

# Diario Oficial

## de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

L 117

33° año

8 de mayo de 1990

Edición  
en lengua española

## Legislación

---

### Sumario

#### I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

---

#### II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

##### Consejo

##### 90/219/CEE:

- ★ **Directiva del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente** ..... 1

##### 90/220/CEE:

- ★ **Directiva del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente** ..... 15

##### 90/221/Euratom, CEE:

- ★ **Decisión del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa al programa-marco de acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico (1990—1994)** ..... 28

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 23 de abril de 1990

relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

(90/219/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 130 S,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que, con arreglo al Tratado, la acción de la Comunidad relativa al medio ambiente se basará en el principio de que se adoptarán acciones preventivas y tendrá por objeto conservar, proteger y mejorar el medio ambiente y proteger la salud de las personas;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 19 de octubre de 1987 <sup>(4)</sup>, relativa al cuarto programa de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente declara que las medidas relativas a la evaluación y a la mejor utilización de la biotecnología con respecto al medio ambiente son un ámbito prioritario en el que debe concentrarse la acción de la Comunidad;

Considerando que el desarrollo de la biotecnología es tal que contribuye a la expansión económica de los Estados miembros; que ello implica que se utilizarán microorganismos modificados genéticamente en operaciones de diversos tipos y escalas;

Considerando que la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente debe llevarse a cabo de forma que se limiten sus posibles efectos negativos para la salud humana y para el medio ambiente y que debería prestarse la debida atención a la prevención de accidentes y al control de los residuos;

Considerando que, si se liberan en el medio ambiente en un Estado miembro durante el transcurso de su utilización confinada, los microorganismos pueden reproducirse y extenderse atravesando las fronteras nacionales y afectando por consiguiente a otros Estados miembros;

Considerando que para posibilitar un desarrollo seguro de la biotecnología en toda la Comunidad resulta necesario establecer medidas comunes para la evaluación y la reducción de los riesgos potenciales que surjan en el transcurso de cualquier operación que implique la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, así como determinar sus condiciones adecuadas de utilización;

Considerando que la naturaleza precisa y la escala de los riesgos asociados a los microorganismos modificados genéticamente no se conocen aún de modo completo y que el riesgo que suponen debe estudiarse caso por caso; que para evaluar los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente resulta necesario fijar unos requisitos para la valoración de riesgos;

Considerando que los microorganismos modificados genéticamente deben clasificarse con arreglo a los riesgos que supongan; que deben proporcionarse criterios a tal efecto y que debe concederse especial atención a las operaciones en las que se utilicen los microorganismos modificados genéticamente que sean más peligrosos;

Considerando que deben aplicarse medidas adecuadas de confinamiento en las distintas fases de una operación con objeto de controlar las emisiones y de evitar accidentes;

<sup>(1)</sup> DO n° C 198 de 28. 7. 1988, p. 9; y

DO n° C 246 de 27. 9. 1989, p. 6.

<sup>(2)</sup> DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 122; y  
DO n° C 96 de 17. 4. 1990.

<sup>(3)</sup> DO n° C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

<sup>(4)</sup> DO n° C 328 de 7. 12. 1987, p. 1.

Considerando que, antes de emprender por primera vez la utilización confinada de un microorganismo modificado genéticamente en instalaciones específicas, cualquier persona debe presentar a la autoridad competente una notificación que permita a dicha autoridad asegurarse de que las instalaciones propuestas resultan adecuadas para desarrollar la actividad de modo tal que no represente un peligro para la salud humana y el medio ambiente;

Considerando que también resulta necesario establecer procedimientos adecuados para la notificación caso por caso de operaciones específicas que implican la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, teniendo en cuenta el grado de riesgo que supongan;

Considerando que en el caso de las operaciones que presenten riesgos importantes, la autoridad competente debe dar su consentimiento;

Considerando que puede considerarse adecuado consultar a la opinión pública sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;

Considerando que deben adoptarse medidas adecuadas para informar sobre todas las cuestiones relativas a la seguridad a cualquier persona que pueda resultar afectada por un accidente;

Considerando que deben elaborarse planes de emergencia con objeto de actuar de modo efectivo en caso de accidente;

Considerando que, si se produce un accidente, el usuario debe informar inmediatamente a la autoridad competente y comunicar la información necesaria para evaluar el impacto de dicho accidente y adoptar las medidas adecuadas;

Considerando que resulta adecuado que la Comisión, en consulta con los Estados miembros, elabore un procedimiento para el intercambio de información sobre accidentes y que establezca un registro de dichos accidentes;

Considerando que debe controlarse la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente en toda la Comunidad y que, a tal efecto, los Estados miembros deben facilitar determinadas informaciones a la Comisión;

Considerando que debe crearse un comité que asista a la Comisión en relación con los asuntos referentes a la ejecución de la presente Directiva y a su adaptación al progreso técnico;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La presente Directiva establece medidas comunes para la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente con vistas a proteger la salud humana y el medio ambiente.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «microorganismo», cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transmitir material genético;
- b) «microorganismo modificado genéticamente», cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento y/o la recombinación natural.

Con arreglo a esta definición:

- i) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A;
- ii) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética;
- c) «utilización confinada», cualquier operación por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen, y para la cual se empleen barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente;
- d) «operación de tipo A», cualquier operación destinada a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o a fines no industriales o no comerciales y que se efectúe a pequeña escala (por ejemplo con un volumen de cultivo inferior o igual a 10 litros);
- e) «operación de tipo B», cualquier operación distinta de las de tipo A;
- f) «accidente», cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de microorganismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente;
- g) «usuario», cualquier persona física o jurídica responsable de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- h) «notificación», la presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro.

#### Artículo 3

La presente Directiva no será de aplicación cuando la modificación genética se obtenga mediante la utilización de las técnicas enumeradas en el Anexo I B.

#### Artículo 4

1. A efectos de la presente Directiva, los microorganismos modificados genéticamente se clasificarán de la siguiente manera:

- Grupo I: microorganismos que cumplen los criterios enunciados en el Anexo II;
- Grupo II: microorganismos no incluidos en el Grupo I.

2. En las operaciones de tipo A podrán dejar de aplicarse algunos de los criterios del Anexo II para determinar la clasificación de un determinado microorganismo modificado genéticamente. En tal caso, la clasificación será provisional y la autoridad competente se encargará de que se utilicen los criterios oportunos con el fin de alcanzar la equivalencia, siempre que sea posible.

3. Antes de la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva, la Comisión establecerá las directrices para la clasificación, con arreglo al procedimiento del artículo 21.

#### Artículo 5

Los artículos 7 a 12 no se aplicarán al transporte de microorganismos modificados genéticamente por carretera, vía férrea, fluvial, marítima o aérea. La presente Directiva no se aplicará al almacenamiento, transporte, destrucción ni eliminación de microorganismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo a la legislación comunitaria, que incluye una valoración del riesgo específico semejante a la prevista en la presente Directiva.

#### Artículo 6

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten todas las medidas pertinentes con objeto de evitar los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

2. A tal fin, el usuario realizará una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar.

3. En dicha evaluación el usuario tendrá debidamente en cuenta, en particular, los parámetros expuestos en el Anexo III, en la medida en que sean pertinentes, para todo microorganismo modificado genéticamente que se proponga utilizar.

4. El usuario llevará un registro de dicha evaluación y deberá presentar un resumen del mismo a la autoridad competente, como parte de la notificación contemplada en los artículos 8, 9 y 10, o a instancia de dicha autoridad.

#### Artículo 7

1. Para los microorganismos modificados genéticamente pertenecientes al Grupo I serán de aplicación los principios de prácticas correctas de microbiología y los principios de adecuada seguridad e higiene profesionales que figuran a continuación:

- i) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier agente físico, químico o biológico al nivel más bajo que sea posible;

- ii) ejercer medidas de control técnico en la fuente y completar las mismas, si es necesario, con la indumentaria y el equipo adecuados de protección personal;
- iii) realizar comprobaciones de manera adecuada y mantener medidas y equipos de control;
- iv) verificar, cuando sea necesario, la presencia de organismos viables fuera del confinamiento físico primario;
- v) proporcionar formación al personal;
- vi) establecer, según corresponda, comités o subcomités de seguridad biológica;
- vii) elaborar y aplicar códigos locales de conducta para la seguridad del personal.

2. Además de dichos principios se aplicarán, según corresponda, las medidas de confinamiento especificadas en el Anexo IV a las utilizaciones confinadas de microorganismos modificados genéticamente del Grupo II con objeto de garantizar un alto nivel de seguridad.

3. El usuario revisará periódicamente las medidas de confinamiento aplicadas para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y técnicos adquiridos en materia de gestión de riesgos y de tratamiento y eliminación de residuos.

#### Artículo 8

Cuando unas instalaciones específicas vayan a ser utilizadas por primera vez para operaciones que impliquen la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, el usuario deberá presentar a las autoridades competentes, antes del inicio de dicha utilización, una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del Anexo V.

Se hará una notificación por separado para la primera utilización de microorganismos modificados genéticamente del Grupo I y del Grupo II.

#### Artículo 9

1. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo I, en operaciones de tipo A, que lleven un registro de los trabajos realizados, registro que facilitarán, previa petición, a la autoridad competente.

2. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo I, en operaciones de tipo B, la presentación a la autoridad competente, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación que contenga la información enumerada en la parte B del Anexo V.

*Artículo 10*

1. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo II, en operaciones de tipo A, la presentación a la autoridad competente, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación que contenga la información enumerada en la parte C del Anexo V.

2. Se exigirá a los usuarios de microorganismos modificados genéticamente clasificados en el Grupo II, en operaciones de tipo B, la presentación a las autoridades competentes, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación que contenga la información siguiente:

- información sobre el (los) microorganismo(s) modificado(s) genéticamente,
- información sobre el personal y la formación,
- información sobre la instalación,
- información sobre la gestión de residuos,
- información sobre la prevención de accidentes y los planes de respuesta en caso de emergencia,
- la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 6,

que se detalla en la parte D del Anexo V.

*Artículo 11*

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en el artículo 8, en el apartado 2 del artículo 9 y en el artículo 10.

2. Las autoridades competentes comprobarán que las notificaciones se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la clasificación es correcta y, en su caso, que las medidas relativas a la gestión de residuos, la seguridad y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

3. Si fuese necesario, las autoridades competentes podrán:

- a) pedir al usuario que proporcione más información o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta. En este caso, la utilización confinada propuesta no podrá efectuarse hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada;
- b) limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

4. En el caso de primera utilización en una instalación a que hace referencia el artículo 8:

— si se trata de microorganismos modificados genéticamente del Grupo I, la utilización confinada podrá llevarse a cabo 90 días después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente, o antes si la autoridad competente diese su aprobación;

— si se trata de microorganismos modificados genéticamente del Grupo II, la utilización confinada no podrá efectuarse sin el consentimiento de la autoridad competente. La autoridad competente comunicará su decisión por escrito, a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación.

5. a) Las operaciones notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 9 y al apartado 1 del artículo 10 podrán efectuarse 60 días después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente, o antes si la autoridad competente diese su aprobación.

b) Las operaciones notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 10 no podrán llevarse a cabo sin el consentimiento de la autoridad competente. La autoridad competente comunicará su decisión por escrito, a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación.

6. Para el cálculo de los períodos a los que se hace referencia en los apartados 4 y 5, los períodos durante los cuales la autoridad competente:

— esté a la espera de cualquier información adicional que pueda haber solicitado del notificador, con arreglo a la letra a) del apartado 3, o

— esté llevando a cabo una encuesta pública o una consulta con arreglo al artículo 13,

no se tendrán en cuenta.

*Artículo 12*

1. Cuando el usuario tenga conocimiento de alguna nueva información o modifique la utilización confinada de forma que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, o si se utiliza otra categoría distinta de microorganismos modificados genéticamente, se informará a la autoridad competente tan pronto como sea posible y se modificará la notificación establecida con arreglo a los artículos 8, 9 y 10.

2. Si la autoridad competente dispusiese con posterioridad de información que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, dicha autoridad podrá pedir al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada, que la suspenda o que la concluya.

*Artículo 13*

Cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá prever que se consulte a determinados grupos o a la opinión pública sobre cualquier aspecto de la utilización confinada propuesta.

*Artículo 14*

La autoridad competente garantizará que, cuando sea necesario, y antes de que comience una operación:

- a) se haya elaborado un plan de emergencia para la protección de la salud humana y el medio ambiente fuera de las instalaciones en caso de accidente y que los servicios de emergencia tengan conocimiento de los peligros y sean informados por escrito al respecto;
- b) todas las personas que puedan verse afectadas en caso de accidente estén adecuadamente informadas, sin que deban solicitarlo, sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deben observar en caso de accidente. La información se repetirá y actualizará a intervalos de tiempo apropiados. Además, se pondrá dicha información a disposición del público.

Los Estados miembros de que se trate facilitarán al mismo tiempo a los demás Estados miembros interesados la misma información que se difunda a sus propios nacionales, que se utilizará como base para cualquier consulta necesaria dentro del marco de sus relaciones bilaterales.

*Artículo 15*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, en caso de accidente, el usuario esté obligado a informar inmediatamente a la autoridad competente contemplada en el artículo 11 y a facilitar la siguiente información:

- las circunstancias del accidente,
- la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente liberados,
- cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y el medio ambiente,
- las medidas de emergencia que se hayan tomado.

2. Cuando se haya facilitado una información con arreglo al apartado 1, se exigirá a los Estados miembros que:

- garanticen la adopción de todas las medidas de emergencia necesarias a medio y largo plazo, y que adviertan inmediatamente a todo Estado miembro que pueda verse afectado por el accidente;
- recopilen, cuando sea posible, la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, que formulen recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

*Artículo 16*

1. Los Estados miembros:

- a) efectuarán consultas sobre la elaboración y la aplicación de planes de emergencia con los demás Estados miembros que pudieran verse afectados en caso de accidente;
- b) informarán lo antes posible a la Comisión de todo accidente comprendido en el ámbito de aplicación de la

presente Directiva, proporcionando detalles de las circunstancias del mismo, de la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente liberados, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

2. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá un procedimiento para el intercambio de información a que se refiere el apartado 1. Asimismo, elaborará y mantendrá a disposición de los Estados miembros un registro de los accidentes comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva que se hayan producido, en el que se incluirá un análisis de las causas de los accidentes, la experiencia adquirida y las medidas adoptadas para evitar accidentes similares en el futuro.

*Artículo 17*

Los Estados miembros se encargarán de que la autoridad competente organice inspecciones y otras medidas de control para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva por parte del usuario.

*Artículo 18*

1. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas notificadas con arreglo al apartado 2 del artículo 10 y en el que consten la descripción, las utilizaciones que se proponen y los riesgos de los microorganismos modificados genéticamente.

2. Cada tres años, y por primera vez el 1 de septiembre de 1992, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la presente Directiva.

3. Cada tres años, y por primera vez en 1993, la Comisión publicará una síntesis basada en los informes a que se refiere el apartado 2.

4. La Comisión podrá publicar información estadística general sobre la aplicación de la presente Directiva y temas afines, siempre que dicha información no pueda suponer un perjuicio para la competitividad de un usuario.

*Artículo 19*

1. La Comisión y las autoridades competentes se abstendrán de facilitar a terceros cualquier información confidencial que les haya sido notificada o facilitada por algún otro medio en virtud de la presente Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

2. El notificador podrá indicar, en las notificaciones cursadas de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, la información que debería mantenerse en secreto y cuya divulgación podría perjudicar su competitividad. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.

