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΟΚ, το ποσό των κοινοτικών χρηματοδοτικών μέσων που απαιτείται για την πραγματοποίηση των προτεινόμενων δράσεων έρευνας και ανάπτυξης· ότι αυτό το ποσό δεν αντίκειται στις δημοσιονομικές προοπτικές που περιλαμβάνονται στη διοργανική συμφωνία της 29ης Ιουνίου 1988 για τα έτη 1990 έως 1992·

ότι, όσον αφορά την υλοποίηση του προγράμματος-πλαισίου το 1993 και 1994, πρέπει να προβλεφθεί ένα ποσό που κρίνεται αναγκαίο και να εξασφαλιστεί η συνέχεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων·

ότι ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (Crest),

ότι η Επιστημονική και Τεχνική Επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 της συνθήκης Ευρατόμ ερωτήθηκε από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και έδωσε τη γνώμη της,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

1. Το παρόν πρόγραμμα-πλαίσιο για κοινοτικές δράσεις στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης, καλούμενο στο εξής «τρίτο πρόγραμμα-πλαίσιο», καλύπτει την περίοδο 1990-1994. Οι αποφάσεις που έχουν εγκριθεί για την υλοποίηση της απόφασης 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ σχετικά με το πρόγραμμα-πλαίσιο 1987-1991 δεν θίγονται από την παρούσα απόφαση. Οι αποφάσεις που απαιτούνται προκειμένου να συμπληρωθεί η εφαρμογή της απόφασης 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ, μπορούν να εγκριθούν.

2. Το τρίτο πρόγραμμα-πλαίσιο προβλέπει την υλοποίηση των εξής δράσεων:

— Τεχνολογίες ευρείας διάδοσης:

1. Τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών.
2. Βιομηχανικές τεχνολογίες και τεχνολογίες υλικών.

— Διαχείριση των φυσικών πόρων:

3. Περιβάλλον.
4. Βιοεπιστήμη και βιοτεχνολογία.
5. Ενέργεια.

— Αξιοποίηση των πνευματικών πόρων:

6. Ανθρώπινο κεφάλαιο και κινητικότητα.

3. Με την επιφύλαξη του ποσού των 3 125 εκατομμυρίων Ecu το οποίο εκτιμάται ότι απαιτείται για το πρόγραμμα-πλαίσιο 1987-1991, και το οποίο είναι δυνατόν να εγγραφεί στον προϋπολογισμό από το 1990, το ποσό που εκτιμάται ότι απαιτείται για τη χρηματοδοτική συμμετοχή της Κοινότητας στο σύνολο του προγράμματος ανέρχεται σε 5 700 εκατομμύρια Ecu εκ των οποίων 2 500 εκατομμύρια Ecu εκτιμώνται ως απαραίτητα κατά τη διάρκεια των ετών 1990, 1991 και 1992 και 3 200 εκατομμύρια Ecu κατά τη διάρκεια των ετών 1993 και 1994.

4. Το τελευταίο αυτό ποσό προορίζεται για τη χρηματοδότηση, το 1993 και 1994, των δράσεων που θα αναληφθούν κατά την περίοδο 1990-1992. Εάν το ποσό αυτό καλύπτεται από τις δημοσιονομικές προοπτικές που θα καθοριστούν ενδεχομένως για τα έτη 1993 και 1994, θεωρείται ότι επιβεβαιώνεται. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, το Συμβούλιο θα πρέπει να λάβει, το ταχύτερο δυνατόν, και σύμφωνα με το άρθρο 130 Ο παράγραφος 1, τις αναγκαίες αποφάσεις για τη διασφάλιση της συνέχειας του παρόντος προγράμματος-πλαισίου.

5. Η κατανομή του ποσού που κρίνεται αναγκαίο, για την περίοδο 1990-1994, μεταξύ των έξι δράσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, καθορίζεται στο παράρτημα 1.

6. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 2 δράσεις καθώς και οι επιστημονικοί και τεχνικοί στόχοι τους περιγράφονται στο παράρτημα II.

7. Τα κριτήρια επιλογής που πρέπει να εφαρμοστούν κατά την εφαρμογή του προγράμματος-πλαισίου καθορίζονται στο παράρτημα III.

Άρθρο 2

1. Η εφαρμογή του τρίτου προγράμματος-πλαισίου πραγματοποιείται μέσω ειδικών προγραμμάτων σύμφωνα με τα άρθρα 130 I και 130 Ξ της συνθήκης ΕΟΚ. Για τις δραστηριότητες που εμπίπτουν στη συνθήκη Ευρατόμ, τα προγράμματα καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 7 της εν λόγω συνθήκης. Κάθε πρόγραμμα συσχετίζεται με μία από τις δράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2.

2. Για την εφαρμογή του ως άνω προγράμματος-πλαισίου είναι δυνατό να αποφασιστούν, εάν παραστεί ανάγκη, συμπληρωματικά προγράμματα κατά την έννοια του άρθρου 130 Κ, συμμετοχές κατά την έννοια του άρθρου 130 Λ, συνεργασίες κατά την έννοια του άρθρου 130 Μ και κοινές επιχειρήσεις ή οιαδήποτε άλλη δομή κατά την έννοια του άρθρου 130 Ν της συνθήκης ΕΟΚ. Στις περιπτώσεις αυτές, η απόφαση λαμβάνεται από το Συμβούλιο σύμφωνα με τους κανόνες της συνθήκης.

3. Σε περίπτωση που λαμβάνεται απόφαση κατ'εφαρμογή του άρθρου 1 παράγραφος 4, τα διάφορα ειδικά προγράμματα ή οι άλλες αποφάσεις υφίστανται προσαρμογή ούτως ώστε να ληφθεί υπόψη η εν λόγω απόφαση.

4. Κάθε ειδικό πρόγραμμα ορίζει τους συγκεκριμένους στόχους του και προβλέπει μία αξιολόγηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται σε σχέση με τους στόχους αυτούς και με τα κριτήρια του παραρτήματος III, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται το κριτήριο της συμβολής στην ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής συνοχής της Κοινότητας.

Άρθρο 3

Οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδοτική συμμετοχή των Κοινοτήτων στο σύνολο του τρίτου προγράμματος-πλαισίου, είναι οι προβλεπόμενες από το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Τα ποσοστά χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας ορίζονται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 4

Οι ενέργειες διάδοσης των γνώσεων και αξιοποίησης των αποτελεσμάτων των ειδικών και των συμπληρωματικών προγραμμάτων που περιγράφονται στο παράρτημα II, εφαρμόζονται αφενός μεν στα ειδικά και συμπληρωματικά προγράμματα, αφετέρου δε μέσω μιας συγκεντρωτικής δράσης.

Το ποσό που κρίνεται αναγκαίο για την προαναφερόμενη συγκεντρωτική δράση ανέρχεται σε 57 εκατομμύρια Ecu, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I.

Για τις λεπτομέρειες διάδοσης των γνώσεων, και ειδικότερα ο ορισμός και η εφαρμογή της συγκεντρωτικής δράσης, θα ληφθεί απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 5

Κατά τη διάρκεια του τρίτου έτους εκτέλεσης του τρίτου προγράμματος πλαισίου, η Επιτροπή εξετάζει την πρόοδο της υλοποίησής του με βάση τα λεπτομερή κριτήρια του παραρτήματος III. Η Επιτροπή εκτιμά ιδίως εάν οι στόχοι, οι προτεραιότητες, οι σκοπούμενες δράσεις καθώς και τα χρηματοδοτικά μέσα εξακολουθούν να ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της κατάστασης. Η Επιτροπή αξιολογεί επίσης το σύνολο των ειδικών προγραμμάτων που εφαρμόζονται στα πλαίσια της απόφασης 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ, και ανακοινώνει στο Συμβούλιο τα αποτελέσματα της εξέτασης και της αξιολόγησης αυτής μαζί με τις παρατηρήσεις της.

Μετά την εξέταση της ανακοίνωσης αυτής από το Συμβούλιο, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο τις αναγκαίες προτάσεις αποφάσεων.

Στο τέλος της εφαρμογής του τρίτου προγράμματος-πλαισίου, η Επιτροπή προβαίνει σε νέα αξιολόγησή του.

Λουξεμβούργο, 23 Απριλίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. REYNOLDS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΠΟΣΩΝ ΠΟΥ ΚΡΙΝΟΝΤΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ

(σε εκατομμύρια Ecu)

	1990-1992	1993-1994	Σύνολο
I. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΕΥΡΕΙΑΣ ΔΙΑΔΟΣΗΣ			
1. Τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών	974	1 247	2 221
— Τεχνολογίες των πληροφοριών		1 352	
— Τεχνολογίες των επικοινωνιών		489	
— Ανάπτυξη τηλεματικών συστημάτων κοινής ωφελείας		380	
2. Βιομηχανικές τεχνολογίες και τεχνολογίες των υλικών	390	498	888
— Βιομηχανικές τεχνολογίες και τεχνολογίες των υλικών		748	
— Μετρήσεις και δοκιμές		140	
II. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ			
3. Περιβάλλον	227	291	518
— Περιβάλλον		414	
— Επιστήμες και τεχνολογίες την θάλασσα		104	
4. Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογίες	325	416	741
— Βιοτεχνολογία		164	
— Γεωργική και γεωργοβιομηχανική έρευνα ⁽¹⁾		333	
— Βιοϊατρική έρευνα και υγεία		133	
— Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογίες για τις αναπτυσσόμενες χώρες		111	
5. Ενέργεια	357	457	814
— Μη πυρηνικές μορφές ενέργειας		157	
— Ασφάλεια της πυρηνικής σχάσης		199	
— Ελεγχόμενη θερμοπυρηνική σύντηξη		458	
III. ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ			
6. Ανθρώπινο κεφάλαιο και κινητικότητα	227	291	518
— Ανθρώπινο κεφάλαιο και κινητικότητα		518	
ΣΥΝΟΛΟ	2 500	3 200	5 700 ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Συμπεριλαμβανομένης της αλιείας.⁽²⁾ Συμπεριλαμβανομένων 57 εκατομμυρίων Ecu για την συγκεντρωτική δράση της διάδοσης και αξιοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 4, τα οποία θα αντλώνται αναλογικά από καθεμία δράση.⁽³⁾ Συμπεριλαμβανομένων 180 εκατομμυρίων Ecu για την περίοδο 1990-1992 και 370 εκατομμυρίων Ecu για την περίοδο 1993-1994 για το Κοινό Κέντρο Ερευνών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΙ ΔΡΑΣΕΙΣ

Το τρίτο πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (1990-1994) ορίζει τους στόχους που αναμένεται ότι θα δώσουν κατά τη διάρκεια της πενταετίας αυτής καινοτόμο ώθηση στην κοινοτική δράση. Διατηρούνται τα ειδικά προγράμματα του δεύτερου προγράμματος-πλαισίου (1987-1991). Το τρίτο πρόγραμμα-πλαίσιο θα μπορέσει να τους προσφέρει τα αναγκαία στοιχεία ώστε να διασφαλισθεί η συνέχεια.

