

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378 - 7028

L 117

33° anno

8 maggio 1990

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

90/219/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati** 1

90/220/CEE:

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati** 15

90/221/Euratom, CEE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 23 aprile 1990, concernente il programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico (1990-1994)** 28

2

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I / 70% — Milano.

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 1990

sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati

(90/219/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 130 S,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, ai sensi del trattato, l'azione della Comunità in materia ambientale è fondata sul principio dell'azione preventiva ed ha come obiettivo salvaguardare, proteggere e migliorare l'ambiente nonché tutelare la salute umana;

considerando che la risoluzione del Consiglio del 19 ottobre 1987 ⁽⁴⁾, concernente il quarto programma d'azione ambientale delle Comunità europee, dichiara che le misure riguardanti la valutazione e l'uso ottimale della biotecnologia nei confronti dell'ambiente costituiscono un'area prioritaria su cui l'azione della Comunità dovrebbe concentrarsi;

considerando che lo sviluppo della biotecnologia è tale da contribuire all'espansione economica degli Stati membri; che ciò implica che i microrganismi geneticamente modificati saranno impiegati in operazioni di vari tipi e entità;

considerando che l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati dovrebbe essere effettuato in modo da limitare le loro possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente dedicando la dovuta attenzione alla prevenzione degli incidenti e al controllo dei rifiuti;

considerando che i microrganismi rilasciati nell'ambiente in uno Stato membro nel corso del loro impiego confinato possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri;

considerando che per permettere uno sviluppo sicuro delle biotecnologie in tutta la Comunità è necessario adottare provvedimenti comuni per la valutazione e la riduzione dei rischi potenziali derivanti da ogni operazione che comporti l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e stabilire modalità appropriate per l'impiego degli stessi;

considerando che la natura precisa e l'entità dei rischi associati ai microrganismi geneticamente modificati non sono ancora completamente note e che i rischi implicati devono essere valutati caso per caso; che, per la valutazione dei rischi per la salute dell'uomo e dell'ambiente, è necessario stabilire criteri di valutazione del rischio;

considerando che i microrganismi geneticamente modificati devono essere classificati in base ai rischi che presentano; che occorre fornire criteri a tal fine; che un'attenzione particolare deve essere destinata alle operazioni che impiegano i microrganismi geneticamente modificati più pericolosi;

considerando che si dovrebbero applicare misure di confinamento nei vari stadi dell'operazione per controllare le emissioni e prevenire gli incidenti;

⁽¹⁾ GU n. C 198 del 28. 7. 1988, pag. 9, e GU n. C 246 del 27. 9. 1989, pag. 6.

⁽²⁾ GU n. C 158 del 26. 6. 1989, pag. 122, e GU n. C 96 del 17. 4. 1990.

⁽³⁾ GU n. C 23 del 30. 1. 1989, pag. 45.

⁽⁴⁾ GU n. C 328 del 7. 12. 1987, pag. 1.

considerando che qualsiasi persona, prima di intraprendere per la prima volta l'impiego confinato di un microrganismo geneticamente modificato in un impianto specifico, dovrebbe presentare una notifica all'autorità competente affinché questa possa sincerarsi che l'impianto proposto è atto a svolgere l'attività in un modo da non rappresentare un pericolo per la salute umana e l'ambiente;

considerando che è altresì necessario stabilire procedure appropriate per la notifica, caso per caso, di operazioni specifiche comportanti l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, tenendo conto del grado di rischio connesso;

considerando che nel caso di operazioni ad alto rischio occorre il consenso dell'autorità competente;

considerando che si potrebbe ritenere opportuno consultare il pubblico sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

considerando che occorre prendere i provvedimenti appropriati per informare qualsiasi persona che potrebbe essere coinvolta in un incidente su tutte le questioni riguardanti la sicurezza;

considerando che dovrebbero essere stabiliti piani d'emergenza per far fronte in modo efficace agli incidenti;

considerando che, se avviene un incidente, l'utilizzatore dovrebbe informarne immediatamente l'autorità competente comunicando le informazioni necessarie per valutarne la portata e per prendere i provvedimenti appropriati;

considerando che è opportuno che la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, stabilisca una procedura per lo scambio d'informazioni sugli incidenti e che la Commissione tenga un registro degli stessi;

considerando che l'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati nella Comunità dovrebbe essere tenuto sotto controllo e che a tal fine gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione determinate informazioni;

considerando che dovrebbe essere istituito un comitato che assista la Commissione nelle questioni inerenti all'applicazione della presente direttiva e all'adeguamento della stessa al progresso tecnico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva stabilisce misure comuni per l'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati per tutelare la salute dell'uomo e l'ambiente.

Articolo 2

Ai sensi della presente direttiva:

a) «microrganismo» significa: ogni entità microbiologica cellulare o non cellulare capace di replicarsi o di trasferire materiale genetico;

b) «microrganismo geneticamente modificato» significa: un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale mediante moltiplicazione e/o ricombinazione naturale.

Nell'ambito di questa definizione:

i) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;

ii) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

c) «impiego confinato» significa: ogni operazione nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali microrganismi geneticamente modificati sono messi in coltura, stoccati, utilizzati, trasportati, distrutti o smaltiti e per la quale vengono usate barriere fisiche, o una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche e/o biologiche, al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente;

d) «operazione di tipo A» significa: le operazioni che sono eseguite per l'insegnamento, la ricerca, lo sviluppo o altri scopi non industriali o non commerciali e che sono operazioni su piccola scala (per sempio, un volume di coltura non superiore a 10 litri);

e) «operazione di tipo B» significa: le operazioni diverse da quelle del tipo A;

f) «incidente» significa: ogni evento imprevisto che comporti una disseminazione significativa e non intenzionale di microrganismi geneticamente modificati nel corso del loro impiego confinato e che possa mettere in pericolo, con effetto immediato o differito, la salute dell'uomo o l'ambiente;

g) «utilizzatore» significa: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile dell'impiego confinato di microrganismi modificati geneticamente;

h) «notifica» significa: la presentazione alle autorità competenti di uno Stato membro di documenti contenenti le informazioni richieste.

Articolo 3

La presente direttiva non si applica qualora la modificazione genetica sia ottenuta con l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I B.

Articolo 4

1. Ai sensi della presente direttiva i microrganismi modificati geneticamente sono classificati nel modo seguente:

- gruppo I: microrganismi che soddisfano i criteri dell'allegato II;
- gruppo II: microrganismi diversi da quelli del gruppo I.

2. Per le operazioni di tipo A taluni dei criteri di cui all'allegato II possono non essere applicabili ai fini della classificazione di un particolare microrganismo geneticamente modificato. In tal caso la classificazione è provvisoria e l'autorità competente ha cura che si applichino criteri appropriati che permettano di ottenere la maggior equivalenza possibile.

3. Prima dell'applicazione della presente direttiva la Commissione elabora, secondo la procedura prevista all'articolo 21, orientamenti per la classificazione.

Articolo 5

Gli articoli da 7 a 12 non si applicano al trasporto di microrganismi geneticamente modificati su strade pubbliche, per ferrovia, per via navigabile interna, per mare o per via aerea. La presente direttiva non si applica allo stoccaggio, al trasporto, alla distruzione o allo smaltimento di microrganismi geneticamente modificati immessi sul mercato conformemente alla legislazione comunitaria, comportante una specifica valutazione del rischio equivalente a quanto previsto nella presente direttiva.

Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano prese le misure adeguate per evitare gli effetti negativi che l'impiego confinato di microrganismi modificati geneticamente potrebbe esercitare sulla salute dell'uomo e l'ambiente.

2. A tal fine l'utilizzatore procede a una valutazione preventiva degli impieghi confinati tenendo conto dei rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente che possono presentare.

3. Nell'effettuare tale valutazione l'utilizzatore deve, in particolare, tener debito conto dei parametri stabiliti all'allegato III, ove pertinenti, per qualsiasi microrganismo geneticamente modificato che egli intende impiegare.

4. L'utilizzatore terrà un verbale di tale valutazione, di cui una sintesi sarà messa a disposizione delle autorità competenti in quanto parte della notifica ai sensi degli articoli 8, 9 e 10 a richiesta.

Articolo 7

1. Nel caso di microrganismi geneticamente modificati del gruppo I si applicano i principi di buona prassi microbiologica e i seguenti principi di buona sicurezza e igiene del lavoro:

- i) mantenere al più basso livello possibile l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente a qualsiasi agente fisico, chimico o biologico;

ii) applicare alla fonte misure di controllo tecnico e completarle, se necessario, con abiti e dispositivi appropriati per la protezione personale;

iii) verificare correttamente e mantenere costantemente operativi le misure e i dispositivi di controllo;

iv) verificare, se necessario, la presenza di organismi vitali al di fuori del confinamento fisico primario;

v) prevedere la formazione del personale;

vi) istituire opportune commissioni o sottocommissioni per la sicurezza biologica;

vii) elaborare e applicare codici locali di buona prassi per la sicurezza del personale.

2. Oltre a tali principi, agli impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati del gruppo II si applicano, se del caso, le misure di confinamento stabilite all'allegato IV in modo da garantire un livello elevato di sicurezza.

3. Le misure di confinamento applicate vengono periodicamente riesaminate dall'utilizzatore per tener conto delle nuove conoscenze tecniche o scientifiche in materia di confinamento del rischio e di trattamento e smaltimento dei rifiuti.

Articolo 8

Qualora si proceda per la prima volta in un impianto specifico all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, l'utilizzatore è tenuto a sottoporre alle autorità competenti, prima di incominciare detto impiego, una notifica contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V A.

Per il primo impiego dei microrganismi geneticamente modificati del gruppo I e del gruppo II rispettivamente, si presenta una notifica distinta.

Articolo 9

1. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo I in operazioni di tipo A devono tenere i verbali delle attività effettuate, verbali che debbono essere messi a disposizione delle competenti autorità che li richiedano.

2. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo I in operazioni di tipo B sono tenuti, prima di iniziare l'impiego confinato, a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente le informazioni elencate nell'allegato V B.

Articolo 10

1. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo II in operazioni di tipo A sono tenuti, prima di iniziare l'impiego confinato, a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente le informazioni elencate nell'allegato V C.

2. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo II in operazioni di tipo B sono tenuti, prima di iniziare l'impiego confinato, a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente:

- informazioni riguardanti il (i) microrganismo(i) geneticamente modificato(i);
- informazioni riguardanti il personale e la formazione;
- informazioni relative all'impianto;
- informazioni riguardanti la gestione dei rifiuti;
- informazioni circa programmi per la prevenzione degli incidenti e situazioni di emergenza;
- la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente di cui all'articolo 6,

i dettagli della quale sono contenuti nell'allegato V D.

Articolo 11

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti incaricate di attuare le misure adottate in applicazione della presente direttiva e di ricevere e certificare le notifiche di cui all'articolo 8, all'articolo 9, paragrafo 2 e all'articolo 10.

2. Le autorità competenti esaminano la conformità delle notifiche con la presente direttiva, l'accuratezza e la completezza delle informazioni fornite, l'esattezza della classificazione e, se opportuno, l'adeguatezza della gestione dei rifiuti e delle misure relative alla sicurezza e alle situazioni di emergenza.

3. Se necessario, l'autorità competente può:

- a) chiedere all'utilizzatore di fornire ulteriori informazioni o di apportare modifiche alle modalità dell'impiego confinato proposto. In questo caso non si può procedere all'impiego confinato proposto fintantoché l'autorità competente non abbia dato la sua approvazione sulla base delle ulteriori informazioni ottenute o delle modificate modalità di impiego confinato,
- b) delimitare il periodo entro il quale l'impiego confinato è permesso o soggetto a condizioni specifiche.

4. Nel caso di impiego in un impianto per la prima volta come menzionato nell'articolo 8:

— ove tale impiego riguardi microrganismi geneticamente modificati del gruppo I, l'impiego confinato può iniziare, in mancanza di indicazione contraria dell'autorità competente, 90 giorni dopo la presentazione della notifica o prima, previo accordo dell'autorità competente;

— ove tale impiego riguardi microrganismi geneticamente modificati del gruppo II, l'impiego confinato non può iniziare senza il consenso dell'autorità competente. Questa comunica la sua decisione per iscritto al più tardi 90 giorni dopo la presentazione della notifica.

5. a) Le operazioni notificate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2 e dell'articolo 10, paragrafo 1 possono, in mancanza di indicazione contraria dell'autorità competente, iniziare 60 giorni dopo la presentazione della notifica o prima, previo accordo dell'autorità competente.

b) Le operazioni notificate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 non possono iniziare senza il consenso dell'autorità competente. Questa comunica la sua decisione per iscritto al più tardi 90 giorni dopo la presentazione della notifica.

6. Per calcolare i periodi di cui ai paragrafi 4 e 5, non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente:

- è in attesa delle informazioni supplementari che abbia eventualmente richiesto al notificante in conformità del paragrafo 3, lettera a) ovvero
- conduce una pubblica inchiesta o consultazione in conformità dell'articolo 13.

Articolo 12

1. L'utilizzatore, qualora disponga di informazioni importanti nuove o modifichi l'impiego confinato in modo che ne possano risultare significative conseguenze per i rischi che quest'ultimo comporta o qualora la categoria di microrganismi geneticamente modificati impiegati sia cambiata, ne informa quanto prima l'autorità competente e modifica la notifica di cui agli articoli 8, 9 e 10.

2. L'autorità competente, qualora disponga di informazioni successive che possono comportare significative conseguenze per i rischi che l'impiego confinato comporta, può esigere che l'utilizzatore modifichi le modalità dell'impiego confinato, sospenda o ponga fine a quest'ultimo.

Articolo 13

Ove gli Stati membri lo ritengano appropriato, essi possono prevedere la consultazione di gruppi o del pubblico su ogni aspetto dell'impiego confinato progettato.

Articolo 14

Le autorità competenti provvedono affinché, se necessario, prima che un'operazione abbia inizio:

- a) venga elaborato un piano d'emergenza per la protezione della salute umana e per l'ambiente al di fuori dell'impianto e i servizi di emergenza siano al corrente dei rischi e ne siano informati per iscritto;
- b) tutte le persone che possono essere coinvolte in un incidente vengano informate in maniera appropriata e indipendentemente da una loro richiesta delle misure di emergenza e del corretto comportamento da adottare in caso di incidente. Le informazioni vengono ripetute ed aggiornate ad intervalli opportuni. Esse devono essere anche accessibili al pubblico.

Gli Stati membri interessati mettono simultaneamente a disposizione degli altri Stati membri interessati, quale base delle consultazioni necessarie nell'ambito delle loro relazioni bilaterali, le stesse informazioni comunicate ai propri cittadini.

Articolo 15

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché, in caso di incidente, l'utilizzatore sia tenuto ad informare immediatamente l'autorità competente di cui all'articolo 11 e a fornire le seguenti informazioni:

- le circostanze dell'incidente;
- l'identità e le quantità dei microrganismi geneticamente modificati liberati;
- le informazioni necessarie alla valutazione degli effetti dell'incidente sulla salute della popolazione e sull'ambiente;
- le misure di emergenza adottate.

2. Qualora siano state fornite le informazioni a titolo del paragrafo 1, gli Stati membri devono:

- provvedere affinché vengano prese tutte le misure di emergenza, a medio e a lungo termine, che si dimostrino necessarie e avvertire immediatamente tutti gli Stati membri che possono essere coinvolti nell'incidente;
- raccogliere, ove ciò sia possibile, le informazioni necessarie ad un'analisi completa dell'incidente e fare, se del caso, raccomandazioni per evitare che tali incidenti si verifichino in futuro e per limitarne le conseguenze.

Articolo 16

1. Gli Stati membri devono:

- a) consultarsi con gli Stati membri che potrebbero essere coinvolti in un incidente, per la messa a punto e l'attuazione di piani di emergenza;
- b) informare quanto prima la Commissione degli incidenti che rientrano nel campo di applicazione della presente

direttiva, fornendo elementi dettagliati sulle circostanze dell'incidente, sull'identità e le quantità di microrganismi geneticamente modificati rilasciati, sulle misure di emergenza messe in atto e sulla loro efficacia, unitamente ad una analisi dell'incidente accompagnata da raccomandazioni volte a limitare gli effetti del medesimo e evitare simili incidenti in futuro.

2. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, instaura una procedura per lo scambio di informazioni ai sensi del paragrafo 1. Essa compila e tiene a disposizione degli Stati membri un registro degli incidenti verificatisi che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva, contenente un'analisi delle cause di tali incidenti, informazioni circa l'esperienza acquisita nonché le misure adottate per evitare simili incidenti in futuro.

Articolo 17

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente organizzi ispezioni e altre misure di controllo ai fini di assicurare il rispetto della presente direttiva da parte dell'utilizzatore.