3. La autoridad competente decidirá, previa consulta con el notificador, la información que deberá mantenerse en secreto e informará al notificador de su decisión.

4. En ningún caso se mantendrá en secreto la siguiente información cuando se presente de conformidad con los artículos 8, 9 ó 10:

- la descripción de los microorganismos modificados genéticamente, nombre y dirección del notificador, finalidad de la utilización confinada y lugar de utilización;
- los métodos y planes para el control de los microorganismos modificados genéticamente y para una actuación de emergencia;
- la evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto patógeno y/o ecológicamente perturbadores.

5. Si, por cualquier razón, el notificador retira la notificación, la autoridad competente deberá respetar el carácter secreto de la información facilitada.

#### Artículo 20

Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos II a V al progreso técnico se decidirán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.

#### Artículo 21

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del

Tratado para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros dentro del Comité se ponderarán de la manera definida en el artículo antedicho. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas siempre que sean conformes con el dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no fueren conformes con el dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo si el Consejo se hubiere pronunciado en contra de dichas medidas por mayoría simple.

#### Artículo 22

Los Estados miembros adoptarán las medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 23 de octubre de 1991. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

#### Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de abril de 1990.

Por el Consejo  
El Presidente  
A. REYNOLDS

## ANEXO I A

## PARTE 1

Las técnicas de modificación genética a que se refiere el inciso i) de la letra b) del artículo 2 son, entre otras:

- 1) Técnicas de recombinación del ADN que utilizan sistemas de vectores ya contempladas en la Recomendación 82/472/CEE <sup>(1)</sup>.
- 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un microorganismo de material hereditario preparado fuera del microorganismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
- 3) Técnicas de fusión de células o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario, mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

## PARTE 2

Técnicas a que se refiere el inciso ii) de la letra b) del artículo 2 que no se consideran causantes de una modificación genética, a condición de que no supongan la utilización de moléculas de ADN recombinante o de organismos modificados genéticamente:

- 1) Fertilización in vitro.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.

## ANEXO I B

Técnicas de modificación genética que deberán ser excluidas de la Directiva, a condición de que no impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente como organismos receptores o parentales:

- 1) Mutagénesis.
- 2) Formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal (por ejemplo para la producción de anticuerpos monoclonales).
- 3) Fusión celular (incluida la fusión del protoplasto) de células vegetales que puedan producirse mediante métodos tradicionales de cultivo.
- 4) Autoclonación de microorganismos no patógenos que se producen de manera natural y que cumplen los criterios del Grupo I para los microorganismos receptores.

<sup>(1)</sup> DO n° L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

## ANEXO II

**CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN EL GRUPO I****A. Organismo receptor o parental**

- no patógeno;
- ausencia de agentes adventicios;
- historial documentado y amplio de utilización segura o incorporación de barreras biológicas que, sin interferir en el crecimiento óptimo en el reactor o fermentador, permitan una supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

**B. Vector/inserto**

- caracterizado adecuadamente y desprovisto de secuencias nocivas conocidas;
- de tamaño limitado en lo posible a las secuencias genéticas necesarias para realizar la función proyectada;
- no debe incrementar la estabilidad del organismo modificado en el medio ambiente (a menos que sea un requisito de la función proyectada);
- debe ser escasamente movilizable;
- no debe transmitir ningún marcador de resistencia a microorganismos que, de acuerdo con los conocimientos disponibles, no los adquieren de forma natural (si dicha adquisición pudiera exigir el empleo de fármacos para controlar agentes patógenos).

**C. Microorganismos modificados genéticamente**

- no patógenos;
- que ofrezcan la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el reactor o fermentador, pero con supervivencia y/o multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

**D. Otros microorganismos modificados genéticamente que podrían incluirse en el Grupo I si se reúnen las condiciones estipuladas en el apartado C anterior son:**

- los microorganismos contruidos enteramente a partir de un único receptor procariótico (incluidos sus plásmidos y virus endógenos) o de un único recipiente eucariótico (incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, pero con exclusión de los virus);
- los microorganismos compuestos enteramente por secuencias genéticas de diferentes especies que intercambian dichas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

## ANEXO III

**PARÁMETROS PARA LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUE DEBERÁN SER TENIDOS EN CUENTA, SIEMPRE QUE SEAN PERTINENTES, DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 6**

- A. Características del (de los) organismo(s) donante(s), receptor(es) o (en su caso) parental(es)
- B. Características del microorganismo modificado
- C. Aspectos sanitarios
- D. Aspectos ambientales

**A. Características del (de los) organismo(s) donante(s), receptor(es) o (en su caso) parental(es)**

- nombre y denominación,
- grado de parentesco,
- procedencia del (de los) organismo(s),
- información sobre los ciclos de reproducción (sexual/ asexual) del (de los) organismo(s) parental(es) o, si procede, del microorganismo receptor,
- historial de las manipulaciones genéticas anteriores,
- estabilidad, desde el punto de vista de los rasgos genéticos importantes, del organismo parental o receptor,
- naturaleza de la patogenicidad, virulencia, infectividad, toxicidad y vectores de transmisión de enfermedades,
- naturaleza de los vectores indógenos:
  - secuencia,
  - frecuencia de movilización,
  - especificidad,
  - presencia de genes que confieren resistencia,
- gama de recipientes,
- otros rasgos fisiológicos potencialmente significativos,
- estabilidad de dichos rasgos,
- hábitat natural y distribución geográfica. Características climáticas de los hábitats originales,
- participación significativa en procesos ambientales (como la fijación del nitrógeno o la regulación de pH),
- interacción con otros organismos del medio ambiente y efectos sobre éstos (con inclusión de probables propiedades competitivas o simbióticas),
- capacidad para formar estructuras de supervivencia (como semillas, esporas o esclerocios).

**B. Características de los microorganismos modificados**

- descripción de la modificación, incluido el método utilizado para introducir el vector-inserto en el organismo receptor o bien el método empleado para lograr la modificación genética de que se trate,
- función de la manipulación genética y/o del nuevo ácido nucleico,
- naturaleza y procedencia del vector,
- estructura y cantidad de todo ácido nucleico vector y/o donante que quede en la composición final de microorganismo modificado,
- estabilidad del microorganismo, desde el punto de vista de los rasgos genéticos,
- frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética,
- ritmo y nivel de expresión del nuevo material genético, método y sensibilidad de medición,
- actividad de la proteína expresada.

**C. Aspectos sanitarios**

- efectos alérgicos o tóxicos de los organismos no viables y/o de sus productos metabólicos,
- riesgos del producto,
- comparación de la patogenia del microorganismo modificado con el organismo donante, receptor o (si procede) parental,
- capacidad de colonización,
- si el microorganismo es patógeno para personas inmunocompetentes:
  - a) enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas capacidad de invasión y virulencia,
  - b) capacidad de comunicación,
  - c) dosis infecciosa,
  - d) gama de anfitriones, posibilidad de alteración,
  - e) posibilidad de supervivencia fuera del anfitrión humano,
  - f) presencia de vectores o medios de diseminación,
  - g) estabilidad biológica,
  - h) pautas de resistencia a los antibióticos,
  - i) alergenidad,
  - j) disponibilidad de terapias apropiadas.

**D. Aspectos ambientales**

- factores que afectan a la supervivencia, multiplicación y diseminación en el medio ambiente del microorganismo modificado,
- técnicas existentes de detección, identificación y control del microorganismo modificado,
- técnicas existentes de detección de la transmisión del nuevo material genético a otros organismos,
- hábitats conocidos y previstos del microorganismo modificado,
- descripción de ecosistemas en los que el microorganismo podría diseminarse accidentalmente,
- mecanismo y resultado previstos de la interacción entre el microorganismo modificado y los organismos o microorganismos que podrían verse expuestos en caso de liberación en el medio ambiente,
- efectos conocidos o previstos sobre plantas y animales, como patogenia, infectividad, toxicidad, virulencia, vector de patógenos, alergenidad, colonización,
- implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos,
- métodos existentes para descontaminar la zona en caso de liberación en el medio ambiente.

## ANEXO IV

## MEDIDAS DE CONFINAMIENTO PARA LOS MICROORGANISMOS DEL GRUPO II

Las medidas de confinamiento para los microorganismos del Grupo II serán elegidas por el usuario entre las categorías que se mencionan a continuación y que se consideren apropiadas para el microorganismo y la operación de que se trate, con objeto de garantizar la protección de la salud de la población en general y el medio ambiente.

Las operaciones del tipo B deberán considerarse en función de las operaciones de que se componen. Las características de cada operación impondrán el confinamiento físico que se utilice en esa fase, lo que permitirá la selección y el diseño de los procesos y de los procedimientos industriales y operativos más idóneos para garantizar un confinamiento adecuado y seguro. Dos factores importantes que deberán tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el equipo necesario para establecer el confinamiento son el riesgo de avería del equipo y los efectos consiguientes. Habrá que aplicar normas cada vez más rigurosas de práctica de ingeniería para reducir el riesgo de avería a medida que los efectos de esta última resulten menos tolerables.

Las medidas específicas de confinamiento para operaciones del tipo A deberán establecerse teniendo en cuenta las categorías de confinamiento que se indican más adelante y teniendo presentes las circunstancias específicas de tales operaciones.

Especificaciones	Categorías de confinamiento		
	1	2	3
1. Los microorganismos viables deberán confinarse en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente (sistema cerrado)	sí	sí	sí
2. Deberán tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	minimizar la liberación	impedir la liberación	impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema cerrado deberán:	minimizar la liberación	impedir la liberación	impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberán retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	inactivados mediante medios verificados	inactivados mediante medios físicos o químicos verificados	inactivados mediante medios físicos o químicos verificados
5. Deberán diseñarse precintos para:	minimizar la liberación	impedir la liberación	impedir la liberación
6. Los sistemas cerrados deberán ubicarse en una zona controlada	facultativo	facultativo	sí, expresamente construida
a) Deberán anunciarse los indicios de riesgo biológico	facultativo	sí	sí
b) Sólo deberá permitirse el acceso al personal designado	facultativo	sí	sí, mediante esclusa
c) El personal deberá vestir indumentaria de protección	sí, ropa de trabajo	sí	cambiarse completamente
d) Deberá dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	sí	sí	sí
e) El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	no	facultativo	sí
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberán recogerse e inactivarse antes de su liberación	no	facultativo	sí

Especificaciones	Categorías de confinamiento		
	1	2	3
g) La zona controlada deberá ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica.	facultativo	facultativo	sí
h) En la zona controlada deberá mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	no	facultativo	sí
i) Se deberá tratar con filtros HEPA el aire de entrada y salida de la zona controlada	no	facultativo	sí
j) Deberá diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	facultativo	sí	sí
k) Se deberá precintar la zona controlada para su fumigación	no	facultativo	sí
7. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	inactivados por medios verificados	inactivados por medios físicos o químicos verificados	inactivados por medios físicos verificados

## ANEXO V

## PARTE A

Información exigida para la notificación a la que se refiere el artículo 8:

- nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la utilización confinada, incluido el de los responsables de la supervisión, control y seguridad, así como información sobre su formación profesional y titulación,
- dirección y ubicación de la instalación; descripción de las dependencias de la instalación,
- descripción de la naturaleza del trabajo que se realizará y, en particular, de la clasificación del (de los) microorganismo(s) utilizado(s) (Grupo I o Grupo II) y de la escala probable de la operación,
- resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el apartado 2 del artículo 6.

## PARTE B

Información exigida para la notificación a que se refiere el apartado 2 del artículo 9:

- fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 8,
- microorganismo(s) parental(es) utilizado(s) o, si procede, sistema(s) anfitrión-vector utilizado(s),
- procedencia y función(es) proyectada(s) del (de los) material(es) genético(s) empleado(s) en la(s) manipulación(es),
- identidad y características del microorganismo modificado genéticamente,
- finalidad de la utilización confinada y resultados esperados,
- cantidades de cultivos que se van a utilizar,
- resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el apartado 2 del artículo 6.

## PARTE C

Información exigida para la notificación a que se refiere el apartado 1 del artículo 10:

- la información exigida en la parte B,
- descripción de las dependencias de la instalación y de los métodos de manipulación de los microorganismos,
- descripción de las condiciones meteorológicas predominantes y de los riesgos potenciales derivados de la ubicación de las instalaciones,
- descripción de las medidas de protección y supervisión que se aplicarán durante el uso confinado,
- la categoría de confinamiento asignada, especificando las medidas de gestión de residuos y las precauciones de seguridad que deban adoptarse.

## PARTE D

Información exigida para la notificación a que se refiere el apartado 2 del artículo 10:

Si no fuere técnicamente posible o no se juzgare necesario proporcionar la información que a continuación se especifica, se explicarán las razones. Es probable que el grado de pormenorización requerido en la respuesta a cada grupo de aspectos varíe según la naturaleza y la escala de la utilización confinada propuesta. En caso de que ya se haya presentado información a la autoridad competente de conformidad con la presente Directiva, el usuario podrá hacer referencia a la misma.

- a) Fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 8 y nombre de la(s) persona(s) responsable(s).
- b) Información sobre el (los) microorganismo(s) modificado(s) genéticamente:
  - identidad y características del (de los) microorganismo(s) modificado(s) genéticamente,
  - finalidad de la utilización confinada o la naturaleza del producto,
  - sistema anfitrión-vector que se utilizará (si procede),
  - cantidades de cultivos que se utilizarán,

- comportamiento y características del (de los) microorganismo(s) en caso de modificación de las condiciones de confinamiento o de liberación en el medio ambiente,
  - exposición general de los riesgos potenciales asociados a la liberación del (de los) microorganismo(s) en el medio ambiente,
  - sustancias distintas del producto proyectado que se producirán o podrán producirse durante la utilización del (de los) microorganismo(s).
- c) Información sobre el personal:
- número máximo de personas que trabajarán en las instalaciones y número de personas que trabajarán en contacto directo con el (los) microorganismo(s).
- d) Información sobre las instalaciones:
- actividad en que se va(n) a utilizar el (los) microorganismo(s),
  - procesos tecnológicos empleados,
  - descripción de las dependencias de las instalaciones,
  - condiciones meteorológicas predominantes y peligros derivados de la ubicación de las instalaciones.
- e) Información sobre gestión de residuos:
- tipos, cantidades y peligros potenciales de los residuos resultantes de la utilización del (de los) microorganismo(s),
  - técnicas de gestión de residuos utilizadas, incluida la recuperación de residuos líquidos o sólidos y los métodos de inactivación,
  - forma y destino finales de los residuos inactivados.
- f) Información sobre prevención de accidente y planes de actuación en situación de emergencia:
- riesgos potenciales y condiciones en que podrían producirse accidentes,
  - medidas preventivas aplicadas, tales como equipo de seguridad, sistemas de alarma, métodos y procedimientos de confinamiento y recursos disponibles,
  - descripción de la información suministrada a los trabajadores,
  - información necesaria para que la autoridad competente pueda elaborar o establecer los planes de actuación necesarios en situación de emergencia fuera de las instalaciones, de conformidad con el artículo 14.
- g) Una evaluación global (a la que se refiere el apartado 2 del artículo 6) de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada propuesta.
- h) Toda la información complementaria a que se refieren las partes B y C, si no se ha mencionado con anterioridad.