Η επιλογή των μεγάλων προσανατολισμών αυτού του τρίτου προγράμματος-πλαισίου ανταποκρίνεται σε έξι μείζονα μελήματα:

- να βελτιωθεί η βιομηχανική ανταγωνιστικότητα, διατηρώντας συγχρόνως τον προανταγωνιστικό χαρακτήρα των κοινοτικών δράσεων,
- να αντιμετωπισθούν οι προκλήσεις που συνδέονται με την πραγματοποίηση της μεγάλης αγοράς στον τομέα των προτύπων και προδιαγραφών με την ενίσχυση της έρευνας που προηγείται των προτύπων,
- να αλλάξει η στάση των βιομηχανικών φορέων προς περισσότερες υπερεθνικές πρωτοβουλίες,
- να δοθεί ευρωπαϊκή διάσταση στην κατάρτιση του προσωπικού της επιστημονικής έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης,
- να αυξηθεί η οικονομική και κοινωνική συνοχή, μεριμνώντας συγχρόνως για την επιστημονική και τεχνική αρτιότητα των ερευνητικών σχεδίων,
- να ληφθεί υπόψη η προστασία του περιβάλλοντος και η ποιότητα της ζωής.

Η επιλογή των επιστημονικών και τεχνολογικών στόχων βασίζεται μεταξύ άλλων στην αρχή της κοινοτικής προστιθέμενης αξίας και της επικουρικότητας. Κατά αυτή την έννοια, τα κριτήρια που καθορίστηκαν για το προηγούμενο πρόγραμμα-πλαίσιο και περιλαμβάνονται στο παράρτημα III αποκτούν ακόμη μεγαλύτερη αξία, θα ληφθούν δε υπόψη κατά την αξιολόγηση των διάφορων δραστηριοτήτων.

Θα ενισχυθούν οι διαβουλευσεις με τους αντιπροσωπευτικούς επιστημονικούς τεχνικούς και βιομηχανικούς φορείς της Κοινότητας.

Στα προγράμματα βιομηχανικού χαρακτήρα θα δοθεί έμφαση στην έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη προανταγωνιστικού χαρακτήρα. Ο μείζων στόχος θα είναι η συμβολή στην ενίσχυση των τεχνολογικών βάσεων για την ανάπτυξη προδιαγραφών ώστε να ενθαρρυνθεί η υλοποίηση της μεγάλης ενιαίας αγοράς, επιτρέποντας έτσι στη βιομηχανία να επενδύσει στο σχεδιασμό προϊόντων με βάση κοινές προδιαγραφές. Η μεταφορά τεχνολογίας για την ενθάρρυνση της χρησιμοποίησης των νέων τεχνολογιών θα λάβει ιδιαίτερη σημασία και θα συμπεριλάβει ορισμένα σχέδια επίδειξης, σχετικά κυρίως με τη χρησιμοποίηση αυτήν των προδιαγραφών. Η ανάπτυξη των προϊόντων δεν θα χρηματοδοτείται.

Ο βασικός τρόπος εφαρμογής των ειδικών προγραμμάτων παραμένει το σχήμα των «δράσεων κοινής δαπάνης», χωρίς να αποκλείεται η δυνατότητα διαφοροποιημένων ποσοστών υποστήριξης. Στην περίπτωση όπου κυρίαρχο στοιχείο είναι ο συντονισμός ερευνητικών δράσεων που ήδη διεξάγονται σε εθνικό επίπεδο, ακολουθείται η διαδικασία της «συντονισμένης δράσης». Οι λοιποί τρόποι εφαρμογής που προβλέπονται στη συνθήκη θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ιδιαίτερα για την εγκαθίδρυση ή την ενίσχυση δεσμών με μακροπρόθεσμα προγράμματα Eureka, που ανταποκρίνονται στα κριτήρια των κοινοτικών δράσεων.

Το Κοινό Κέντρο Ερευνών συμμετέχει στην υλοποίηση του προγράμματος-πλαισίου στους τομείς όπου διαθέτει τις απαραίτητες αρμοδιότητες. Πρόκειται κυρίως για τις βιομηχανικές τεχνολογίες και τις τεχνολογίες των υλικών, τις έρευνες προτυποποιητικού χαρακτήρα, την πυρηνική ασφάλεια (πυρηνική σχάση και σύντηξη), την τεχνολογική μελλοντολογία, το περιβάλλον και τους βιομηχανικούς κινδύνους.

Οι ερευνητικές, αναπτυξιακές και καινοτόμες δυνατότητες των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, των τριτοβάθμιων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων και των ερευνητικών κέντρων θα τύχουν ιδιαίτερης προσοχής και θα ενθαρρυνθούν οι «συνεταιρικές» δράσεις τους. Με ιδιαίτερο ενδιαφέρον θα ευνοηθεί η πρόσβαση των μικρομεσαίων επιχειρήσεων στα κοινοτικά προγράμματα.

Στις διάφορες γραμμές δράσης θα δοθεί επίσης έμφαση στην προσανατολισμένη, όπου κρίνεται αναγκαίο, βασική έρευνα.

Το Συμβούλιο καθορίζει τους τρόπους διάδοσης των γνώσεων που προκύπτουν από τα ειδικά προγράμματα, καθώς και τους άλλους τρόπους εφαρμογής του προγράμματος-πλαισίου. Εντός του νομικού αυτού πλαισίου, η διάδοση αυτή πραγματοποιείται κατά τρόπο συνεπή και συντονισμένο, πράγμα που προϋποθέτει αφενός ένα κεντρικό επίπεδο διαχείρισης και αφετέρου αυτονομία δράσης των ειδικών προγραμμάτων ώστε να οργανωθεί κάποια εξειδικευμένη διάδοση. Και στις δύο περιπτώσεις, οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να διασφαλίζονται μέσω δημοσιεύσεων ή μέσω πληροφορικής επικοινωνίας, σύμφωνα με κοινά πρότυπα ή πρωτόκολλα.

Η δραστηριότητα διάδοσης αφορά επίσης τις πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα και τις κοινοτικές δράσεις, ούτως ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση στην πληροφόρηση των μικρομεσαίων επιχειρήσεων καθώς και των δημόσιων ή ιδιωτικών ερευνητικών εργαστηρίων. Με τον ίδιο στόχο, θα ενθαρρυνθεί η δημιουργία ή επέκταση των δραστηριοτήτων των «ενδιάμεσων» κέντρων που αναλαμβάνουν, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, την περαιτέρω διάδοση και αξιοποίηση των αποτελεσμάτων.

Όσον αφορά την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων, είναι μεν σαφές ότι εναπόκειται κατ' αρχήν στην ευθύνη των επιχειρήσεων και των εργαστηρίων, απαιτεί όμως, σε ορισμένες περιπτώσεις, κοινοτική δράση σε συντονισμό με τους οικείους φορείς και τους αρμόδιους κρατικούς ή ιδιωτικούς οργανισμούς, ιδίως σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο, (και κυρίως τα προαναφερόμενα «ενδιάμεσα» κέντρα), προκειμένου να προστατευονται ορισμένα αποτελέσματα και να διευκολύνεται και να διασφαλίζεται όσο το δυνατόν καλύτερα η μεταφορά καινοτομιών.

Τόσο για τη διάδοση των γνώσεων όσο και για την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων, είναι αναγκαίο να διευκρινισθούν ή να οριστούν οι κανόνες όσον αφορά την πνευματική και βιομηχανική ιδιοκτησία και την εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων στα πλαίσια της Κοινότητας, και να εξασφαλιστεί η τήρησή τους.

Πέρα από τις δραστηριότητες αξιολόγησης των διαφόρων επί μέρους προγραμμάτων, οι εργασίες ως προς τη μεθοδολογία της αξιολόγησης, τη μελλοντολογία και τη στρατηγική ανάλυση, θα αποτελέσουν εξάλλου αντικείμενο μόνιμης δραστηριότητας σε επαφή με τα κράτη μέλη, προκειμένου να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της κοινοτικής έρευνας.

Στις παραγράφους που ακολουθούν, τηρώντας αυστηρά τον καθοδηγητικό χαρακτήρα που αποδίδει η συνθήκη στο πρόγραμμα-πλαίσιο, αναφέρονται τα στρατηγικά στοιχεία του προγράμματος-πλαισίου 1990-1994.

I. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ «ΕΥΡΕΙΑΣ ΔΙΑΔΟΣΗΣ»

1. Τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών

Η ανάπτυξη των σχέσεων μεταξύ των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών, οι αυξημένες απαιτήσεις των χρηστών για τυποποιημένα συστήματα και για ευρωπαϊκά δίκτυα υπηρεσιών προκειμένου να ενισχυθεί η ενοποίηση του ευρωπαϊκού χώρου καθώς και η ενίσχυση των επιστημονικών και τεχνολογικών βάσεων, οδηγούν σε προσανατολισμό των εργασιών στον τομέα των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών βάσει τριών βασικών κατευθύνσεων. Ένας ουσιώδης στόχος είναι η επίτευξη προτύπων ανοιχτών, που να δίνουν τη δυνατότητα να βελτιωθεί η ολοκλήρωση των προηγμένων συστημάτων στα δίκτυα. Σε όλους τους οικείους τομείς, θα ενθαρρυνθεί η ενεργός συμμετοχή των χρηστών και των μικρομεσαίων επιχειρήσεων καθώς και η μεταφορά τεχνολογίας προς όφελός τους.

A. Τεχνολογία των πληροφοριών

Χωρίς να λησμονείται η ανάγκη όλες οι εργασίες που αφορούν τις τεχνολογίες των πληροφοριών να εξακολουθούν να έχουν ως επίκεντρο τον προανταγωνιστικό τομέα, θα δοθεί έμφαση, αφενός μεν στις δραστηριότητες επίδειξης για την προετοιμασία και την επιβεβαίωση της εγκυρότητας των προτύπων καθώς και την ολοκλήρωση των τεχνολογιών, αφετέρου δε, στη βασική έρευνα, ιδιαίτερα στους τομείς που ενδέχεται να έχουν ουσιαστική επιρροή στη βιομηχανική καινοτομία, όπως είναι οι γνωσιολογικές επιστήμες. Εξάλλου, οι δράσεις για τα θέματα που εξετάζονται στα πλαίσια του προγράμματος Esprit θα προσανατολισθούν προς τις νέες γενεές τεχνολογιών. Γενικά, θα τηρηθούν οι ισορροπίες μεταξύ των διαφόρων βασικών τεχνολογικών τομέων που ορίζονται στο Esprit II (συμπεριλαμβανομένης της μικροηλεκτρονικής).

Οι διάφορες μελετώμενες δράσεις μπορούν να συναρθρωθούν γύρω από τέσσερα βασικά μεγάλα θέματα, τα οποία εμπεριέχουν μεν στοιχεία συνέχειας, παρουσιάζουν όμως επίσης και νέες καμπές σε σχέση με τις προηγούμενες έρευνες.