Articolo 18

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione alla fine di ogni anno una relazione sintetica sugli impieghi confinati notificati ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, che contiene la descrizione, gli impieghi proposti ed i rischi dei microrganismi geneticamente modificati.

2. Ogni tre anni, e con inizio dal 1° settembre 1992, gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza fatta nel quadro della presente direttiva.

3. Ogni tre anni, e con inizio dal 1993, la Commissione pubblica una sintesi basata sulle relazioni di cui al paragrafo 2.

4. La Commissione può pubblicare informazioni statistiche generali sull'applicazione della presente direttiva e su questioni ad essa connesse purché tali informazioni non contengano elementi che possono arrecare pregiudizio alla posizione di concorrenza di un utilizzatore.

Articolo 19

1. La Commissione e le autorità competenti non devono divulgare a terzi informazioni riservate notificate o altrimenti fornite in virtù della presente direttiva e devono tutelare i diritti di proprietà intellettuale relativi ai dati ricevuti.

2. Il notificante può indicare quali informazioni contenute nelle notifiche presentate a norma della presente direttiva, la cui diffusione potrebbe pregiudicare la sua posizione di concorrenza, debbano essere trattate come riservate. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

3. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere trattate come riservate e informa il notificante della decisione presa.

4. In nessun caso possono essere trattate come riservate le seguenti informazioni, comunicate in conformità degli articoli 8, 9 o 10:

- descrizione del (dei) microrganismo(i) geneticamente modificato(i), nome e indirizzo del notificante, scopo dell'impiego confinato e località dell'impiego;
- metodi e piani per il controllo del (dei) microrganismo(i) geneticamente modificato(i) e per situazioni di emergenza;
- valutazione degli effetti prevedibili, in particolare gli effetti patogeni e/o ecologicamente nocivi.

5. Se per un qualunque motivo il notificante ritira la notifica, l'autorità competente deve rispettare la riservatezza delle informazioni ricevute.

Articolo 20

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati da II a V al progresso tecnico sono decise secondo la procedura prevista all'articolo 21.

Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista

all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.
- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, sempreché il Consiglio non abbia preso, a maggioranza semplice, una decisione contraria alle suddette misure.

Articolo 22

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 23 ottobre 1991. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 23 aprile 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. REYNOLDS

ALLEGATO I A**PARTE 1**

Sono considerate, tra l'altro, tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, lettera b), punto i):

- 1) tecniche di ricombinazione DNA che utilizzano sistemi vettore precedentemente coperti dalla raccomandazione 82/472/CEE ⁽¹⁾;
- 2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un microrganismo di materiale ereditabile preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione e la microincapsulazione;
- 3) tecniche di fusione cellulare o di ibridazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, lettera b), punto ii) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se non comportano il ricorso a molecole di ricombinazione DNA o a organismi geneticamente modificati:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale;
- 3) induzione della poliploidia.

ALLEGATO I B

Tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dalla direttiva, se non comportano il ricorso a organismi geneticamente modificati come organismi riceventi o parentali:

- 1) mutagenesi;
- 2) costruzione ed impiego di ibridomi somatici di animali (per esempio, per la produzione di anticorpi monoclonali);
- 3) fusione cellulare (compresa la fusione dei protoplasti) di cellule di piante che possono essere ottenute mediante metodi tradizionali di coltura;
- 4) autoclonazione di microrganismi non patogeni presenti in natura che soddisfano ai criteri del gruppo I per i microrganismi riceventi.

⁽¹⁾ GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 15.

ALLEGATO II**CRITERI PER CLASSIFICARE I MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEL GRUPPO I****A. Organismo ricevente o parentale**

- non patogeno,
- agente non avventizio,
- provata ed estesa esperienza di impiego sicuro oppure ostacoli biologici incorporati che, senza interferire sullo sviluppo ottimale nel reattore o nel fermentatore, conferiscono una capacità di sopravvivenza e di riproduzione limitata, senza conseguenze negative per l'ambiente.

B. Vettore/Inserito

- ben caratterizzato e privo di sequenze il cui pericolo è noto,
- limitato nelle dimensioni per quanto possibile alle sequenze genetiche necessarie ad assolvere la funzione prevista,
- non deve aumentare la stabilità del costrutto nell'ambiente (a meno che questa non sia una specifica della funzione prevista),
- deve essere poco mobilizzabile,
- non deve trasferire a microrganismi alcun tratto marcante di resistenza che questi non possano acquisire in un modo naturale noto (qualora tale acquisizione possa compromettere l'uso di medicinali aventi lo scopo di controllare agenti patogeni).

C. Microrganismo geneticamente modificato

- non patogeno,
- che presenti nel reattore o nel fermentatore lo stesso grado di sicurezza dell'organismo ricevente o parentale, ma con una capacità di sopravvivenza e/o di riproduzione limitata, senza conseguenze negative per l'ambiente.

D. Altri microrganismi geneticamente modificati che possono essere inclusi nel gruppo I, se soddisfano le condizioni di cui al punto C

- quelli costruiti interamente a partire da un singolo ricevente procariota (inclusi i suoi plasmidi indigeni e i suoi virus) o da un singolo ricevente eucariota (inclusi i suoi cloroplasti, mitocondri, plasmidi ma esclusi i suoi virus),
- quelli costituiti interamente da sequenze genetiche di specie diverse che scambiano tali sequenze secondo processi fisiologici noti.

ALLEGATO III

PARAMETRI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE, SE PERTINENTI, CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 3

- A. Caratteristiche dell' (degli) organismo(i) donatore(i), ricevente(i) o (se del caso) parentale(i)
- B. Caratteristiche del microrganismo modificato
- C. Considerazioni relative alla salute
- D. Considerazioni relative all'ambiente
- A. Caratteristiche dell' (degli) organismo(i) donatore(i), ricevente(i) o (se del caso) parentale(i)
- nomi e designazione,
 - grado di parentela,
 - origine dell' (degli) organismo(i),
 - informazione sui cicli riproduttivi (sessuale e asessuale) dell' (degli) organismo(i) parentale(i) o, se del caso, del microrganismo ricevente,
 - cronistoria delle precedenti manipolazioni genetiche,
 - stabilità dell'organismo parentale o ricevente rispetto ai tratti genetici rilevanti,
 - natura della patogenicità e virulenza, contagiosità, tossicità e vettori di trasmissione dell'affezione,
 - natura dei vettori indigeni:
 - sequenza,
 - frequenza di mobilizzazione,
 - specificità,
 - presenza di geni che conferiscono resistenza,
 - gamma di organismi ospiti,
 - altri tratti fisiologici potenzialmente significativi,
 - stabilità di questi tratti,
 - ambiente naturale e distribuzione geografica. Caratteristiche climatiche degli habitat originali,
 - coinvolgimenti di rilievo in processi ambientali (quali fissazione di azoto o regolazione pH),
 - interazione con altri organismi presenti nell'ambiente ed effetti su di essi (tra cui probabili proprietà competitive o simbiotiche),
 - capacità di formare strutture di sopravvivenza (quali spore o sclerozi).
- B. Caratteristiche del microrganismo modificato
- descrizione della modificazione, compreso il metodo per introdurre il vettore inserito nell'organismo ricevente, o del metodo utilizzato per ottenere la modificazione genetica in questione,
 - funzione della manipolazione genetica e/o del nuovo acido nucleico,
 - natura e fonte del vettore,
 - struttura e quantità del vettore e/o dell'acido nucleico donatore che rimangono nella costruzione finale del microrganismo modificato,
 - stabilità del microrganismo rispetto ai termini di tratti genetici,
 - frequenza di mobilizzazione del vettore inserito e/o capacità genetica di trasferimento del materiale genetico,
 - quota e livello di espressione del nuovo materiale genetico, metodo e sensibilità di misurazione,
 - attività della proteina espressa.

C. Considerazioni relative alla salute

- effetti tossici o allergici di organismi non vivi e/o dei loro prodotti metabolici,
- rischi del prodotto,
- raffronto del microrganismo modificato con l'organismo donatore, ricevente o (se del caso) parentale per quanto riguarda la patogenicità),
- capacità di colonizzazione,
- se il microrganismo è patogeno per l'uomo, a condizione che quest'ultimo sia immunocompetente:
 - a) affezioni causate e meccanismo di patogenesi, comprese l'invasività e la virulenza,
 - b) trasmissibilità,
 - c) dose infettiva,
 - d) gamma degli organismi ospiti, possibilità di fluttuazioni,
 - e) possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
 - f) presenza di vettori o di mezzi di disseminazione,
 - g) stabilità biologica,
 - h) caratteristiche di resistenza agli antibiotici,
 - i) allergenicità,
 - j) disponibilità di terapie appropriate.

D. Considerazioni ambientali

- fattori che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la disseminazione del microrganismo modificato nell'ambiente,
- tecniche disponibili per l'individuazione, l'identificazione ed il controllo del microrganismo modificato,
- tecniche disponibili per individuare il passaggio del nuovo materiale genetico ad altri organismi,
- habitat conosciuti e prevedibili del microrganismo modificato,
- descrizione degli ecosistemi nei quali il microrganismo potrebbe essere accidentalmente diffuso,
- meccanismo previsto e risultato di interazioni tra il microrganismo modificato e gli organismi o microrganismi che potrebbero essere esposti, in caso di diffusione nell'ambiente,
- effetti noti o prevedibili sulle piante e sugli animali, quali patogenicità, contagiosità, tossigenicità, virulenza, vettore patogeno, allergenicità, colonizzazione,
- coinvolgimento noto o prevedibile in processi biogeochimici,
- disponibilità di metodi per la decontaminazione della zona in caso di diffusione nell'ambiente.

ALLEGATO IV

MISURE DI CONTENIMENTO PER I MICRORGANISMI DEL GRUPPO II

L'utilizzatore deve scegliere le misure di contenimento per i microrganismi del gruppo II tra quelle sotto elencate in funzione del tipo di microrganismo e dell'operazione da effettuare al fine di garantire la protezione della salute della popolazione e dell'ambiente.

Le operazioni del tipo B vanno considerate nei termini delle loro singole operazioni. Le caratteristiche di ciascuna operazione determineranno il tipo di contenimento fisico da adottare in quella data fase. Ciò consente di scegliere e progettare i processi, l'impianto e i procedimenti operativi che possono meglio garantire un contenimento appropriato e sicuro. Due importanti elementi da tenere presenti nelle scelte dell'apparecchiatura per realizzare il contenimento sono il rischio e le eventuali conseguenze di un guasto all'impianto. Nella progettazione si dovranno probabilmente applicare standard sempre più severi per ridurre il rischio di guasti via via che le conseguenze di tale guasto diventano meno accettabili.

Le misure specifiche di contenimento per le operazioni del tipo A vanno stabilite tenendo conto delle categorie di contenimento sotto elencate e tenendo presenti le condizioni specifiche di tali operazioni.

Specifiche	Categorie di confinamento		
	1	2	3
1. I microrganismi vivi devono trovarsi in un sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente (sistema chiuso)	sì	sì	sì
2. I gas di scarico del sistema chiuso devono essere trattati in modo da:	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiali in un sistema chiuso e il trasferimento di microrganismi vivi in un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da:	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
4. La coltura deve essere rimossa dal sistema chiuso solo dopo che i microrganismi vivi sono stati:	inattivati con mezzi collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati
5. I sigilli devono essere previsti in modo da:	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
6. I sistemi chiusi devono essere collocati in una zona controllata	facoltativo	facoltativo	sì, e costruita all'uopo
a) Vanno previste segnalazioni di pericolo biologico	facoltativo	sì	sì
b) È ammesso solo il personale addetto	facoltativo	sì	sì, attraverso camere di condizionamento
c) Il personale deve indossare tute di protezione	sì, tute da lavoro	sì	ricambio completo
d) Occorre prevedere una zona di decontaminazione e le docce per il personale	sì	sì	sì
e) Il personale deve prendere una doccia prima di uscire dalla zona controllata	no	facoltativo	sì
f) Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dell'emissione	no	facoltativo	sì

Specifiche	Categorie di confinamento		
	1	2	3
g) La zona controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	facoltativo	facoltativo	sì
h) La pressione ambiente nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella atmosferica	no	facoltativo	sì
i) L'aria in entrata e in uscita dalla zona controllata deve essere filtrata con HEPA	no	facoltativo	sì
j) La zona controllata deve essere concepita in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita dal sistema chiuso	facoltativo	sì	sì
k) La zona controllata deve poter essere sigillata in modo da rendere possibile le fumigazioni	no	facoltativo	sì
7. Trattamento degli effluenti prima dello smaltimento finale	inattivati con mezzi collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	inattivati con mezzi fisici collaudati

ALLEGATO V

PARTE A

Informazioni da fornire nella notifica di cui all'articolo 8:

- nominativo della persona (o delle persone) responsabile(i) dell'esecuzione dell'impiego confinato, inclusi coloro che sono responsabili della supervisione, del controllo e della sicurezza, nonché informazioni sul tipo d'istruzione e di formazione che hanno ricevuto;
- ubicazione dell'impianto e riferimento di griglia; descrizione delle sezioni dell'impianto;
- descrizione della natura dei lavori che saranno intrapresi e soprattutto della classificazione del (dei) microrganismo(i) che sarà (saranno) impiegato(i) (gruppo I o gruppo II) e della probabile entità dell'operazione;
- riepilogo della valutazione dei rischi di cui all'articolo 6 paragrafo 2.

PARTE B

Informazioni da fornire nella notifica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2:

- data di presentazione della notifica di cui all'articolo 8;
- il (i) microrganismo(i) parentale(i) usato(i) o, se appropriato, il sistema (i sistemi) ospite-vettore usato(i);
- fonte(i) e funzione(i) prevista(e) per il (i) materiale(i) genetico(i) utilizzato(i) nella(e) manipolazione(i);
- identità e caratteristiche del microrganismo geneticamente modificato;
- scopo dell'impiego confinato, ivi compresi i risultati previsti;
- volumi di coltura che verranno impiegati;
- una sintesi della valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

PARTE C

Informazioni da fornire nella notifica ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1:

- informazioni richieste nella parte B;
- descrizione delle sezioni dell'installazione e dei metodi di trattamento dei microrganismi;
- descrizione delle condizioni meteorologiche predominanti e delle fonti potenziali di pericolo derivanti dall'ubicazione dell'impianto stesso;
- descrizione delle misure di protezione e di controllo da adottare per tutta la durata dell'impiego confinato;
- la categoria di contenimento attribuita specificante le disposizioni per il trattamento dei rifiuti e le precauzioni in materia di sicurezza da adottarsi.

PARTE D

Informazioni da fornire nella notifica ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2:

Se non è tecnicamente possibile, oppure se non sembra necessario fornire i dati appresso specificati, ne dovranno essere precisati i motivi. Il grado di precisazione nella risposta richiesto per ciascun sottogruppo di considerazioni varierà probabilmente a seconda della natura e dell'entità dell'impiego confinato che si propone. In caso di informazioni già presentate all'autorità competente a norma della presente direttiva, l'utilizzatore può far riferimento a detta informazione.

- a) Data di presentazione della notifica ai sensi dell'articolo 8 e nome della(e) persona(e) responsabile(i).
- b) Informazioni riguardanti il (i) microrganismo(i) geneticamente modificato(i):
 - identità e caratteristiche del (dei) microrganismo(i) geneticamente modificato(i);
 - scopo dell'impiego confinato o natura del prodotto;
 - sistema ospite-vettore da usare (se applicabile);
 - volumi utilizzati;

- comportamento e caratteristiche del (dei) microrganismo(i) in caso di variazione delle condizioni di contenimento oppure di diffusione nell'ambiente;
 - rassegna degli eventuali pericoli connessi con la diffusione del (dei) microrganismo(i) nell'ambiente;
 - sostanze che possono o potrebbero essere prodotte durante l'impiego del (dei) microrganismo(i) oltre al prodotto principale.
- c) Informazioni riguardanti il personale:
- numero massimo di persone che lavorano nell'installazione e numero di persone che lavorano a contatto diretto col (coi) microrganismo(i).
- d) Informazioni relative all'installazione:
- attività nella quale il (i) microrganismo(i) deve essere impiegato;
 - processi tecnologici usati;
 - descrizione delle sezioni dell'installazione;
 - condizioni meteorologiche prevalenti e pericoli specifici che derivano dall'ubicazione degli impianti stessi.
- e) Informazioni riguardanti la gestione dei rifiuti:
- tipi, quantitativi e rischi potenziali riguardanti i rifiuti derivanti dall'uso del (dei) microrganismo(i);
 - tecniche usate per la gestione dei rifiuti compreso il recupero dei rifiuti liquidi e solidi e metodi di disattivazione;
 - forma finale e destinazione dei rifiuti disattivati.
- f) Informazioni circa la prevenzione degli incidenti e i programmi di emergenza:
- fonti di rischio e condizioni nelle quali potrebbero verificarsi incidenti;
 - misure preventive applicate, quali attrezzature di sicurezza, sistemi di allarme, metodi e procedure di contenimento e risorse disponibili;
 - descrizione delle informazioni fornite al personale;
 - informazioni necessarie all'autorità competente per essere in grado di redigere o definire i piani di emergenza necessari da applicarsi nell'area circostante all'impianto conformemente all'articolo 14.
- g) Valutazione globale (ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2) dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che potrebbero derivare dall'impiego confinato che viene proposto.
- h) Ogni altra informazione richiesta in base alle parti B e C ove sopra non sia specificato altrimenti.