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 23 de abril de 1990

**sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**

(90/220/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que, de acuerdo con el Tratado, la intervención comunitaria en materia de medio ambiente debería basarse en el principio de una actuación preventiva;

Considerando que los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; que los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles;

Considerando que la protección de la salud humana y del medio ambiente exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG);

Considerando que la disparidad entre las normas que están en vigor o en preparación en los Estados miembros acerca de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG puede crear condiciones desiguales de competencia de obstáculos al comercio de productos que contengan tales organismos y, por lo tanto, afectar al funcionamiento del mercado común; que es, por ello, necesario aproximar las legislaciones de los Estados miembros al respecto;

Considerando que las medidas para la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que tengan por objeto la consecución y el funcionamiento del mercado interior deberían basarse, en la medida en que están relacionadas con la salud, la seguridad y la protección ambiental y del consumidor, en un alto nivel de protección en toda la Comunidad;

Considerando que es necesario garantizar la elaboración segura de productos industriales que contengan OMG;

Considerando que la presente Directiva no debería aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura;

Considerando que es necesario establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente;

Considerando que antes de una liberación debería efectuarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente;

Considerando que la liberación intencional de OMG en fase experimental es, en la mayoría de los casos, un paso necesario en el desarrollo de productos nuevos derivados de OMG o que los contengan;

Considerando que la introducción de OMG en el medio ambiente debería realizarse de acuerdo con el principio «paso a paso»; que ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa;

Considerando que no se debe contemplar la introducción en el mercado de ningún producto que contenga o esté compuesto de OMG y que esté destinado a ser liberado intencionalmente, sin haberlo sometido previamente a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización;

Considerando que es necesario establecer un procedimiento comunitario de autorización para la introducción en el mercado de productos que se compongan de OMG o los contengan, siempre que el empleo previsto de los productos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente;

Considerando que toda persona, antes de acometer una liberación intencional en el medio ambiente de un OMG o de introducir en el mercado un producto que se componga de OMG o que los contenga, siempre que el empleo previsto de dicho producto implique su liberación intencional en el medio ambiente, deberá cursar una notificación a la autoridad nacional competente;

Considerando que dicha notificación deberá contener un expediente técnico informativo que incluya una evaluación completa de riesgos para el medio ambiente, así como la especificación de medidas apropiadas de seguridad y de actuación en caso de emergencia y, en el caso de productos, de instrucciones y condiciones de empleo precisas, así como un proyecto de etiquetado y envasado;

<sup>(1)</sup> DO n° C 198 de 28. 7. 1988, p. 19; y  
DO n° C 246 de 27. 9. 1989, p. 5.

<sup>(2)</sup> DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 225; y  
DO n° C 96 de 17. 4. 1990.

<sup>(3)</sup> DO n° C 23 de 30. 1. 1989, p. 45.

Considerando que una vez cursada la modificación, no se podrá llevar a cabo ninguna liberación intencional de OMG sin la previa aprobación de la autoridad competente;

Considerando que ninguna autoridad competente deberá dar su aprobación a menos que se haya probado que la liberación sea segura para la salud humana y el medio ambiente;

Considerando que podría estimarse adecuado consultar en determinados casos a la población sobre la liberación intencional de OMG en el medio ambiente;

Considerando que es adecuado que la Comisión, consultando con los Estados miembros, establezca un procedimiento para el intercambio de información sobre la liberación intencional de los OMG notificados con arreglo a la presente Directiva;

Considerando que es importante seguir de cerca el desarrollo y el uso de OMG; que debería publicarse una lista de todos los productos autorizados de conformidad con la presente Directiva;

Considerando que, cuando se introduzca en el mercado un producto que contenga OMG o una combinación de los mismos, y siempre que dicho producto haya sido debidamente autorizado de conformidad con la presente Directiva, un Estado miembro no podrá prohibir, restringir o impedir, basándose en aspectos cubiertos por la presente Directiva, la liberación intencional del organismo contenido en dicho producto en su territorio siempre que se respeten las condiciones indicadas en la autorización; que debería establecerse un procedimiento de salvaguardia, en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva relativas a la comercialización de productos no deberían aplicarse a productos que contengan, o que estén compuestos de OMG que sean objeto de otras regulaciones comunitarias que prevean valoraciones específicas del riesgo para el medio ambiente similares a las establecidas en la presente Directiva;

Considerando que debe crearse un Comité que asista a la Comisión en relación con los asuntos referentes a la ejecución de la presente Directiva y a su adaptación al progreso técnico,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## PARTE A

### Disposiciones generales

#### Artículo 1

1. El objetivo de la presente Directiva es el de aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente:

— cuando se proceda a la liberalización intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente,

— cuando se comercialicen productos que consistan en o contengan organismos modificados genéticamente destinados a una ulterior liberación intencional en el medio ambiente.

2. La presente Directiva no se aplicará al transporte de organismos modificados genéticamente por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) Organismo, toda entidad biológica, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- 2) El término organismo modificado genéticamente (OMG) designa un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales.

En los términos de esta definición:

- i) La modificación genética tiene lugar al menos mediante el uso de las técnicas que figuran en la parte 1 del Anexo I A.
  - ii) No se considera que den lugar a modificaciones genéticas las técnicas que figuran en la parte 2 del Anexo I A.
- 3) El término liberación intencional significa una introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG sin que se hayan tomado medidas de contención tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas junto con barreras químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente.
  - 4) El término producto designa un preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG o que los contienen y que se introduce en el mercado.
  - 5) El término comercialización significa el suministro o la facilitación a terceros.
  - 6) El término notificación designa la presentación de documentos que contengan la información requerida a la autoridad competente de un Estado miembro. La persona que lleve a cabo esta tarea se denominará «notificador».
  - 7) El término uso significa la liberación intencional de un producto que se ha comercializado. Las personas que hagan este uso se denominarán «usuarios».
  - 8) Evaluación del riesgo para el medio ambiente significa la valoración del riesgo para la salud humana y el medio ambiente (que incluye plantas y animales), relacionado con la liberación de OMG o de productos que contengan OMG.

#### Artículo 3

La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.

*Artículo 4*

1. Los Estados miembros garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudiere resultar de la liberación intencional o de la comercialización de los OMG.

2. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de que se cumplan las exigencias de esta Directiva y sus Anexos.

3. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente organice las inspecciones y demás medidas de control de forma conveniente para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva.

## PARTE B

**Liberación intencional de OMG en el medio ambiente con fines de investigación y desarrollo o con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización**

*Artículo 5*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para garantizar que:

- 1) Toda persona, antes de llevar a cabo una liberación intencional de un OMG o de una combinación de OMG con fines de investigación y desarrollo o con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización, deberá cursar una notificación a la autoridad competente, a que se refiere el apartado 2 del artículo 4, del Estado miembro en cuyo territorio la liberación vaya a efectuarse.
- 2) La notificación incluirá:
  - a) un expediente técnico que proporcione la información establecida en el Anexo II para evaluar los riesgos previsibles, ya sean inmediatos o diferidos, que el OMG o una combinación de OMG pueda representar para la salud humana o el medio ambiente, junto con los métodos empleados y las referencias bibliográficas de los mismos, y que haga especial hincapié en lo siguiente:
    - i) información general, que incluya la información relativa al personal y su formación,
    - ii) información relativa a los OMG,
    - iii) información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor,
    - iv) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,
    - v) información sobre el seguimiento, el control, el tratamiento de residuos y los planes de respuesta en caso de emergencia.
  - b) Una declaración en la que se evalúen los efectos y riesgos que los usos previstos de los OMG suponen para la salud humana o el medio ambiente.

3) La autoridad competente podrá aceptar que las liberaciones experimentales de una combinación de OMG en el mismo lugar o del mismo OMG en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período limitado puedan notificarse en un único documento de notificación.

4) El notificador deberá incluir en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones de los mismos OMG o de la misma combinación de OMG que haya notificado anteriormente o esté notificando actualmente, ya sea dentro o fuera de la Comunidad.

El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriores cursadas por otros notificadores, siempre que estos últimos hayan manifestado su conformidad por escrito.

5) En el caso de una liberación posterior del mismo OMG o de una combinación de OMG previamente notificada como parte del mismo programa de investigación se exigirá al notificador que curse una nueva notificación. En tal caso, el notificador podrá hacer referencia a datos de notificaciones previas o a resultados de liberaciones anteriores.

6) En el caso de que se produzca cualquier modificación en la liberación intencional de OMG o de una combinación de OMG que pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente o bien si se dispusiera de nueva información sobre dichos riesgos, ya sea mientras la autoridad competente examina la notificación o después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito, el notificador deberá inmediatamente:

- a) revisar las medidas especificadas en la notificación,
- b) informar de la modificación a la autoridad competente, con anterioridad o en cuanto se disponga de la nueva información,
- c) adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

*Artículo 6*

1. La autoridad competente, tras acusar recibo de la notificación:

- examinará si es conforme con la presente Directiva,
  - evaluará los riesgos que representa la liberación,
  - hará constar sus conclusiones por escrito,
- y, si fuere necesario,
- realizará cuantas pruebas o inspecciones sean necesarias con fines de control.

2. La autoridad competente, después de tomar en consideración, en su caso, cualquier observación realizada por otros Estados miembros con arreglo a las disposiciones del artículo 9 deberá contestar por escrito al notificador en un plazo de 90 días a partir de la fecha de recepción de la notificación,

bien

a) indicando su convencimiento de que la notificación se ajusta a la presente Directiva y que se puede proceder a la liberación;

o bien

b) indicando que la liberación no cumple los requisitos de la presente Directiva y que, por lo tanto, se rechaza la notificación.

3. Para calcular el período de 90 días mencionado en el apartado 2, no se tomarán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente:

— haya debido esperar para obtener la información adicional que hubiera solicitado al notificador,

o

— haya recibido una encuesta o consulta públicas de conformidad con lo establecido en el artículo 7.

4. El notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y de conformidad con cualquier condición requerida en dicha autorización.

5. Si la autoridad competente considera que se ha adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG, podrá presentar a la Comisión una solicitud para que la autorización de liberaciones de tales tipos de OMG se lleve a cabo mediante un procedimiento simplificado. La Comisión, con arreglo al procedimiento que se establece en el artículo 21, definirá los criterios pertinentes y adoptará la decisión correspondiente sobre cada solicitud de autorización. Dichos criterios deberán basarse en el principio de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y en los datos disponibles acerca de dicha seguridad.

6. Si la autoridad competente llegara a disponer de nuevas informaciones que pudieran tener consecuencias importantes para los riesgos que plantea la liberación, podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación intencional, o bien que suspenda o termine ésta.

#### Artículo 7

Cuando lo consideren pertinente, los Estados miembros podrán establecer que grupos o el público sean consultados sobre cualquier aspecto de la liberación intencional propuesta.

#### Artículo 8

Una vez efectuada la liberación, el notificador enviará a la autoridad competente el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con particular referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar en una etapa posterior.

#### Artículo 9

1. La Comisión establecerá un sistema de intercambio de la información contenida en las notificaciones. Las autoridades competentes enviarán a la Comisión un resumen de

cada notificación recibida en un plazo de treinta días a partir del día de su recepción. El formato de dicho resumen será establecido por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.

2. La Comisión remitirá inmediatamente estos resúmenes a los demás Estados miembros que, en un plazo de treinta días, podrán solicitar mayor información o presentar observaciones bien a través de la Comisión, bien directamente.

3. La autoridades competentes informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión de las decisiones definitivas adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6.

### PARTE C

#### Comercialización de productos que contengan OMG

##### Artículo 10

1. Sólo se autorizará la comercialización de productos que contengan o se compongan de OMG cuando:

— se haya aprobado por escrito una notificación con arreglo a la Parte B o cuando se haya realizado un análisis de los riesgos basado en los elementos descritos en dicha Parte;

— los productos se atengan a la legislación comunitaria pertinente sobre productos;

— los productos se atengan asimismo a los requisitos de esta Parte, relativos a la evaluación de los riesgos de la liberación para el medio ambiente.

2. Los artículos 11 a 18 de la presente Directiva no se aplicarán a los productos regulados por una legislación comunitaria que establezca una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente similar a la que se establece en la presente Directiva.

3. A más tardar doce meses después de la notificación de la presente Directiva, la Comisión, con arreglo al procedimiento que estipula el artículo 21, establecerá una lista de la normativa comunitaria relativa a los productos a los que se refiere el apartado 2. Dicha lista será objeto de una revisión periódica y, si fuere necesario, revisada con arreglo a dicho procedimiento.

##### Artículo 11

1. Antes de comercializar un OMG o una combinación de OMG en forma de producto o como parte del mismo, el fabricante o el importador de la Comunidad deberán cursar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que se vaya a comercializar por vez primera dicho producto. Dicha notificación incluirá:

— la información requerida en el Anexo II, ampliada cuanto sea necesario para tener en cuenta la diversidad de lugares de uso del producto, incluida la información sobre datos y resultados relativos al ecosistema que podría ser afectado por el uso del producto, obtenidos de las liberaciones de investigación y desarrollo; y una evalua-

ción de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente relacionados con los OMG o combinación de OMG contenidos en el producto, incluida la información obtenida en la fase de investigación y desarrollo acerca del impacto de la liberación sobre la salud humana y el medio ambiente;

- las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo y una propuesta de etiquetado y empaquetado, que deberá comprender al menos los requisitos establecidos en el Anexo III.

Si, sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de conformidad con la Parte B de esta Directiva, o en virtud de argumentos científicos justificados y solventes, un notificador considera que la comercialización y el uso de un producto no presentan ningún riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente, dicho notificador podrá proponer a la autoridad competente la no aplicación de uno o más requisitos del Anexo III B.

2. El notificador deberá incluir en su notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG que el notificador haya notificado o esté notificando y/o que haya efectuado o efectuará tanto dentro como fuera de la Comunidad.

3. El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriores presentadas por otros notificadores, siempre que estos últimos hayan dado su conformidad por escrito.

4. Se notificará por separado cada producto nuevo que, aun conteniendo o componiéndose del mismo OMG o combinación de OMG, tenga un uso diferente.

5. El notificador sólo podrá realizar la liberación si ha recibido la autorización por escrito de la autoridad competente de acuerdo con el artículo 13, y cumpliendo los requisitos que se le exijan en la autorización, incluida la referencia a ecosistemas o medios determinados.

6. Si se dispusiera de nueva información a propósito de los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente, ya sea antes o después de la autorización por escrito, el notificador deberá:

- revisar inmediatamente las informaciones y los requisitos especificados en el apartado 1,
- informar inmediatamente a la autoridad competente, y
- adoptar inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

#### Artículo 12

1. Al recibir la notificación mencionada en el artículo 11 y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente examinará si es conforme con la presente Directiva, prestan-

do especial atención a la evaluación de riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto.

2. Como máximo 90 días tras la recepción de la notificación, la autoridad competente:

- a) bien remitirá el expediente a la Comisión con un dictamen favorable,
- b) bien informará al notificador de que la liberación propuesta no cumple las condiciones de la presente Directiva y que, por lo tanto, no quedará autorizada.

3. En el caso mencionado en la letra a) del apartado 2, el expediente que se envíe a la Comisión deberá incluir un resumen de la notificación acompañado de una exposición de las condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente se propone autorizar la comercialización de producto.

La Comisión determinará el contenido de dicho resumen con arreglo al procedimiento del artículo 21.

En particular, cuando la autoridad competente haya accedido, a petición del notificador y con arreglo a lo establecido en el último párrafo del apartado 1 del artículo 11, a que no se cumplan algunos de los requisitos del Anexo III B, informará de ello al mismo tiempo a la Comisión.

4. Si la autoridad competente recibiera el tipo de información adicional con arreglo al apartado 6 del artículo 11, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

5. Para calcular el período de 90 días, mencionado en el apartado 2, no se tomarán en cuenta los períodos de tiempo que la autoridad competente haya debido esperar para obtener la información adicional que hubiera solicitado al notificador.