α) Μικροηλεκτρονική

Στόχος είναι η συμβολή, μέσω εργασιών προανταγωνιστικής έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, στην ενίσχυση της ευρωπαϊκής τεχνολογικής βάσης στον τομέα των ημιαγωγών στην οποία μπορεί να στηριχθεί ένα ευρωπαϊκό δυναμικό παραγωγής προηγμένων προϊόντων, καθώς και οι τεχνολογίες για την επεξεργασία των στατικών στοιχείων. Οι εργασίες αυτές θα αφορούν επίσης τα ολοκληρωμένα κυκλώματα που προορίζονται για μια συγκεκριμένη εφαρμογή (ASIC), τα κυκλώματα πολλαπλών λειτουργιών, τα υπερταχεία κυκλώματα, την οπτικο-ηλεκτρονική, τα προηγμένα ηλεκτρικά κυκλώματα (smart power circuits), τους εξοπλισμούς και τα νέα υλικά για ολοκληρωμένα κυκλώματα, τέλος δε, σε συνεργασία με άλλες πρωτοβουλίες μέσα στην Κοινότητα, όπως το Jessi, τις τεχνολογίες τις σχετικές με το πυρίτιο κλίμακα κάτω του ενός μμ.

Η έρευνα και η ανάπτυξη προηγμένων και τυποποιημένων εργαλείων σχεδιασμού με βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή για ολοκληρωμένα κυκλώματα θα διεξάγεται επίσης δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των χρηστών.

Οι δράσεις αυτές θα οργανωθούν κατά τρόπο ώστε να συνδεθούν οι προσπάθειες χρηστών και παραγωγών και να ενθαρρυνθεί και να διασφαλιστεί αυρεία συμμετοχή των φορέων ολόκληρης της Κοινότητας προς όφελος όλων.

β) Συστήματα επεξεργασίας των πληροφοριών και λογισμικό

Η ταχεία εξέλιξη του τομέα αυτού οδηγεί στον προσανατολισμό των ερευνών προς τις παράλληλες αρχιτεκτονικές, τα συστήματα με βάση τη γνώση, τους τερματικούς σταθμούς εργασίας, τα συστήματα εξυπηρέτησης, τα καταμερισμένα συστήματα και τα συστήματα πραγματικού χρόνου. Θα συνεχίσουν να αναπτύσσονται τα εργαλεία και οι μέθοδοι που είναι αναγκαία για να αυξηθεί η παραγωγικότητα του λογισμικού και η ολοκλήρωση των συστημάτων.

Θα δοθεί έμφαση στο φορητό του λογισμικού, τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης και το σχεδιασμό τυποποιημένων μονάδων, καθώς και στην έρευνα που προηγείται της τυποποίησης. Θα ληφθεί εξάλλου μέριμνα ώστε η ευρωπαϊκή βιομηχανία, και ιδιαίτερα οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις να μπορούν να υιοθετήσουν σε μεγάλη κλίμακα τυποποιημένα προγράμματα λογισμικού και να χρησιμοποιήσουν τις καλύτερες πρακτικές στον τομέα των εργαλείων, μεθόδων και περιβαλλόντων προγραμματισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές δραστηριότητες στον τομέα αυτό.

γ) Προηγμένα συστήματα πληροφορικής γραφείου και περιφερειακά

Ο κύριος στόχος θα είναι η οικοδόμηση, με βάση την ευρωπαϊκή τεχνολογία, βελτιωμένων αρχιτεκτονικών, έτοιμων προγραμμάτων και άλλων συστατικών για συστήματα που μπορούν να φέρουν προστιθέμενη αξία στις διατάξεις και τα συστήματα, και ιδίως σε εκείνα που στηρίζονται σε πρότυπα.

Τα δύο βασικά θέματα είναι η έρευνα και η ανάπτυξη για τη χρησιμοποίηση λογισμικοτεχνίας για την ανάπτυξη επιλεκτικών εφαρμογών βασισμένων σε ανοικτά πρότυπα και η ολοκλήρωση περίπλοκων συστημάτων πληροφοριών και σύνθετων μηχανισμών διασύνδεσης. Μεταξύ των σχετικών τομέων, είναι δυνατόν να αναφερθούν τα συστήματα πληροφοριών που είναι προσαρμοσμένα στους κινητούς τερματικούς σταθμούς, οι εργασίες σε συνεργασία (groupware), η οικειακή αυτοματοποίηση και τη «νοήμονα κτήρια», και τα ολοκληρωμένα συστήματα πληροφορικής για τις επιχειρήσεις.

Στα πλαίσια αυτά, τα περιφερειακά αποκτούν αυξανόμενη σημασία. Ο στόχος των εργασιών έρευνας και ανάπτυξης είναι να ενισχυθούν οι επιστημονικές και τεχνολογικές βάσεις νέων γενεών περιφερειακών που να είναι αξιόπιστα, να κοστίζουν φθηνά και να μπορούν να παράγονται σε μεγάλη ποσότητα χωρίς να φθάνουμε στη φάση ανάπτυξης συγκεκριμένων προϊόντων. Αυτό απαιτεί την προσφυγή όχι μόνο στις πλέον σύγχρονες βασικές τεχνολογίες αλλά και σε νέες γενικές μεθόδους παραγωγής. Η ενέργεια θα πρέπει να οδηγήσει π.χ. σε νέες διατάξεις εισόδου-εξόδου και σε συστήματα αποθήκευσης δεδομένων.

δ) Αύξηση της παραγωγής με τη βοήθεια υπολογιστών με εισαγωγή της πληροφορικής και εφαρμογή της τεχνολογίας των πληροφοριών στη βιομηχανική μηχανοτεχνία

Στόχος είναι η παροχή, μέσω εργασιών προανταγωνιστικής έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, των βάσεων για ανοικτά συστήματα για πολλούς τόπους και πωλητές. Οι εργασίες θα αφορούν τα συστήματα σχεδιασμού και διάταξης, τον έλεγχο της κατασκευής, τα συστήματα μηχανοτεχνίας με τη βοήθεια ηλεκτρονικών υπολογιστών, τη ρομποτική και τις τεχνολογίες για τη διασφάλιση της καλής ποιότητας. Οι οικείοι τομείς είναι οι τομείς της ασυνεχούς, συνεχούς και κατά παρτίδες παραγωγής, της ευέλικτης συναρμολόγησης και της μαζικής παραγωγής. Οι δραστηριότητες μεταφοράς τεχνολογιών θα περιλάβουν ορισμένα έργα επίδειξης όπου οι τεχνολογίες των πληροφοριών καταλαμβάνουν σημαντική θέση και τα οποία θα μπορούν να προωθηθούν σε πραγματικό βιομηχανικό περιβάλλον, όπου θα μπορεί να επιβεβαιωθεί η εγκυρότητα των προτύπων και να προωθηθεί η χρήση τους. Οι δραστηριότητες αυτές θα διεξαχθούν σε στενό συντονισμό με τις δραστηριότητες της γραμμής 2.

Με τη δράση αυτή θα βελτιωθεί η ενσωμάτωση στα προηγμένα συστήματα σχεδιασμού και παραγωγής με τη βοήθεια ηλεκτρονικών υπολογιστών, των αναγκών που εκφράζουν οι βιομηχανοί, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων ολοκλήρωσης, οργάνωσης και επαγγελματικής ειδικεύσης της εργασίας.

B. Τεχνολογίες των επικοινωνιών

Ο βασικός στόχος είναι να δοθεί η δυνατότητα στο ολοκληρωμένο δίκτυο ευρείας ζώνης να δεχτεί τις νέες υπηρεσίες που ήδη αναδύονται και που οικοδομούνται επάνω σε «ανοικτά» πρότυπα, και να επιτύχει ώστε η χρησιμοποίηση των ολοκληρωμένων υπηρεσιών να είναι ταυτόχρονα ευέλικτη και οικονομικότερη.

Παράλληλα με την επιδίωξη της ανάπτυξης του ολοκληρωμένου δικτύου ευρείας ζώνης και την ενίσχυση της ερευνητικής προσπάθειας στον τομέα των οπτικών επικοινωνιών και των συγχρονικών/ ασυγχρονικών τεχνικών μεταγωγής, οι νέες δραστηριότητες θα προσανατολισθούν προς την ανάπτυξη «νοημόνων» δικτύων, αξιόπιστων και ασφαλών, και νέων υπηρεσιών με προστιθέμενη αξία, αποδοτικών και συγχρόνως προσαρμοσμένων στις εξελισσόμενες ανάγκες των χρηστών. Οι δράσεις αυτές περιλαμβάνουν μία κοινοτική προσπάθεια έρευνας και ανάπτυξης προτυποποιητικού τύπου κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα των συστημάτων με αφετηρία κοινά πρότυπα και πρωτόκολλα.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στην αυξανόμενη ζήτηση υπηρεσιών κινητής τηλεφωνίας και στην ενσωμάτωση των εν λόγω υπηρεσιών στα δίκτυα.

Προβλέπονται οι ακόλουθες δράσεις:

- Ανάπτυξη «νοημόνων» δικτύων, τα οποία θα χρησιμοποιούν τις νέες τεχνικές μεταβίβασης των πληροφοριών, οπτικής επικοινωνίας και θα μπορούν να κάνουν χρήση της τεχνητής νοημοσύνης. Ο στόχος είναι να μπορούν τα συστήματα δεύτερης γενεάς να εκμεταλλεύονται τις προβλεπόμενες προόδους της πληροφορικής. Αυτό απαιτεί εργασίες έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στους

τομείς της τυποποίησης και των πρωτοκόλλων διασύνδεσης. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανάπτυξη ενός νέου ευρωπαϊκού κανονιστικού περιβάλλοντος στο θέμα της ανοικτής αρχιτεκτονικής (ONP — Open Network Provision).

- Κινητή επικοινωνία: στόχος είναι η συμβολή στον ορισμό των αναγκαίων προτύπων για το σύστημα τρίτης γενεάς, που θα πρέπει να εμφανισθεί περί το 1996 και μετέπειτα, και να γίνει δυνατή η εκμετάλλευση νέων υπερσυχνοτήτων στις υπηρεσίες κινητής τηλεπικοινωνίας.
- Επικοινωνία μέσω εικόνων: με αφετηρία τη μεταβίβαση ψηφιακών εικόνων (πράγμα που συμπεριλαμβάνει την τηλεόραση υψηλής ευκρίνειας — HDTV), είναι αναγκαίο να γίνουν ερευνητικές προσπάθειες στον τομέα της επεξεργασίας, αποθήκευσης και οπτικής απεικόνισης, ώστε να ενσωματωθεί η εικόνα στις επικοινωνίες πολλαπλών μέσων και να εξασφαλιστεί η ανάπτυξη των σχετικών πρωτοκόλλων και κωδικοποιητών — αποκωδικοποιητών.
- Μηχανοτεχνία των υπηρεσιών: εργασίες προτυποποιητικού τύπου για τις αρχιτεκτονικές και τα λογισμικά, που θα πραγματοποιηθούν στον τομέα των βασικών τηλεπηρεσιών και των βελτιωμένων υπηρεσιών πορσιθήμενης αξίας. Θα ληφθεί κυρίως μέριμνα για την ευκολία της χρησιμοποίησής τους από τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και θα προετοιμαστούν οι επιστημονικές και τεχνολογικές βάσεις όσον αφορά την ανάπτυξη προτύπων τόσο για τα συστήματα όσο και για τις υπηρεσίες τηλεπικοινωνίας.
- Πειραματισμοί προηγμένων επικοινωνιών: θα είναι ανάγκη να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες ορισμένων προηγμένων υποδειγματικών υπηρεσιών. Οι δοκιμαστικές αυτές εφαρμογές γενικού χαρακτήρα, σε πραγματικές συνθήκες, θα συμβάλουν στην ανάπτυξη των προτύπων διασύνδεσης και στον έλεγχο του εφικτού των ολοκληρωμένων συστημάτων επικοινωνίας, ώστε να περιοριστούν οι κίνδυνοι κατά τη μεταγενέστερη εισαγωγή του.
- Ασφάλεια των πληροφοριών: στόχος είναι η συμβολή στην ανάπτυξη τεχνικών ικανών να εξασφαλίσουν αποτελεσματική και πρακτική ασφάλεια, η οποία να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των διασυνδεδεμένων ή ολοκληρωμένων υπηρεσιών επικοινωνίας που χρησιμοποιούνται από τους οικονομικούς φορείς και το ευρύ κοινό. Απαιτούνται κατά προτεραιότητα εργασίες έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης ώστε να διευκολυνθεί ο καθορισμός διεθνών προτύπων και τεχνικών ελέγχου.

