

Voorstel voor een besluit van de Raad tot vaststelling van een meerjarenactieprogramma voor onderzoek voor de Europese Economische Gemeenschap op het gebied van de biotechnologie (1985-1989)

COM(84) 230 def.

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 11 mei 1984)

(84/C 182/05)

DE RAAD VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 235,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat aan de Gemeenschap bij artikel 2 van het Verdrag onder meer de taak is toegewezen om binnen de gehele Gemeenschap de harmonische ontwikkeling van de economische activiteit, een gestadige en evenwichtige expansie en een toenemende verbetering van de levensstandaard te bevorderen;

Overwegende dat de Raad in zijn resolutie van 14 januari 1974 betreffende een eerste actieprogramma van de Europese Gemeenschappen op het gebied van wetenschap en technologie⁽¹⁾ heeft verklaard dat er op passende wijze gebruik moet worden gemaakt van het gehele gamma van beschikbare wegen en middelen, met inbegrip van gecoördineerde acties en dat het, telkens wanneer zulks wenselijk blijkt, mogelijk moet worden gemaakt derde landen, meer in het bijzonder Europese, bij deze acties te betrekken;

Overwegende dat de Raad in zijn resolutie van 25 juli 1983 over een eerste kaderprogramma voor communautaire activiteiten op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en demonstratie⁽²⁾ de ontwikkeling van de biotechnologie heeft goedgekeurd als onderdeel van de doelstelling „bevordering van het concurrentievermogen van de industrie”;

Overwegende dat in het lopende meerjarenprogramma van de Europese Economische Gemeenschap voor onderzoek en opleiding op het gebied van de biomoleculaire engineering⁽³⁾ duidelijk is geweest op de mogelijkheid en het nut van communautaire werkzaamheden voor de exploitatie van de moderne biologie in landbouw en industrie;

Overwegende dat de Commissie op 13 juni 1983 aan de Raad een mededeling⁽⁴⁾ heeft voorgelegd over de rol van de Gemeenschap op het gebied van de biotechnologie;

Overwegende dat de Commissie op 29 september 1983 de Raad een mededeling⁽⁵⁾ heeft voorgelegd over de biotechnologie in de Gemeenschap;

Overwegende dat een actieprogramma voor onderzoek van de Gemeenschap noodzakelijk is voor de ontwikkeling van de biotechnologie in de Gemeenschap en met name voor:

- de vaststelling van nieuwe methoden voor de synthese van stoffen met hoge toegevoegde waarde,
- een meer efficiënt grondgebruik door het ontwerp van nieuwe gewassen die belangrijke grondstoffen kunnen opleveren voor de Europese industrie,
- de aanvaardbaarheid van de produkten van de moderne biotechnologie door het gebruik van nieuwe testmethoden die de evaluatie van de toxiciteit en de biologische activiteit beter en minder duur maken,
- nieuwe benaderingen bij de opsporing, de voorkoming en de behandeling van dure ziekten,
- bescherming van gezondheid en milieu tegen risico's die verbonden kunnen zijn aan de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de moderne biotechnologie;

Overwegende dat er voor de verwezenlijking van bovengenoemde doelstellingen in communautair verband werkzaamheden moeten worden uitgevoerd die leiden tot:

- het aanbrenge van ondersteunende voorzieningen voor biotechnologisch onderzoek in de Gemeenschap,
- het wegnemen, door onderzoek en opleiding, van knelpunten die de benutting door industrie en landbouw van uit de moderne biotechnologie stammende materialen en methoden beletten,
- de experimentele beoordeling van biorisico's die verbonden kunnen zijn aan de toepassingen van biomoleculaire technieken in industrie en landbouw;

(1) PB nr. C 7 van 29. 1. 1974, blz. 6.

(2) PB nr. C 208 van 4. 8. 1983.

(3) PB nr. L 375 van 20. 12. 1981, blz. 1.

(4) COM(83) 328 def.

(5) COM(83) 672 def./2 en bijlage.