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 1990

sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

(90/220/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, ai sensi del trattato, l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente dovrebbe essere basata sui principi dell'azione preventiva;

considerando che gli organismi viventi immessi nell'ambiente in grandi o piccole quantità per scopi sperimentali o come prodotti commerciali possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri; che gli effetti di tali emissioni possono essere irreversibili;

considerando che la tutela della salute umana e dell'ambiente richiede la debita attenzione per il controllo di rischi derivanti dall'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati (OGM) nell'ambiente;

considerando che le differenze tra le norme già in vigore o in elaborazione negli Stati membri disciplinanti l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM possono provocare disuguaglianze nelle condizioni di concorrenza od ostacoli al commercio dei prodotti contenenti tali organismi, influenzando quindi direttamente sul funzionamento del mercato comune; che è quindi necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri al riguardo;

considerando che le misure per il ravvicinamento dei provvedimenti degli Stati membri che hanno come oggetto la costituzione e il funzionamento del mercato interno dovrebbero essere basate su un alto livello di protezione nell'insieme della Comunità nella misura in cui riguardino la salute, la sicurezza, l'ambiente e la tutela del consumatore;

considerando che è necessario garantire uno sviluppo sicuro di prodotti industriali contenenti OGM;

considerando che la presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza;

considerando che è necessario stabilire procedure e criteri armonizzati per la valutazione, caso per caso, dei rischi potenziali derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM;

considerando che si dovrebbe sempre procedere ad una valutazione, caso per caso, del rischio ambientale prima di effettuare un'emissione;

considerando che l'emissione deliberata di OGM nella fase di ricerca è in molti casi una tappa fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti che derivano da OGM o che ne contengono;

considerando che l'introduzione di OGM nell'ambiente deve essere effettuata secondo il principio «per gradi»; che ciò significa che si riduce il confinamento di OGM e si aumenta progressivamente la dimensione di emissione, per gradi, solo se la valutazione del grado precedente, in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente, indica che è possibile passare al grado successivo;

considerando che nessun prodotto contenente OGM o costituito da essi e progettato per l'emissione deliberata deve essere immesso sul mercato senza che prima sia stato sottoposto, nella fase di ricerca e di sviluppo, ad idonee verifiche sul campo negli ecosistemi che potrebbero essere interessati dal suo utilizzo;

considerando che è necessario istituire una procedura comunitaria di autorizzazione per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da essi, qualora l'uso previsto dei prodotti comporti l'emissione deliberata dell'organismo o degli organismi nell'ambiente;

considerando che qualsiasi persona che intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM o immettere sul mercato un prodotto contenente OGM o costituito da essi, qualora l'uso previsto di tale prodotto ne comporti l'emissione deliberata nell'ambiente, deve presentare una notifica all'autorità nazionale competente;

considerando che la notifica deve essere corredata di un fascicolo di informazioni tecniche, ivi comprese una relazione completa sugli eventuali rischi ambientali, le opportune misure di sicurezza e di intervento in caso di emergenza e, nel caso di prodotti, precise istruzioni e condizioni per l'uso, nonché di proposte per l'etichettatura e l'imballaggio;

⁽¹⁾ GU n. C 198 del 28. 7. 1988, pag. 19, e GU n. C 246 del 27. 9. 1989, pag. 5.

⁽²⁾ GU n. C 158 del 26. 6. 1989, pag. 225, e GU n. C 96 del 17. 4. 1990.

⁽³⁾ GU n. C 23 del 30. 1. 1989, pag. 45.

considerando che, dopo la notifica, non devono essere effettuate emissioni deliberate di OGM senza il consenso dell'autorità competente;

considerando che è opportuno che le autorità competenti diano il proprio consenso soltanto dopo che si sia accertato che l'emissione non presenterà rischi per la salute umana e per l'ambiente;

considerando che in taluni casi si può ritenere opportuno consultare il pubblico sull'emissione deliberata di OGM nell'ambiente;

considerando che è opportuno che la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, stabilisca una procedura per lo scambio d'informazioni sulle emissioni deliberate di OGM notificate ai sensi della presente direttiva;

considerando che è importante seguire attentamente lo sviluppo e l'uso di OGM; che occorre pubblicare un elenco di tutti i prodotti autorizzati ai sensi della presente direttiva;

considerando che, se un prodotto contenente un OGM o una combinazione di essi è immesso sul mercato e se è stato debitamente autorizzato ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro non può proibire, limitare o impedire, per motivi attinenti a questioni disciplinate dalla stessa, l'emissione deliberata dell'organismo contenuto in quel prodotto sul suo territorio, ove siano rispettate le condizioni stabilite nell'autorizzazione; che occorre prevedere una clausola di salvaguardia in caso di rischio per la salute umana o l'ambiente;

considerando che le disposizioni della presente direttiva riguardanti l'immissione sul mercato non concernono i prodotti contenenti o costituiti da OGM disciplinati da altre normative comunitarie che prevedano una valutazione specifica del rischio ambientale simile a quella contenuta nella presente direttiva;

considerando che è opportuno istituire un comitato che assista la Commissione nelle questioni inerenti all'attuazione della presente direttiva e all'adeguamento della stessa al progresso tecnico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

PARTE A

Disposizioni generali

Articolo 1

1. Lo scopo della presente direttiva è di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e di proteggere la salute umana e l'ambiente nei confronti della:

- emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente;

- immissione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.

2. La presente direttiva non concerne il trasporto di organismi geneticamente modificati per ferrovia, strada, vie navigabili interne, mare o aria.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) organismo, un'ente biologico capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- 2) organismo geneticamente modificato (OGM), un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Nell'ambito di questa definizione:

- i) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
 - ii) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
- 3) emissione deliberata, qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM, senza provvedimenti per il loro contenimento, come barriere fisiche o una combinazione di barriere fisiche con barriere chimiche e/o biologiche utilizzate per limitarne il contatto con la popolazione e l'ambiente;
 - 4) prodotto, un preparato costituito da OGM o contenente OGM, il quale viene immesso sul mercato;
 - 5) immissione sul mercato, la fornitura o la messa a disposizione a terzi;
 - 6) notifica, la presentazione di documenti contenenti le informazioni richieste all'autorità competente di uno Stato membro. La persona che li presenta è in seguito denominata «notificante».
 - 7) uso, l'emissione deliberata di un prodotto che è stato immesso sul mercato. Le persone che eseguono un'emissione deliberata sono in seguito denominate «utenti».
 - 8) valutazione del rischio ambientale, la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente (inclusivo di piante ed animali) connesso con l'emissione di OGM o di prodotti contenenti OGM.

Articolo 3

La presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti con le tecniche della modificazione genetica di cui all'allegato I B.

Articolo 4

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano presi tutti i provvedimenti idonei ad evitare eventuali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM.

2. Gli Stati membri designano l'autorità competente o le autorità responsabili dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente organizzi ispezioni e, se del caso, altre misure di controllo per garantire il rispetto della presente direttiva.

PARTE B

Emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo di ricerca e sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato

Articolo 5

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per garantire quanto segue:

1) Qualsiasi persona prima di effettuare un'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM a scopi di ricerca e di sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato deve presentare una notifica all'autorità competente indicata all'articolo 4, paragrafo 2 dello Stato membro dove l'emissione deve aver luogo.

2) La notifica comprende:

- a) un fascicolo tecnico con cui sono fornite le informazioni che sono indicate nell'allegato II e che sono necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati o futuri che l'OGM e la combinazione di OGM può presentare per la salute umana o per l'ambiente, nonché i metodi utilizzati ed i relativi dati bibliografici ed in particolare:
 - i) informazioni generali, incluse informazioni sul personale e sulla sua formazione,
 - ii) informazioni sugli OGM,
 - iii) informazioni sulle condizioni in cui avviene l'emissione deliberata e sull'ambiente ricevente,
 - iv) informazioni sulle interazioni tra gli OGM e l'ambiente,
 - v) informazioni sui piani di sorveglianza, di controllo, e di trattamento dei rifiuti e sui piani d'intervento in caso di emergenza;
- b) una valutazione delle influenze e dei rischi che presentano gli OGM per la salute umana e per l'ambiente in rapporto agli usi previsti.

3) L'autorità competente può accettare che emissioni di una combinazione di OGM nello stesso luogo o dello stesso OGM in luoghi differenti allo stesso scopo e per un periodo limitato formino oggetto di un'unica notifica.

4) Il notificante include nella notifica informazioni sui dati o sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM precedentemente o presentemente da lui notificate e/o effettuate nella Comunità o al di fuori di questa.

Il notificante può anche fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi ultimi abbiano espresso il proprio accordo per iscritto.

5) Nel caso di una successiva emissione dello stesso OGM o di una combinazione di OGM precedentemente notificati come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante deve presentare una nuova notifica. In questo caso il notificante può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

6) Nel caso di una modifica dell'emissione deliberata di OGM o di combinazione di OGM la quale potrebbe avere conseguenze per quanto riguarda i rischi per la salute umana e per l'ambiente, o qualora siano rese note nuove informazioni su tali rischi, mentre è in corso l'esame della notifica da parte della competente autorità o dopo che tale autorità abbia dato il proprio consenso scritto il notificante deve senza indugio:

- a) rivedere le misure specificate nella notifica;
- b) informare l'autorità competente in merito alla modifica, in anticipo o non appena le nuove informazioni siano disponibili;
- c) prendere le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

Articolo 6

1. Dopo aver ricevuto la notifica ed averne accusato ricevuta, l'autorità competente:

- esamina la conformità della notifica con le disposizioni della presente direttiva,
- valuta i rischi dell'emissione,
- redige le sue conclusioni per iscritto, e, ove necessario,
- esegue le prove o le ispezioni necessarie ai fini del controllo.

2. L'autorità competente, dopo aver esaminato, se del caso, le osservazioni presentate dagli altri Stati membri in conformità dell'articolo 9, dà risposta al notificante per iscritto entro 90 giorni dal ricevimento della notifica:

a) dichiarando che la notifica è conforme alla presente direttiva e che può effettuare l'emissione,
oppure

b) dichiarando che l'emissione non è conforme alle condizioni della presente direttiva e che quindi la notifica è respinta.

3. Per calcolare il periodo di 90 giorni di cui al paragrafo 2, non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente:

— è in attesa delle informazioni supplementari richieste al notificante,

ovvero

— conduce una pubblica inchiesta o consultazione in conformità dell'articolo 7.

4. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto il consenso scritto dell'autorità competente, in conformità delle condizioni richieste in tale consenso.

5. Se l'autorità competente ritiene che si sia tratta sufficiente esperienza dalle emissioni di taluni OGM, essa può chiedere alla Commissione di applicare procedure semplificate per emissioni di tali tipi di OGM. La Commissione, in conformità delle procedure di cui all'articolo 21, stabilisce opportuni criteri e decide conseguentemente in merito a ciascun caso. I criteri sono basati sulla tutela della salute umana e dell'ambiente e sulle prove disponibili al riguardo.

6. Se successivamente l'autorità competente viene a disporre di informazioni che possono avere conseguenze importanti per i rischi connessi con l'emissione, essa può chiedere al notificante di modificare le condizioni dell'emissione deliberata ovvero sospenderla o cessarla.

Articolo 7

Gli Stati membri che lo ritengono appropriato possono prevedere la consultazione dei gruppi o del pubblico su ogni aspetto dell'emissione deliberata progettata.

Articolo 8

Dopo la fine di un'emissione il notificante invia all'autorità competente una valutazione degli effetti dell'emissione nei confronti di qualsiasi rischio per la salute umana e l'ambiente, con particolare riferimento ai tipi di prodotti che intende notificare successivamente.

Articolo 9

1. La Commissione istituisce un sistema di scambio delle informazioni contenute nelle notifiche. Le autorità competenti inviano alla Commissione una sintesi di ogni notifica

entro 30 giorni dal suo ricevimento. La struttura della sintesi è stabilita dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21.

2. La Commissione invia immediatamente tali sintesi agli altri Stati membri che possono chiedere ulteriori informazioni o presentare osservazioni direttamente o tramite la Commissione entro 30 giorni.

3. L'autorità competente informa gli altri Stati membri e la Commissione delle decisioni definitive prese conformemente all'articolo 6, paragrafo 2.

PARTE C

Immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM

Articolo 10

1. Il consenso per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da essi può essere dato solo se:

— è stato dato un consenso scritto ad una notifica ai sensi della parte B della presente direttiva o è stata effettuata un'analisi del rischio in base agli elementi descritti nella suddetta parte;

— tali prodotti sono conformi alla normativa comunitaria che li riguarda;

— siffatti prodotti soddisfano le esigenze della presente parte riguardo alla valutazione del rischio ambientale.

2. Gli articoli da 11 a 18 non concernono i prodotti oggetto di provvedimenti legislativi a livello comunitario per i quali è prevista una specifica valutazione del rischio ambientale analoga a quella prevista dalla presente direttiva.

3. Entro dodici mesi dalla notifica della presente direttiva, la Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 21, redige un elenco dei provvedimenti legislativi in vigore a livello comunitario per i prodotti di cui al paragrafo 2. L'elenco viene riesaminato periodicamente e, ove necessario, riveduto conformemente alla procedura precisata.

Articolo 11

1. Prima di immettere un OGM o una combinazione di OGM sul mercato o prima di includerli in un prodotto, il fabbricante o l'importatore nella Comunità presenta una notifica all'autorità competente dello Stato membro dove i suddetti prodotti sono immessi sul mercato per la prima volta. Tale notifica deve contenere:

— le informazioni di cui all'allegato II, complete, se necessario per tener conto della diversità dei luoghi d'impiego del prodotto, da altre informazioni sui dati e sui risultati ottenuti da emissioni effettuate a scopo di ricerca e sviluppo riguardanti gli ecosistemi che potrebbero essere interessati dall'uso del prodotto; nonché una

valutazione del rischio per la salute umana e l'ambiente collegato con l'OGM o una combinazione di OGM contenuti nel prodotto, incluse le informazioni ottenute nella fase di ricerca e sviluppo per quanto riguarda le ripercussioni dell'emissione sulla salute umana e l'ambiente;

- le condizioni per l'immissione sul mercato del prodotto, ivi comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione ed una proposta di etichettatura e d'imballaggio contenente almeno le indicazioni illustrate nell'allegato III.

Se, in base ai risultati di un'emissione notificata ai sensi della parte B della presente direttiva o in base a motivi sostanziali, razionali e scientifici, il notificante considera che l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto non comportino rischi per la salute umana e l'ambiente, egli può proporre di non conformarsi ad uno o più requisiti previsti nell'allegato III B.

2. Il notificante include nella notifica informazioni sui dati e sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM precedentemente o presentemente da lui notificate e/o effettuate nella Comunità o al di fuori di questa.

3. Il notificante può anche fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi ultimi abbiano espresso il proprio accordo per iscritto.

4. Ogni nuovo prodotto contenente lo stesso OGM o la stessa combinazione di OGM o costituito da essi e destinato ad un uso diverso, deve essere notificato separatamente.

5. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto il consenso scritto della competente autorità, in conformità dell'articolo 13 e delle condizioni, fra cui il riferimento a particolari ecosistemi o ambienti, richieste in tale consenso.

6. Qualora siano disponibili nuove informazioni sui rischi del prodotto per la salute umana o per l'ambiente, prima o dopo il consenso scritto, il notificante deve senza indugio:

- rivedere le informazioni e condizioni specificate nel paragrafo 1,
- informarne l'autorità competente, e
- prendere le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

Articolo 12

1. Dopo aver ricevuto la notifica di cui all'articolo 11 ed averne accusato ricevuta, l'autorità competente esamina la

conformità della notifica con le disposizioni della presente direttiva, in particolare l'adeguatezza della valutazione dei rischi e delle precauzioni raccomandate per un uso sicuro del prodotto.

2. Al più tardi 90 giorni dopo il ricevimento della notifica, l'autorità competente:

- a) o trasmette il fascicolo alla Commissione con parere favorevole,
- b) o informa il notificante che l'emissione progettata non è conforme alle condizioni della presente direttiva e che quindi la notifica è respinta.