Γ. Ανάπτυξη συστημάτων τηλεματικής σε τομείς γενικού ενδιαφέροντος

Ο γενικός στόχος συνίσταται στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας συστημάτων, περιφερειακών εξοπλισμών και δικτύων τηλεματικής σε ευρωπαϊκό επίπεδο, μέσα από έρευνες που αφορούν το στάδιο πριν από την τυποποίηση και με περιορισμένο αριθμό δραστηριοτήτων πειραματικής ανάπτυξης που αφορούν την επικύρωση κοινών λειτουργικών προδιαγραφών. Θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια ποιότητας, αξιοπιστίας, ασφάλειας και ευκολίας χρήσης των υπηρεσιών, καθώς και στις οικονομίες κλίμακας και στην εξάλειψη των εμποδίων στις ανταλλαγές πληροφοριών.

Οι εργασίες θα διεξαχθούν σε τομείς που αντιστοιχούν τόσο στις ανάγκες που απορρέουν από την υλοποίηση της μεγάλης ευρωπαϊκής αγοράς, όσο και στις νέες και αυξημένες ανάγκες κοινωνικού και οικονομικού χαρακτήρα, οι οποίες μπορούν να ωφεληθούν από τη χρήση των νέων μέσων στον τομέα της τηλεματικής.

Πράγματι, η υλοποίηση της μεγάλης εσωτερικής αγοράς καθορίζει νέες ανάγκες στον τομέα των υπηρεσιών και της ανταλλαγής πληροφοριών. Στις σχέσεις μεταξύ δημόσιων αρχών αναφέρονται νέες ανάγκες, π.χ. στους τομείς των υπηρεσιών άμεσης επέμβασης, της δικαιοσύνης, των κοινωνικών υπηρεσιών, των στατιστικών, των τελωνείων και του περιβάλλοντος. Στους τομείς γενικού ενδιαφέροντος κυριαρχούν τα προβλήματα μεταφορών, υγείας, τα προβλήματα που αφορούν τα μειονεκτούντα άτομα και τους υπερήλικες, τα προβλήματα εκπαίδευσης, σχέσεων μεταξύ βιβλιοθηκών και πρόσβασης στις αγροτικές περιοχές.

Προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι ανάγκες αυτές, πέρα από τις προσπάθειες που καταβάλλονται σε περιφερειακό ή εθνικό πλαίσιο, επιβάλλονται συμπληρωματικές προσπάθειες εκ μέρους της Κοινότητας και στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης.

Ειδικότερα, ορισμένοι από αυτούς τους τομείς έχουν ήδη διερευνηθεί στο πλαίσιο διερευνητικών (Aim, Delta, Drive) ή προκαταρκτικών δραστηριοτήτων (έρευνα των αναγκών στις αγροτικές ζώνες και τις βιβλιοθήκες). Οι προβλεπόμενες δράσεις έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης θα στηριχθούν στις εμπειρίες και τα αποτελέσματα αυτών των διερευνητικών δράσεων, θα επιδιωχθεί δε η συνέχειά τους ούτως ώστε να μη χαθεί το όφελος της δημιουργηθείσας κοινότητας συμφέροντος.

Η πλήρης ανάπτυξη των προγραμμάτων αυτών μπορεί να γίνει μόνο εκτός του προγράμματος-πλαισίου: η υλοποίηση και η εκμετάλλευση των δικτύων και υπηρεσιών δεν καλύπτεται από τις εργασίες αυτές.

Στον καθένα από τους δύο τομείς που αναφέρονται παραπάνω, η ευκολία χρήσης των υπηρεσιών απαιτεί μια συνεχή προσπάθεια στη γλωσσολογική έρευνα και μηχανοτεχνία. Μετά τις εργασίες που έχουν ήδη αρχίσει στα πλαίσια του προγράμματος Eurotra είναι πλέον αναγκαίο να ενισχυθεί η ανάπτυξη των λειτουργικών συστημάτων που συνδέονται με τα συστήματα ενημέρωσης και επικοινωνιών.

Σε όλες αυτές τις ενέργειες θα συμμετέχουν οι βιομηχανίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών, οι φορείς των τηλεπικοινωνιών, οι παρέχοντες υπηρεσίες τηλεπικοινωνιών, οι χρήστες-πρόδρομοι των προηγμένων επικοινωνιών. Για τις υπηρεσίες της τηλεματικής, περισσότερο από αλλού, η διευρωπαϊκή διάσταση αποτελεί προϋπόθεση επιτυχίας.

2. Βιομηχανικές τεχνολογίες και τεχνολογίες υλικών

Στόχος είναι να προαχθεί η αναζωογόνηση της ευρωπαϊκής μεταποιητικής βιομηχανίας, ενισχύοντας, μέσω εργασιών έρευνας και ανάπτυξης, την επιστημονική και τεχνολογική βάση της. Με την προοπτική αυτή, πρέπει να ενθαρρυνθούν:

- η βασική τεχνική έρευνα,
- η ενσωμάτωση των νέων τεχνολογιών στις οικείες βιομηχανίες,
- η απόκτηση των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που απαιτούνται για την καθιέρωση προτύπων και κωδικών ορθής πρακτικής οι οποίοι θα διευκολύνουν τη μεταφορά των τεχνολογικών αυτών,
- η εναρμόνιση των μεθόδων μετρήσεων και δοκιμών.

Οι απαιτούμενες προηγμένες τεχνολογίες καλύπτουν ολόκληρο τον κύκλο ζωής των υλικών, και αποσκοπούν στη μείωση του χρόνου μετάβασης «από την ιδέα στο προϊόν» και στη βελτίωση των μεθόδων κατασκευής. Στην επιλογή των εκτελεστέων δράσεων θα ληφθεί υπόψη η εμπειρία που αποκτήθηκε από τα τρέχοντα προγράμματα και δοκιμαστικά σχέδια (Brice-Euram, Πρώτες ύλες, Ανακύκλωση και ΚΓΑ).

Οι τεχνολογικές αυτές εξελίξεις θα ενσωματώσουν εκτιμήσεις για μελλοντικές απαιτήσεις της αγοράς και τις ενδεχόμενες πιο αυστηρές προδιαγραφές ως προς το περιβάλλον και τις συνθήκες εργασίας, επιτρέποντας ταυτόχρονα της βελτίωση της ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊών παραγωγών και χρηστών.

Η ποιότητα της εργασίας και, κατά συνέπεια, η ποιότητα της παραγωγής θα βελτιωθεί εάν υπάρξει εγγύηση ότι οι τεχνολογίες θα έχουν ανθρώπινη διάσταση. Συνεπώς, οι εργασίες θα αφορούν την έρευνα και την ανάπτυξη που σχετίζονται με το περιβάλλον της εργασίας και τη συνεχή προσαρμογή των επαγγελματικών προσόντων των εργαζομένων στις τεχνολογικές μεταβολές. Θα αναζητηθούν νέοι τρόποι διαχείρισης και οργάνωσης ώστε να εξασφαλιστεί μια καλή σύνδεση μεταξύ της τεχνολογίας και του κόσμου της εργασίας.

Οι εργασίες που έχουν αναληφθεί σε καθένα από τους τρεις τομείς που περιγράφονται στη συνέχεια θα συνδεθούν μεταξύ τους και δεν θα εκτελούνται πλέον μεμονωμένα, αλλά στα πλαίσια μιας «συστημικής» προσέγγισης. Η έρευνα στον τομέα των νέων υλικών θα συνδεθεί στενά με την έρευνα σχετικά με τις μεθόδους σχεδιασμού και κατασκευής που θα εξασφαλίσουν οικονομική χρησιμοποίηση των υλικών, καθώς και με την προ-τυποποιητική έρευνα που θα επιτρέψει την ενσωμάτωση των υλικών αυτών στα προϊόντα, χωρίς να βλάπτεται το περιβάλλον.

Οι προτεινόμενες ερευνητικές εργασίες θα συμβάλουν στην εδραίωση και διεύρυνση των τεχνολογικών εξελίξεων στα πλαίσια της Κοινότητας, καθώς και στην αποτελεσματικότερη χρησιμοποίηση των πόρων. Θα καταβληθεί ιδιαίτερη προσπάθεια για να βοηθηθούν οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις να συμμετάσχουν κατά πιο ενεργό τρόπο σε διεθνικές έρευνες, να αναπτύξουν τους δεσμούς τους με άλλες επιχειρήσεις και πανεπιστήμια, και να διαχειριστούν καλύτερα τους τεχνικούς πόρους τους.

Η έρευνα στον τομέα των μετρήσεων και των δοκιμών είναι απαραίτητη για να προετοιμαστεί η εφαρμογή εναρμονισμένων ποιοτικών προτύπων και μεθόδων δοκιμών καθώς και η αποδοχή των σχετικών αποτελεσμάτων σε ολόκληρη της Κοινότητα. Μια καλύτερη συνεργασία μεταξύ εργαστηρίων θα βελτιώσει την ποιότητα των αποτελεσμάτων και την αποδοχή τους, η οποία επιβάλλεται λόγω της υλοποίησης της ενιαίας αγοράς.

Η προσέγγιση αυτή αφορά τόσο τους ακόλουθους τομείς δραστηριότητας όσο και τις διασυνδέσεις τους:

A. Υλικά — Πρώτες ύλες

Στόχος είναι η συμβολή στη βελτίωση των επιδόσεων των υλικών με κόστος που να επιτρέπει ανταγωνιστική βιομηχανική εκμετάλλευση σε μεγάλο αριθμό εφαρμογών, ο οποίος δεν θα περιορίζεται σε μερικά μόνον στοιχεία υψηλών επιδόσεων. Θα προωθηθεί δηλαδή μια ολοκληρωμένη προσέγγιση που θα καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο ζωής των υλικών, συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσής τους.