Overwegende dat het noodzakelijk is de ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie nauwlettend te observeren ten einde het strategisch belang daarvan voor Europa te beoordelen en een doeltreffend overleg tussen de Gemeenschap en haar Lid-Staten te bevorderen over aangelegenheden die de ontwikkeling van de biotechnologie betreffen;

Overwegende dat het Verdrag niet in de daartoe vereiste specifieke bevoegdheden voorziet;

Overwegende dat rekening moet worden gehouden met het advies van het Comité voor wetenschappelijk en technisch onderzoek (CREST) over het voorstel van de Commissie,

BESLUIT:

Artikel 1

1. Hierbij wordt een actieprogramma voor onderzoek van de Europese Gemeenschap op het gebied van de biotechnologie vastgesteld in de in bijlage weergegeven vorm voor een periode van vijf jaar, ingaande op 1 januari 1985.

2. Het programma omvat werkzaamheden die worden uitgevoerd in de vorm van onderzoek op contract, opleiding en gecoördineerde acties.

De werkzaamheden worden uitgevoerd via contracten voor gezamenlijke rekening die worden gesloten met daartoe geschikte industriële organisaties, onderzoekslaboratoria of universitaire instellingen dan wel combinaties daarvan.

De gecoördineerde acties betreffen de coördinatie van onderzoekactiviteiten in communautair verband, die deel uitmaken van bestaande onderzoeksprogramma's in de Lid-Staten en eventueel van de Gemeenschap.

Artikel 2

De voor de uitvoering van het programma noodzakelijke kredieten worden geraamd op 88 520 000 Ecu, met inbegrip van de uitgaven voor zesentwintig personeelsleden.

Artikel 3

De Commissie brengt de Raad en het Europese Parlement aan het eind van het derde programmajaar verslag uit en zal eventueel voorstellen doen voor alle noodzakelijke wijzigingen. Deze wijzigingen kunnen leiden tot herziening van het programma in

de loop van het vierde jaar, overeenkomstig de ter zake dienende procedures.

Artikel 4

De Commissie is verantwoordelijk voor de uitvoering van het programma wat betreft het onderzoek op contract en is tevens verantwoordelijk voor de coördinatie ten aanzien van de gecoördineerde acties.

De gedetailleerde tenuitvoerlegging van het programma, speciaal met betrekking tot verdeling van de werkzaamheden over onderzoek op contract en gecoördineerde acties is in bijlage uiteengezet.

Artikel 5

De Commissie wordt in de in artikel 4 genoemde taken bijgestaan door het Raadgevend Comité inzake beheer en coördinatie (CGC) zoals opgericht bij Besluit . . . van de Raad ⁽¹⁾.

Artikel 6

Ten aanzien van de gecoördineerde acties wisselen de deelnemende Lid-Staten en de Gemeenschap overeenkomstig een door de Commissie vast te stellen procedure en na raadpleging van het CGC regelmatig alle nuttige informatie uit betreffende de uitvoering van het onderzoek in het kader van die activiteiten.

De deelnemende Lid-Staten verschaffen de Commissie alle met het oog op de coördinatie relevante informatie. Zij proberen de Commissie ook informatie te verschaffen over soortgelijk onderzoek dat wordt gepland of uitgevoerd door organisaties die niet onder hun gezag staan.

Informatie wordt als vertrouwelijk behandeld indien de Lid-Staat die deze verstrekt daarom verzoekt.

Artikel 7

1. Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag kan de Gemeenschap overeenkomsten sluiten met niet-Lid-Staten die deelnemen aan de Europese samenwerking op het gebied van het wetenschappelijk en technisch onderzoek (COST) ten einde zorg te dragen voor samenwerking tussen de in bijlage genoemde gecoördineerde acties van de Gemeenschap en de relevante programma's van die Staten.

2. De Commissie wordt hierbij gemachtigd te onderhandelen over de in lid 1 bedoelde overeenkomsten.

⁽¹⁾ Ontwerp-besluit van de Raad COM(83) 143 def. (PB nr. C 113 van 27. 4. 1983).