#### Artículo 13

1. Al recibo del expediente mencionado en el apartado 3 del artículo 12, la Comisión remitirá inmediatamente dicho expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, junto con cualquier otra información que haya obtenido de conformidad con la presente Directiva, y comunicará a la autoridad competente encargada de remitir dicho documento la fecha de distribución.

2. Si en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de distribución mencionada en el apartado 1 ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones, la autoridad competente concederá su autorización por escrito a la notificación, de modo que el producto pueda comercializarse, e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. En el caso de que la autoridad competente de otro Estado miembro formulara una objeción, que habría de motivarse, y las autoridades competentes en cuestión no fueran capaces de llegar a un acuerdo dentro del plazo previsto en el apartado 2, la Comisión tomará una decisión de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 21.

4. Cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que recibió la notificación original dará su autorización por escrito a dicha notificación, de modo que el producto pueda ser comercializado, e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

5. Una vez que el producto haya sido autorizado por escrito, podrá ser usado sin notificación adicional en todo el territorio de la Comunidad siempre que se respeten estrictamente las condiciones específicas de uso y los entornos y/o zonas geográficas estipuladas en dichas condiciones.

6. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que los usuarios cumplan las condiciones de uso especificadas en la autorización por escrito.

#### Artículo 14

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos que contengan o que consistan en OMG se comercialicen sólo si su etiquetado y envase son los indicados en la autorización escrita a que se hace referencia en los artículos 12 y 13.

#### Artículo 15

Los Estados miembros no podrán, invocando motivos relativos a la notificación y autorización escrita de una liberación intencional de conformidad con la presente Directiva, prohibir, restringir o impedir la comercialización de productos que consistan en OMG o los contengan si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

#### Artículo 16

1. Cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de tres meses, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21.

#### Artículo 17

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de todos los productos que obtengan la autorización definitiva por escrito de conformidad con la presente Directiva. Se especificarán claramente, para cada producto, el (los) OMG que contenga y su(s) uso(s).

#### Artículo 18

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión, al término de cada año, un informe breve y específico sobre el control del uso de todos los productos comercializados de conformidad con la presente Directiva.

2. La Comisión enviará cada tres años al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el control que ejercen los Estados miembros sobre los productos comercializados de conformidad con la presente Directiva.

3. Junto con el primero de estos informes, la Comisión presentará un informe específico sobre la aplicación de esta parte, incluyendo una evaluación de todas sus repercusiones.

### PARTE D

#### Disposiciones finales

#### Artículo 19

1. La Comisión y las autoridades competentes no comunicarán a terceros ninguna información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la presente Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

2. El notificador podrá señalar dentro de las notificaciones cursadas de conformidad con la presente Directiva aquella información cuya revelación pueda perjudicar su competitividad y que, por tanto, deba considerarse confidencial. En tales casos se deberá ofrecer una justificación verificable.

3. La autoridad competente decidirá, previa consulta al notificador, qué información se mantendrá en secreto, e informará al notificador sobre su decisión.

4. En ningún caso se mantendrá en secreto la siguiente información cuando se suministre con arreglo a los artículos 5 u 11:

- descripción del OMG o los OMG, nombre y dirección del notificador, finalidad de la liberación y lugar de la liberación;
- métodos y planes para controlar el OMG o los OMG y para procedimiento de emergencia;
- la evaluación de los efectos previsibles, en particular cualquier efecto patógeno y/o de alteración ecológica;

5. Si, debido a cualesquiera motivos, el notificador retirare la notificación, la autoridad competente deberá respetar el carácter confidencial de la información suministrada.

*Artículo 20*

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21, la Comisión adaptará los Anexos II y III al progreso técnico, en particular por medio de modificaciones de los requisitos de notificación, para tener en cuenta los riesgos potenciales de los OMG.

*Artículo 21*

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que habrán de tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto dentro de un plazo que el presidente podrá fijar con arreglo a la urgencia del asunto. El dictamen será emitido con arreglo a la mayoría establecida en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los Estados miembros en el Comité se ponderarán tal como se establece en dicho artículo. El presidente no participará en la votación.

La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

Si las medidas contempladas no fueren conformes con el dictamen del Comité, o éste no emitiera dictamen, la Comisión presentará al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que hayan de ser adoptadas. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión.

*Artículo 22*

1. Los Estados miembros y la Comisión se reunirán regularmente e intercambiarán información acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la liberación de OMG en el medio ambiente.

2. Cada tres años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva, siendo la fecha del primer envío el 1 de septiembre de 1992.

3. La Comisión publicará cada tres años un resumen basado en los informes mencionados en el apartado 2, el primero de los cuales se publicará en 1993.

*Artículo 23*

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 23 de octubre de 1991.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que adopten en aplicación de la presente Directiva.

*Artículo 24*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de abril de 1990.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

A. REYNOLDS

## ANEXO I A

## TÉCNICAS A LAS QUE SE REFIERE EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 2

## PARTE 1

Las técnicas de modificación genética a que se refiere el inciso i) del apartado 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

- 1) Técnicas de recombinación del ADN que utilizan sistemas de vectores contempladas ya en la Recomendación del Consejo 82/472/CEE, del Consejo <sup>(1)</sup>.
- 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.
- 3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se dan naturalmente.

## PARTE 2

Las técnicas a que se refiere el inciso ii) del apartado 2 del artículo 2, de las que no se considera que ocasionan una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ADN recombinante ni OMG, son las siguientes:

- 1) Fertilización in vitro.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.

## ANEXO I B

## TÉCNICAS A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3

Las técnicas de modificación genética que deberán excluirse del ámbito de la aplicación de la Directiva, siempre que no impliquen la utilización de OMG como organismos receptores o parentales, son las siguientes:

- 1) La mutagénesis.
- 2) La fusión celular (incluida la fusión del protoplasto) de células vegetales en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación.

<sup>(1)</sup> DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 15.

## ANEXO II

## INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN

La notificación de un proyecto de liberación intencional a que se refiere el artículo 5, y la relativa a la comercialización mencionada en el artículo 11, deberán proporcionar la información que se indica a continuación.

No todos los puntos incluidos serán de aplicación a cada caso. Por tanto, las notificaciones individuales sólo deberán referirse al subgrupo de consideraciones propias de cada situación concreta. En casos en que no sea técnicamente posible o no parezca necesario proporcionar la información, deberán exponerse las razones de tal proceder.

El grado de pormenorización que se exija de la respuesta a cada grupo de consideraciones podrá variar según la naturaleza y la amplitud de la liberación propuesta.

También se incluirá en el expediente la descripción de los métodos empleados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, junto con el nombre del organismo u organismos responsables de la realización de los estudios.

## I. INFORMACIÓN GENERAL

## A. Nombre y dirección del notificador

## B. Información sobre el personal y su formación

- 1) Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la planificación y de la ejecución de la liberación, incluido el de los responsables de la supervisión, control y seguridad, y en particular el nombre y la titulación del científico responsable;
- 2) Información sobre la formación profesional del personal que participe en la liberación.

## II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS OMG

## A. Características a) del o de los organismos donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parentales:

1. Nombre científico.
2. Taxonomía.
3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, nombre del cultivo, etc.).
4. Características fenotípicas y genéticas.
5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiosis y huéspedes.
9. Potencial de transmisión e intercambio genéticos con otros organismos.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
  - a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o del medio ambiente;
  - b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;
  - c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia: por ejemplo semillas, esporas o esclerotas;
  - d) patogenicidad: infecciosidad, toxicidad, virulencia, alergenidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos;

- e) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos;
  - f) participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.
12. Naturaleza de los vectores indígenas:
- a) secuencia;
  - b) frecuencia de movilización;
  - c) especificidad;
  - d) presencia de genes que confieren resistencia.
13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.
- B. Características del vector:**
- 1) Naturaleza y procedencia del vector.
  - 2) Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los OMG y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
  - 3) Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
  - 4) Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.
- C. Características del organismo modificado:**
- 1. Información relativa a la modificación genética:
    - a) métodos de modificación empleados;
    - b) métodos empleados para preparar y efectuar la(s) inserción(es) en el receptor o para borrar una secuencia;
    - c) descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector;
    - d) ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada;
    - e) secuencia, identidad funcional y localización del o de los segmentos de ácido nucleico alterados, insertados, borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.
  - 2. Información sobre el OMG final:
    - a) descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial, de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que no puedan ya ser expresados;
    - b) estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado;
    - c) estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos;
    - d) coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Método y sensibilidad de medición;
    - e) actividad de la(s) proteína(s) expresada(s);
    - f) descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados;
    - g) sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección;
    - h) historial de las liberaciones o usos anteriores del OMG;
    - i) aspectos sanitarios:
      - i) efectos alérgicos o tóxicos de los OMG no viables y/o sus productos metabólicos;
      - ii) riesgos resultantes del producto;
      - iii) comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental;
      - iv) capacidad de colonización;
      - v) en caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes:
        - enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,

- capacidad de comunicación,
- dosis infecciosa,
- gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
- posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
- presencia de vectores o medios de diseminación,
- estabilidad biológica,
- patrones de resistencia a los antibióticos,
- alergenidad,
- existencia de terapias apropiadas.

### III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

#### A. Información sobre la liberación:

- 1) Descripción de la liberación intencional propuesta, incluidos el(los) fin(es) y los productos previstos.
- 2) Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
- 3) Preparación del lugar antes de la liberación.
- 4) Extensión del lugar.
- 5) Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
- 6) Cantidades de OMG que vayan a ser liberadas.
- 7) Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
- 8) Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
- 9) Tratamiento del lugar después de la liberación.
- 10) Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación del(de los) OMG tras el experimento.
- 11) Información y resultados de anteriores liberaciones del (de los) OMG, sobre todo en distintas promociones y en ecosistemas diferentes.

#### B. Información sobre el medio ambiente (tanto *in situ* como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del (de los) lugar(es) (en el caso de las notificaciones con arreglo al punto C, se considerará(n) lugar(es) de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos importantes o zonas protegidas.
4. Magnitud de la población local.
5. Actividades económicas de las poblaciones locales que se basen en los recursos naturales de la zona.
6. Distancia de las zonas más próximas protegidas a efectos de agua potable y/o ambientales.
7. Características climáticas de la(s) región(es) que podría(n) verse afectada(s).
8. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
9. Flora y fauna incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.
10. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto del experimento como si no lo son.
11. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar (o lugares) propuesto(s) para la liberación.
12. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

**IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS OMG Y EL MEDIO AMBIENTE****A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:**

1. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

**B. Interacciones con el medio ambiente:**

1. Hábitat previsto de los OMG.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los OMG y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:
  - a) transmisión de material genético de los OMG a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;
  - b) transmisión de material genético desde los organismos propios del ecosistema hacia los OMG, con posterioridad a la liberación.
4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.
5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.
6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.
7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los OMG.

**C. Impacto potencial sobre el medio ambiente:**

1. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.
2. Ventaja competitiva de los OMG en relación con el(los) organismo(s) receptor(es) o parentales no modificado(s).
3. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación.
4. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y los organismos objeto de investigación.
5. Identificación y descripción de organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados involuntariamente.
6. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.
7. Efectos conocidos o previstos sobre organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación, repercusión sobre los niveles de población de competidores, presas, huéspedes, simbioses, depredadores, parásitos y agentes patógenos.
8. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.
9. Otras interacciones con el medio ambiente que puedan resultar significativas.

**V. INFORMACIÓN SOBRE SUPERVISIÓN, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA****A. Técnicas de control:**

1. Métodos de rastreo de los OMG, y de seguimiento de sus efectos.
2. Especificidad [para identificar al (a los) OMG, y para distinguirlo(s) del organismo donante, receptor o, si procede, parental] sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.
3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.
4. Duración y frecuencia del control.

**B. Control de la liberación:**

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación del (de los) OMG fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.
2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.
3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

**C. Tratamiento de residuos:**

1. Tipo de residuos producidos.
2. Volumen de residuos previsto.
3. Riesgos posibles.
4. Descripción del tratamiento propuesto.

**D. Planes de acción en caso de emergencia:**

1. Métodos y procedimientos de control de los OMG en caso de diseminación inesperada.
2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación del (de los) OMG.
3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.
4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

---

**ANEXO III****INFORMACIÓN ADICIONAL REQUERIDA EN CASO DE NOTIFICACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN**

- A. Además de la información que se especifica en el Anexo II, se suministrará en la notificación para la comercialización de los productos de que se trata la siguiente:
1. nombre del producto y nombres de los OMG que contenga.
  2. nombre del fabricante o distribuidor y su dirección en la Comunidad.
  3. especificidad del producto, condiciones exactas de uso, incluido, cuando proceda, el tipo de medio ambiente y/o zona(s) geográfica(s) de la Comunidad para las cuales resulta apropiado el producto.
  4. tipo de uso previsto: industria, agricultura y actividades especializadas, consumo por parte del público en general.
- B. Además de la información que figura en el punto A, se proporcionará, cuando sea pertinente, la siguiente, de conformidad con el artículo 11 de la presente Directiva:
1. Medidas que deben adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido.
  2. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación.
  3. Producción y/o importación estimada en la Comunidad.
  4. Envase propuesto. Deberá ser adecuado de manera que se evite la liberación no intencionada de los OMG durante el almacenamiento o en fases posteriores.
  5. Etiquetado propuesto. Deberá incluir, al menos de forma resumida, la información a que se hace referencia en los puntos A.1, A.2, A.3, B.1 y B.2.
-

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 23 de abril de 1990

relativa al programa-marco de acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico (1990-1994)

(90/221/Euratom, CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 130 Q,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea de la Energía Atómica y, en particular, su artículo 7,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que el Acta Única Europea ha añadido en el Tratado CEE un título VI (artículos 130 F a 130 Q); que este título constituye una nueva base jurídica de las acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico; que, en particular, el artículo 130 F del Tratado CEE asigna a la Comunidad el objetivo de fortalecer las bases científicas y tecnológicas de la industria europea y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional;

Considerando que es necesario que la Comunidad estimule a las empresas, incluidas las pequeñas y medianas, a los centros de investigación y a las universidades en sus esfuerzos de investigación y de desarrollo tecnológico y que con tal propósito apoye sus esfuerzos de cooperación mutua a través de acciones adecuadas;

Considerando que se admite que las pequeñas y medianas empresas pueden contribuir de modo sensible al proceso innovador, y que deberían desempeñar una función importante en la ejecución de los programas comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico, contribuyendo de ese modo a mejorar la competitividad de la industria sobre una base ampliada; que sería oportuno, en consecuencia, conceder especial atención a las necesidades específicas de estas empresas, con el fin de fomentar su acceso a la información, su participación efectiva en los programas comunitarios y su aptitud para explotar los resultados de la investigación comunitaria;

Considerando que, con arreglo al artículo 130 I del Tratado CEE, el conjunto de las acciones comunitarias mencionadas en el artículo 130 G de dicho Tratado figurará en un programa-marco plurianual;

Considerando que, tras un primer programa-marco 1984-1987, se adoptó un segundo programa-marco 1987-1991 mediante Decisión 87/516/Euratom, CEE <sup>(4)</sup>; modificada por la Decisión 88/193/CEE, Euratom <sup>(5)</sup>, que actualmente se está llevando a la práctica; que es oportuno contemplar la posibilidad de proseguir dicha puesta en práctica, para los programas específicos que aún no se hayan adoptado, incluso después de la adopción del tercer programa-marco 1990-1994;

Considerando que la Comisión presentó, el 13 de junio de 1989, una comunicación acerca de «un marco para las acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico en los años 1990»;

Considerando, además, que en aplicación del artículo 4 de la Decisión 87/516/Euratom, CEE, la Comisión ha examinado y evaluado el grado de realización del segundo programa-marco, basándose especialmente en un informe de evaluación elaborado por un grupo de expertos independientes;

Considerando que, debido al rápido ritmo del desarrollo tecnológico, a los nuevos retos económicos con los que ha de enfrentarse la Comunidad, a la creciente competencia a nivel mundial, a la necesidad de abrir perspectivas más allá de 1992, las acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico han de intensificarse y completarse; que, teniendo en cuenta todos estos elementos, se ha considerado oportuno adoptar para el período 1990-1994 un nuevo programa-marco articulado en el actual programa-marco para 1987-1991;

Considerando que las acciones de la Comunidad han de inspirarse en el principio de subsidiariedad y que, de esta forma, las acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico han de tener un valor añadido en comparación con las acciones que se llevan a cabo a nivel nacional y a otros niveles;

Considerando que conviene concentrar los esfuerzos en un número limitado de acciones correspondientes a los objetivos estratégicos que establece el programa-marco;

<sup>(1)</sup> DO nº C 243 de 23. 9. 1989, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO nº C 15 de 22. 1. 1990, p. 356.