Οι δραστηριότητες αυτές θα αφορούν τόσο την έρευνα στον τομέα των προηγμένων υλικών για βασικές εφαρμογές, όπως οι σύνθετες μεταλλικές και κεραμικές μήτρες, που μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά και άλλους τομείς, όσο και την έρευνα στον τομέα των παραδοσιακών υλικών ευρύτερης εφαρμογής, όπως π.χ. στον οικοδομικό τομέα, για τα οποία απαιτείται βελτίωση του κύκλου ζωής τους.

Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στις έρευνες που επιτρέπουν καινοτόμες χρήσεις των υλικών, των μετάλλων και των βιομηχανικών ορυκτών, καθώς και στην παραγωγή και τη μεταποίησή τους, στις οποίες περιλαμβάνεται η αναζήτησή τους, η ανάκτησή τους και η ανακύκλωσή τους.

Θα ενθαρρυνθούν επίσης ενεργώς η βασική έρευνα και η εκμετάλλευση νεοπαγών τεχνολογιών ταχείας ανάπτυξης.

Θα αποδοθεί ιδιαίτερη σημασία στην έρευνα στον τομέα των νέων υλικών η οποία θα συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση της δομής και των ιδιοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένου του κύκλου παραγωγής τους.

B. Σχεδιασμός και κατασκευή

Στόχος είναι να μειωθεί ο χρόνος μετάβασης από την ιδέα στο προϊόν και να βελτιωθούν τα μέσα, οι μέθοδοι και η διαχείριση των πράξεων σχεδιασμού και κατασκευής, με βάση την κατάσταση των οικείων βασικών τεχνολογιών.

Θα δοθεί έμφαση, μεταξύ άλλων, στην ποιότητα, στην αξιοπιστία, τον έλεγχο των προϊόντων και των μεθόδων κατασκευής και στις εργασίες έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης που απαιτούνται για την προσαρμογή των τεχνικών σχεδιασμού και κατασκευής με τη βοήθεια υπολογιστή, ιδιαίτερα για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Θα ληφθεί μέριμνα για τη διασφάλιση στενού συντονισμού μεταξύ αυτής της δραστηριότητας και των πλευρών γενικότερης εφαρμογής αυτών των τεχνικών σχεδιασμού και κατασκευής που καλύπτονται από τη γραμμή 1.

Η ανάπτυξη των αναγκαίων τεχνολογιών για τον εκσυγχρονισμό της ευρωπαϊκής βιομηχανίας απαιτεί προσπάθειες στον τομέα των βασικών ερευνών, ιδιαίτερα στον κλάδο της φυσικής και της χημείας. Παρομοίως, θα χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα οι διάφοροι επιστημονικοί κλάδοι γενικότερης εφαρμογής (όπως η εκπόνηση μαθηματικών μοντέλων, η ακουστική, η δυναμική των ρευστών, η μηχανοτεχνία των μεθόδων παραγωγής, . . .), καθώς και οι νέες τεχνολογικές εξελίξεις [στους τομείς λόγου χάρη, της κατεργασίας επιφανειών, των μικροκυκλωμάτων και μικροσυσκευών, και της οπτοηλεκτρονικής νέων υλικών (optomatronique), . . .].

Γ. Μετρήσεις και δοκιμές

Στόχος είναι η εξέλιξη ορισμένων εμποδίων στο εμπόριο εντός της μεγάλης εσωτερικής αγοράς, με μία βελτιωμένη εναρμόνιση των μεθόδων δοκιμής, μετρήσεως και ανάλυσης.

Προς το σκοπό αυτό θα αναληφθούν υπερεθνικές ενέργειες σε τέσσερις βασικούς τομείς: καθορισμός των επιστημονικών και τεχνικών βάσεων των κοινοτικών κανονισμών και οδηγιών στον τομέα των μετρήσεων (συμπεριλαμβανομένης της αξιοποίησης των αποτελεσμάτων της έρευνας στον τομέα του οργανολογικού εξοπλισμού), των δοκιμών ή της ανάλυσης· επίλυση τομεακών προβλημάτων δοκιμών, που ενδέχεται να ανακύψουν κατά την έγκριση και εφαρμογή μιας διεθνούς προσέγγισης των θεμάτων πιστοποίησης και δοκιμών· εργασίες που απορρέουν από μια συντονισμένη προσέγγιση για την παροχή προτύπων μέτρων και σταθμών, που θα έχουν πλέον υιοθετηθεί στην Κοινότητα, και ενίσχυση της ανάπτυξης νέων μεθόδων μέτρησης.

Η επεξεργασία και η εφαρμογή κοινών προτύπων και κωδικών ορθής πρακτικής, που χρειάζονται ως ανταπόκριση στη ζήτηση της αγοράς και που απαιτούν προτυποποιητικές εργασίες έρευνας και ανάπτυξης, θα εξασφαλίζονται με τη βοήθεια των οικείων ερευνητικών προγραμμάτων και καλύπτονται από άλλες γραμμές δραστηριοτήτων.

Η ευελιξία των μέσων δράσης θα έχει ιδιαίτερη σημασία για τη διεξαγωγή της προαναφερόμενης έρευνας. Για την εφαρμογή των προτάσεων αυτών θα χρησιμοποιηθούν δύο κυρίως μέσα:

- θα αναληφθεί δράση τεχνολογικής ώθησης και συνεργατικής έρευνας. Η δράση αυτή θα αποτελεί προέκταση των σημερινών πρωτοβουλιών και θα συνίσταται σε μια ανοικτή μεθοδολογία, χωρίς χρονικούς ή θεματικούς περιορισμούς, θα αποσκοπεί δε στην υποστήριξη των ιδιαίτερα καινοτόμων τεχνικών σχεδίων τα οποία, σε μια δεδομένη στιγμή, δεν είναι δυνατόν να ενταχθούν στις άλλες δράσεις. Με τον τρόπο αυτό θα ευνοηθεί ιδίως η επίλυση κοινών τεχνικών προβλημάτων τα οποία αντιμετωπίζουν ομάδες μικρομεσαίων επιχειρήσεων που δεν διαθέτουν δικές τους ερευνητικές εγκαταστάσεις. Η δράση αυτή είναι περιορισμένη σε σχέση προς άλλα μέρη του προγράμματος κατά την έννοια ότι λαμβάνονται κατά γενικό κανόνα υπόψη μόνον οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις που έχουν σχέση ενδεχομένως με κέντρα ερευνών, με σκοπό να αυξηθεί η συμμετοχή τους στα κοινοτικά ερευνητικά προγράμματα,
- χωρίς να παραγνωρίζεται η γενική προσέγγιση που ακολουθείται σ' αυτή τη γραμμή, θα μελετηθούν ορισμένα επιλεκτικά ολοκληρωμένα σχέδια στους κατάλληλους τομείς στους οποίους πρέπει να εφαρμοστεί ένα σύνολο γενικών τεχνολογιών, προκειμένου να καθοριστούν λειτουργικές προδιαγραφές προς όφελος των χρηστών. Τα σχέδια αυτά θα έχουν συγκεκριμένους στόχους και θα συνενώνουν προμηθευτές και χρήστες στα πλαίσια μιας «συστημικής» προσέγγισης, διευκολύνοντας τη συμμετοχή των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Οι σχετικές βιομηχανίες θα αναλάβουν την ανάπτυξη και την εμπορία των προϊόντων.

Μεταξύ των τομέων που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατ' αυτόν τον τρόπο και λόγω των αναγκών που δημιουργεί η εγκαθίδρυση της μεγάλης εσωτερικής αγοράς περιλαμβάνεται π.χ. ο τομέας των μεταφορών (που θα μπορέσει να αποτελέσει αντικείμενο ολοκληρωμένων δραστηριοτήτων που θα αφορούν, π.χ., την αεροναυτική βιομηχανία —έπειτα από αξιολόγηση—, την αυτοκινητοβιομηχανία και το «καθαρό αυτοκίνητο»). Ιδιαίτερη προσοχή, εξάλλου, θα δοθεί στις οργανωτικές πτυχές της εναρμόνισης και της τυποποίησης των μεταφορικών μέσων σε συνδυασμό με άλλες δραστηριότητες της γραμμής 1. Και άλλοι τομείς ενδέχεται να καλυφθούν από μια ολοκληρωμένη προσέγγιση.

Γενικά, όλες αυτές οι δράσεις θα πρέπει να συμβάλουν στην τόνωση των μικρομεσαίων επιχειρήσεων της Ευρώπης, προάγοντας ιδίως την ένταξή τους στα τεχνολογικά δίκτυα που θ' αναπτυχθούν μ' αυτήν την ευκαιρία.

Το Κοινό Κέντρο Ερευνών θα συμβάλει στις δραστηριότητες αυτές με εργασίες για τα προηγμένα υλικά, δίνοντας προνομιακή θέση στην προτυποποιητική διάσταση, την προετοιμασία πυρηνικών και μη πυρηνικών πρότυπων υλικών, την απόκτηση στοιχείων αναφοράς και την επικύρωση ορισμένων τεχνικών αναφορών.

II. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ

3. Περιβάλλον

Στόχος είναι να αναπτυχθούν οι επιστημονικές γνώσεις και οι τεχνικές ικανότητες τις οποίες έχει ανάγκη η Κοινότητα για να παίξει ιδίως το ρόλο της σε θέματα περιβάλλοντος, ο οποίος της ανατίθεται από τον τίτλο VII της συνθήκης ΕΟΚ.

Σ' αυτόν τον τομέα, οι δραστηριότητες έρευνας προσανατολίζονται προς την κατανόηση των θεμελιωδών μηχανισμών του περιβάλλοντος, τον εντοπισμό των πηγών ρύπανσης και την αξιολόγηση των συνδυασμένων επιπτώσεών τους στο περιβάλλον. Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα συμβάλουν στην επεξεργασία πρότυπων ποιότητας, πρότυπων ασφαλείας, τεχνικών πρότυπων, την εκπόνηση μεθοδολογιών αξιολόγησης των περιβαλλοντικών, υγειονομικών και οικονομικών επιπτώσεων προσανατολίζονται επίσης προς την πρόληψη των φυσικών και τεχνολογικών κινδύνων, καθώς και προς την αναβάθμιση του περιβάλλοντος. Εκτός των δραστηριοτήτων αυτών, οι «οριζόντιες» πλευρές του περιβάλλοντος θα ληφθούν υπόψη στις διάφορες κατευθύνσεις δράσης.