3. Nel caso previsto nel paragrafo 2, lettera a), il fascicolo trasmesso alla Commissione comprende una sintesi della notifica e una dichiarazione delle condizioni in cui l'autorità competente propone di consentire l'immissione sul mercato del prodotto.

La struttura della sintesi è stabilita dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21.

In particolare, nel caso in cui l'autorità competente abbia aderito alla richiesta del notificante, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, ultimo comma, di non conformarsi ad alcuni requisiti previsti nell'allegato III B, essa ne informa contemporaneamente la Commissione.

4. Qualora l'autorità competente riceva informazioni supplementari, come previsto dall'articolo 11, paragrafo 6, essa ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

5. Per calcolare il periodo di 90 giorni di cui al paragrafo 2 non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente è in attesa delle informazioni supplementari richieste al notificante.

Articolo 13

1. Al ricevimento del fascicolo di cui all'articolo 12, paragrafo 3, la Commissione lo trasmette immediatamente alle autorità competenti di tutti gli Stati membri insieme alle altre informazioni raccolte ai sensi della presente direttiva, e indica all'autorità competente responsabile della trasmissione del documento la data di distribuzione.

2. In mancanza di qualsiasi indicazione contraria di un altro Stato membro, entro 60 giorni dalla data di distribuzione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente dà il suo consenso scritto alla notifica in modo che il prodotto possa essere immesso sul mercato e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Nei casi in cui l'autorità competente di un altro Stato membro sollevi un'obiezione — che deve essere motivata — e se per le autorità competenti interessate non è possibile raggiungere un accordo entro i termini indicati al paragrafo 2, la Commissione prende una decisione in conformità della procedura di cui all'articolo 21.

4. Se la Commissione ha adottato una decisione favorevole, l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originale dà il suo consenso scritto alla notifica in modo che il prodotto possa essere immesso sul mercato e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

5. Dopo aver ottenuto il consenso scritto, un prodotto può essere usato in tutto il territorio della Comunità senza ulteriore notifica soltanto nella misura in cui siano rigorosamente rispettate le condizioni specifiche di uso e gli ambienti e/o le zone geografiche stabilite in tali condizioni.

6. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire che gli utenti rispettino le condizioni di uso specificate nel consenso scritto.

Articolo 14

Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire che i prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM siano immessi sul mercato soltanto se la loro etichetta ed il loro imballaggio sono conformi a quanto specificato nel consenso scritto di cui agli articoli 12 e 13.

Articolo 15

Gli Stati membri non possono, per motivi connessi alla notifica e al consenso scritto di un'emissione deliberata fatta conformemente alla presente direttiva proibire, limitare o impedire l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM, i quali siano conformi ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 16

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto che è stato opportunamente notificato e ha ricevuto un consenso scritto ai sensi della presente direttiva costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, esso può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

2. Una decisione è presa in merito entro tre mesi, in conformità della procedura di cui all'articolo 21.

Articolo 17

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco di tutti i prodotti che hanno ottenuto un consenso scritto definitivo ai sensi della presente direttiva. Per ogni prodotto deve essere specificato l'OGM o gli OGM contenuto(i) in esso e l'uso (gli usi).

Articolo 18

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione alla fine di ogni anno una breve relazione fattuale sul controllo dell'uso di tutti i prodotti immessi sul mercato ai sensi della presente direttiva.

2. La Commissione invia al Parlamento europeo ed al Consiglio ogni tre anni una relazione sul controllo da parte degli Stati membri dei prodotti immessi sul mercato ai sensi della presente direttiva.

3. Nel presentare la relazione per la prima volta, la Commissione sottopone altresì un rapporto specifico sul funzionamento della presente parte comprendente una valutazione delle relative implicazioni.

PARTE D

Disposizioni finali

Articolo 19

1. La Commissione e le autorità competenti non comunicano a terzi le informazioni riservate notificate o scambiate ai sensi della presente direttiva e tutelano i diritti di proprietà intellettuale relativi alle informazioni ricevute.

2. Il notificante può indicare quali siano le informazioni contenute nelle notifiche, effettuate ai sensi della presente direttiva la cui divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione competitiva e quali siano quindi le informazioni da considerare riservate. In tali casi, deve essere fornita una giustificazione verificabile.

3. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere considerate riservate ed informa il notificante della sua decisione.

4. In nessun caso si possono considerare riservate le seguenti informazioni, se fornite conformemente agli articoli 5 e 11:

- descrizione dell'OGM (degli OGM), nome e indirizzo del notificante, scopo dell'emissione e località dell'emissione;
- metodi e piani per la sorveglianza dell'OGM (degli OGM) e per gli interventi di emergenza;
- valutazione degli effetti prevedibili, in particolare effetti patogeni e/o perturbatori per l'ambiente.

5. Se, per qualsiasi motivo, il notificante ritira la notifica, le autorità competenti e la Commissione devono rispettare la riservatezza delle informazioni fornite.

Articolo 20

La Commissione adegua a progresso tecnico gli allegati II e III secondo la procedura di cui all'articolo 21, in particolare mediante modifica dei requisiti concernenti la notifica per tener conto del pericolo potenziale dell'OGM (degli OGM).

Articolo 21

La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato, nel caso di decisioni che il Consiglio deve adottare su proposta della Commissione. Ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui a tale articolo. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.

Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 22

1. Gli Stati membri e la Commissione si riuniscono regolarmente per uno scambio di informazioni sulle esperienze acquisite nella prevenzione dei rischi relativi alle emissioni di OGM nell'ambiente.

2. Gli Stati membri inviano alla Commissione il 1° settembre 1992, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle misure adottate per l'attuazione della presente direttiva.

3. La Commissione pubblica per la prima volta nel 1993, e successivamente ogni tre anni, un resoconto basato sulle relazioni di cui al paragrafo 2.

Articolo 23

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 23 ottobre 1991.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative adottate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 23 aprile 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. REYNOLDS

ALLEGATO I A**TECNICHE MENZIONATE NELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2****PARTE 1**

Tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, punto 2 i), in particolare:

- 1) tecniche di ricombinazione DNA che utilizzano sistemi vettore previsti precedentemente dalla raccomandazione 82/472/CEE del Consiglio ⁽¹⁾;
- 2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione e la microincapsulazione;
- 3) tecniche di fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) o di ibridizzazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, punto 2 ii) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se non comportano il ricorso a molecole di ricombinazione DNA o a OGM:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale;
- 3) induzione della poliploidia.

ALLEGATO I B**TECNICHE MENZIONATE NELL'ARTICOLO 3**

Le tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dal campo d'applicazione della presente direttiva, se non comportano l'uso di OGM come organismi riceventi o parenti, sono:

- 1) la mutagenesi,
- 2) la fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di cellule di piante, quando gli organismi risultanti possono anche essere prodotti con metodi di riproduzione tradizionali.

⁽¹⁾ GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 15.

ALLEGATO II

INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA

La notifica di una emissione deliberata di cui all'articolo 5 e per l'immissione sul mercato di cui all'articolo 11 deve contenere le informazioni sottoindicate.

Non tutte le informazioni indicate sono necessariamente richieste per ogni caso, pertanto le singole notifiche conterranno soltanto le informazioni sui problemi specifici delle singole situazioni. In ogni caso, se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario fornire un'informazione, deve esserne specificato il motivo.

Le risposte a ciascun gruppo di informazioni richieste devono essere sufficientemente particolareggiate in rapporto alla natura e alla dimensione dell'emissione proposta.

Il fascicolo deve contenere anche una descrizione dei metodi utilizzati o il riferimento a metodi standardizzati o internazionalmente riconosciuti, nonché il nome dell'ente o degli enti responsabili dell'esecuzione degli studi.

I. INFORMAZIONE GENERALE

A. Nome e indirizzo del notificante

B. Informazione sul personale e sulla sua formazione:

1. Nome della o delle persone responsabili della progettazione ed esecuzione dell'emissione, comprese quelle responsabili della supervisione, del controllo e della sicurezza, in particolare nome e qualifiche dello scienziato responsabile.
2. Informazione sulla formazione e sulle qualifiche del personale che interviene nello svolgimento dell'emissione.

II. INFORMAZIONE SULL'OGM

A. Caratteristiche: a) dell'organismo o degli organismi donatori; b) dell'organismo o degli organismi riceventi; c) (se del caso) dell'organismo o degli organismi parenti:

1. Nome scientifico.
2. Tassonomia.
3. Altri nomi (nome comune, nome della razza, della cultivar, ecc.).
4. Caratteri-traccia fenotipici e genotipici.
5. Grado di connessione tra organismi donatore e ricevente o tra organismi parenti.
6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione.
7. Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità della rilevazione e delle tecniche di individuazione.
8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, sulle prede, sui parassiti, sugli organismi in competizione e sugli organismi simbiotici e ospiti.
9. Potenziale di trasferimento e di scambio genetico con altri organismi.
10. Verifica della stabilità genetica dell'organismo e dei fattori che la influenzano.
11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:
 - a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la protezione della salute dell'uomo e/o dell'ambiente;
 - b) tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuale e asessuale;
 - c) informazioni sulla sopravvivenza, comprese la stagionalità e la capacità di formare strutture di sopravvivenza, per esempio: semi, spore e sclerozi;
 - d) patogenità: contagiosità, tossicità, virulenza, allergicità, veicolo di agenti patogeni, eventuali veicoli, possibili ospiti ivi compresi gli organismi non bersaglio. Eventuale attivazione di virus latenti (provirus), capacità di colonizzare altri organismi;

- e) resistenza agli antibiotici e potenziale uso di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici per profilassi e terapia;
- f) partecipazione a processi naturali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

12. Natura dei vettori indigeni:

- a) sequenza;
- b) frequenza di mobilità;
- c) specificità;
- d) presenza di geni conferenti resistenza.

13. Storia di precedenti modificazioni genetiche.

B. Caratteristiche del vettore:

1. Natura e fonte del vettore.
2. Sequenza di transposoni, vettori e altri segmenti genetici non codificanti usati per costruire l'OGM, per fare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.
3. Frequenza di mobilità del vettore inserito e/o capacità di trasferimento genetico e metodi di determinazione.
4. Informazione sulla riserva in cui il vettore si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.

C. Caratteristiche dell'organismo modificato:

1. Informazioni relative alla modificazione genetica:
 - a) Metodi per la modificazione.
 - b) Metodi usati per costruire e introdurre lo o gli inserti nel ricevente o cancellare una sequenza.
 - c) Descrizione dell'inserto e/o della costruzione del vettore.
 - d) Purezza dell'inserto da ogni sequenza non nota e informazione sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.
 - e) Sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati/ inseriti/cancellati in questione, con particolare riferimento a ogni sequenza nociva nota.
2. Informazione sull'OGM finale:
 - a) Descrizione dei caratteri genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo carattere e caratteristica che può manifestarsi o non più manifestarsi.
 - b) Struttura e volume di ogni acido nucleico, vettore e/o donatore, che resta nella costruzione finale dell'organismo modificato.
 - c) Stabilità dell'organismo in termini di caratteri genetici.
 - d) Ritmo e livello di manifestazione del nuovo materiale genetico. Metodo e sensibilità della misurazione.
 - e) Attività della(e) proteina(e) manifestata(e).
 - f) Descrizione del metodo di identificazione e delle tecniche di rivelazione, comprese le tecniche di identificazione e rilevazione di sequenza e vettore inseriti.
 - g) Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e identificazione.
 - h) Storia delle precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
 - i) Considerazioni sanitarie:
 - i) effetti tossici o allergenici di OGM non in grado di sopravvivere e/o dei loro prodotti metabolici;
 - ii) rischio dei prodotti;
 - iii) confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ricevente o (se del caso) parente, sotto l'aspetto patogeno;
 - iv) capacità di colonizzazione;
 - v) se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti:
 - disturbi causati e meccanismo di patogenia, comprese l'aggressività e la virulenza,

- trasmissibilità,
- dose infettiva,
- campo ospite, possibilità di alterazione,
- possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
- presenza di vettori o mezzi di dispersione,
- stabilità biologica,
- modelli di resistenza agli antibiotici,
- allergenicità,
- esistenza di terapie appropriate.

III. INFORMAZIONE SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE DELIBERATA E SULL'AMBIENTE RICEVENTE

A. Informazione sull'emissione:

1. Descrizione dell'emissione deliberata progettata, compreso lo o gli scopi e i prodotti previsti.
2. Date previste dell'emissione e previsto calendario dell'esperimento, comprese la frequenza e la durata delle emissioni.
3. Preparazione della zona prima dell'emissione.
4. Superficie della zona.
5. Metodo o metodi impiegati per l'emissione.
6. Quantità di OGM da emettere.
7. Perturbazione della zona (tipo e metodo di coltivazione, attività minerarie, irrigazione, altre attività).
8. Metodi di protezione dei lavoratori durante l'emissione.
9. Trattamento della zona dopo l'emissione.
10. Tecniche previste per eliminare o rendere inattivi lo o gli OGM alla fine dell'esperimento.
11. Informazioni e risultati di precedenti emissioni degli OGM, specialmente se fatte su scale e in ecosistemi differenti.

B. Informazione sull'ambiente (zona d'emissione e ambiente più vasto):

1. Localizzazione geografica e coordinate della o delle zone (in caso di notifica ai sensi della parte C, per zone di emissione si intendono le località previste per l'uso del prodotto).
2. Vicinanza fisica o biologica a persone e altri elementi di flora e fauna significativi.
3. Vicinanza a significativi biotopi o località protette.
4. Entità della popolazione locale.
5. Attività economiche delle popolazioni locali basate sulle risorse naturali della località.
6. Distanza dalle più vicine località protette per l'acqua potabile e/o altri scopi ambientali.
7. Caratteristiche climatiche della o delle regioni che possono essere colpite.
8. Caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche.
9. Flora e fauna, ivi comprese colture, bestiame d'allevamento e specie migratorie.
10. Descrizione degli ecosistemi, bersaglio o meno, che possono essere colpiti.
11. Confronto dell'habitat naturale dell'organismo ricevente con la zona proposta per l'emissione.
12. Eventuali programmi, conosciuti, di sviluppi o modifiche dell'uso del terreno nella regione che possono influenzare l'impatto ambientale dell'emissione.

IV. INFORMAZIONE SULLE INTERAZIONI TRA GLI OGM E L'AMBIENTE**A. Caratteristiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione:**

1. Caratteristiche biologiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione.
2. Condizioni ambientali note o previste che possono influenzare la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione (vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.).
3. Sensibilità ad agenti specifici.

B. Interazioni con l'ambiente:

1. Habitat previsibile degli OGM.
2. Studi del comportamento, delle caratteristiche e dell'impatto ecologico degli OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, stanze di crescita, serre.
3. Capacità di trasferimento genetico:
 - a) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico dagli OGM ad organismi negli ecosistemi influenzati;
 - b) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico da organismi indigeni agli OGM.
4. Probabilità di selezione, dopo l'emissione, che comporti la manifestazione di caratteri imprevisi e/o indesiderabili nell'organismo modificato.
5. Metodi applicati per garantire e verificare la stabilità genetica. Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la dispersione di materiale genetico. Metodi di verifica della stabilità genetica.
6. Vie di dispersione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di dispersione, incluse inalazione, ingestione, contatto in superficie, tana, ecc.
7. Descrizione di ecosistemi in cui gli OGM possono essere dispersi.

C. Impatto ambientale potenziale:

1. Possibilità di incremento eccessivo della popolazione nell'ambiente.
2. Vantaggio competitivo degli OGM rispetto allo o agli organismi riceventi o parenti non modificati.
3. Individuazione e descrizione degli organismi bersaglio.
4. Meccanismo previsto e osservato di interazione tra gli OGM emessi e l'organismo bersaglio.
5. Individuazione e descrizione di organismi non bersaglio che possono essere colpiti involontariamente.
6. Probabilità di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o del campo ospite.
7. Effetti noti o previsti sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, impatto sui livelli di popolazione degli organismi competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.
8. Coinvolgimento noto o previsto in processi biochimici.
9. Altre interazioni con l'ambiente potenzialmente significative.

V. INFORMAZIONE SUI PIANI DI SORVEGLIANZA, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA**A. Tecniche di sorveglianza:**

1. Metodi per rintracciare gli OGM e per controllarne gli effetti.
2. Specificità (per individuare gli OGM e distinguerli dagli organismi donatori, ricevuti o se del caso, parenti), sensibilità e affidabilità delle tecniche di controllo.
3. Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi.
4. Durata e frequenza del controllo.

B. Controllo dell'emissione:

1. Metodi e procedure per evitare e/o ridurre al minimo la diffusione degli OGM al di fuori della zona d'emissione o della località designata per l'uso.
2. Metodi e procedure per proteggere la zona dall'intrusione di individui non autorizzati.
3. Metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nella zona.