<sup>(3)</sup> DO nº C 56 de 7. 3. 1990, p. 34.

<sup>(4)</sup> DO nº L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO nº L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.

Considerando que es preciso fomentar el desarrollo armonioso global de la Comunidad para reforzar su cohesión económica y social; que la aplicación de las políticas comunes de la Comunidad, así como la estrategia de esta última en materia de investigación y desarrollo tecnológico, contribuirán a la realización de este objetivo; que un programa-marco comunitario debería desempeñar su función, junto con otros instrumentos comunitarios, contribuyendo al reforzamiento de las infraestructuras y del potencial científico y tecnológico en toda la Comunidad;

Considerando que el proceso de los avances tecnológicos implica una serie continua de acciones con interrelaciones múltiples que van desde la investigación fundamental hasta la demostración de las aplicaciones de las nuevas tecnologías;

Considerando, no obstante, que el aspecto precompetitivo debe mantener un carácter central y preeminente dentro de las acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico;

Considerando que la dimensión prenormativa contemplada en el artículo 130 F del Tratado CEE podría permitir que las acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico sienten las bases científicas y técnicas necesarias para la fijación de normas y patrones adecuados; que esta gestión contribuirá a facilitar la labor de la Comunidad para dar respuesta a las responsabilidades crecientes de la Comunidad vinculadas a la realización del Mercado Único en los demás sectores, tales como el medio ambiente, la seguridad y la sanidad;

Considerando que el Centro común de investigaciones ha de contribuir a la ejecución del programa-marco, especialmente en aquellos sectores en los que pueda aportar conocimientos especializados de forma neutra e independiente en beneficio de todas las políticas comunitarias;

Considerando que la difusión y el aprovechamiento de los resultados de las acciones de investigación y de desarrollo tecnológico son un elemento indispensable del proceso de innovación, especialmente para las pequeñas y medianas empresas; que, debido a ello, por una parte, cada programa específico debe precisar las modalidades de dicha difusión, y por otra, que debe contemplarse una acción centralizada de difusión y aprovechamiento de los resultados de la investigación;

Considerando que es conveniente lanzar una nueva iniciativa para dar más movilidad y mejor formación a los investigadores jóvenes de nivel doctoral y posdoctoral, basándose, en particular, en redes que agrupen a los laboratorios y equipos de investigación, tanto públicos como privados, de los Estados miembros, distribuidos en toda la Comunidad;

Considerando que la ejecución del programa-marco tiene lugar a través de programas específicos y que puede efectuarse también a través de programas complementarios, según lo dispuesto en el artículo 130 L del Tratado CEE, de participación, según lo dispuesto en el artículo 130 M, y de cooperaciones con terceros países o con organizaciones internacionales, según lo dispuesto en el artículo 130 N, o puede adoptar asimismo la forma de empresas comunes u otras estructuras, según lo dispuesto en el artículo 130 O del Tratado CEE;

Considerando que es conveniente fomentar mediante la selección de instrumentos adecuados, de conformidad con los artículos 130 M y N del Tratado CEE, el establecimiento de relaciones complementarias entre la acción de la Comunidad y los proyectos Eureka que se inscriben en la prolongación de la estrategia comunitaria de investigación y de desarrollo tecnológico;

Considerando la disponibilidad de la Comunidad para cooperar, de un modo mutuamente ventajoso, con países terceros, especialmente con los que hayan celebrado acuerdos-marco con las Comunidades;

Considerando el incremento de la contribución de las acciones de la cooperación europea en el sector de la investigación científica y técnica (COST) a la aplicación del programa-marco, y su función específica y complementaria debido a su fomento de la cooperación científica y técnica entre la Comunidad y los miembros de la COST a través de proyectos multilaterales en materia de investigación;

Considerando que, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 103 I del Tratado CEE, ha de procederse a calcular el importe de los medios financieros comunitarios necesarios para realizar las acciones de investigación y de desarrollo previstas; que este importe es compatible con las perspectivas financieras incluidas en el Acuerdo interinstitucional, de 29 de junio de 1988, para los años 1990 a 1992;

Considerando que, por lo que se refiere a la ejecución del programa-marco en 1993 y 1994, es conveniente fijar un importe estimado necesario y garantizar la continuidad de las actividades de investigación;

Considerando que se ha consultado al Comité de investigación científica y técnica (CREST);

Considerando que el Comité científico y técnico contemplado en el artículo 7 del Tratado CEEA, consultado por la Comisión ha emitido su dictamen,

DECIDE:

#### Artículo 1

1. El presente programa-marco de acciones comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico, denominado en lo sucesivo «tercer programa-marco», abarcará el período de 1990 a 1994. Las Decisiones adoptadas para aplicar la Decisión 87/516/Euratom, CEE, relativa al programa-marco para 1987-1991 no se verán afectadas por la presente Decisión. Podrán adoptarse las Decisiones que aún sean necesarias para completar la aplicación de la Decisión 87/516/Euratom, CEE.

2. El tercer programa-marco contempla la realización de las siguientes acciones:

— Tecnologías de difusión:

1. Tecnologías de la información y de las comunicaciones
2. Tecnologías industriales y de los materiales

## — Gestión de los recursos naturales:

3. Medio ambiente
4. Ciencias y tecnologías de los seres vivos
5. Energía

## — Aprovechamiento de los recursos intelectuales:

6. Capital humano y movilidad.

3. Sin perjuicio del importe de 3 125 millones de ecus estimado necesario con arreglo al programa-marco para 1987-1991, cantidad que podrá quedar consignada en el presupuesto a partir de 1990, el importe estimado necesario para la participación financiera de la Comunidad en todo el programa asciende a 5 700 millones de ecus, de los que 2 500 millones de ecus se estiman necesarios para los años 1990, 1991 y 1992, y 3 200 millones de ecus para los años 1993 y 1994.

4. Esta última cantidad se destinará a la financiación en 1993 y 1994 de las acciones emprendidas durante el período 1990-1992. Si esta cantidad quedare cubierta por las previsiones financieras que se fijan para los años 1993 y 1994 se considerará confirmada. En todos los demás casos, el Consejo debería tomar lo antes posible, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 130 Q del Tratado CEE, las decisiones que estime necesarias para garantizar la continuidad del presente programa-marco.

5. El desglose del importe estimado necesario para el período 1990-1994 entre las seis acciones contempladas en el apartado 2 figura en el Anexo I.

6. En el Anexo II se describen las acciones contempladas en el apartado 2, así como sus objetivos científicos y técnicos.

7. En el Anexo III se establecen los criterios de selección que deberán seguirse al aplicar el programa-marco.

*Artículo 2*

1. El tercer programa-marco se pondrá en ejecución, conforme a lo dispuesto en los artículos 130 K y 130 P del Tratado CEE, a través de programas específicos. Para las actividades que corresponden al Tratado CEEA, los programas se adoptarán con arreglo al artículo 7 de dicho Tratado. Cada uno de los programas corresponderá a una de las acciones mencionadas en el apartado 2 del artículo 1.

2. Dicha ejecución podrá asimismo dar lugar, cuando sea necesario, a programas complementarios con arreglo al artículo 130 L del Tratado CEE, a participaciones con arreglo al artículo 130 M de dicho Tratado, cooperaciones con arreglo al artículo 130 N del mencionado Tratado o empresas comunes o cualquier otra estructura con arreglo al artículo 130 O del repetido Tratado CEE. En tales casos, el Consejo adoptará la Decisión con arreglo a las normas del Tratado.

3. En caso de que se adopte una decisión con arreglo al apartado 4 del artículo 1, los distintos programas específicos u otras decisiones se adaptarán para tener en cuenta dicha decisión.

4. En cada programa específico se fijarán sus objetivos precisos y se evaluarán los resultados obtenidos en relación con dichos objetivos y con los criterios del Anexo III, entre los que figura la contribución al refuerzo de la cohesión económica y social de la Comunidad.

*Artículo 3*

Las modalidades de la participación financiera de las Comunidades en el conjunto del tercer programa-marco serán las previstas por el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

La participación financiera de la Comunidad se especifica en el Anexo IV.

*Artículo 4*

Las actividades de difusión de los conocimientos y de aprovechamiento de los resultados de los programas específicos y de los programas complementarios, descritas en el Anexo II, se desarrollarán, por un lado dentro de los programas específicos y complementarios y, por otro, mediante una acción centralizada.

El importe considerado necesario para la acción centralizada antes mencionada ascenderá a 57 millones de ecus, según se indica en el Anexo I.

Las modalidades de difusión y de aprovechamiento de los conocimientos, en particular, la definición y la aplicación de la acción centralizada serán objeto de una decisión del Consejo.

*Artículo 5*

Durante el tercer año de ejecución del tercer programa-marco, la Comisión examinará el estado de realización en relación con los criterios detallados en el Anexo III. Valorará, en particular, si los objetivos, las prioridades, las acciones previstas así como los medios financieros continúan siendo adecuados a la evolución de la situación. Asimismo, procederá a la evaluación de todos los programas específicos que se hayan ejecutado en el marco de la Decisión 87/516/Euratom, CEE. Comunicará al Consejo los resultados de dicho examen y de dicha evaluación junto con sus observaciones.

Una vez examinada dicha comunicación por el Consejo, la Comisión presentará a éste las propuestas de decisiones necesarias.

Al concluir el tercer programa-marco, la Comisión efectuará una nueva evaluación de éste.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de abril de 1990.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

A. REYNOLDS

## ANEXO I

## DESGLOSE DE LOS FONDOS ESTIMADOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DE LAS DISTINTAS ACCIONES CONTEMPLADAS

(en millones de ecus)

	1990-1992	1993-1994	Total
<b>I. TECNOLOGÍAS DE DIFUSIÓN</b>			
1. Tecnologías de la información y de las comunicaciones	974	1 247	2 221
— Tecnologías de la información		1 352	
— Tecnologías de las comunicaciones		489	
— Desarrollo de los sistemas telemáticos de interés general		380	
2. Tecnologías industriales y de los materiales	390	498	888
— Tecnologías industriales y de los materiales		748	
— Medidas y pruebas		140	
<b>II. GESTIÓN DE LOS RECURSOS NATURALES</b>			
3. Medio ambiente	227	291	518
— Medio ambiente		414	
— Ciencias y tecnologías marinas		104	
4. Ciencias y tecnologías de los seres vivos	325	416	741
— Biotecnología		164	
— Investigación agraria y agroindustrial <sup>(1)</sup>		333	
— Investigación biomédica y salud		133	
— Ciencias y tecnologías de los seres vivos para los países en desarrollo		111	
5. Energía	357	457	814
— Energías no nucleares		157	
— Seguridad de la fisión nuclear		199	
— Fusión termonuclear controlada		458	
<b>III. APROVECHAMIENTO DE LOS RECURSOS INTELECTUALES</b>			
6. Capital humano y movilidad	227	291	518
— Capital humano y movilidad		518	
<b>TOTAL</b>	<b>2 500</b>	<b>3 200</b>	<b>5 700 <sup>(2)</sup><sup>(3)</sup></b>

<sup>(1)</sup> Incluida la pesca.<sup>(2)</sup> Incluidos 57 millones de ecus para la acción centralizada de la difusión y el aprovechamiento contemplada en el artículo 4, y que se deducirán proporcionalmente de cada una de las acciones.<sup>(3)</sup> Incluidos 180 millones de ecus para 1990-1992 y 370 millones de ecus para 1993-1994 destinados al Centro común de investigación.

## ANEXO II

## ACCIONES

En el tercer programa-marco de investigación y desarrollo tecnológico (1990-1994) se definen los objetivos apropiados para dar durante estos cinco años un impulso innovador a la acción comunitaria. Se mantienen los programas específicos del segundo programa-marco (1987-1991). El tercer programa-marco podrá aportarles los elementos de continuidad necesarios.

La selección de las grandes orientaciones de este tercer programa-marco responde a seis preocupaciones principales:

- mejorar la competitividad industrial, manteniendo al mismo tiempo el carácter de competencia previa de las acciones comunitarias;
- afrontar los desafíos vinculados a la realización del gran mercado en materia de normas y de patrones, afianzando la investigación prenortativa;
- modificar la actitud de los agentes industriales hacia un mayor número de iniciativas transnacionales;
- aportar una dimensión europea a la formación del personal de investigación científica y de desarrollo tecnológico;
- aumentar la cohesión económica y social, velando al mismo tiempo por la máxima calidad científica y técnica de los proyectos de investigación;
- tomar en consideración la protección del medio ambiente y la calidad de la vida.

Los objetivos científicos y técnicos han sido seleccionados basándose, entre otros, en el principio del valor añadido comunitario y de la subsidiariedad. En este sentido, los criterios definidos para el programa-marco anterior enunciados en el Anexo III adquieren un mayor valor y serán tomados en consideración cuando se evalúen las diferentes actividades.

Se incrementará la consulta de los organismos representativos científicos, técnicos e industriales de la Comunidad.

Para los programas de índole industrial se hará hincapié en la investigación y el desarrollo tecnológico con carácter de competencia previa. El objetivo principal será contribuir al fortalecimiento de las bases tecnológicas para el desarrollo de patrones con miras a alentar la realización del gran mercado único permitiendo así que la industria invierta en el diseño de productos a partir de patrones comunes. La transferencia de tecnología para fomentar la utilización de las nuevas tecnologías adquirirá particular importancia e incluirá determinados proyectos de demostración relativos, especialmente, a la utilización de dichos patrones. No se financiará el desarrollo de productos.

La principal modalidad de aplicación de los programas específicos seguirá siendo la fórmula de acciones de gastos compartidos, sin que se excluya la posibilidad de porcentajes de apoyo modulados. Cuando lo fundamental sea coordinar las acciones de investigación existentes a escala nacional se recurrirá a la acción concertada. Podrán utilizarse las restantes modalidades de aplicación establecidas en el Tratado, en particular para establecer o reforzar vínculos con proyectos Eureka a largo plazo que correspondan a los criterios de las acciones comunitarias.

El Centro común de investigación participará en la puesta en práctica del programa-marco en aquellos ámbitos en los que dispone de las competencias necesarias. Se trata en particular de las tecnologías industriales y de los materiales, de las investigaciones de carácter prenortativo, de la seguridad nuclear (fisión y fusión), de la perspectiva tecnológica, del medio ambiente y de los riesgos industriales.