A. Συμμετοχή στα προγράμματα «global change»

Στόχος είναι η συμβολή στην κατανόηση των διεργασιών που διέπουν τη μεταβολή του περιβάλλοντος και στην αξιολόγηση της επίδρασης των ανθρώπινων δραστηριοτήτων. Η συμμετοχή της Κοινότητας θα εστιασθεί στα προβλήματα που θα έχουν αντίκτυπο στην πολιτική του περιβάλλοντος, καθώς και σε θέματα σχετικά με τα οποία η Κοινότητα είναι στην πλέον κατάλληλη θέση για να εξασφαλίσει τον ευρωπαϊκό συντονισμό στα πλαίσια των μεγάλων διεθνών προγραμμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τα εθνικά προγράμματα. Αυτή η συμμετοχή θα συντελέσει στην ανάπτυξη της έρευνας των φυσικών και ανθρωπογενών μεταβολών του κλίματος, της αλληλεπίδρασης μεταξύ των βιογεωχημικών κύκλων, της φυσικής και της χημείας της ατμόσφαιρας, των επιπτώσεων στα οικοσυστήματα, της φυσικής, χημικής και βιολογικής ωκεανογραφίας και, γενικά, των κλιματολογικών φαινομένων, καθώς και της εξασθένησης της στρατοσφαιρικής στιβάδας του όζοντος.

B. Τεχνολογίες και μηχανοτεχνία του περιβάλλοντος

Στόχος είναι η πρόωθηση καλύτερων προδιαγραφών ποιότητας του περιβάλλοντος με την ενθάρρυνση των τεχνικών καινοτομιών σε προανταγωνιστικό επίπεδο. Οι δύο κύριοι άξονες έρευνας στον τομέα αυτό θα είναι η επιτήρηση του περιβάλλοντος συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών της τηλεανίχνευσης και την ανάπτυξη των τεχνικών και συστημάτων που επιτρέπουν την προστασία και την αναβάθμιση του περιβάλλοντος (π.χ. ανακύκλωση, επεξεργασία των τοξικών αποβλήτων, του μολυσμένου εδάφους, των λυμάτων, καθαρές τεχνολογίες).

Γ. Επιστήμες και τεχνολογίες του θαλάσσιου τομέα

Στον τομέα αυτόν, εκτός από την εφαρμογή του δοκιμαστικού προγράμματος MAST, θα καταβληθεί ιδιαίτερη προσπάθεια όσον αφορά τις βασικές γνώσεις (συμπεριλαμβανομένης και της ωκεανογραφίας), την τεχνική των παραλιακών έργων, και τις τεχνολογίες εξερεύνησης και εκμετάλλευσης των πόρων με σεβασμό του περιβάλλοντος.

Δ. Έρευνα των οικονομικών και κοινωνικών πτυχών

Στόχος είναι η βελτίωση της κατανόησης των νομικών, οικονομικών, ηθικών και υγειονομικών ζητημάτων που αφορούν την πολιτική και τη διαχείριση του περιβάλλοντος. Σκοπούνται εν προκειμένω η αξιολόγηση, ο εντοπισμός και η αντιμετώπιση των φυσικών και τεχνολογικών κινδύνων, η οικονομική εκτίμηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον, οι κοινωνικόοικονομικές επιπτώσεις της εφαρμογής των περιβαλλοντικών πολιτικών, η αποτελεσματικότητα και η λογική συνοχή των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων σε θέματα περιβάλλοντος.

Ε. Ολοκληρωμένα ερευνητικά σχέδια

Στόχος είναι η διεξαγωγή συντονισμένων διεπιστημονικών ερευνών σε ορισμένους τομείς διεθνικού χαρακτήρα. Τα διεθνικά αυτά σχέδια ενδέχεται να αφορούν συντονισμένες εκστρατείες που εκτείνονται από την παρατήρηση και τη διεξαγωγή πειραμάτων έως τις ολοκληρωμένες ενέργειες που ασχολούνται με όλες τις πλευρές ενός περιφερειακού προβλήματος μέσω συνθετικών ερευνών για τους φυσικούς και τεχνολογικούς κινδύνους. Ολοκληρωμένες έρευνες εκπόνησης μοντέλων θα επιτρέψουν επίσης να αξιολογηθούν οι τεχνολογικές στρατηγικές στον τομέα του περιβάλλοντος. Συντονισμένη δράση θα διεξαχθεί και για τη συλλογή σχετικών στοιχείων.

Το Κοινό Κέντρο Ερευνών, θα συμβάλει στις δραστηριότητες στον τομέα του περιβάλλοντος, ιδιαίτερα με προτυποποιητικές εργασίες ως προς τη χημική σύνθεση της ατμόσφαιρας και την εκπόνηση μοντέλων, με μελέτες για την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση των τεχνολογικών κινδύνων, με την εφαρμογή πειραματικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων αυτών. Το Κοινό Κέντρο Ερευνών θα συμβάλει συγκεκριμένα στην εφαρμογή των τεχνικών τηλεανίχνευσης σε συνεργασία με την ευρωπαϊκή υπηρεσία διαστήματος. Σε συνεργασία δε με το μελλοντικό οργανισμό περιβάλλοντος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, θα συμβάλει στην ανάπτυξη νέων οργάνων και τεχνικών δοκιμής, στην εναρμόνιση των μεθόδων μέτρησης και στην αμοιβαία βαθμονόμηση.

4. Βιοεπιτήμες και βιοτεχνολογίες

Ο μακροπρόθεσμος στρατηγικός στόχος είναι η επιλεκτική και ολοκληρωμένη συμμετοχή στην ανάπτυξη του ευρωπαϊκού δυναμικού στον τομέα της κατανόησης και της χρήσης των ιδιοτήτων και των δομών της ζώσας ύλης.

A. Βιοτεχνολογία

Στόχος της έρευνας αυτής είναι η βελτίωση των βασικών γνώσεων στον τομέα της βιολογίας οι οποίες αποτελούν την αναγκαία κοινή και ολοκληρωμένη βάση για τις εφαρμογές στους τομείς της γεωργίας, της βιομηχανίας, της υγείας, της διατροφής και του περιβάλλοντος.

Θα δοθεί όλη η απαιτούμενη έμφαση στις ηθικές προεκτάσεις των εργασιών αυτών και στη σημασία τους από βιομηχανική άποψη.

Οι στόχοι του προγράμματος Bridge θα διευρυνθούν. Οι προτεραιότητες θα περιλαμβάνουν τη δομή και τις λειτουργίες των πρωτεϊνών καθώς και τη δημιουργία μοριακών μοντέλων, τη δομή και τη λειτουργία των γονιδίων, ιδίως δε την ανάλυση του γονιωματός αντιπροσωπευτικών ειδών, τη διατήρηση των γενετικών πόρων και την έκφραση των γονιδίων και τον έλεγχό της, καθώς και την αναγέννηση και την ανάπτυξη των κυττάρων και την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη των ζώντων οργανισμών. Οι εργασίες θα αφιερωθούν επίσης στο μεταβολισμό των μικροβίων, των ζώων και των φυτών και τις κύριες φυσιολογικές οδούς τους, και στις οικολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας, ιδίως την οικολογία των μικροβίων και τη συμπεριφορά των τροποποιημένων γονιδίων και οργανισμών στο περιβάλλον. Θα μελετηθούν επίσης τα βιολογικά συστήματα επικοινωνίας στη ζώσα ύλη και ιδίως η ανοσολογία, η νευροβιολογία και η λειτουργία των υποδοχέων.

Θα αναπτυχθούν οι μέθοδοι και δοκιμασίες που συνιστούν την επιστημονική προτυποποιητική βάση που απαιτείται για την εκπόνηση κοινοτικών ρυθμίσεων.

B. Γεωργική και γεωργοβιομηχανική έρευνα

Στόχος είναι η συμβολή στη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ της παραγωγής βιολογικών, χερσαίων και υδάτινων πόρων και της χρήσης τους από τον καταναλωτή και τη βιομηχανία. Πάντοτε σε προανταγωνιστικά πλαίσια, επιδιώκεται η βελτίωση της ποιότητας και η αύξηση της ποικιλίας των γεωργικών και δασικών προϊόντων, η ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των επιχειρήσεων του γεωργικού τομέα και του τομέα των γεωργικών προϊόντων διατροφής, σύμφωνα και με τις άλλες κοινοτικές πολιτικές, σε συνδυασμό με τη συμβολή στη βελτίωση της διαχείρισης των αγροτικών και δασικών περιοχών και στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας του περιβάλλοντος.

Οι εν λόγω τομείς έρευνας θα συμπεριλάβουν διεπιστημονικές δράσεις οι οποίες θα αξιοποιούν, μεταξύ άλλων, τα αποτελέσματα της βιοτεχνολογικής έρευνας, και θα λαμβάνουν υπόψη τους τη γενετική, τη γεωπονία και τη δασοκομία, τις καλλιεργητικές ή ζωοτεχνικές τεχνικές, την αλληλεπίδραση περιβάλλοντος-φυτού. Ειδικότερα, θα αναληφθεί δράση για την ανάπτυξη αποτελεσματικών μέτρων κατά της απερίθωσης και της αποψίλωσης των δασών θα συνεχιστεί επίσης η έρευνα στους τομείς της υδατοκαλλιέργειας, και της αλιείας.

Ορισμένα θέματα έχουν περιληφθεί στο δεύτερο πρόγραμμα-πλαίσιο, και ιδίως στο πρόγραμμα Eclair. Στα πλαίσια πάντοτε του προανταγωνιστικού τομέα, οι σχετικές δράσεις θα συμπληρωθούν με ορισμένες ενέργειες επίδειξης που θα οργανώνονται από κοινού από τους παραγωγούς και τους χρήστες, με στόχο την προσέγγιση των αποτελεσμάτων των δράσεων έρευνας και ανάπτυξης προς τις εφαρμογές τους.

Στον τομέα της βιομηχανικής χρησιμοποίησης των γεωργικών και δασικών πρώτων υλών, και πάντοτε σε προανταγωνιστικά πλαίσια, η έρευνα πρέπει να επικεντρωθεί, μέσω καινοτόμων διαδικασιών, στη βιομηχανική αξιοποίηση των συμπαραγομένων προϊόντων των τροφικών χρήσεων και στην ανάπτυξη νέων καθαρότερων βιομηχανικών και ενεργειακών χρήσεων, που να παρουσιάζουν ευνοϊκές προοπτικές σε οικονομικό επίπεδο.

Η έρευνα στον τομέα των γεωργικών προϊόντων διατροφής, που προβλέπεται ήδη στο δεύτερο πρόγραμμα-πλαίσιο και πιο συγκεκριμένα στο πρόγραμμα Flair θα διεξαχθεί κυρίως στους ακόλου-

θους τομείς: προσδιορισμός και πλήρωση των τροφικών αναγκών, τοξικολογία και υγιεινή των τροφίμων, νέες τεχνολογίες μεταποίησης στον τομέα των γεωργικών προϊόντων διατροφής. Οι νέες εργασίες στους τομείς αυτούς θα λαμβάνουν υπόψη τα προγράμματα που έχουν τεθεί ήδη σε εφαρμογή (Eclair, Flair, Γεωργική και αλιευτική έρευνα).