C. Trattamento dei rifiuti:

1. Tipo di rifiuti prodotto.
2. Volume di rifiuti previsto.
3. Eventuali rischi.
4. Descrizione del trattamento previsto.

D. Piani di intervento in caso di emergenza:

1. Metodi e procedure per controllare gli OGM in caso di diffusione non prevista.
2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio estirpazione degli OGM.
3. Metodi di eliminazione o di disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., che sono stati esposti durante o dopo la diffusione.
4. Metodi per l'isolamento della zona colpita dalla diffusione.
5. Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di manifestazioni di effetti non desiderabili.

ALLEGATO III**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA DI IMMISSIONE SUL MERCATO**

- A.** Nella notifica relativa all'immissione sul mercato di un prodotto devono essere fornite, se del caso, le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato II:
1. Nome del prodotto e nomi degli OGM ivi contenuti.
 2. Nome del produttore o del distributore e indirizzo nella Comunità.
 3. Specificità del prodotto, esatte condizioni d'uso ivi compresi, se del caso, il tipo di ambiente e/o la zona geografica della Comunità per la quale è adatto il prodotto.
 4. Tipo di uso previsto: industriale, agricolo e commerciale specializzato, destinazione al consumo da parte del pubblico in generale.
- B.** Le seguenti informazioni devono essere fornite, se del caso, in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III A, ai sensi dell'articolo 11 della direttiva:
1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
 2. Istruzioni o raccomandazioni per l'uso e l'immagazzinamento.
 3. Produzione e/o importazione previste nella Comunità.
 4. Imballaggio proposto. L'imballaggio deve essere atto ad evitare emissioni non intenzionali degli OGM durante l'immagazzinamento o in fasi ulteriori.
 5. Etichettatura proposta. L'etichetta deve comprendere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2.
-

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 1990

concernente il programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico
(1990-1994)

(90/221/Euratom, CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 130 Q, paragrafo 1,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che l'atto unico europeo ha inserito nel trattato CEE un titolo VI (articoli da 130 F a 130 Q); che le disposizioni contenute in tale titolo costituiscono la nuova base giuridica delle azioni comunitarie nel settore della ricerca e dello sviluppo tecnologico; che, in particolare, l'articolo 130 F del trattato CEE assegna alla Comunità l'obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria europea e di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale;

considerando che è necessario che la Comunità incoraggi le imprese, comprese le piccole e medie imprese, i centri di ricerca e le università nei loro sforzi di ricerca e di sviluppo tecnologico e che a tal fine sostenga i loro sforzi di cooperazione reciproca con azioni appropriate;

considerando che si ammette che le piccole e medie imprese siano in grado di contribuire notevolmente al processo innovativo e che esse dovrebbero svolgere una funzione importante nell'attuazione delle azioni comunitarie di ricerca e sviluppo tecnologico, contribuendo in tal modo a migliorare la competitività dell'industria su basi più vaste; che pertanto bisognerebbe riservare una particolare attenzione alle specifiche esigenze di tali imprese per incoraggiarne l'accesso all'informazione, l'effettiva partecipazione ai programmi comunitari e l'attitudine a utilizzare i risultati della ricerca comunitaria;

considerando che l'articolo 130 I del trattato CEE dispone che l'insieme delle azioni comunitarie di cui all'articolo 130 G del trattato CEE viene ripreso in un programma quadro pluriennale;

considerando che, dopo un primo programma quadro 1984-1987, un secondo programma quadro 1987-1991 è stato approvato con la decisione 87/516/Euratom, CEE ⁽⁴⁾, modificata dalla decisione 88/193/CEE, Euratom ⁽⁵⁾, e che l'attuazione di detto programma è in corso; che occorre prevedere la possibilità di proseguire tale attuazione per i programmi specifici che non sono stati ancora adottati, anche dopo l'adozione del terzo programma quadro 1990-1994;

considerando che la Commissione ha presentato il 13 giugno 1989 una comunicazione relativa a «un quadro per le azioni comunitarie di ricerca e sviluppo tecnologico negli anni Novanta»;

considerando inoltre che, in applicazione dell'articolo 4 della decisione 87/516/Euratom, CEE, la Commissione ha esaminato e valutato lo stato di realizzazione del secondo programma quadro, in particolare sulla base di una relazione di valutazione preparata da un gruppo di esperti indipendenti;

considerando che a causa del rapido evolversi dello sviluppo tecnologico, delle nuove sfide economiche che la Comunità deve affrontare, dell'accresciuta concorrenza a livello mondiale e dell'esigenza di garantire prospettive oltre il 1992, l'azione comunitaria nel campo della ricerca e dello sviluppo tecnologico deve essere potenziata e completata; che, alla luce di tali elementi, si è ritenuto opportuno adottare per il periodo 1990-1994 un nuovo programma quadro impostato sull'attuale programma quadro 1987-1991;

considerando che le azioni della Comunità devono rispondere a un principio di sussidiarietà e che inoltre le azioni comunitarie nel campo della ricerca e dello sviluppo tecnologico devono presentare un valore aggiunto rispetto alle azioni svolte a livello nazionale e ad altri livelli;

considerando che è opportuno concentrare gli sforzi su un numero limitato di azioni che corrispondano agli obiettivi strategici fissati dal programma quadro;

⁽¹⁾ GU n. C 243 del 23. 9. 1989, pag. 4.

⁽²⁾ GU n. C 15 del 22. 1. 1990, pag. 356.

⁽³⁾ GU n. C 56 del 7. 3. 1990, pag. 34.

⁽⁴⁾ GU n. L 302 del 24. 10. 1987, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 89 del 6. 4. 1988, pag. 35.

considerando che è necessario promuovere uno sviluppo generale ed equilibrato della Comunità per rafforzarne la coesione economica e sociale; che l'attuazione delle politiche comuni della Comunità e la sua strategia di ricerca e sviluppo tecnologico contribuiranno a tale obiettivo; che il programma quadro comunitario dovrebbe svolgere un suo ruolo, unitamente ad altri strumenti comunitari, nel contribuire al rafforzamento dell'infrastruttura e del potenziale scientifico e tecnologico in tutto il territorio della Comunità;

considerando che le caratteristiche dell'evoluzione tecnologica impongono l'esecuzione di uno spettro continuo di azioni, connesse tra loro in modo iterativo, che va dalla ricerca fondamentale fino alla dimostrazione delle applicazioni di nuove tecnologie; considerando tuttavia che l'aspetto pre-concorrenziale deve continuare ad avere un carattere centrale e preminente tra le azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico;

considerando che la dimensione prenormativa di cui all'articolo 130 F del trattato CEE potrebbe permettere alle azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico di costituire le basi scientifiche e tecniche necessarie per l'elaborazione di norme e standard adeguati; che tale approccio contribuirà a facilitare il compito della Comunità per far fronte alle sue maggiori responsabilità connesse con la realizzazione del mercato unico in altri settori come l'ambiente, la sicurezza e la salute;

considerando che il Centro comune di ricerca è chiamato a contribuire all'attuazione del programma quadro, segnatamente nei settori in cui può offrire una competenza neutrale ed indipendente di cui beneficino tutte le politiche comunitarie;

considerando che la divulgazione e la valorizzazione dei risultati delle azioni di ricerca e di sviluppo tecnologico sono un elemento indispensabile del processo innovativo, in particolare per le piccole e medie imprese, e che per tale motivo, da un lato, ogni programma specifico deve precisare le modalità di tale divulgazione e, dall'altro, deve essere prevista un'azione centralizzata di divulgazione e di valorizzazione dei risultati della ricerca;

considerando che è opportuno dare vita ad una nuova iniziativa che incrementi la mobilità e la formazione dei giovani ricercatori a livello universitario e postuniversitario, sfruttando in particolare reti che comprendano i laboratori e le squadre di ricerca sia pubblici che privati degli Stati membri distribuiti in tutta la Comunità;

considerando che l'attuazione del programma quadro è fatta mediante programmi specifici e può anche essere fatta mediante programmi complementari ai sensi dell'articolo 130 L, partecipazione ai sensi dell'articolo 130 M del trattato CEE, cooperazioni con paesi terzi o organizzazioni internazionali ai sensi dell'articolo 130 N o può assumere la forma di imprese comuni o altre strutture ai sensi dell'articolo 130 O del trattato CEE;

considerando che è opportuno, mediante la scelta di strumenti appropriati, conformemente agli articoli 130 M e N del trattato CEE, promuovere relazioni complementari tra l'azione della Comunità e i progetti EUREKA che rientrano nella continuazione della strategia comunitaria in materia di ricerca e sviluppo tecnologico;

considerando la disponibilità della Comunità a cooperare in modo reciprocamente vantaggioso con i paesi terzi, in particolare con quelli che hanno concluso accordi quadro con la Comunità;

considerando l'accresciuto contributo delle azioni della cooperazione europea nel settore della ricerca scientifica e tecnica (COST) all'attuazione del programma quadro, e il ruolo specifico e complementare di tali azioni, in quanto incoraggiano la cooperazione scientifica e tecnica tra la Comunità e i membri del COST mediante progetti multilaterali in materia di ricerca;

considerando che è opportuno procedere, ai sensi dell'articolo 130 I, paragrafo 1 del trattato CEE ad una stima dell'importo dei mezzi finanziari comunitari ritenuto necessario per la realizzazione delle azioni di ricerca e di sviluppo previste; che tale importo rientra nelle prospettive finanziarie dell'accordo interistituzionale del 29 giugno 1988 per il periodo 1990-1992;

considerando che, per quanto riguarda l'attuazione del programma quadro nel 1993 e 1994, è opportuno prevedere un importo ritenuto necessario e garantire la continuità delle attività di ricerca;

considerando che il comitato della ricerca scientifica e tecnica (CREST) è stato consultato;

considerando che il comitato scientifico e tecnico di cui all'articolo 7 del trattato CEEA, consultato dalla Commissione, ha comunicato il proprio parere,

DECIDE:

Articolo 1

1. Il presente programma quadro per azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico, in appresso denominato «terzo programma quadro» riguarda il periodo 1990-1994. La presente decisione lascia impregiudicate le decisioni adottate per attuare la decisione 87/516/Euratom, CEE relativa al programma quadro 1987-1991. Si possono adottare le decisioni ancora necessarie per integrare l'attuazione della decisione 87/516/Euratom, CEE.

2. Il terzo programma quadro prevede la realizzazione delle azioni seguenti:

— Tecnologie diffuse:

1. Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.
2. Tecnologie industriali e tecnologie di materiali.

— Gestione delle risorse naturali:

3. Ambiente.
4. Scienze e tecnologie della vita.
5. Energia.

— Valorizzazione delle risorse intellettuali:

6. Capitale umano e mobilità.

3. Fatto salvo l'importo di 3 125 milioni di ecu stimato necessario per il programma quadro 1987-1991 e che potrà essere iscritto nel bilancio a decorrere dal 1990, l'importo ritenuto necessario per la partecipazione finanziaria della Comunità al programma complessivo ammonta a 5 700 milioni di ecu, di cui 2 500 milioni di ecu per il 1990, 1991 e 1992 e 3 200 milioni di ecu per il 1993 e 1994.

4. Quest'ultimo importo è destinato al finanziamento nel 1993 e 1994 delle azioni impegnate nel periodo 1990-1992. Se tale importo è contemplato dalle prospettive finanziarie eventualmente stabilite per il 1993 e 1994, esso si considera confermato. In tutti gli altri casi il Consiglio, quanto prima e in conformità dell'articolo 130 Q, paragrafo 1 del trattato CEE, dovrebbe prendere le decisioni ritenute necessarie per garantire la continuità del presente programma quadro.

5. La ripartizione dell'importo ritenuto necessario, per il periodo 1990-1994, tra le sei azioni previste dal paragrafo 2, è fissata nell'allegato I.

6. Le azioni previste dal paragrafo 2 nonché i loro obiettivi scientifici e tecnici sono descritti nell'allegato II.

7. I criteri di selezione applicabili nell'attuazione del programma quadro vengono fissati nell'allegato III.

Articolo 2

1. Il terzo programma quadro viene attuato mediante programmi specifici, conformemente agli articoli 130 K e 130 P del trattato CEE. Per le attività relative al trattato CEEA, i programmi sono adottati in conformità dell'articolo 7 del trattato suddetto. Ogni programma rientra in una delle azioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2. Tale attuazione può altresì dar luogo, ove occorra, a programmi complementari ai sensi dell'articolo 130 L del trattato CEE, a partecipazioni ai sensi dell'articolo 130 M del trattato CEE, a cooperazioni ai sensi dell'articolo 130 N del trattato CEE, a imprese comuni o a qualsiasi altra struttura ai sensi dell'articolo 130 O del trattato CEE. In tal caso, la decisione sarà presa dal Consiglio, in conformità delle norme del trattato.

3. Qualora una decisione venga adottata in applicazione dell'articolo 1, paragrafo 4, i vari programmi specifici o le altre decisioni formeranno oggetto di un adeguamento per tenere conto di detta decisione.

4. Ciascun programma specifico fissa i propri obiettivi precisi e prevede una valutazione dei risultati ottenuti in funzione degli obiettivi stessi e dei criteri dell'allegato III tra i quali figura quello del contributo al rafforzamento della coesione economica e sociale della Comunità.

Articolo 3

Le modalità della partecipazione finanziaria delle Comunità all'insieme del terzo programma quadro sono quelle previste dal regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

I tassi di partecipazione finanziaria della Comunità sono specificati nell'allegato IV.

Articolo 4

Le attività di diffusione delle conoscenze e di valorizzazione dei risultati dei programmi specifici e dei programmi complementari, descritte all'allegato II, sono realizzate nei programmi specifici e complementari, da un lato, e mediante un'azione centralizzata, dall'altro.

L'importo ritenuto necessario per l'azione centralizzata sopra menzionata è pari a 57 milioni di ecu, come indicato nell'allegato I.

Le modalità di diffusione e di valorizzazione delle conoscenze, in particolare la definizione dell'attuazione dell'azione centralizzata, formeranno oggetto di una decisione del Consiglio.

Articolo 5

Nel corso del terzo anno di esecuzione del terzo programma quadro, la Commissione ne esamina lo stato di avanzamento tenendo conto dei criteri dettagliati di cui all'allegato III. Essa valuta inoltre se gli obiettivi, le priorità, le azioni previste ed i mezzi finanziari sono ancora adeguati all'evoluzione della situazione. Essa procede inoltre alla valutazione dell'insieme dei programmi specifici attuati nel quadro della decisione 87/516/Euratom, CEE. Essa comunica al Consiglio i risultati di questi esami e di detta valutazione con le eventuali osservazioni.

Dopo l'esame di tale comunicazione da parte del Consiglio, la Commissione gli presenta le proposte di decisione necessarie.

Alla fine dell'attuazione del terzo programma quadro, la Commissione procede ad una nuova valutazione dello stesso.

Fatto a Lussemburgo, addì 23 aprile 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. REYNOLDS

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE DEI FONDI RITENUTI NECESSARI PER L'ATTUAZIONE DELLE VARIE AZIONI
PREVISTE

(in milioni di ecu)

	1990-1992	1993-1994	Totale
I. TECNOLOGIE DIFFUSIVE			
1. Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	974	1 247	2 221
— Tecnologie dell'informazione		1 352	
— Tecnologie delle comunicazioni		489	
— Sviluppo dei sistemi telematici d'interesse generale		380	
2. Tecnologie industriali e dei materiali	390	498	888
— Tecnologie industriali e dei materiali		748	
— Misure e prove		140	
II. GESTIONE DELLE RISORSE NATURALI			
3. Ambiente	227	291	518
— Ambiente		414	
— Scienze e tecnologie marine		104	
4. Scienze e tecnologie della vita	325	416	741
— Biotecnologia		164	
— Ricerca agricola e agroindustriale ⁽¹⁾		333	
— Ricerca biomedica e salute		133	
— Scienze e tecnologie della vita per i paesi in via di sviluppo		111	
5. Energia	357	457	814
— Energie non nucleari		157	
— Sicurezza della fissione nucleare		199	
— Fusione termonucleare controllata		458	
III. VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE INTELLETTUALI			
6. Capitale umano e mobilità	227	291	518
— Capitale umano e mobilità		518	
TOTALE	2 500	3 200	5 700 ⁽²⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Compresa la pesca.⁽²⁾ Compresi 57 milioni di ecu per l'azione centralizzata della diffusione e della valorizzazione di cui all'articolo 4, prelevati proporzionalmente su ciascuna delle azioni.⁽³⁾ Compresi 180 milioni di ecu per il 1990-1992 e 370 milioni di ecu per il 1993-1994 destinati al Centro comune di ricerca.

ALLEGATO II

LE AZIONI

Il terzo programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (1990-1994) definisce gli obiettivi atti a dare in questi cinque anni un impulso innovativo all'azione comunitaria. I programmi specifici del secondo programma quadro (1987-1991) vengono mantenuti. Il terzo programma quadro potrà apportare loro i necessari elementi di continuità.