Las capacidades de investigación, de desarrollo y de innovación de las pequeñas y medianas empresas, así como de los centros de enseñanza superior y de los centros de investigación serán objeto de una atención continua y se fomentarán sus actividades de colaboración. Se intentará especialmente favorecer el acceso de las pequeñas y medianas empresas a los programas comunitarios.

Se hará hincapié, asimismo, dentro de las diferentes líneas de acción, en la investigación fundamental orientada, siempre que ello resulte necesario.

El Consejo definirá las modalidades de difusión de los conocimientos que se obtengan de los programas específicos y de las demás modalidades de aplicación del programa-marco. Dentro de este marco jurídico, las actividades de difusión se llevarán a cabo de manera coherente y coordinada, lo que supone, por una parte, un nivel central de gestión y, por otra, una autonomía de acción de los programas específicos para organizar un nivel de difusión especializado. En ambos casos, dichas actividades podrán garantizarse, en particular, mediante publicaciones o de manera informatizada según normas y protocolos comunes.

La actividad de difusión se referirá asimismo a la información relativa a los programas y acciones comunitarias con objeto de facilitar el acceso a la información de las pequeñas y medianas empresas y laboratorios de investigación privados y públicos. Con la misma finalidad, se fomentará la creación o la ampliación de las actividades de centros que lleven a cabo a escala nacional y regional la difusión y el aprovechamiento de los resultados.

Por lo que se refiere al aprovechamiento de los resultados, si bien es cierto que ésta es ante todo responsabilidad de las empresas y de los laboratorios, en ciertos casos exige una acción comunitaria concertada con los agentes correspondientes y con las organizaciones públicas o privadas competentes, en particular a escala nacional o regional (incluidos, especialmente, los centros redifusores anteriormente mencionados) con el fin de proteger determinados resultados y facilitar y garantizar de la mejor manera posible las transferencias de innovación.

Tanto para la difusión de los conocimientos como para la valorización de los resultados será necesario precisar o definir las normas relativas a la propiedad intelectual e industrial y a la explotación de los resultados en la Comunidad y respetarlas.

Más allá de las actividades de evaluación correspondientes a los diferentes programas, los trabajos sobre la metodología de la evaluación, la prospectiva y el análisis estratégico serán objeto, por otra parte, de una actividad permanente en contacto con los Estados miembros, con objeto de mejorar la eficacia de la investigación comunitaria.

En los apartados siguientes se mencionan los elementos estratégicos del programa-marco 1990-1994, respetando estrictamente el carácter de dirección que el Tratado concede al programa-marco.

## I. TECNOLOGÍAS DE DIFUSIÓN

### 1. Tecnologías de la información y de las comunicaciones

El desarrollo de las relaciones entre las tecnologías de la información y las de las comunicaciones, el incremento de las exigencias de los usuarios en relación con los sistemas normalizados y con las redes de servicios transeuropeos para ayudar a la unificación del espacio europeo, así como el refuerzo de las bases científicas y tecnológicas, conducen a orientar los trabajos en materia de tecnologías de la información y de las comunicaciones con arreglo a tres líneas principales. Un objetivo fundamental es conseguir normas abiertas que permitan mejorar la integración de los sistemas avanzados en las redes. En todos los ámbitos afectados, se fomentará la participación activa de los usuarios y de las pequeñas y medianas empresas, así como la transferencia de tecnología en su favor.

#### A. Tecnología de la información

Al tiempo que se tratará de que la totalidad de los trabajos relativos a las tecnologías de la información permanezca centrada en el ámbito previo a la competencia, se hará especial hincapié, por una parte, en actividades de demostración para preparar y validar normas así como para la integración de las tecnologías y, por otra, en la investigación de base, especialmente en los sectores con un potencial sustancial de impacto en la innovación industrial, como por ejemplo las ciencias cognitivas. Por otra parte, las acciones sobre los temas abordados en el programa ESPRIT se orientarán hacia las nuevas generaciones de tecnologías. De manera general, se respetarán los equilibrios entre los distintos ámbitos tecnológicos de base definidos en ESPRIT II (incluido lo que se refiere a la microelectrónica).

Las distintas acciones previstas podrán articularse en torno a cuatro grandes temas esenciales que incluyen elementos de continuidad pero que presentan también nuevas inflexiones en relación con las investigaciones anteriores.

#### a) Microelectrónica

El objetivo consiste en contribuir, mediante trabajos de investigación y desarrollo tecnológico previo a la competencia, al refuerzo de la base tecnológica europea en materia de semiconductores, sobre la cual pueda fundamentarse un potencial europeo de fabricación de productos avanzados así como las tecnologías para el tratamiento de componentes. Dichos trabajos se referirán también a los circuitos integrados específicos de una sola aplicación (ASIC), a los circuitos multifunciones, a los circuitos muy rápidos, a la optoelectrónica, a los circuitos de potencia avanzados (smart power), a los equipos y a los nuevos materiales para circuitos integrados así como, en relación con otras iniciativas aparecidas en la Comunidad, tales como JESSI, a las tecnologías correspondientes al silicio submicrónico.

Se llevarán a cabo asimismo la investigación y el desarrollo sobre instrumentos avanzados y normalizados de diseño asistido por ordenador para los circuitos integrados, prestando especial atención a las necesidades de los usuarios.

Se organizarán tales acciones de manera que se asocien usuarios y productores y que se fomente y garantice a los agentes de la Comunidad en su conjunto una amplia participación en beneficio de todos.

**b) Sistemas de tratamiento de la información y programas lógicos**

La rápida evolución de este sector obliga a orientar las investigaciones hacia las arquitecturas paralelas, los sistemas con base de conocimiento, las estaciones de trabajo, los centros emisores y los sistemas repartidos y en tiempo real. Seguirán desarrollándose los instrumentos y métodos necesarios para aumentar la productividad del programa lógico y la integración de los sistemas.

Se prestará especial atención al carácter portátil del programa lógico, a las posibilidades de reutilización y al diseño de módulos normalizados, así como a la investigación prenormativa. Por otra parte, se velará por que la industria europea, y especialmente las pequeñas y medianas empresas, puedan adoptar a gran escala programas lógicos normalizados y utilizar las mejores prácticas en lo referente a instrumentos, métodos y contextos de programación, teniendo en cuenta las actividades nacionales en este ámbito.

**c) Sistemas avanzados de ofimática y periféricos**

El objetivo principal será construir, a partir de la competencia tecnológica europea, arquitecturas mejoradas, soportes lógicos previos y otros componentes para sistemas de carácter tal que aporten un valor añadido a los dispositivos y a los sistemas, en particular aquellos basados en normas.

Los dos temas principales son la investigación y el desarrollo en relación con la utilización de la ingeniería de soportes lógicos para el desarrollo de aplicaciones selectivas basadas en normas abiertas y la integración de sistemas de información y de interfaces complejos. Entre los ámbitos afectos se pueden citar los sistemas de información adaptados a los terminales móviles, los trabajos en cooperación (groupware), la domótica y los edificios inteligentes, y los sistemas informáticos integrados para la empresa.

En este contexto, los periféricos adquieren mucha más importancia. El objetivo de los trabajos de investigación y de desarrollo es reforzar las bases científicas y tecnológicas de nuevas generaciones de periféricos que ofrezcan fiabilidad, bajo precio y que puedan producirse en gran cantidad sin llegar hasta el desarrollo de productos. Esto requiere el recurso no sólo a tecnologías de base que se sitúen en el mejor nivel de calidad actual, sino también a nuevos métodos genéricos de fabricación. La acción deberá procurar, por ejemplo, nuevos dispositivos de entrada-salida y sistemas de almacenamiento.

**d) Tecnología de la producción y aplicación de las tecnologías de la información a la ingeniería industrial**

El objetivo consiste en proporcionar, mediante trabajos de investigación y desarrollo tecnológico previos a la fase de competencia, las bases para sistemas abiertos, con sedes múltiples y con multiplicidad de puntos de venta. Los trabajos se centrarán en los sistemas de planificación y de ordenación, el control de la fabricación, los sistemas de ingeniería asistida por ordenador, la robótica y las tecnologías para el ratio seguridad/calidad. Los ámbitos afectados son los de la fabricación discontinua, continua y por lotes, el ensamblado flexible y la producción masiva. En las actividades de transferencia de tecnologías estarán incluidos algunos proyectos de demostración en los que las tecnologías de la información ocupen un lugar predominante, y que puedan ser lanzados en entornos industriales reales que permitan probar la eficacia de las normas y fomentar su utilización. Se realizarán estas actividades en estrecha coordinación con las actividades de la línea 2.

Esta acción contribuirá a la mejor integración en los sistemas avanzados de diseño y de producción asistida por ordenadores de las necesidades manifestadas por los industriales, incluidos los problemas de integración, de organización y de cualificación del trabajo.

**B. Tecnologías de las comunicaciones**

El objetivo principal consiste en permitir a la red integrada de banda ancha asimilar los nuevos servicios que están surgiendo, diseñados a partir de normas «abiertas», y conseguir que la utilización de los servicios integrados sea al mismo tiempo flexible y más económica.

Paralelamente a la continuación del desarrollo de la red integrada de banda ancha y a la intensificación del esfuerzo de investigación sobre las comunicaciones ópticas y las técnicas de conmutación síncronas/asíncronas, las nuevas actividades estarán orientadas hacia el desarrollo de redes inteligentes, fiables y seguras y de nuevos servicios con valor añadido rentables y adaptados a la evolución de las necesidades de los usuarios. Dichas acciones comprenden un esfuerzo comunitario en investigación y desarrollo de tipo prenormativo, de manera que quede garantizada la interoperatividad de los sistemas a partir de normas y protocolos comunes.

Se prestará una atención especial a la creciente demanda de servicios de telefonía móvil y a su integración en las redes.

Se han previsto las siguientes acciones:

- Desarrollo de redes inteligentes, que utilicen las nuevas técnicas de transferencia de información, de comunicación óptica y que puedan recurrir a la inteligencia artificial. El objetivo consiste en permitir que los sistemas de segunda generación exploten los progresos previsibles en el ámbito de la informática. Ello requiere trabajos de investigación y desarrollo tecnológico en los ámbitos de

la normalización y de los protocolos de interconexión. Dichos trabajos deberían tomar en consideración el desarrollo de un nuevo contexto normativo europeo en materia de arquitectura abierta (ONP — Open Network Provision).

- Comunicación con unidades móviles. El objetivo consiste en contribuir a la definición de las normas que necesite el sistema de tercera generación, cuya aparición está prevista a partir de 1996, y permitir la explotación de nuevas hiperfrecuencias en los servicios de telecomunicación con unidades móviles.
- Comunicación por la imagen: basándose en la transferencia de imágenes digitalizadas (en la que se incluye a la televisión de alta definición — TVAD), se requieren esfuerzos de investigación en materia de tratamiento, de almacenamiento y de visualización para integrar la imagen en las comunicaciones multimedia y garantizar la creación de protocolos y de codificadores-descodificadores asociados.
- Ingeniería de servicios: trabajos de tipo prenormativo sobre las arquitecturas y los soportes lógicos, realizados en los teleservicios de base y en los servicios con valor añadido perfeccionados, procurando sobre todo su facilidad de usos por parte de las pequeñas y medianas empresas y preparando las bases científicas y tecnológicas para el desarrollo de normas tanto para los sistemas como para los servicios de telecomunicación.
- Experiencias de comunicaciones avanzadas. Será necesario definir las características y las funciones de determinados servicios tipo avanzados. Estas experiencias de carácter genérico, en condiciones reales contribuirán al desarrollo de normas de interconexión y a la comprobación de la viabilidad de los sistemas integrados de comunicación, de modo que se limiten los riesgos de cara a una introducción posterior.
- Seguridad de la información: el objetivo consiste en contribuir al desarrollo de técnicas capaces de garantizar una seguridad eficaz y práctica que responda a las necesidades de los servicios de comunicación interconectados o integrados utilizados por los agentes económicos y por el público en general. Se requieren, de forma prioritaria, trabajos de investigación y de desarrollo tecnológico que contribuyan a la definición de normas internacionales y de técnicas de verificación.

#### C. *Desarrollo de sistemas telemáticos en sectores de interés general*

El objetivo general consiste en garantizar, mediante investigaciones prenormativas y un número limitado de actividades de desarrollo experimental relativas a la validación de especificaciones funcionales comunes, la interoperatividad de sistemas, de periféricos y de redes telemáticas, a escala transeuropea. Se prestará una atención especial a los aspectos de calidad, fiabilidad, seguridad y facilidad de utilización de los servicios, al mismo tiempo que a las economías de escala y a la supresión de los obstáculos a los intercambios de información.

Los trabajos se efectuarán en ámbitos correspondientes tanto a las necesidades resultantes de la puesta en práctica del gran mercado europeo como a las demandas, nuevas e incrementadas, de carácter social y económico que pueden beneficiarse de la utilización de los nuevos medios telemáticos.

La realización del gran mercado interior determina, efectivamente, nuevas necesidades en materia de servicios y de intercambio de información. En lo que respecta a las relaciones entre administraciones públicas, se manifiestan nuevas exigencias, por ejemplo, en los ámbitos de los servicios de urgencia, de la justicia, de los servicios sociales, de las estadísticas de las aduanas y del medio ambiente. En cuanto a los sectores de interés general, predominan los problemas de transporte, de sanidad, los problemas relativos a los minusválidos y ancianos, los problemas de formación, de relación entre bibliotecas y de acceso a las zonas rurales.

Para responder a dichas necesidades se impone, además de los esfuerzos realizados en el marco regional o nacional, un esfuerzo suplementario por parte de la Comunidad en materia de investigación y desarrollo tecnológico.

En concreto, algunos de dichos sectores han sido ya examinados en el marco de actividades exploratorias (AIM, DELTA, DRIVE) o preliminares (investigación de las necesidades de las zonas rurales y de las bibliotecas). Las acciones de investigación y desarrollo tecnológico previstas se apoyarán en la experiencia y en los resultados de tales acciones exploratorias. Se tratará de conseguir la continuidad de las mismas con el fin de que no se pierda el beneficio de la comunidad de intereses creada.

El desarrollo completo de dichos proyectos únicamente podrá llevarse a cabo fuera del programa-marco: la realización y la explotación de las redes y servicios no está incluida en estos trabajos.

En cada uno de los dos ámbitos mencionados anteriormente, la facilidad de utilización de los servicios requiere un esfuerzo continuado en la investigación y en la ingeniería lingüísticas. Tras los trabajos ya iniciados en el marco del programa EUROTRA, ahora es necesario estimular el desarrollo de sistemas operativos vinculados a los sistemas de información y de comunicación.

En todas estas acciones intervendrán las industrias de la información y de las comunicaciones, los operadores de telecomunicaciones, los suministradores de servicios de telecomunicaciones y los usuarios precursores de comunicaciones avanzadas. Más que en otros sectores, la dimensión transeuropea para los servicios telemáticos es una condición para el éxito.

## 2. Tecnologías industriales y de los materiales

El objetivo consiste en contribuir a la revitalización de la industria manufacturera europea reforzando su base científica y tecnológica mediante trabajos de investigación y desarrollo. En esta perspectiva, es importante fomentar:

- la investigación técnica básica;
- la integración de nuevas tecnologías por parte de las industrias usuarias;
- la adquisición de los conocimientos científicos y técnicos necesarios para el establecimiento de normas y códigos de buena práctica que faciliten la transferencia de dichas tecnologías;
- la armonización de métodos de medición y de prueba.