Κατά τη διεξαγωγή των δράσεων αυτών, θα ενθαρρυνθεί η πραγματοποίηση καινοτόμων προγραμμάτων από μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Γ. Βιοϊατρική έρευνα και υγεία

Κύριος στόχος είναι η συμβολή στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των δράσεων έρευνας και ανάπτυξης που διεξάγουν να κράτη μέλη στους τομείς της ιατρικής και της υγείας, ιδίως με καλύτερο συντονισμό των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης των κρατών μελών, και στην εφαρμογή των αποτελεσμάτων τους, χάρη στην κοινοτική συνεργασία και την από κοινού χρήση των διαθέσιμων μέσων και πόρων.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον υπάρχει για τις νέες προσεγγίσεις που επιτρέπουν την αντιμετώπιση των ασθενειών οι οποίες κρίνονται σημαντικές από οικονομική και κοινωνική άποψη (πρόκειται ιδίως για τον καρκίνο, το Aids, τις καρδιοαγγειακές και τις ψυχικές παθήσεις), του γήρατος, των προβλημάτων των μειονεκτούντων ατόμων, των προβλημάτων υγείας στο χώρο εργασίας, μέσω μελετών για την εναρμόνιση των μεθοδολογιών και των πρωτοκόλλων στους τομείς της επιδημιολογικής, της βιολογικής και της κλινικής έρευνας. Οι δραστηριότητες θα αφορούν επίσης την ανάλυση του ανθρώπινου γονιωματός, θα διεξαχθούν δε σε στενό συντονισμό με τις εργασίες που γίνονται σε άλλους τύπους γονιωματών. Οι ηθικές, κοινωνικές και νομικές πλευρές της εφαρμογής των αποτελεσμάτων των ερευνών για το ανθρώπινο γονίωμα θα εξετασθούν προσεκτικά.

Η δράση αυτή θα συμπληρωθεί με προανταγωνιστική έρευνα σχετικά με τους τρόπους και τις μορφές χορήγησης των φαρμάκων.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στις μεθόδους έγκαιρης ανίχνευσης των παραγόντων κινδύνου, στην ανάπτυξη και αξιολόγηση προληπτικών και θεραπευτικών μεθόδων, καθώς και στη διαχείριση των υπηρεσιών στον τομέα της υγείας.

Δ. Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογίες για τις αναπτυσσόμενες χώρες

Στόχος του προγράμματος αυτού είναι η βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ ευρωπαϊκών επιστημόνων και επιστημόνων των αναπτυσσόμενων χωρών στους τομείς της τροπικής γεωργίας (συμπεριλαμβανομένης της αλιείας), ιατρικής, υγείας και διατροφής, ώστε οι μεν αναπτυσσόμενες χώρες να μπορέσουν να επωφεληθούν από τις επιστημονικές γνώσεις και τις τεχνολογικές εξελίξεις που υπάρχουν στην Κοινότητα και να αναπτύξουν το δικό τους ερευνητικό δυναμικό, τα δε κράτη μέλη να ενισχύσουν τις δυνατότητές τους.

Θα ληφθούν υπόψη όλα τα προβλήματα που συνδέονται με τις τροπικές περιοχές (έδαφος, ύδατα, δάση, ενέργεια, περιβάλλον, γεωργία, πληθυσμός, υγεία, διατροφή, . . .).

Όσον αφορά την τροπική γεωργία, έμφαση θα δοθεί στην ολοκληρωμένη διαχείριση των γεωργικών πόρων, συμπεριλαμβανομένης της υδατοκαλλιέργειας και της δασοκομίας, για τη μείωση των κρίσεων σιτοδείας στις περιοχές όπου υπάρχει τέτοιος κίνδυνος, με ταυτόχρονη διαφύλαξη του περιβάλλοντος, λαμβάνοντας υπόψη τους ανθρώπινους παράγοντες. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στις καλλιέργειες που ενδέχεται να αντικαταστήσουν τις καλλιέργειες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ναρκωτικών.

Όσον αφορά την έρευνα στον τομέα της τροπικής ιατρικής, θα αναπτυχθούν νέες μέθοδοι για την αντιμετώπιση των σοβαρότερων προβλημάτων που αφορούν την υγεία, ιδίως όσον αφορά τις μεταδοτικές ασθένειες και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

5. Ενέργεια

Ο κύριος στόχος της κοινοτικής δράσης στον τομέα αυτόν είναι η ανάπτυξη ασφαλών ενεργειακών τεχνολογιών που σέβονται το περιβάλλον, προσβλέποντας στη βελτίωση του ενεργειακού ισοζυγίου της Κοινότητας με ένα λογικό κόστος στα πλαίσια της μεγάλης αγοράς. Αυτό είναι το κριτήριο που εφαρμόζεται στους ακόλουθους τρεις τομείς.

Α. Ορυκτές και ανανεώσιμες πηγές ενέργειας, χρησιμοποίηση και έλεγχος της ενέργειας

Στόχος είναι η συμβολή στην ανάπτυξη νέων ενεργειακών εναλλακτικών λύσεων οι οποίες θα είναι οικονομικά βιώσιμες και ταυτόχρονα θα σέβονται περισσότερο το περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογιών για την εξοικονόμηση ενέργειας, μέσω κοινών δραστηριοτήτων που θα βοηθήσουν τα κράτη μέλη να λάβουν τα σχετικά μέτρα. Στα πλαίσια αυτά, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις εργασίες στον τομέα των ενεργειακών τεχνολογιών οι οποίες, παρά τις μεγάλες δυνατότητές τους και την παντελή έλλειψη αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και ιδιαίτερα στο κλίμα, δεν μπορούν ακόμη να χρησιμοποιηθούν σε ικανοποιητικές οικονομικές συνθήκες, δεδομένου ότι, προς το παρόν, οι εν λόγω εργασίες δεν μπορούν να χρηματοδοτηθούν εξ ολοκλήρου από τη βιομηχανία.

Οι δραστηριότητες αυτές θα επικεντρωθούν σε τρεις αλληλένδετους τομείς: τον έλεγχο της ενέργειας, τις ανανεώσιμες πηγές ενέργειας, τη μείωση των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον. Όσον αφορά τον έλεγχο της ενέργειας, θα ληφθεί υπόψη ότι τα ορυκτά καύσιμα συνιστούν το μεγαλύτερο τμήμα του ενεργειακού εφοδιασμού της Κοινότητας. Στο σημείο αυτό θα συμπεριληφθούν εργασίες για τη βελτίωση των τεχνολογιών εξοικονόμησης ενέργειας σε όλους τους τομείς της χρήσεως, για την παραγωγή ενέργειας από ορυκτές πηγές με προηγμένες τεχνολογίες, ιδίως τους συνδυασμένους κύκλους και για την εξεύρεση κατάλληλων υποκαταστάτων των παραδοσιακών καυσίμων στον τομέα των μεταφορών. Όσον αφορά τις επιπτώσεις που έχει στο περιβάλλον η παραγωγή και η χρησιμοποίηση της ενέργειας, ιδίως δε της ηλεκτρικής, θα δοθεί μεγαλύτερη σημασία στη μείωση των εκπομπών αερίων που ευθύνονται για το φαινόμενο του θερμοκηπίου, όπως το CO₂. Θα εντατικοποιηθούν οι εργασίες έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα των ανανεώσιμων πηγών, ώστε να επιτευχθεί σύντομα η καλύτερη δυνατή συμβολή τους στην κοινοτική ενεργειακή πολιτική.

Επίσης, θα γίνουν έρευνες για την ανάπτυξη μοντέλων οι οποίες θα επιτρέψουν την αξιολόγηση των τεχνολογικών στρατηγικών στον τομέα του ελέγχου της ενέργειας και της αλληλεπίδρασης ενέργειας-περιβάλλοντος.

B. Ασφάλεια της πυρηνικής σχάσης

Ο στόχος της δράσης αυτής είναι να συνεχιστεί η κοινή προσπάθεια που αποβλέπει να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στις ευθύνες που φέρουν για τη θέσπιση σωστών ρυθμίσεων και την προστασία του περιβάλλοντος.

Η κοινοτική δράση θα διευκολύνει την εναρμόνιση των προσεγγίσεων στο θέμα της ασφάλειας, εξασφαλίζοντας τη σύμπραξη όλων των αρμόδιων φορέων, και θα ενισχύσει έτσι την προτυποποιητική διάσταση της έρευνας. Θα δοθεί νέα ώθηση με επικέντρωση της ερευνητικής προσπάθειας στην ασφάλεια των αντιδραστήρων, ιδιαίτερα δε στις παθητικές τεχνολογίες, τη διαχείριση των ραδιενεργών καταλοίπων, την αποξήλωση, την επέμβαση σε δυσμενές περιβάλλον, τα καύσιμα στοιχεία, τους ακτινίδες και τον έλεγχο των σχάσιμων υλικών. Η έρευνα σε θέματα προστασίας από τις ακτινοβολίες θα καλύψει τις ακτινοβολίες που προέρχονται από φυσικές ή ιατρικές πηγές, έναν καλύτερο ορισμό των κινδύνων από μικρές δόσεις ακτινοβολίας, τις νέες τεχνολογίες για την ταχεία εκτίμηση των ακτινολογικών συνεπειών των πυρηνικών ατυχημάτων.

Το Κοινό Κέντρο Ερευνών θα συμμετάσχει στη δράση αυτή με εργασίες στον τομέα της ασφάλειας των αντιδραστήρων, της ασφάλειας και διαχείρισης των ραδιενεργών καταλοίπων, της διαχείρισης και της ασφάλειας των σχάσιμων υλικών, των πυρηνικών καυσίμων και των ακτινιδών.

Γ. Ελεγχόμενη πυρηνική σύντηξη

Ο μακροπρόθεσμος στόχος του κοινοτικού προγράμματος σύντηξης είναι η από κοινού κατασκευή πρότυπων αντιδραστήρων που να είναι ασφαλείς και να σέβονται το περιβάλλον. Ο άμεσος στόχος συνίσταται στο να τεθούν οι επιστημονικές και τεχνολογικές βάσεις και για κατασκευή εγκατάστασης για την πραγματοποίηση και μελέτη της ανάφλεξης και της παρατεταμένης καύσης του πλάσματος καθώς και των συναφών τεχνολογικών προβλημάτων (Next Step). Για το σκοπό αυτό, προκειμένου να επιτευχθεί η θέση υπό έλεγχο του πλάσματος σε συνθήκες παρεμφερείς με αυτές του Next Step, θα μπορούσε να αποφασιστεί από το Συμβούλιο, μετά από αξιολόγηση, η παράταση της κοινής επιχείρησης Jet πέραν της ήδη προβλεπόμενης ημερομηνίας. Οι εργασίες που αφορούν το Next Step, καθώς και τα νέα συστήματα, θα συνεχιστούν, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις της συνεργασίας για το διεθνή θερμοπυρηνικό πειραματικό αντιδραστήρα (Iter). Οι εργασίες μπορεί να περιλάβουν μετά από αξιολόγηση των υπό εξέλιξη ενεργειών, την κατασκευή εξειδικευμένων μηχανών που είναι απαραίτητες για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος. Ορισμένοι σημερινοί εξοπλισμοί σύντηξης θα παροπλισθούν προοδευτικά, δεδομένου ότι έχουν ολοκληρωθεί τα πειραματικά τους προγράμματα. Θα διατηρηθεί η σημερινή δραστηριότητα τεχνολογικής επαγρύπνησης όσον αφορά τις άλλες όψεις της ελεγχόμενης θερμοπυρηνικής σύντηξης, ιδίως σε θέματα συγκράτησης με τη δύναμη της αδράνειας.