La selezione dei grandi orientamenti di questo terzo programma quadro risponde a sei preoccupazioni principali:

- migliorare la competitività industriale mantenendo nel contempo il carattere preconcorsionale delle azioni comunitarie;
- far fronte alle sfide connesse alla realizzazione del mercato unico in materia di norme e standard, rafforzando la ricerca prenormativa;
- modificare l'atteggiamento degli operatori industriali orientandolo maggiormente verso le iniziative transnazionali;
- infondere una dimensione europea nella formazione del personale addetto alla ricerca scientifica e allo sviluppo tecnologico;
- accrescere la coesione economica e sociale assicurando nel contempo l'eccellenza scientifica e tecnica dei progetti di ricerca;
- tenere conto della tutela dell'ambiente e della qualità della vita.

La scelta degli obiettivi scientifici e tecnici è basata fra l'altro sul principio del valore aggiunto comunitario e della sussidiarietà. In tal senso assumono un valore accresciuto i criteri stabiliti per il precedente programma quadro, riportati nell'allegato III; essi saranno presi in considerazione nella valutazione delle diverse attività.

La consultazione degli organi rappresentativi scientifici, tecnici e industriali della Comunità sarà rafforzata.

Per i programmi di carattere industriale l'accento sarà posto sulla ricerca e lo sviluppo tecnologico di tipo preconcorsionale. L'obiettivo più importante sarà quello di contribuire al rafforzamento delle basi tecnologiche per lo sviluppo di standard atti a promuovere la realizzazione del grande mercato unico, consentendo in tal modo all'industria di investire nella progettazione di prodotti muovendo da standard comuni. Il trasferimento di tecnologia volto ad incentivare il ricorso a nuove tecnologie assumerà un'importanza particolare e comprenderà taluni progetti dimostrativi relativi, in particolare, all'utilizzazione di detti standard. Lo sviluppo di prodotti non sarà finanziato.

La principale modalità di applicazione dei programmi specifici continua ad essere la formula delle azioni a compartecipazione finanziaria, senza che sia esclusa la possibilità di tassi di sostegno modulati. Qualora prevalga l'elemento di coordinamento delle azioni di ricerca svolte a livello nazionale, si farà ricorso all'azione concertata. Le altre modalità di attuazione previste nel trattato potranno essere utilizzate in particolare per stabilire o rafforzare legami con progetti EUREKA a lungo termine rispondenti ai criteri delle azioni comunitarie.

Il Centro comune di ricerca partecipa all'esecuzione del programma quadro nei settori in cui dispone delle necessarie competenze. Si tratta in particolare delle tecnologie industriali e dei materiali, delle ricerche di tipo prenormativo, della sicurezza nucleare (fissione e fusione), della prospettiva tecnologica, dell'ambiente e dei rischi industriali.

Le capacità di ricerca, di sviluppo e di innovazione delle piccole e medie imprese, degli istituti di istruzione superiore e dei centri di ricerca saranno oggetto di costante attenzione e le loro azioni di associazione saranno incoraggiate. Si cercherà in particolare di favorire l'accesso delle piccole e medie imprese ai programmi comunitari.

Si porrà altresì l'accento, nelle diverse linee d'azione, sulla ricerca di base orientata, ovunque ciò si riveli necessario.

Il Consiglio definisce le modalità di divulgazione delle conoscenze risultanti dai programmi specifici e dalle altre modalità di attuazione del programma quadro. All'interno di questo contesto giuridico, le attività di divulgazione devono essere svolte in modo coerente e coordinato; ciò presuppone, da un lato, un livello centrale di gestione, dall'altro un'autonomia d'azione dei programmi specifici che consenta di organizzare un livello di divulgazione specializzata. In entrambi i casi, tali attività possono essere assicurate, in particolare, mediante pubblicazioni o in modo informatizzato secondo norme e protocolli comuni.

L'attività di divulgazione verte inoltre sulle informazioni relative ai programmi e azioni comunitarie, al fine di agevolare l'accesso all'informazione delle piccole e medie imprese, nonché dei laboratori di ricerca privati e pubblici. In questo stesso spirito, saranno incoraggiati la creazione o l'ampliamento delle attività di centri che colleghino la divulgazione e la valorizzazione dei risultati a livello nazionale e regionale.

Quanto alla valorizzazione dei risultati, se è chiaro che essa dipende in primo luogo dalla responsabilità delle imprese e dei laboratori, essa richiede in alcuni casi un'azione comunitaria concertata con gli operatori interessati e le autorità pubbliche o private competenti a livello nazionale o regionale (tra cui, segnatamente, i centri di collegamento precitati) allo scopo di tutelare alcuni risultati e di assicurare al meglio il trasferimento delle innovazioni.

Sia per la divulgazione delle conoscenze che per la valorizzazione dei risultati è necessario precisare o definire le norme riguardanti la proprietà intellettuale e industriale e lo sfruttamento dei risultati all'interno della Comunità, nonché rispettarle.

Oltre alle attività di valutazione specifiche dei diversi programmi, saranno inoltre svolti permanentemente, in collegamento con gli Stati membri, lavori sulla metodologia della valutazione, la prospettiva e l'analisi strategica, allo scopo di migliorare l'efficacia della ricerca comunitaria.

Nei paragrafi seguenti vengono illustrati gli aspetti strategici del programma quadro 1990-1994, nello stretto rispetto del carattere orientativo attribuito dal trattato al programma quadro.

I. TECNOLOGIE DIFFUSIVE

1. Tecnologie dell'informazione e della comunicazione

Lo sviluppo delle relazioni tra le tecnologie dell'informazione e quelle della comunicazione, l'accresciuta esigenza degli utenti di disporre di sistemi normalizzati e delle reti di servizi transeuropee per contribuire all'unificazione dello spazio europeo, nonché il rafforzamento delle basi scientifiche e tecnologiche richiedono che i lavori in materia di tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni siano orientati secondo tre linee principali. Un obiettivo fondamentale è quello di pervenire a norme aperte che consentano di migliorare l'integrazione dei sistemi avanzati nelle reti. In tutti i settori interessati si incoraggerà la partecipazione attiva degli utenti e delle piccole e medie imprese, nonché il trasferimento di tecnologia a loro favore.

A. Tecnologia dell'informazione

Pur provvedendo a che il complesso dei lavori relativi alle tecnologie dell'informazione resti centrato sul settore preconcorsenziale, si porrà l'accento, da un lato, sulle attività dimostrative, per elaborare e convalidare delle norme nonché per integrare delle tecnologie, e, dall'altro, sulla ricerca di base, in particolare nei settori che hanno un sostanziale potenziale d'impatto sull'innovazione industriale, quali le scienze cognitive. Inoltre, le azioni sui temi affrontati nel programma ESPRIT saranno orientati verso le nuove generazioni di tecnologie. In generale, saranno rispettati gli equilibri tra i diversi settori tecnologici di base definiti in ESPRIT II (compresa la microelettronica).

Le diverse azioni previste possono articolarsi intorno a quattro grandi temi essenziali che comprendono elementi di continuità, ma presentano anche innovazioni rispetto alle precedenti ricerche.

a) Microelettronica

L'obiettivo è quello di contribuire, mediante attività di ricerca e sviluppo tecnologico preconcorsenziale, al potenziamento della base tecnologica europea in materia di semiconduttori, su cui possono fondarsi un potenziale europeo di fabbricazione di prodotti avanzati e le tecnologie per il trattamento dei componenti. Tali lavori riguarderanno anche i circuiti integrati per applicazioni specifiche (ASIC), i circuiti multifunzione, i circuiti ad alta velocità, l'optoelettronica, i circuiti di potenza avanzati (smart power), le attrezzature e i materiali nuovi per circuiti integrati e in collegamento con altre iniziative della Comunità, come JESSI, le tecnologie relative al silicio submicronico.

La ricerca e lo sviluppo su strumenti di progettazione assistita da elaboratori avanzati e normalizzati per i circuiti integrati saranno inoltre condotti prestando particolare attenzione alle esigenze degli utenti.

Tali azioni saranno organizzate in modo da associare utenti e produttori, incoraggiando e assicurando l'ampia partecipazione degli operatori della Comunità nel suo insieme, a vantaggio di tutti.

b) Sistemi di trattamento dell'informazione e software

La rapida evoluzione di tale settore impone di orientare le ricerche verso le architetture parallele, i sistemi a base di conoscenza, i posti di lavoro, gli host e i sistemi distribuiti e in tempo reale. Gli strumenti e i metodi necessari per aumentare la produttività del software e l'integrazione dei sistemi continueranno ad essere sviluppati.

Si metterà l'accento sull'intercambiabilità del software, la riutilizzabilità e la progettazione di moduli normalizzati, nonché sulla ricerca prenormativa. Si farà in modo inoltre che l'industria europea e in particolare le piccole e medie imprese possano adottare su grande scala software normalizzati e utilizzare le migliori pratiche nel settore degli strumenti, metodi e ambienti di programmazione, tenuto conto delle attività nazionali in questo settore.

c) Sistemi avanzati di burocratica ed unità periferiche

L'obiettivo principale sarà quello di costruire, sulla base della competenza tecnologica europea, architetture migliorate, pacchetti applicativi ed altri componenti per sistemi, tali da apportare un valore aggiunto ai dispositivi ed ai sistemi, in particolare quelli fondati sulle norme.

I due temi principali sono la ricerca e lo sviluppo nell'ingegneria del software per sempre maggiori applicazioni selettive basate su norme aperte e l'integrazione di sistemi sofisticati di informazione e di interfacce. Tra i settori in questione si possono citare i sistemi di informazione adattati ai terminali mobili, i lavori in collaborazione (groupware), l'automazione domestica e gli edifici intelligenti, nonché i sistemi informatici integrati per l'impresa.

In questo contesto, le unità periferiche assumono un'importanza accresciuta. L'obiettivo dei lavori di ricerca e sviluppo è quello di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche di nuove generazioni di unità periferiche affidabili, a prezzo contenuto e che possano essere prodotte in grande quantità, senza arrivare allo sviluppo di prodotti. Ciò richiede il ricorso non solo a tecnologie di base che si collochino al più alto livello delle conoscenze disponibili, ma anche a nuovi metodi generici di fabbricazione. L'azione dovrà condurre a nuovi dispositivi di input-output e a sistemi di memorizzazione.

d) Informatica applicata alla produzione e applicazione delle tecnologie dell'informazione all'ingegneria industriale

L'obiettivo è quello di fornire, mediante attività di ricerca e sviluppo tecnologico pre concorrenziali, le basi per sistemi aperti, multiposto e multivenditori. I lavori riguarderanno i sistemi di pianificazione e programmazione, il controllo della fabbricazione, i sistemi di ingegneria assistita da elaboratore, la robotica e le tecnologie per il controllo qualità. I settori interessati sono quelli della fabbricazione discontinua, continua e a lotti, dell'assemblaggio flessibile e della produzione di massa. Le attività di trasferimento di tecnologie comprenderanno alcuni progetti dimostrativi nei quali le tecnologie dell'informazione occupano un posto importante che potranno essere lanciati in ambienti industriali reali che consentano di convalidare le norme e di promuoverne l'utilizzazione. Tali attività saranno realizzate in stretta collaborazione con quelle della linea 2.

Tale azione contribuirà a meglio integrare nei sistemi avanzati di progettazione e produzione assistita da elaboratore le esigenze espresse dagli industriali, compresi i problemi di integrazione, organizzazione e qualificazione del lavoro.

B. Tecnologie delle comunicazioni

L'obiettivo principale è quello di consentire alla rete integrata a banda larga di accogliere i nuovi servizi emergenti, costruiti su norme «aperte», facendo in modo che l'utilizzazione dei servizi integrati sia nel contempo flessibile e più economica.

Parallelamente al proseguimento dello sviluppo della rete integrata a banda larga e al rafforzamento dell'impegno di ricerca sulle comunicazioni ottiche e sulle tecniche di commutazione sincrone/asincrone, le nuove attività si orienteranno verso lo sviluppo di reti intelligenti, affidabili e sicure e di nuovi servizi a valore aggiunto, nel contempo redditizi e rispondenti alle sempre maggiori esigenze dell'utenza. Tali azioni comprendono uno sforzo comunitario di R&S di tipo prenormativo in modo da assicurare l'interfunzionalità dei sistemi a partire da norme e protocolli comuni.

Sarà annessa particolare attenzione alla crescente richiesta di servizi di telefonia mobile e all'integrazione di tali servizi nelle reti.

Sono previste le seguenti azioni:

- Sviluppo di reti intelligenti che utilizzino le nuove tecniche di trasferimento dell'informazione, di comunicazione ottica e che possano ricorrere all'intelligenza artificiale. L'obiettivo è quello di permettere ai sistemi di seconda generazione di sfruttare i progressi prevedibili nell'informatica. Ciò richiede attività di ricerca e sviluppo tecnologico nei settori della normalizzazione e dei protocolli di interconnessione. Tali lavori dovrebbero tenere conto dello sviluppo del

nuovo ambiente regolamentare europeo in materia di architettura aperta (ONP — Open Network Provision).

- Comunicazione con unità mobili. L'obiettivo è quello di contribuire alla definizione delle norme necessarie al sistema di terza generazione che dovrebbe apparire verso il 1996 o più in là e consentire l'utilizzazione di nuove iperfrequenze nei servizi di telecomunicazione con unità mobili.
- Comunicazione mediante immagini: è necessario svolgere attività di ricerca basate sul trasferimento delle immagini digitali (per esempio la televisione ad alta definizione — HDTV) in materia di trattamento, memorizzazione e visualizzazione che permettano di integrare l'immagine nelle comunicazioni multimedia e di sviluppare protocolli e relativi codificatori-decodificatori.
- Ingegneria dei servizi: lavori di tipo prenormativo sulle architetture e sui software di teleservizi di base e di servizi a valore aggiunto migliorati, assicurando in particolare la facilità di utilizzazione da parte delle piccole e medie imprese e preparando le basi scientifiche e tecnologiche per lo sviluppo di norme sia per i sistemi sia per i servizi di telecomunicazione.
- Esperienze di comunicazioni avanzate. Sarà necessario individuare le caratteristiche e le funzioni di alcuni servizi tipo avanzati. Tali esperienze di carattere generico, in condizioni reali, contribuiranno a sviluppare le norme di interconnessione e a verificare la fattibilità di sistemi integrati di comunicazione in modo da limitare i rischi al momento della successiva introduzione.
- Sicurezza dell'informazione. L'obiettivo è quello di contribuire allo sviluppo di tecniche capaci di assicurare una sicurezza efficace e pratica che risponda alle esigenze dei servizi di comunicazione interconnessi o integrati utilizzati dagli operatori economici e dal grande pubblico. Si richiedono in linea prioritaria attività di ricerca e di sviluppo tecnologico che contribuiscano alla definizione di norme internazionali e di tecniche di verifica.

C. *Sviluppo di sistemi telematici nei settori di interesse generale*

L'obiettivo generale consiste nell'assicurare, con ricerche prenormative e con un numero limitato di attività di sviluppo sperimentale sulla convalida di specifiche funzionali comuni, l'interfunzionalità di sistemi, unità periferiche e reti telematiche, a livello transeuropeo. Sarà dedicata particolare attenzione alle considerazioni di qualità, affidabilità, sicurezza e facilità di utilizzazione dei servizi, così come alle economie di scala e alla soppressione degli ostacoli agli scambi di informazioni.

Le attività saranno svolte in settori corrispondenti sia alle esigenze risultanti dall'instaurazione del mercato unico europeo sia alle nuove e accresciute richieste di carattere sociale ed economico, che possono beneficiare dell'utilizzazione dei nuovi mezzi telematici.

La realizzazione del grande mercato interno introduce in effetti nuove esigenze in materia di servizi e di scambio d'informazioni. Nelle relazioni tra le amministrazioni pubbliche si esprimono nuove richieste ad esempio nei settori dei servizi d'urgenza, della giustizia, dei servizi sociali, delle statistiche, delle dogane e dell'ambiente. Nei settori di interesse generale predominano i problemi dei trasporti, della sanità, i problemi relativi ai minorati e agli anziani, i problemi della formazione, i problemi dei rapporti fra biblioteche, nonché l'accesso alle zone rurali.

Per soddisfare queste esigenze è indispensabile un impegno comunitario, in supplemento alle attività svolte in ambito regionale o nazionale, anche in materia di ricerca e sviluppo tecnologico.

In particolare, alcuni di questi settori sono stati già esaminati nell'ambito di attività esplorative (AIM, DELTA, DRIVE) o preliminari (indagini sulle esigenze che si registrano nelle aree rurali e nelle biblioteche). Le attività di ricerca e sviluppo tecnologico previste si avvarranno delle esperienze e dei risultati di dette attività esplorative. La loro continuità sarà assicurata affinché non vada perduto il beneficio della comunità di interessi creata.