Las tecnologías avanzadas necesarias cubren todo el ciclo de vida de los materiales y tienen el objetivo de reducir el tiempo de transición «de la idea al producto» y de mejorar los procedimientos de fabricación. Al procederse a la selección de las acciones que deben ejecutarse, se tendrá en cuenta la experiencia adquirida mediante los programas y proyectos piloto en curso (BRITE-EURAM, Materias primas, Reciclado y BCR).

Estos avances tecnológicos incluirán consideraciones sobre las futuras exigencias del mercado y requisitos más estrictos en materia de medio ambiente y de condiciones de trabajo, permitiendo al mismo tiempo mejorar la competitividad de los productores y usuarios europeos.

La calidad del trabajo y, por ende, la calidad de la producción, se verán incrementadas más aún si se piensa que se podrá garantizar una dimensión humana de las tecnologías. Por lo tanto, los trabajos tratarán sobre la investigación y el desarrollo relativo al entorno laboral y la adaptación permanente de la cualificación de los trabajadores a los cambios tecnológicos. Se procurará conseguir nuevos modos de gestión y de organización para garantizar una buena relación entre la tecnología y el mundo del trabajo.

Los trabajos que se realicen en uno de los tres ámbitos que se describen a continuación estarán relacionados con los demás y no se efectuarán, por lo tanto, de forma aislada, sino que serán objeto de un enfoque sistemático. La investigación sobre los nuevos materiales estará estrechamente relacionada con la investigación sobre los procedimientos de diseño y fabricación necesarios para la utilización económica de los materiales, y con la investigación prenormativa que permita la incorporación de dicho tipo de materiales en los productos y garantice el respeto del medio ambiente.

Los trabajos de investigación propuestos contribuirán a consolidar y a profundizar los desarrollos tecnológicos realizados en la Comunidad, y a utilizar de forma más eficaz los recursos. Se realizará un esfuerzo especial para ayudar a las pequeñas y medianas empresas a participar más en la investigación transnacional, a desarrollar sus relaciones con otras empresas y universidades, y a gestionar mejor sus recursos técnicos.

La investigación en el ámbito de las medidas y pruebas es necesaria para preparar la aplicación de normas de calidad y de métodos de prueba armonizados y la aceptación de los resultados en toda la Comunidad. Una mayor colaboración entre laboratorios mejorará la calidad de los resultados y su aceptación que requiere la realización del mercado único.

Este proceso afecta al mismo tiempo a los siguientes sectores de actividad y a sus interconexiones:

### A. Materiales — Materias Primas

El objetivo consiste en contribuir a la mejora de las prestaciones de los materiales a un coste que permita una explotación industrial competitiva en una amplia gama de aplicaciones que no se limite a algunos elementos de alto rendimiento. Se tratará del enfoque integrado de todo el ciclo de vida de los materiales, incluido su reciclado.

Dichas actividades se referirán tanto a la investigación sobre los materiales avanzados destinados a aplicaciones importantes, como por ejemplo las matrices metálicas y cerámicas compuestas, que pueden tener importantes repercusiones en otros ámbitos, como a la investigación sobre los materiales tradicionales con una aplicación más amplia, como es el caso de la industria de la construcción, y para los cuales es necesario mejorar el ciclo de vida.

Se prestará especial atención a las investigaciones que permitan utilizar de forma innovadora los materiales, metales y minerales industriales, así como su producción, transformación, incluida la exploración, recuperación y reciclado.

La investigación fundamental y la explotación de tecnologías emergentes de desarrollo rápido serán también intensamente fomentadas.

Se dedicará especial atención a la investigación sobre nuevos materiales mejorando la comprensión de su estructura y propiedades, incluido su ciclo de producción.

#### B. *Diseño y fabricación*

El objetivo consiste en reducir el tiempo de transición entre idea y producto, así como en mejorar los medios, los procedimientos y la gestión de las operaciones de diseño y fabricación a partir del estado en que se encuentren las tecnologías genéricas correspondientes.

Se insistirá, entre otras cosas, en la calidad, fiabilidad y control de los productos y procedimientos así como en los trabajos de investigación y desarrollo tecnológico que necesiten la adaptación de las técnicas de diseño y fabricación asistida por ordenador, especialmente para las pequeñas y medianas empresas. Se procurará garantizar una estrecha coordinación entre dicha actividad y los aspectos genéricos de las técnicas de diseño y fabricación cubiertas por la línea 1.

El desarrollo de las tecnologías necesarias para modernización de la industria europea requiere un esfuerzo en la investigación de base, especialmente en los ámbitos de la física y de la química. Igualmente, se recurrirá simultáneamente a las disciplinas genéricas, (tales como la elaboración de modelos matemáticos, la acústica, la dinámica de los fluidos, la ingeniería de procedimientos, . . .), así como a los nuevos avances tecnológicos (en materia, por ejemplo, de tratamiento de superficie, de miniaturización, de optomatrónica, . . .).

#### C. *Mediciones y pruebas*

El objetivo es llegar, mediante una mejor armonización de los métodos de prueba, de medición y de análisis, a la eliminación de determinados obstáculos al comercio en el gran mercado interior.

Con este objetivo, se emprenderán acciones transnacionales en cuatro ámbitos principales: establecimiento de las bases científicas y técnicas de los reglamentos y directivas comunitarios relativos a mediciones (incluido el aprovechamiento de los resultados de investigaciones en materia de instrumentación), pruebas o análisis; resolución de problemas de pruebas sectoriales que pueden plantearse en la adopción y aplicación de un enfoque internacional de las cuestiones de certificación y prueba; trabajos derivados de un enfoque coordinado para el suministro de los patrones de medida que se adopten en adelante en la Comunidad; y apoyo al desarrollo de nuevos métodos de medición.

La elaboración y aplicación de normas y códigos de buena práctica necesarios para responder a la demanda del mercado, que requieren trabajos de investigación y desarrollo prenormativos, se realizarán mediante los programas de investigación de que se trate y estarán incluidos en otras líneas de actividad.

La flexibilidad de los medios de acción será especialmente importante para emprender la investigación anteriormente señalada. Dos medios importantes para la aplicación de estas propuestas serán:

- el establecimiento de una acción de estimulación tecnológica y de investigación cooperativa que ampliará las iniciativas actuales, dispositivo abierto, sin limitaciones de temas ni de calendario, para apoyar los proyectos técnicos especialmente innovadores que, en un momento determinado, no pudieran incluirse en las demás acciones. Ello favorecerá, en particular, la resolución de problemas técnicos comunes a una totalidad de pequeñas y medianas empresas que no poseen sus propias instalaciones de investigación. Esta acción está delimitada con relación a las demás partes del programa, en el sentido de que solamente podrán tenerse en cuenta por regla general, pequeñas y medianas empresas relacionadas, en su caso, con centros de investigación, con el fin de aumentar su participación en los programas de investigación comunitarios.
- al mismo tiempo que se mantiene el enfoque genérico seguido en esta línea, se tomarán en consideración proyectos integrados selectivos en ámbitos apropiados en los que debe ponerse en común un conjunto de tecnologías genéricas, con el fin de definir para los usuarios las especificaciones funcionales. Dichos proyectos contarán con objetivos seleccionados específicos, agrupando a proveedores y usuarios en un enfoque sistemático y facilitando la participación de pequeñas y medianas empresas. El desarrollo de los productos y su comercialización serán competencia de las industrias correspondientes.

Entre los ámbitos que deben tomarse así en consideración, y a la vista de las necesidades creadas por la instauración del gran mercado interior, figuraría, por ejemplo, el de los transportes (que podrá ser objeto de actividades integradas en lo que se refiere por ejemplo, a la industria aeronáutica — previa evaluación — la industria del automóvil y al «coche limpio»). Por otra parte, se prestará especial atención a los aspectos logísticos de armonización y de normalización de los medios de transporte, relacionándolos con las actividades de la línea 1. Otros ámbitos podrán beneficiarse de un enfoque integrado.

Por lo general, todas estas acciones deberán contribuir a la expansión de las pequeñas y medianas empresas europeas, favoreciendo en particular su inserción en las redes tecnológicas desarrolladas con dicho motivo.

El Centro común de investigación contribuirá a estas actividades a través de los trabajos sobre materiales avanzados favoreciendo la dimensión prenormativa, la preparación de materiales de referencia nucleares y no nucleares, la adquisición de datos de referencia y la validación de algunas técnicas de referencia.

## II. GESTIÓN DE LOS RECURSOS NATURALES

### 3. Medio ambiente

El objetivo es desarrollar los conocimientos científicos y las competencias técnicas que requiere la Comunidad para desempeñar el papel que en materia de medio ambiente le atribuye el título VII del Tratado CEE.

En este sector, las actividades de investigación están dirigidas hacia la comprensión de los mecanismos fundamentales del medio ambiente, la identificación de las fuentes de contaminación y la evaluación de sus efectos combinados en el medio ambiente. Contribuirán a la preparación de normas de calidad, normas de seguridad y normas técnicas, al establecimiento de metodologías para evaluar el impacto ambiental, sanitario y económico, y estarán orientadas también hacia la prevención de los riesgos naturales y tecnológicos, así como hacia la rehabilitación del medio ambiente. Además de estas actividades, se tendrán en cuenta en las diversas líneas de acción los aspectos «horizontales» del medio ambiente.

#### A. Participación en los programas sobre los cambios globales

El objetivo consiste en contribuir a comprender los procesos que rigen los cambios ambientales y evaluar el impacto de las actividades humanas. La participación de la Comunidad se centrará en los problemas que repercutirán en la política del medio ambiente así como allí donde la Comunidad esté mejor situada para asegurar una coordinación europea en el marco de los grandes programas internacionales, teniendo en cuenta los programas nacionales. Esta participación contribuirá al desarrollo de la investigación sobre los cambios naturales y antropogénicos del clima sobre la interacción entre los ciclos bio-geoquímicos, la física y la química de la atmósfera, los efectos en los ecosistemas, la oceanografía física, química y biológica, y de modo general, los procesos climáticos, así como el empobrecimiento de la capa de ozono de la estratosfera.

#### B. Tecnologías e ingeniería del medio ambiente

El objetivo es fomentar mejores normas de calidad del medio ambiente alentando la innovación técnica a nivel precompetitivo. Los dos principales ejes de investigación en este campo serán la vigilancia del medio ambiente, incluidas las aplicaciones de la teledetección y el desarrollo de técnicas y sistemas que la protección y la rehabilitación del medio ambiente (por ejemplo, reciclado, tratamiento de residuos tóxicos, de suelos contaminados, de aguas residuales, tecnologías limpias).

#### C. Ciencias y tecnologías marinas

En el sector de las ciencias y tecnologías marinas, se añadirá, a la aplicación del programa piloto MAST, un esfuerzo particular sobre los conocimientos básicos (comprendidos los de oceanografía), la ingeniería costera y las tecnologías para la exploración y para una explotación de los recursos que respete el medio ambiente.

#### D. Investigación de los aspectos económicos y sociales

El objetivo consiste en mejorar la comprensión de los aspectos legales, económicos, éticos y sanitarios de la política y de la gestión del medio ambiente. Se referirán a: la evaluación, la percepción y la gestión de los riesgos naturales y tecnológicos, la evaluación económica de las repercusiones sobre el medio ambiente, el impacto socioeconómico de la aplicación de las políticas de medio ambiente y la eficacia y la coherencia de las leyes y normativas relativas al medio ambiente.

#### E. Proyectos de investigación integrados

El objetivo consiste en efectuar investigaciones interdisciplinarias concertadas en un número limitado de sectores de interés transnacional. Estos proyectos transnacionales pueden referirse a campañas coordinadas, que vayan desde la observación y experimentación hasta operaciones integradas que aborden todos los aspectos de un problema regional, pasando por investigaciones de síntesis sobre los riesgos naturales y tecnológicos. Se efectuarán investigaciones integradas sobre la modelización, que deberán permitir también la evaluación de estrategias tecnológicas en materia de medio ambiente. Así mismo se llevará a cabo una acción concertada de recogida de datos.

El Centro común de investigación contribuirá a las actividades en el sector del medio ambiente, especialmente mediante trabajos prenormativos sobre la química de la atmósfera y sobre modelización, mediante estudios sobre la evaluación y la gestión de los riesgos tecnológicos, mediante la aplicación de medios experimentales para la evaluación de tales riesgos. El Centro común de investigación efectuará una contribución específica a la aplicación de las técnicas de teledetección en cooperación con la Agencia espacial europea; en colaboración con la futura Agencia de medio ambiente de la Comunidad Europea, contribuirá al desarrollo de nuevos instrumentos y técnicas de prueba, a la armonización de los métodos de medición y a la intercalibración.

#### 4. Ciencias y tecnologías de los seres vivos

El objetivo estratégico a largo plazo consiste en contribuir de modo selectivo e integrado al desarrollo del potencial de Europa en lo referente a la comprensión y utilización de las propiedades y estructuras de la materia viva.

##### A. *Biotecnologías*

El objetivo de esta investigación consiste en reforzar los conocimientos básicos en biología como fundamento común e integrado necesario para las aplicaciones a la agricultura, a las industrias, a la salud, a la alimentación y al medio ambiente.

Se concederá toda la importancia necesaria a las implicaciones éticas de dichos trabajos y a su pertinencia desde el punto de vista industrial.

Se ampliarán los objetivos del programa BRIDGE. Entre los temas prioritarios figurarán la estructura y las funciones de las proteínas y la modelización molecular, las estructuras y funciones de los genes, en particular el análisis del genoma de especies representativas, la conservación de los recursos genéticos y la expresión de los genes y su control, así como la regeneración y el desarrollo celular, y la reproducción y el desarrollo de los organismos vivos. Los trabajos se referirán también al metabolismo microbiano animal y vegetal y sus vías fisiológicas esenciales, a las consecuencias ecológicas de la biotecnología, en particular la ecología microbiana y el comportamiento en el medio ambiente de los genes y los organismos modificados. Se estudiarán igualmente los sistemas de comunicación en la materia viva, en particular la inmunología, la neurobiología y el funcionamiento de los receptores.

Se desarrollarán los métodos y las pruebas que constituyen las bases científicas prenormativas necesarias para elaborar normativas comunitarias.

##### B. *Investigación agraria y agroindustrial*

El objetivo consiste en contribuir a hacer concordar mejor la producción de los recursos biológicos, terrestres y acuáticos, con su utilización por el consumidor y la industria. Al inscribir dicha investigación en el ámbito precompetitivo, se trata de conseguir la mejora de la calidad y la diversificación de los productos agrícolas y silvícolas, el refuerzo de la competitividad de las empresas del sector agrícola y agroalimentario, de acuerdo con las demás políticas comunitarias, contribuyendo al mismo tiempo a mejorar la gestión del espacio rural y forestal y a asegurar una protección adecuada del medio ambiente.

Estas acciones comprenderán acciones interdisciplinarias, que explotarán, en particular, los resultados de las biotecnologías y tendrán en cuenta los aspectos genéticos, la ingeniería agrícola y silvícola, las técnicas de cultivo o de cría y las interacciones entre el medio y la planta. En particular, se emprenderá una acción para desarrollar remedios eficaces contra la desertización y la tala de árboles. También se proseguirá con la investigación en el sector de la acuicultura y la pesca.

Algunos temas ya han sido abordados en el segundo programa-marco, en particular en el programa ECLAIR. Aunque manteniéndose en el ámbito precompetitivo, dichos temas serán completados con algunas operaciones de demostración elaboradas conjuntamente por los productores y los usuarios, a fin de aproximar los resultados de la investigación y el desarrollo a sus aplicaciones.