Το Κοινό Κέντρο Ερευνών θα συμβάλει στη δράση αυτή με εργασίες για την ασφάλεια των εγκαταστάσεων, ενίσχυση στο Net και ορισμένες βασικές εργασίες σχετικά με τα υλικά. Οι εργασίες αυτές θα συντονίζονται στενά με τις αντίστοιχες εργασίες που εκτελούνται από κοινού με τις συμπράτουςες χώρες.

III. ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ

6. Ανθρώπινο κεφάλαιο και κινητικότητα

Ο επιδιωκόμενος στόχος είναι να αυξηθεί το ανθρώπινο δυναμικό έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, το οποίο θα χρειαστούν τα κράτη μέλη την προσεχή δεκαετία, και να βελτιστοποιηθεί η χρησιμοποίηση της επιστημονικής και τεχνικής υποδομής των κρατών μελών βοηθώντας να δημιουργηθεί μια πραγματική ευρωπαϊκή επιστημονική και τεχνική κοινότητα. Η δράση αυτή θα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μιας κοινοτικής υπεραξίας η οποία θα είναι προς όφελος όλων των κρατών μελών.

Αντίθετα προς τις προηγούμενες γραμμές δράσης που οργανώνονται θεματικά ή τομεακά, η δράση αυτή θα οργανωθεί οριζοντίως, «εκ των κάτω», γύρω από δύο κεντρικούς άξονες: την εκπαίδευση και την κινητικότητα του ερευνητικού προσωπικού αφενός, και την δημιουργία δικτύων, αφετέρου.

Η αύξηση της κινητικότητας του ερευνητικού προσωπικού θα παράσχει τη δυνατότητα σε μεγάλο αριθμό ατόμων να εργασθούν για σημαντικές περιόδους της σταδιοδρομίας τους σε υψηλού επιστημονικά και τεχνικά ιδρύματα άλλων κρατών μελών.

Οι δράσεις θα απευθύνονται κυρίως στην επιμόρφωση των νέων οι οποίοι ξεκινούν την επαγγελματική τους σταδιοδρομία στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης (ιδίως σε διδακτορικό και μεταδιδακτορικό επίπεδο). Μπορούν επίσης να αφορούν και άλλης τάξεως προσωπικό, σε φάσεις όπου πρέπει να αποκτήσουν νέες ειδικότητες, κυρίως όταν πρόκειται για αναπροσανατολισμούς που υπαγορεύονται από την προσαρμογή στην ταχεία εξέλιξη του επιστημονικού και τεχνολογικού χώρου, καθώς και στις ανταλλαγές και τη συνεργασία που θα πρέπει να διατηρούν συνεχώς.

Η σύσταση μιας υποδομής δικτύων που προβλέπεται στη δράση αυτή έχει ουσιώδη σημασία για την υλοποίηση των στόχων της κοινοτικής πολιτικής στον τομέα της τεχνολογικής έρευνας και ανάπτυξης, διότι συνενώνει και συμπληρώνει τις διαρθρωτικές επιπτώσεις των θεματικών προγραμμάτων.

Στα δίκτυα θα συμπεριληφθούν τα δημόσια και ιδιωτικά εργαστήρια και ερευνητικές ομάδες των κρατών μελών, έτσι ώστε να μπορέσει το σύνολο να επωφεληθεί από τα επιτεύγματα των καλύτερων απ' αυτά. Θα ευνοηθεί, ιδιαίτερα, ο συσχετισμός των διαφόρων επιστημονικών κλάδων, ο συνδυασμός πολλών τεχνικών, οι εφαρμογές ενός τομέα σε άλλους.

Τα δίκτυα αυτά θα εξαπλωθούν σε όλες τις περιοχές της Κοινότητας και θα ληφθούν υπόψη οι ιδιαίτερες ανάγκες των περιφερειακών και μειονεκτουσών περιοχών. Με τον τρόπο αυτό, θα διευκολυνθεί η εγκατάσταση στις περιοχές αυτές ενός επιστημονικού και τεχνικού δυναμικού υψηλού επιπέδου.

Θα αναπτυχθούν οι δράσεις του προγράμματος Science. Εκτός από τη σύζευξη των εργαστηρίων, θα ενισχυθούν ιδιαίτερα οι παρόμοιες ενέργειες που αφορούν τη βασική εφαρμοσμένη αλλά και βιομηχανική έρευνα, που περιλαμβάνουν ιδρύματα τα οποία ανήκουν σε πλέον των δύο χώρες ή που συνδυάζουν εθνικές και κοινοτικές πρωτοβουλίες.

Οι επιπτώσεις των δράσεων αυτών θα ενισχυθούν με την ανάπτυξη της συνεργασίας μεταξύ των εργαστηρίων και των ομάδων των ερευνητικών ιδρυμάτων (συμπεριλαμβανομένου του Κοινού Κέντρου Ερευνών) των επιχειρήσεων και των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων.

Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δημογραφικοί παράγοντες και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ερευνητικών και εκπαιδευτικών δομών των διαφόρων κρατών κατά τρόπον ώστε κάθε κράτος να συγκεντρώνει τις καλύτερες δυνατές προϋποθέσεις.

Θα πρέπει, επίσης, να ευνοηθεί η προνομακή πρόσβαση στον υφιστάμενο μεγάλης κλίμακας επιστημονικό εξοπλισμό και να διευκολυνθεί η συνεννόηση όταν πρόκειται για τον προγραμματισμό μελλοντικού εξοπλισμού.

Όλες αυτές οι πρωτοβουλίες θα καλύψουν τους διάφορους τομείς της τεχνολογίας, των θετικών και φυσικών επιστημών, συμπεριλαμβανομένων των μαθηματικών, και των ανθρωπιστικών και κοινωνικών επιστημών που συμβάλλουν στην ενίσχυση των τεχνικών και επιστημονικών βάσεων της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και στην ανάπτυξη της διεθνούς της ανταγωνιστικότητας. Θα λαμβάνεται υπόψη η σύνδεση μεταξύ βασικών επιστημών και τεχνολογικών εφαρμογών.

Θα υπάρξει μέριμνα ώστε στις δραστηριότητες αυτές να λαμβάνονται υπόψη οι υπάρχουσες συμφωνίες διμερούς και πολυεθνικής συνεργασίας στις οποίες συμμετέχουν τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υπάρχουν στα πλαίσια του COST.

Θα καταβληθεί επίσης προσπάθεια για να εξασφαλισθεί η λογική συνοχή μεταξύ αυτών και των άλλων κοινοτικών δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και έρευνας.

Η επιστημονική, τεχνική και βιομηχανική κοινότητα θα κληθεί να συμμετάσχει στην εφαρμογή της δράσης αυτής, κυρίως για τον προσδιορισμό των δικτύων και την εκλογή των υποψηφίων, και φροντίζονται να τηρούνται οι βασικές αρχές των δράσεων και της κοινοτικής υπεραξίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ**

Γενικά, οι κοινοτικές δράσεις στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης θα πρέπει να επιλέγονται με βάση επιστημονικούς και τεχνικούς στόχους, την επιστημονική και τεχνική ποιότητά τους και τη συνεισφορά τους στον προσδιορισμό ή την υλοποίηση κοινοτικών πολιτικών.

Ένας ιδιαίτερος σκοπός των κοινοτικών δράσεων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης θα πρέπει να είναι η ισχυροποίηση της επιστημονικής και τεχνολογικής βάσης της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, ιδίως σε στρατηγικούς κλάδους υψηλής τεχνολογίας και η ενθάρρυνση της ανταγωνιστικότητάς της σε διεθνές επίπεδο.

Η κοινοτική δράση μπορεί να δικαιολογηθεί όταν παρουσιάζει πλεονεκτήματα (προστιθέμενη αξία) βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα από την άποψη της αποτελεσματικότητας και χρηματοδότησης ή από την επιστημονική και τεχνική άποψη σε σύγκριση με εθνικές και άλλες διεθνείς δραστηριότητες (κρατικές ή ιδιωτικές).

Τα παρακάτω κριτήρια δικαιολογούν ιδίως την κοινοτική δράση:

- έρευνα που συντελεί στην ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής συνοχής της Κοινότητας και στην προαγωγή της αρμονικής συνολικής ανάπτυξης της, στα πλαίσια της επιδίωξης υψηλής επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας,
- έρευνα σε πολύ μεγάλη κλίμακα, για την οποία τα κράτη μέλη από μόνα τους δεν θα μπορούσαν ή με δυσκολία θα μπορούσαν να παράσχουν την απαιτούμενη χρηματοδότηση και προσωπικό,
- έρευνα της οποίας η κοινή οργάνωση θα προσέφερε σαφή οικονομικά πλεονεκτήματα, ακόμη και αφού ληφθούν υπόψη οι επιπλέον δαπάνες που είναι εγγενείς σε κάθε διεθνή συνεργασία,
- έρευνα η οποία, λόγω της συμπληρωματικότητας της εργασίας που γίνεται σε εθνικό επίπεδο σε τμήμα ενός δεδομένου κλάδου, επιτρέπει την επίτευξη σημαντικών αποτελεσμάτων συνολικά για την Κοινότητα, στην περίπτωση προβλημάτων των οποίων η λύση απαιτεί έρευνα σε ευρεία κλίμακα, ιδίως γεωγραφική,
- έρευνα που συνεισφέρει στην υλοποίηση της κοινής αγοράς και στην ενοποίηση του επιστημονικού και τεχνικού ευρωπαϊκού χώρου και έρευνα προς την κατεύθυνση της θέσπισης ενιαίων προτύπων και προδιαγραφών, σε τομείς όπου η ανάγκη αυτή είναι αισθητή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**ΠΟΣΟΣΤΑ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ**

Τα ποσοστά της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας έχουν ως εξής:

- οι άμεσες δράσεις θα χρηματοδοτούνται κατ' αρχήν έως 100 %,
- οι συντονισμένες δράσεις μπορούν να αποτελούν αντικείμενο συμμετοχής έως 100 % των δαπανών συντονισμού,
- οι δράσεις κοινής δαπάνης αποτελούν αντικείμενο συμμετοχής που κανονικά δεν υπερβαίνει το 50%. Τα πανεπιστήμια και τα λοιπά ερευνητικά κέντρα που συμμετέχουν σε δράσεις κοινής δαπάνης θα έχουν τη δυνατότητα να ζητούν, για κάθε σχέδιο χωριστά, είτε χρηματοδότηση του 50 % των συνολικών δαπανών, είτε χρηματοδότηση 100 % του πρόσθετου οριακού κόστους,
- για την εφαρμογή των ενεργειών που προβλέπονται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 2, το Συμβούλιο θα αποφασίζει, κατά περίπτωση, ως προς τις λεπτομέρειες της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας.

Παρέκκλιση από τους γενικούς αυτούς κανόνες μπορεί να γίνει μόνον υπό τις προϋποθέσεις που εμφανίζονται σε ειδικό πρόγραμμα.