Lo sviluppo completo di tali progetti potrà avvenire solo al di fuori del programma quadro; la realizzazione e la gestione commerciale delle reti e dei servizi non sono coperte da tali attività.

In ognuno dei due settori sopramenzionati, la facoltà di utilizzazione dei servizi richiede un continuo sforzo nella ricerca e nell'ingegneria linguistiche. A seguito dei lavori già avviati nell'ambito del programma EUROTRA è ora necessario incentivare lo sviluppo di sistemi operanti connessi ai sistemi di informazione e di comunicazione.

In tutte queste attività saranno implicati le industrie dell'informazione e delle comunicazioni, gli operatori di telecomunicazioni, i prestatori di servizi di telecomunicazioni, gli utenti precursori di comunicazione avanzate. Per i servizi telematici più ancora che altrove, la dimensione transeuropea è un presupposto per il successo.

2. Tecnologie industriali e dei materiali

L'obiettivo è quello di contribuire a ridare vigore all'industria manifatturiera europea, rafforzando, mediante lavori di ricerca e sviluppo, la base scientifica e tecnologica. In tal senso è importante incoraggiare:

- la ricerca tecnica fondamentale;
- l'integrazione delle nuove tecnologie nelle industrie utilizzatrici;
- l'acquisizione delle conoscenze scientifiche e tecniche necessarie all'elaborazione di norme e codici di buona pratica, facilitando il trasferimento di dette tecnologie;
- l'armonizzazione dei metodi di misurazione e di prova.

Le tecnologie avanzate richieste riguardano tutto il ciclo di vita dei materiali e sono intese a ridurre il tempo di passaggio «dalla progettazione al prodotto» nonché a migliorare i procedimenti di fabbricazione. Nella scelta delle azioni da attuare si terrà conto dell'esperienza acquisita mediante i programmi e i progetti pilota in corso (BRITE-EURAM, Materie prime, Riciclo e BCR).

Tali sviluppi tecnologici saranno accompagnati da considerazioni sulle future esigenze del mercato, nonché da limitazioni più severe in materia di ambiente e di condizioni di lavoro, pur consentendo di migliorare la competitività dei produttori e degli utenti europei.

La qualità del lavoro e quindi la qualità della produzione sarà migliore se si può garantire che le tecnologie avranno una dimensione umana. I lavori verteranno dunque sulla ricerca e lo sviluppo per quanto riguarda l'ambiente di lavoro e l'adeguamento costante della qualificazione dei lavoratori ai mutamenti tecnologici. Si cercheranno nuovi metodi di gestione e di organizzazione per garantire un buon collegamento tra la tecnologia e il mondo del lavoro.

I lavori avviati in uno dei tre suddetti settori saranno connessi agli altri e non saranno quindi effettuati in modo isolato, ma formeranno oggetto di un'impostazione sistematica. La ricerca sui nuovi materiali sarà strettamente connessa alla ricerca sui procedimenti di progettazione e di fabbricazione necessari a un impiego economico dei materiali e alla ricerca prenormativa, consentendo l'incorporazione di questo tipo di materiali in taluni prodotti e garantendo il rispetto dell'ambiente.

I lavori di ricerca proposti contribuiranno a consolidare e approfondire gli sviluppi tecnologici realizzati nell'ambito della Comunità, e ad utilizzare le risorse in modo più efficace. Un'azione particolare sarà compiuta per aiutare le piccole e medie imprese a impegnarsi ulteriormente nelle ricerche transnazionali, a sviluppare i loro rapporti con altre imprese ed università e a gestire meglio le loro risorse tecniche.

La ricerca nel settore delle misurazioni e prove è necessaria per preparare l'applicazione di norme di qualità e di metodi di prova armonizzati nonché l'accettazione dei risultati in tutta la Comunità. Una maggiore collaborazione tra laboratori migliorerà la qualità dei risultati e la loro accettazione, come esige la realizzazione del mercato unico.

Tale impostazione riguarda nel contempo i seguenti settori di attività e le loro interfacce:

A. Materiali — Materie prime

Si tratta di contribuire a migliorare il rendimento dei materiali ad un costo che consenta uno sfruttamento industriale competitivo in una vasta gamma di applicazioni non limitata a taluni elementi ad alto rendimento. Si tratterà di promuovere un'impostazione integrata in tutto il ciclo di vita dei materiali, compreso il loro riciclo.

Tali attività riguarderanno la ricerca sui materiali avanzati destinati ad applicazioni chiave, come le matrici metalliche e ceramiche composte, che possono avere notevoli ripercussioni su altri settori; esse riguarderanno inoltre la ricerca sui materiali tradizionali che hanno una più ampia applicazione, come l'industria della costruzione, per i quali sono necessari miglioramenti del ciclo di vita.

L'accento verrà posto sulle ricerche che consentono utilizzazioni innovatrici dei materiali, dei metalli e dei minerali industriali, nonché sulla loro produzione e trasformazione, compresi l'esplorazione, il recupero e il riciclo.

La ricerca fondamentale e lo sfruttamento delle tecnologie emergenti a sviluppo rapido saranno in tal modo fortemente incoraggiate.

Sarà riservata particolare attenzione alla ricerca sui nuovi materiali per migliorare la comprensione della loro struttura e delle loro proprietà, compreso il ciclo di produzione.

B. *Progettazione e produzione*

L'obiettivo è di ridurre i tempi di passaggio dalla progettazione al prodotto e di migliorare i mezzi, i procedimenti e la gestione delle operazioni di progettazione e di produzione avvalendosi dello stato di avanzamento delle tecnologie generiche interessate.

L'accento verrà posto, tra l'altro, sulla qualità, l'affidabilità, il controllo dei prodotti e dei procedimenti e sulle attività di ricerca e sviluppo tecnologico rese necessarie dall'adattamento delle tecniche di progettazione e produzione assistita da elaboratore, soprattutto per le piccole e medie imprese. Si provvederà ad assicurare uno stretto coordinamento tra questa attività e gli aspetti generici di tali tecniche di progettazione e di produzione di cui alla linea 1.

Lo sviluppo delle tecnologie necessarie all'ammodernamento dell'industria europea richiede uno sforzo di ricerca di base, in particolare nei settori della fisica e della chimica. Nel contempo, si farà appello anche alle discipline generiche (quali l'elaborazione di modelli matematici, l'acustica, la dinamica dei fluidi, l'ingegneria dei procedimenti, . . .), nonché ai nuovi sviluppi tecnologici (in materia, per esempio, di trattamento di superficie, miniaturizzazione, optomatronica, . . .)...

C. *Misurazioni e prove*

L'obiettivo è di giungere, attraverso una migliore armonizzazione dei metodi di prova, di misurazione e di analisi, all'eliminazione di alcuni ostacoli al commercio nel grande mercato interno.

A tale scopo, saranno avviate azioni transnazionali in quattro settori principali: determinazione delle basi scientifiche e tecniche dei regolamenti e delle direttive comunitarie in materia di misurazioni (compresa la valorizzazione dei risultati di ricerca in materia di strumentazione), di prove o di analisi; risoluzione di problemi relativi a prove settoriali che possono presentarsi al momento dell'adozione e dell'applicazione di un'impostazione internazionale in materia di certificazione e di prova; lavori derivanti da un'impostazione coordinata per produrre campioni di misura adottati ormai a livello comunitario; sostegno allo sviluppo di nuovi metodi di misurazione.

L'elaborazione e l'attuazione in vigore di norme e codici di buona pratica, che sono indispensabili per soddisfare la domanda del mercato e che richiedono lavori di ricerca e di sviluppo prenormativi verranno effettuate mediante gli appositi programmi di ricerca e saranno comprese in altre linee di attività.

La flessibilità dei mezzi d'azione sarà particolarmente importante per avviare la ricerca menzionata in precedenza. Due mezzi importanti per l'attuazione delle proposte saranno:

- un'azione di incentivazione tecnologica e di ricerca in comune che estenderà le attuali iniziative, dispositivo aperto, svincolato da scadenze e da temi obbligati, che verrà istituito per sostenere progetti tecnici particolarmente innovatori che non possano, a un dato momento, inserirsi nelle altre azioni. Ciò favorirà in particolare la soluzione di problemi tecnici comuni a gruppi di piccole e medie imprese che non possiedono impianti di ricerca propri. Questa azione è delimitata rispetto alle altre parti del programma nel senso che, in linea generale, possono essere prese in considerazione solo piccole e medie imprese in collegamento eventualmente con centri di ricerca, allo scopo di aumentare la loro partecipazione ai programmi di ricerca comunitaria.
- Pur mantenendo l'impostazione generica adottata in questa linea di azione, saranno esaminati progetti integrati selettivi in determinati settori in cui deve essere messa in comune una serie di tecnologie generiche per definire specificazioni funzionali per gli utenti. Questi progetti prenderanno di mira particolari obiettivi, unendo fornitori e utenti in un'impostazione sistematica e agevolando la partecipazione delle piccole e medie imprese. Lo sviluppo dei prodotti e la loro commercializzazione spetteranno alle industrie competenti.

Fra i settori da prendere in considerazione e viste le esigenze create dall'attuazione del grande mercato interno, potrebbe figurare per esempio quello dei trasporti (che potrà costituire oggetto di attività integrate concernenti, ad esempio, l'industria aeronautica — previa valutazione —, l'industria automobilistica e l'auto «pulita»). Anche gli aspetti logistici di armonizzazione e di normalizzazione dei mezzi di trasporto costituiranno oggetto di un'attenzione particolare in connessione con le attività della linea 1. Potranno avvalersi di un'impostazione integrata anche altri settori.

In linea di massima, tutte queste azioni dovranno contribuire a dare impulso alle piccole e medie imprese europee, favorendone in particolare l'inserimento nelle reti tecnologiche sviluppatesi in questa occasione.

Il Centro comune di ricerca contribuirà a queste attività mediante lavori sui materiali avanzati, privilegiando la dimensione prenormativa, la preparazione di materiali nucleari e non nucleari di riferimento, l'acquisizione di dati di riferimento e la convalida di talune tecniche di riferimento.

II. GESTIONE DELLE RISORSE NATURALI

3. Ambiente

L'obiettivo è ampliare le conoscenze scientifiche e le competenze tecniche di cui la Comunità ha bisogno in particolare per svolgere in materia di ambiente il ruolo conferitole dal titolo VII del trattato CEE.

In questo settore le attività di ricerca sono volte alla comprensione dei meccanismi fondamentali dell'ambiente, all'individuazione delle fonti di inquinamento e alla valutazione dei loro effetti combinati sull'ambiente. Esse contribuiranno alla preparazione di norme di qualità, di norme di sicurezza, di norme tecniche, alla messa a punto di metodologie di valutazione dell'impatto ambientale, sanitario ed economico, e saranno orientate altresì verso la prevenzione dei rischi naturali e tecnologici, come pure verso il risanamento dell'ambiente. Oltre a dette attività saranno presi in considerazione nelle varie linee d'azione gli aspetti «orizzontali» dell'ambiente.

A. *Partecipazione ai programmi sul cambiamento globale*

L'obiettivo è contribuire alla comprensione dei processi che determinano il cambiamento dell'ambiente e valutare l'effetto delle attività umane. La partecipazione della Comunità si concentrerà sui problemi che avranno un impatto sulla politica ambientale e su quei settori in cui può far valere il suo peso per garantire un coordinamento europeo nell'ambito dei grandi programmi internazionali, tenendo conto dei programmi nazionali. Tale partecipazione contribuirà allo sviluppo della ricerca sui cambiamenti naturali e antropogenici del clima, l'interazione tra i cicli biogeochimici, la fisica e la chimica dell'atmosfera, gli effetti sugli ecosistemi, l'oceanografia fisica, chimica e biologica e in generale i processi climatici, nonché l'impoverimento della fascia di ozono nella stratosfera.

B. *Tecnologia e ingegneria ambientali*

L'obiettivo è promuovere migliori norme di qualità dell'ambiente, incentivando l'innovazione tecnica a livello pre concorrenziale. I due assi principali di ricerca in questo settore saranno la sorveglianza dell'ambiente, comprese le applicazioni del telerilevamento e lo sviluppo delle tecniche e dei sistemi di protezione e di risanamento dell'ambiente (per esempio, riciclo, trattamento dei rifiuti tossici, dei terreni contaminati, delle acque di scarico, tecnologie pulite).

C. *Scienze e tecnologie marine*

Nel settore delle scienze e tecnologie marine, il programma pilota MAST sarà coadiuvato da uno sforzo particolare sulle conoscenze di base (tra l'altro riguardo all'oceanografia), sull'ingegneria costiera e sulle tecnologie per l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse nel rispetto dell'ambiente.

D. *Ricerca sugli aspetti economici e sociali*

L'obiettivo è migliorare la comprensione degli aspetti legali, economici, etici e sanitari della politica e della gestione dell'ambiente. Tali aspetti investono: la valutazione, la consapevolezza e la gestione dei rischi naturali e tecnologici, la valutazione economica dell'impatto sull'ambiente, gli effetti socioeconomici dell'attuazione delle politiche ambientali, l'efficacia e la coerenza delle leggi e delle regolamentazioni in materia di ambiente.

E. *Progetti integrati di ricerca*

L'obiettivo è condurre ricerche interdisciplinari concertate in un numero limitato di settori di interesse transnazionale. Questi progetti transnazionali possono consistere in campagne coordinate che vanno dall'osservazione e dalla sperimentazione ad operazioni integrate che abbracciano tutti gli aspetti di un problema regionale, passando attraverso ricerche di sintesi sui rischi naturali e tecnologici. Ricerche integrate sulla modellazione dovranno anche consentire di valutare le strategie tecnologiche in materia ambientale. Sarà altresì svolta un'azione concertata per la raccolta di dati.

Il Centro comune di ricerca contribuirà alle attività nel settore dell'ambiente, in particolare mediante lavori prenORMATIVI sulla chimica dell'atmosfera e sulla modellazione, studi sulla valutazione e gestione dei rischi tecnologici, ricorso a mezzi sperimentali per valutare tali rischi. Esso fornirà un contributo specifico all'applicazione delle tecniche di telerilevazione in cooperazione con l'Agenzia spaziale europea; in cooperazione con la futura Agenzia dell'ambiente della Comunità europea, contribuirà allo sviluppo di nuovi strumenti e di tecniche di prova, all'armonizzazione dei metodi di misura e all'intercalibrazione.

4. Scienze e tecnologia della vita

L'obiettivo strategico a lunga scadenza è contribuire in modo selettivo e integrato allo sviluppo del potenziale che possiede l'Europa nel campo della conoscenza e dello sfruttamento delle proprietà e delle strutture della materia vivente.

A. *Bioteologie*

L'obiettivo di questa ricerca è il rafforzamento delle conoscenze di base nel campo della biologia, in quanto fondamento comune e integrato necessario per le applicazioni all'agricoltura, alle industrie, alla sanità, all'alimentazione e all'ambiente.

Sarà attribuita tutta la dovuta importanza alle implicazioni etiche di detti lavori e alla loro pertinenza dal punto di vista industriale.

Gli obiettivi del programma BRIDGE saranno ampliati. I temi prioritari comprenderanno la struttura e la funzione delle proteine nonché i modelli molecolari; le strutture e funzioni dei geni, in particolare l'analisi del genoma di specie rappresentative, la conservazione delle risorse genetiche e l'espressione e controllo dei geni, nonché la rigenerazione e lo sviluppo cellulare, la riproduzione e lo sviluppo degli organismi viventi. I lavori riguarderanno anche il metabolismo microbico di animali e vegetali ed i loro apparati fisiologici essenziali, le conseguenze ecologiche della biotecnologia, segnatamente l'ecologia microbica nonché il comportamento nell'ambiente dei geni e degli organismi modificati. Verranno studiati anche i sistemi di comunicazione nella materia vivente, in particolare l'immunologia, la neurobiologia ed il funzionamento dei ricettori.

Verranno sviluppati i metodi e le prove che costituiscono le basi scientifiche prenortative necessarie all'elaborazione delle regolamentazioni comunitarie.

B. *Ricerca agricola e agroindustriale*

L'obiettivo è contribuire ad armonizzare meglio la produzione di risorse fisiologiche, terrestri ed acquatiche con la loro utilizzazione da parte del consumatore e dell'industria. Inserendosi nel settore preconcorsenziale, è necessario perseguire il miglioramento della qualità e la diversificazione dei prodotti agricoli e forestali, una maggiore competitività delle imprese del settore agricolo e agroalimentare, in armonia con le altre politiche comunitarie, contribuendo altresì a migliorare la gestione dello spazio rurale e forestale e a garantire un'adeguata protezione dell'ambiente.