En el ámbito de la utilización industrial de las materias primas agrícolas y silvícolas, la investigación, sin salirse del ámbito precompetitivo y mediante procesos innovadores, debe estar dirigida prioritariamente hacia el aprovechamiento industrial de los coproductos de los usos alimentarios y hacia el desarrollo de nuevas utilidades industriales y energéticas más limpias y que ofrezcan perspectivas favorables desde el punto de vista económico.

La investigación agroalimentaria abordada en el segundo programa-marco, en particular, dentro del programa FLAIR, se desarrollará principalmente en los siguientes campos: definición y satisfacción

de las necesidades nutricionales, toxicología e higiene alimentaria y nuevas tecnologías de la transformación agroalimentaria. Los nuevos trabajos en dichos sectores tendrán en cuenta los programas actualmente en curso (ECLAIR, FLAIR, Investigación agrícola y Pesca).

En la ejecución de estas acciones, se estimulará la realización de proyectos innovadores por parte de las pequeñas y medianas empresas.

#### C. *Investigación biomédica y salud*

El objetivo principal consiste en contribuir a la mejora de la eficacia de la investigación y del desarrollo en medicina y sanidad en los Estados miembros, en particular mediante una mejor coordinación de las actividades de investigación y desarrollo de los Estados miembros y la aplicación de sus resultados, merced a la cooperación comunitaria y a la utilización conjunta de los recursos disponibles.

Se concederá especial atención a los nuevos enfoques que permitan hacer frente a las enfermedades importantes desde el punto de vista económico y social (en particular, el cáncer, el SIDA, las enfermedades cardiovasculares y las mentales), el envejecimiento, los problemas de los minusválidos, los problemas de salud en los lugares de trabajo, por medio de estudios de metodologías y de protocolos armonizados referentes a la investigación epidemiológica, biológica y clínica. Las actividades comprenderán también el análisis del genoma humano. Se llevarán a cabo en estrecha coordinación con los trabajos efectuados separadamente sobre otros genomas. Se evaluarán cuidadosamente los aspectos éticos, sociales y jurídicos de la aplicación de los resultados de las investigaciones sobre el genoma humano.

Esta acción se completará con un esfuerzo de investigación precompetitiva sobre los modos y las formas de administración de medicamentos.

Se prestará especial atención a los métodos de diagnóstico precoz de los factores de riesgo, al desarrollo y evaluación de los métodos de prevención y tratamiento, así como a la gestión de los servicios sanitarios.

#### D. *Las ciencias y las tecnologías de los seres vivos para los países en desarrollo*

El objetivo de este programa consiste en aumentar la cooperación entre científicos europeos y de los países en desarrollo en los campos de la agricultura (incluida la pesca, medicina, sanidad y nutrición tropicales, a fin de permitir a los países en desarrollo beneficiarse de los conocimientos científicos y de los desarrollos tecnológicos disponibles en la Comunidad y fomentar el desarrollo de su propia capacidad de investigación y a los Estados miembros de la Comunidad incrementar sus propias capacidades.

Se tendrá en cuenta el conjunto de los problemas relacionados con el medio tropical (suelo, aguas, bosques, energía, medio ambiente, agricultura, población, sanidad, nutrición, ...).

En agricultura tropical se hará hincapié en la gestión integrada de los recursos agrícolas, incluidos la agricultura y los bosques, para reducir las crisis de alimentos en las regiones expuestas a ellas, al tiempo que se preserva el medio ambiente teniendo en cuenta los factores humanos. Se prestará especial atención a los cultivos que puedan sustituir a los utilizados en la producción de narcóticos.

En materia de investigación en medicina tropical se desarrollarán nuevas acciones para afrontar los grandes problemas sanitarios, especialmente los relativos a las enfermedades transmisibles y a los sistemas de asistencia sanitaria.

### 5. *Energía*

El principal objetivo para la acción comunitaria en este campo es el desarrollo de tecnologías energéticas seguras y respetuosas del medio ambiente, que contemplen la mejora del saldo energético de la Comunidad a un coste razonable dentro del gran mercado. Esto se llevará a cabo en los tres campos siguientes.

#### A. *Fuentes de energía fósiles, renovables, utilización y control de la energía*

El objetivo consiste en contribuir al desarrollo de nuevas opciones energéticas que sean a un tiempo económicamente viables y más respetuosas del medio ambiente, incluidas las tecnologías para el ahorro de energía, mediante actividades comunes destinadas a asistir a los Estados miembros en este proceso. En dicho contexto, deberá concederse mayor atención a los trabajos sobre las tecnologías energéticas que, a pesar de su elevado potencial y de la ausencia de efectos negativos sobre el medio ambiente y en especial sobre el clima, en la actualidad no son utilizables en condiciones económicas satisfactorias, puesto que dichos trabajos aún no pueden ser financiados enteramente por la industria.

Las citadas actividades se centrarán en tres ámbitos vinculados entre sí: el dominio de la energía, las fuentes renovables y la reducción del impacto negativo en el medio ambiente. En el ámbito del dominio de la energía se tendrá en cuenta el papel predominante de los combustibles fósiles en el suministro energético de la Comunidad. Se incluirán trabajos sobre la mejora de las tecnologías destinadas a ahorrar energía en todos sus usos, sobre la producción de energía a partir de fuentes fósiles mediante tecnologías avanzadas, en particular mediante los ciclos combinados, y sobre los productos de sustitución adecuados para los carburantes convencionales en el sector del transporte. En lo que respecta al impacto de la producción y utilización de energía, en particular eléctrica, sobre el medio ambiente, se hará hincapié en la reducción de las emisiones de los gases responsables del efecto invernadero, incluido el CO<sub>2</sub>. Se intensificarán los trabajos de investigación y desarrollo en el campo de las energías renovables para alcanzar con rapidez su nivel óptimo de contribución a la política energética comunitaria.

Se efectuarán además investigaciones sobre modelización, que deberán permitir la evaluación de las estrategias tecnológicas en materia de control de la energía y de la interacción entre energía y medio ambiente.

#### B. Seguridad de la fisión nuclear

El objetivo de esta acción consiste en proseguir el esfuerzo común dirigido a apoyar a los Estados miembros en sus responsabilidades de establecimiento de normativas y de protección del medio ambiente.

La acción comunitaria favorecerá la armonización de los enfoques en materia de seguridad asociando a todos los protagonistas competentes e intensificará de esta forma la dimensión prenormativa de la investigación. Se dará un nuevo impulso centrando la investigación en la seguridad de los reactores, prestando mayor atención a las tecnologías pasivas, la gestión de residuos radiactivos, el cierre definitivo de centrales, la intervención en un medio hostil, los elementos combustibles, los actínidos y el control de los materiales fisionables. La investigación en radioprotección abarcará las radiaciones procedentes de fuentes naturales y médicas, una definición más adecuada de los riesgos de las dosis bajas de radiación y nuevas tecnologías para evaluar rápidamente las consecuencias radiológicas de los accidentes nucleares.

El Centro común de investigación participará en esta actividad mediante trabajos en el campo de la seguridad de los reactores, la seguridad y la gestión de los residuos radiactivos, la gestión y la seguridad de los materiales fisionables, de los combustibles nucleares y de los actínidos.

#### C. Fusión nuclear controlada

El objetivo a largo plazo del programa Fusión comunitario es la realización en común de prototipos de reactores, seguros y compatibles con el medio ambiente. El objetivo inmediato consiste en establecer la base científica y tecnológica para la construcción de una instalación destinada a efectuar y estudiar la ignición y la combustión prolongada del plasma y los problemas tecnológicos asociados (Next Step). Con dicho objeto, a fin de efectuar un control del plasma en condiciones cercanas al Next Step, el Consejo podrá decidir, previa evaluación, la prórroga de la empresa común JET más allá de la fecha prevista actualmente. Se proseguirán los trabajos relativos al Next Step, así como los nuevos sistemas teniendo en cuenta los desarrollos de la cooperación ITER. Los trabajos podrán incluir, previa evaluación de las acciones que están realizándose, la construcción de máquinas especializadas necesarias para alcanzar los objetivos del programa. Se irán clausurando progresivamente algunos de los equipos actuales de fusión cuyos programas experimentales han concluido. Se mantendrá la actual actividad de investigación tecnológica sobre otros enfoques de la fusión termonuclear controlada, en particular, en materia de confinamiento inercial.

El Centro común de investigación contribuirá a esta actividad mediante trabajos sobre la seguridad de las instalaciones, el apoyo del NET y determinados trabajos básicos sobre los materiales. Dichos trabajos estarán estrechamente coordinados con los que las asociaciones hayan emprendido en los mismos ámbitos.

### III. APROVECHAMIENTO DE LOS RECURSOS INTELECTUALES

#### 6. Capital humano y movilidad

El objetivo consiste en contribuir a acrecentar el capital humano en materia de investigación y desarrollo tecnológico que necesitarán los Estados miembros en la próxima década, así como en hacer un uso óptimo de las infraestructuras científicas y técnicas de los Estados miembros, contribuyendo a la creación de una verdadera comunidad científica y técnica europea. Esta acción deberá proporcionar una plusvalía comunitaria beneficiosa para todos los Estados miembros.

Contrariamente a las líneas precedentes, que se organizan de forma temática o sectorial, esta acción se articulará, de manera transversal y con arreglo a una gestión «bottom-up», alrededor de dos ejes principales: la formación y la movilidad del personal por una parte y la constitución de redes, por otra parte.

El aumento de la movilidad del personal de investigación permitirá que un mayor número de personas trabaje durante períodos de tiempo considerables dentro de su carrera en establecimientos científicos y técnicos de alto nivel de otros Estados miembros.

Las acciones se dirigirán fundamentalmente a la formación de los jóvenes que inician sus profesiones de investigación y desarrollo tecnológico (especialmente a nivel doctoral y posdoctoral), y podrán incluir también a otros colectivos, en los períodos en que deban adquirir nuevas especializaciones, especialmente con ocasión de las reconversiones que exija la adaptación a la rápida evolución del contexto científico y tecnológico, así como en los intercambios y cooperaciones que deban efectuar de forma permanente.

La creación de la infraestructura de redes que contempla esta acción reviste una importancia esencial para la realización de los objetivos de la política comunitaria de investigación y desarrollo tecnológico, consolidando y completando los efectos estructuradores de los programas temáticos.

Las redes agruparán a los laboratorios y equipos de investigación de los países miembros, tanto públicos como privados, para que los mejores de ellos puedan ejercer todo su efecto de arrastre en beneficio de todos los demás. En particular, fomentarán la interacción de disciplinas distintas, las asociaciones de varias técnicas y las aplicaciones de un campo a otros.

Estas redes deberán hacerse extensivas a la totalidad de las regiones de los países de la Comunidad, teniendo en cuenta sobre todo las necesidades especiales de las zonas periféricas y de las regiones menos favorecidas en la actualidad. De este modo se facilitará el establecimiento en dichas regiones de un potencial científico y técnico altamente cualificado.

Se desarrollarán las actividades emprendidas en el marco del plan SCIENCE. Se fomentarán de forma especial, además de la vinculación de laboratorios, las operaciones de la misma naturaleza que se refieran al mismo tiempo a la investigación fundamental aplicada e industrial y agrupen a instituciones pertenecientes a más de dos países o que asocien iniciativas nacionales y comunitarias.

Los efectos de dichas acciones se ampliarán mediante el desarrollo de la cooperación entre los laboratorios y los equipos de los centros de investigación (incluidos los del Centro común de investigación), de las empresas y de los centros de formación superior.

Será oportuno tener en cuenta los factores demográficos y las características específicas de las estructuras de investigación y de formación de los diferentes Estados, para contribuir a que cada uno de ellos pueda dotarse de las capacidades óptimas.

Se procurará asimismo favorecer el acceso preferente a los grandes dispositivos científicos existentes y facilitar las concertaciones en el momento de la programación de los dispositivos futuros.

Todas estas iniciativas abarcarán los diversos sectores tecnológicos, las ciencias exactas y naturales, incluidas las matemáticas y las ciencias humanas y sociales, que contribuyen a reforzar las bases científicas y técnicas de la industria europea y a favorecer el desarrollo de su competitividad internacional. Se tomarán en cuenta las interconexiones entre ciencias fundamentales y aplicaciones tecnológicas.

Se velará por que dichas actividades tengan en cuenta las cooperaciones bilaterales y multinacionales existentes en las que participan los Estados miembros, incluida la cooperación que se lleva a cabo en el marco del COST.

Se velará asimismo por garantizar su coherencia con las demás actividades comunitarias de formación y de investigación.

La comunidad científica, técnica e industrial participará en la ejecución de esta acción, en particular en la identificación de las redes y la elección de los beneficiarios; velando por el respeto de los principios rectores de las acciones y de la plusvalía comunitaria.

## ANEXO III

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

En general, las acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico deben seleccionarse en función de objetivos científicos y técnicos, de su calidad científica y técnica, y de su contribución a la definición o a la ejecución de políticas comunitarias.

Un objetivo concreto en las acciones comunitarias de investigación y desarrollo tecnológico será el fortalecimiento de la base científica y tecnológica de la industria europea — incluidas las pequeñas y medianas empresas —, en particular, en ámbitos estratégicos de alta tecnología y el estímulo de su competitividad a escala internacional.

Las acciones comunitarias pueden justificarse cuando presenten ventajas (valor añadido) a corto, medio o largo plazo desde el punto de vista de la eficacia y la financiación, o bien desde el punto de vista científico y técnico en comparación con las actividades nacionales e internacionales (privadas o públicas).

En particular, los siguientes criterios justificarán una acción comunitaria:

- la investigación que contribuya al fortalecimiento de la cohesión económica y social de la Comunidad y a la promoción de su desarrollo global y armónico de forma coherente con la consecución del objetivo científico de la calidad científica y técnica;
- la investigación a escala muy importante y para la cual los Estados miembros por sí solos no podrían, o sólo podrían con dificultades, ofrecer la financiación y personal necesarios;
- la investigación cuya ejecución conjunta ofreciera evidentes beneficios financieros, incluso tras tomar en consideración los costes extraordinarios inherentes a toda cooperación internacional;
- la investigación que, debido a la naturaleza complementaria de los trabajos parciales a escala nacional en un ámbito determinado, haga posibles resultados significativos para la Comunidad en su conjunto en el caso de aquellos problemas, cuya solución exija investigaciones a gran escala, en particular de carácter geográfico;
- la investigación que contribuya a la realización del mercado común y a la unificación del ámbito científico y técnico europeo, así como la investigación que conduzca, cuando ésto se considere necesario, al establecimiento de normas y homologaciones uniformes.

## ANEXO IV

## PARTICIPACIÓN FINANCIERA DE LA COMUNIDAD

Los porcentajes de participación financiera de la Comunidad son los siguientes:

- las acciones directas se financiarán en principio al 100 %;
- las acciones concertadas podrán ser objeto de una participación de hasta 100 % de los gastos de concertación;
- las acciones de gastos compartidos serán objeto de una participación que normalmente no será superior al 50 %. Las universidades y los demás centros de investigación que participen en acciones de gastos compartidos tendrán la posibilidad de solicitar, para cada proyecto, una financiación del 50 % de los gastos totales o bien una financiación del 100 % de los costes marginales adicionales;
- para la ejecución de las actividades contempladas en virtud del apartado 2 del artículo 2, el Consejo se pronunciará caso por caso sobre las modalidades de la participación financiera de la Comunidad;

Sólo podrán introducirse excepciones a estas normas generales en las condiciones indicadas en cada programa específico.