Sono previste azioni interdisciplinari che sfrutteranno, in particolare, i risultati delle bioteologie e prenderanno in considerazione gli aspetti genetici, l'ingegneria agricola e forestale, le tecniche di coltura o di allevamento, le interazioni fra ambiente e piante. In particolare, verrà intrapresa un'azione per sviluppare rimedi efficaci contro la desertificazione e il disboscamento. Si proseguirà la ricerca nel settore dell'acquacoltura e della pesca.

Alcuni temi sono stati affrontati nel secondo programma quadro, segnatamente nel programma ECLAIR. Pur rimanendo nel settore preconcorsenziale, essi saranno integrati da talune operazioni dimostrative messe a punto congiuntamente dai produttori e dagli utenti allo scopo di ravvicinare i risultati della ricerca e dello sviluppo alle loro applicazioni.

Nel settore dello sfruttamento industriale delle materie prime agricole e forestali, pur restando nel settore preconcorsenziale, la ricerca deve essere prioritariamente diretta, mediante procedimenti innovatori, verso la valorizzazione industriale dei coprodotti delle utilizzazioni alimentari e verso lo sviluppo di nuovi impieghi industriali ed energetici più puliti, che offrano prospettive favorevoli sul piano economico.

La ricerca agroalimentare intrapresa nel secondo programma quadro, segnatamente nel programma FLAIR, verrà sviluppata soprattutto nei seguenti settori: definizione e soddisfazione delle esigenze

nutrizionali, tossicologia e igiene alimentare, nuove tecnologie di trasformazione agroalimentare. I nuovi lavori in tali settori terranno conto dei programmi in corso (ECLAIR, FLAIR, Ricerca agricola e pesca).

Nell'attuare queste azioni, si incentiverà la realizzazione di progetti innovatori da parte delle piccole e medie imprese.

C. *Ricerca biomedica e sanità*

L'obiettivo principale è contribuire a migliorare l'efficacia della ricerca e dello sviluppo in campo medico e sanitario degli Stati membri, in particolare mediante un miglior coordinamento delle attività di ricerca e sviluppo degli stessi e l'applicazione dei risultati ottenuti, grazie alla cooperazione comunitaria e allo sfruttamento in comune delle risorse disponibili.

L'accento è posto sui nuovi modi di affrontare le malattie importanti sotto il profilo economico e sociale (in particolare cancro, AIDS, malattie cardiovascolari e mentali), l'invecchiamento, i problemi dei minorati, i problemi di salute sui luoghi di lavoro, mediante lo studio di metodologie e di protocolli armonizzati in materia di ricerca epidemiologica, biologica e clinica. Le attività riguarderanno anche l'analisi del genoma umano. Esse saranno realizzate in stretto coordinamento con i lavori condotti sugli altri genomi. Gli aspetti etici, sociali e legali dell'applicazione dei risultati delle ricerche sul genoma umano saranno accuratamente valutati.

Questa azione verrà integrata da uno sforzo di ricerca preconcorsionale sui modi e sulle forme di somministrazione dei medicinali.

Si dedicherà particolare attenzione ai metodi di individuazione precoce dei fattori di rischio, allo sviluppo ed alla valutazione dei metodi di prevenzione e di cura, nonché alla gestione dei servizi sanitari.

D. *Scienze e tecnologie della vita per i paesi in via di sviluppo*

L'obiettivo di questo programma consiste nel rafforzare la cooperazione tra scienziati europei e scienziati dei paesi in via di sviluppo nei settori dell'agricoltura (compresa la pesca), della medicina, della sanità e della nutrizione tropicale, allo scopo di consentire ai paesi in via di sviluppo di beneficiare delle conoscenze scientifiche e dei progressi tecnologici disponibili nella Comunità e di promuovere lo sviluppo della loro propria capacità di ricerca e agli Stati membri della Comunità di potenziare le loro capacità.

Si terrà conto di tutti i problemi relativi all'ambiente tropicale (terreno, acqua, foreste, energia, ambiente, agricoltura, popolazione, sanità, nutrizione, . . .).

Per quanto riguarda l'agricoltura tropicale, verrà posto l'accento sulla gestione integrata delle risorse agricole, acquacoltura e foreste incluse, per ridurre le crisi alimentari nelle regioni a rischio, pur salvaguardando l'ambiente, tenendo conto dei fattori umani. Si presterà un'attenzione particolare alle coltivazioni che possono essere sostituite a quelle utilizzate per la produzione di narcotici.

In materia di ricerca nel settore della medicina tropicale, saranno sviluppate nuove iniziative riguardanti i problemi sanitari prioritari, in particolare per quanto riguarda le malattie trasmissibili e i sistemi di assistenza sanitaria.

5. Energia

L'obiettivo principale dell'azione comunitaria in questo settore consiste nello sviluppo di tecnologie energetiche sicure e rispettose dell'ambiente, che tendano a migliorare il saldo energetico della Comunità a costi ragionevoli nell'ambito del grande mercato. Ciò viene attuato nei tre settori in appresso elencati.

A. *Fonti di energia fossile, rinnovabile, utilizzazione e controllo dell'energia*

L'obiettivo è contribuire allo sviluppo di nuove opzioni energetiche nel contempo economicamente valide e più rispettose dell'ambiente, comprese le tecnologie per risparmiare energia, mediante attività comuni atte ad assistere gli Stati membri in tal senso. In questo contesto dovrà essere data maggiore attenzione ai lavori sulle tecnologie energetiche che, malgrado l'elevato potenziale e l'assenza di effetti negativi per l'ambiente e in particolare il clima, non sono attualmente utilizzabili in condizioni economiche soddisfacenti dato che tali lavori non possono ancora essere interamente finanziati dall'industria.

Queste attività saranno incentrate su tre settori interconnessi: il controllo dell'energia, le fonti rinnovabili, la riduzione dell'impatto negativo sull'ambiente. Per quanto riguarda il controllo dell'energia si terrà conto della parte preponderante dei combustibili fossili nell'approvvigionamento energetico della Comunità. Saranno compresi lavori sul miglioramento delle tecnologie per risparmiare l'energia in tutte le sue utilizzazioni, sulla produzione di energia fossile mediante tecnologie avanzate, segnatamente i cicli combinati, e su appropriati sostituti dei carburanti convenzionali nel settore dei trasporti. Per quanto riguarda l'impatto sull'ambiente della produzione e utilizzazione dell'energia, soprattutto elettrica, sarà posto l'accento sulla diminuzione delle emissioni dei gas responsabili dell'effetto serra, fra cui il CO₂. I lavori di R&S nel settore delle energie rinnovabili verranno potenziati per raggiungere rapidamente il livello di contributo ottimale alla politica energetica comunitaria.

Ricerche sulla modellazione dovranno altresì consentire la valutazione delle strategie tecnologiche in materia di controllo dell'energia e di interazione energia-ambiente.

B. *Sicurezza della fissione nucleare*

L'obiettivo di questa azione consiste nel proseguire lo sforzo comune inteso ad appoggiare gli Stati membri nelle loro responsabilità di regolamentazione e di protezione dell'ambiente.

L'azione comunitaria favorirà l'armonizzazione delle impostazioni in materia di sicurezza associando tutti i protagonisti competenti e potenzierà in tal modo la dimensione prenormativa della ricerca. Verrà dato ad essa nuovo impulso, concentrando la ricerca stessa sulla sicurezza dei reattori, con una maggiore attenzione per le tecnologie passive, la gestione dei residui radioattivi, lo smantellamento, l'intervento in ambiente ostile, gli elementi combustibili, gli attinidi e il controllo delle materie fissili. La ricerca in materia di protezione radiologica congloberà le radiazioni provenienti da fonti naturali e mediche, una migliore definizione dei rischi delle piccole dosi di radiazione, nuove tecnologie per valutare rapidamente le conseguenze radiologiche degli incidenti nucleari.

Il Centro comune di ricerca parteciperà a questa attività mediante lavori nel settore della sicurezza dei reattori, della sicurezza e gestione dei residui radioattivi, della gestione e sicurezza delle materie fissili, dei combustibili nucleari e degli attinidi.

C. *Fusione nucleare controllata*

L'obiettivo a lungo termine del programma «Fusione comunitaria» consiste nella realizzazione in comune di reattori prototipo sicuri e rispettosi dell'ambiente. L'obiettivo immediato è quello di istituire la base scientifica e tecnologica per la costruzione di un impianto destinato a realizzare e studiare l'ignizione e combustione prolungata del plasma, nonché i problemi tecnologici connessi («Next Step»). A tal fine, per realizzare un controllo del plasma nelle condizioni prossime al «Next Step», il Consiglio potrà decidere, dopo opportuna valutazione, di prorogare oltre la data attualmente prevista l'impresa comune JET. I lavori riguardanti il «Next Step» nonché i nuovi sistemi verranno proseguiti tenendo conto degli sviluppi della cooperazione ITER. I lavori potranno comprendere, previa valutazione delle azioni in corso, la costruzione di macchine specializzate necessarie per raggiungere gli obiettivi del programma. Verranno gradualmente chiusi alcuni degli attuali impianti di fusione nei quali sono stati terminati i programmi sperimentali. Verrà mantenuto lo sforzo di aggiornamento tecnologico su altre impostazioni della fusione termonucleare controllata, soprattutto in materia di confinamento inerziale.

Il Centro comune di ricerca contribuirà a questa attività mediante lavori sulla sicurezza degli impianti, un supporto per il NET e taluni lavori di base sui materiali. Questi lavori saranno strettamente coordinati con quelli effettuati negli stessi settori dalle associazioni.

III. VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE INTELLETTUALI

6. *Capitale umano e mobilità*

L'obiettivo è di contribuire ad accrescere il capitale umano in materia di ricerca e di sviluppo tecnologico di cui gli Stati membri necessiteranno nel prossimo decennio e di ottimizzare l'utilizzazione delle infrastrutture scientifiche e tecniche degli Stati membri, contribuendo alla creazione di una vera comunità scientifica e tecnica europea. Quest'azione dovrà apportare un valore aggiuntivo comunitario, a vantaggio di tutti gli Stati membri.

Contrariamente alle linee d'azione precedenti che sono organizzate in base ad un metodo tematico e settoriale, questa azione si articolerà in modo trasversale e in direzione «bottom-up» intorno a due assi principali: la formazione e la mobilità del personale di ricerca, da un lato, e la costituzione di reti, dall'altro.

L'aumento della mobilità del personale di ricerca consentirà ad un numero maggiore di persone di lavorare per periodi di tempo significativi della loro carriera in istituti scientifici e tecnici di alto livello di altri Stati membri.

Le azioni riguarderanno principalmente la formazione dei giovani all'inizio della loro professione nel campo della ricerca e dello sviluppo tecnologico (in particolare a livello di dottorato e di post-dottorato) e potranno interessare anche altri elementi del personale, nei periodi in cui questi debbono acquisire nuove specializzazioni, segnatamente in occasione delle riconversioni rese necessarie dall'adeguamento alla rapida evoluzione del contesto scientifico e tecnologico, nonché nell'ambito degli scambi e della cooperazione che essi dovranno costantemente intrattenere.

La costituzione di una infrastruttura di reti prevista da questa azione è di fondamentale importanza per la realizzazione degli obiettivi della politica comunitaria di ricerca e sviluppo tecnologico, in quanto consolida e completa gli effetti strutturanti dei programmi tematici.

Le reti raggrupperanno i laboratori o le squadre di ricerca degli Stati membri, sia pubblici che privati, in modo da consentire che i migliori esercitino un effetto trainante, a vantaggio di tutti. Esse agevoleranno in particolare l'interdisciplinarietà, l'utilizzazione associata di varie tecniche, le applicazioni intersettoriali.

Tali reti dovranno estendersi a tutte le regioni dei paesi della Comunità, tenendo conto in particolare delle esigenze specifiche delle regioni periferiche e delle regioni attualmente svantaggiate. Sarà in tal modo favorita la creazione in tali regioni di un potenziale scientifico e tecnico altamente qualificato.

Saranno sviluppate le attività svolte nell'ambito del programma SCIENCE. Oltre ai gemellaggi di laboratori, saranno incentivate in particolare le operazioni di carattere analogo riguardanti nel contempo la ricerca di base applicata e quella industriale, che raggruppino istituti appartenenti a più di due paesi o in cui convergano iniziative nazionali e comunitarie.

Gli effetti di tali azioni saranno potenziati dallo sviluppo della cooperazione fra i laboratori e le squadre degli istituti di ricerca (compresi quelli del CCR), delle imprese e degli istituti di istruzione superiore.

Sarà necessario tener conto dei fattori demografici e delle caratteristiche peculiari delle strutture di ricerca e di formazione dei diversi Stati, in modo da ottenere che ciascuno di essi possa raggiungere un livello ottimale di capacità.

Si tratterà inoltre di favorire l'accesso privilegiato alle grandi attrezzature scientifiche esistenti e di agevolare la concertazione al momento della programmazione delle attrezzature future.

Tutte queste iniziative interesseranno i vari settori tecnologici nonché le scienze esatte e naturali, inclusa la matematica e le scienze umane e sociali che contribuiscono a potenziare le basi scientifiche e tecniche dell'industria europea e a favorire lo sviluppo della competitività internazionale di questa. Si terrà conto degli interfaccia tra le scienze di base e le applicazioni tecnologiche.

Si provvederà a che tali attività siano complementari agli accordi di cooperazione bilaterale e multinazionale già sottoscritti dagli Stati membri, compresa la cooperazione svolta in ambito COST.

Si cercherà inoltre di assicurare la coerenza tra queste e le altre attività comunitarie di formazione e ricerca.

La comunità scientifica, tecnica e industriale sarà associata all'attuazione di questa azione, in particolare per quanto riguarda l'identificazione delle reti e la scelta dei beneficiari, nel rispetto dei principi orientativi delle azioni e del valore aggiunto comunitario.

ALLEGATO III

CRITERI DI SCELTA

In generale, le azioni comunitarie in materia di ricerca e sviluppo tecnologico dovrebbero essere scelte in funzione di obiettivi scientifici e tecnici, della loro validità sotto il profilo scientifico e tecnico e del contributo che esse possono fornire alla definizione o all'attuazione di politiche comunitarie.

Le azioni comunitarie in materia di ricerca e sviluppo tecnologico mireranno in particolare a rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria europea — compreso il rafforzamento delle piccole e medie imprese — specialmente in aree strategiche ad alta tecnologia ed a incoraggiare l'industria europea perché diventi più competitiva a livello internazionale.

Un'azione comunitaria può essere giustificata laddove presenti vantaggi (valore aggiunto) a breve, medio o lungo termine sotto il profilo dell'efficacia e del finanziamento o dal punto di vista tecnico e scientifico rispetto ad altre azioni nazionali o internazionali (pubbliche o private).

I seguenti criteri, in particolare, giustificano un'azione comunitaria:

- ricerca che contribuisce al rafforzamento della coesione economica e sociale della Comunità, nonché alla promozione del suo sviluppo armonioso e generalizzato, mantenendo la coerenza con l'obiettivo della qualità tecnica e scientifica;
- ricerca condotta su vastissima scala per la quale i singoli Stati non potrebbero, ovvero potrebbero solo difficilmente, fornire i necessari mezzi finanziari ed il necessario personale;
- ricerca la cui esecuzione in comune presenterebbe evidenti vantaggi finanziari, anche considerando i costi supplementari inerenti ad ogni azione internazionale;
- ricerca che, a motivo della complementarità del lavoro svolto a livello nazionale in parte in un determinato settore, consente di conseguire risultati significativi nell'insieme della Comunità per problemi la cui soluzione richieda una ricerca condotta su vasta scala, particolarmente in senso geografico;
- ricerca che contribuisce alla realizzazione del mercato comune ed all'unificazione dell'area scientifica e tecnica europea, nonché ricerca che conduce, ove se ne senta la necessità, alla fissazione di norme e standard uniformi.

ALLEGATO IV

TASSI DI PARTECIPAZIONE FINANZIARIA DELLA COMUNITÀ

I tassi di partecipazione finanziaria della Comunità sono i seguenti:

- le azioni dirette saranno finanziate in linea di massima al 100 %;
- le azioni concertate possono formare oggetto di una partecipazione che va fino al 100 % delle spese di concertazione;
- le azioni con suddivisione delle spese possono formare oggetto di una partecipazione normalmente non superiore al 50 %. Le università e gli altri centri di ricerca che partecipano ad azioni con suddivisione delle spese avranno la possibilità di chiedere, per i singoli progetti, sia un finanziamento del 50 % delle spese totali, sia un finanziamento al 100 % dei costi marginali addizionali;
- per quanto riguarda l'attuazione delle attività previste ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, il Consiglio si pronuncerà, caso per caso, sulle modalità della partecipazione finanziaria della Comunità.

Non è possibile derogare a queste norme generali se non nelle condizioni indicate da ciascun programma specifico.