*BIJLAGE***ACTIEPROGRAMMA VOOR ONDERZOEK OP HET GEBIED VAN DE BIOTECHNOLOGIE****(1 januari 1985 tot en met 31 december 1989)****MAATREGEL I****ONDERZOEK EN OPLEIDING***Deelprogramma 1: achtergrondmaatregelen voor O & O in de biotechnologie***Inhoud**

Maatregelen ter verhoging van de kwaliteit en de toepasbaarheid van voorzieningen, middelen en ondersteunende diensten ten behoeve van het biotechnologisch onderzoek, in het bijzonder door versterking van bestaande activiteiten in de Lid-Staten, met de mogelijkheid om waar dat nodig is nieuwe activiteiten te ontplooiën en deel te nemen aan bredere internationale activiteiten.

Maatregelen ter verhoging van de toegankelijkheid van deze voorzieningen en stimulering van het gebruik ervan, in het onderzoek, het onderwijs, de landbouw, de industrie en de gezondheidszorg.

- Bio-informatica
 - technieken voor gegevensverzameling (in het bijzonder geavanceerde instrumentenmetingen, geautomatiseerd lezen)
 - gegevensbanken,
 - computermodellen van biologische structuren en systemen,
 - verfijnde computer-software voor de aansluiting tussen mens en computerfaciliteiten in verband met de biowetenschappen en de biotechnologie.
- Collecties van biotisch materiaal:
 - gestructureerde collecties van dierlijke en plantaardige cellen, hybridomen, micro-organismen, virussen daarvan en alle andere vormen van biotisch materiaal die mogelijk voor de biotechnologie bruikbaar en relevant zijn,
 - ontwikkeling van informatie- en communicatietechnieken ter verhoging van de kwaliteit en de bruikbaarheid van dergelijke collecties,
 - ontwikkeling van technieken voor de identificatie, karakterisering, instandhouding en reactivering van het materiaal in dergelijke collecties.

Uitvoering

Door middel van contracten voor gezamenlijke rekening met daarvoor in aanmerking komende instituten, zonedig met regelingen voor studiebijeenkomsten en andere vergaderingen.

Financiële middelen

Geraamd op 11 110 000 Ecu, met inbegrip van personeelsuitgaven voor vier mensen.

*Deelprogramma 2: Fundamentele biotechnologie***Inhoud**

Preconcurrentieel onderzoek en onderzoek door middel van opleiding op gebieden van de fundamentele biotechnologie waar nog technische en wetenschappelijke knelpunten bestaan bij de toepassing van moderne genetische en biochemische methoden in de landbouw en de industrie.

- Enzymtechnieken:
 - ontwikkeling en evaluatie van bioreactoren (in het bijzonder multi-enzymssystemen, multifasesystemen of cofactor vereisende systemen) voor industriële toepassingen, ontsmetting en detoxificatie ⁽¹⁾,
 - veranderingen van enzymeigenschappen, eitwitstructuur, synthese van kunstmatige enzymen en ontwikkeling van nieuwe methoden (met inbegrip van bij voorbeeld filteren, centrifugeren en omgekeerde osmose) voor een grootschalige en uiterst selectieve scheiding van eiwitten en andere stoffen die van nut zijn voor industrie of landbouw.
- Genetische technieken:
 - verbetering van bodemmicro-organismen (speciaal *Rhizobium*, bacteriën van de rhizosfeer van graminaceae, *mycorhiza*) en van gekweekte planten die van belang zijn voor de Europese landbouw ⁽¹⁾,
 - exploitatie van plantaardige producten (speciaal houtcellulose) ⁽¹⁾,
 - toepassingen in de fokkerij (speciaal productie van entstoffen en hormonen ⁽¹⁾ en genenoverdracht in dieren).
- Fysiologie en genetica van soorten die van belang zijn voor industrie en landbouw:
 - studie van onvoldoende begrepen basisfuncties in micro-organismen (speciaal chemoautotrofe en methanotrofe organismen, *mycorhiza*) de kansrijk lijken voor industrieel gebruik in de toekomst,
 - analyse van factoren die bepalend zijn voor opbrengst en stabiliteit van micro-organismen bij industriële exploitatie of in verband met symbiotische relaties met hogere planten,
 - identificatie van factoren en mechanismen die bepalend zijn voor belangrijke kenmerken in gekweekte planten (*Triticum*, *Vicia* en *Brassica*).
- Technologie van in vitro gekweekte cellen en weefsels:
 - analyse van de factoren die bepalend zijn voor opbrengst en stabiliteit bij voortdurende kweek of bij gemengde populaties,
 - controle op de differentiatie van plantencellen en regeneratie daarvan tot gehele planten ⁽¹⁾.
 - methodologie van diercelculturen (speciaal voor de productie van monoclonale antilichamen),
 - ontwikkeling van microanalytische methoden voor de identificatie en de kwantificering van biologisch belangrijke moleculen,
 - de studie van celbiologie toegepast op de voorkoming, opsporing en behandeling van een aantal geselecteerde ziekten, die speciaal vanuit sociaal-economisch oogpunt van belang zijn.
- Screeningmethoden voor de evaluatie van de toxicologische effecten en biologische activiteit van moleculen:

de te ontwikkelen tests (voornamelijk *in vitro* en niet-indringend *in vivo*) moeten bijdragen tot een beter begrip van relaties tussen structuur en functie en tot standaardisering van screeningmethoden in de gehele Gemeenschap.
- Risico-evaluatie:

ontwikkeling van nieuwe methoden voor het opsporen van besmetting en van de evaluatie van mogelijke risico's in verband met toepassingen van de biomoleculaire technieken in de industrie (speciaal tijdens de bewerking na de productie) en in de landbouw ⁽¹⁾.

Uitvoering

Door middel van onderzoekcontracten en opleidingscontracten voor gezamenlijke rekening, kortlopende studiebeurzen, cursussen, raadpleging van nationale deskundigen, organisatie van bijeenkomsten van studiegroepen, deelneming aan conferenties en symposia en publikaties.

⁽¹⁾ Voortzetting van 1 april 1986 tot 31 december 1989 van een thans in het kader van het programma biomoleculaire engineering uitgevoerd project (april 1982 t/m maart 1986).

Financiële middelen

De voor de uitvoering van dit deelprogramma benodigde kredieten bedragen naar schatting 69 miljoen Ecu, met inbegrip voor personeelsuitgaven voor veertien mensen ⁽¹⁾.

Met het programma als categorie II te associëren COST-activiteiten

Inhoud

- Primaire aquatische biomassa (marine macroalgen),
- *in vitro*-cultuur van planten.

Uitvoering

Door middel van het organiseren van vergaderingen, het raadplegen van deskundigen, publicaties, uitwisseling van onderzoekers tussen wetenschappelijke instellingen, coördinatiecontracten.

Financiële middelen

De voor de uitvoering van deze activiteiten noodzakelijk geachte kredieten worden geraamd op 1 500 000 Ecu.

Medewerking aan de activiteiten van de werkgroep „technologie, groei en werkgelegenheid” welke naar aanleiding van de Topconferentie van Versailles van 1982 werd opgericht ⁽²⁾

Inhoud

Coördinatie en overleg op het gebied van de fundamentele biologie:

- terrein 1: gegevensbanken,
- terrein 2: collecties van biotisch materiaal.

Uitvoering

Door middel van het organiseren van vergaderingen, raadplegen van deskundigen, publicaties.

Financiële middelen

De voor de uitvoering van deze activiteiten noodzakelijk geachte kredieten worden geraamd op 500 000 Ecu.

MAATREGEL II

OVERLEG

Inhoud

Uitvoering van overlegactiviteiten met als doel het verbeteren van normen en bekwaamheden in de biowetenschappen en het verhogen van het strategische rendement waarmee deze worden toegepast op de sociale en economische doelstellingen van de Gemeenschap en de Lid-Staten.

⁽¹⁾ Waaronder begrepen de vijf personeelsleden van het lopende programma biomoleculaire engineering (april 1982 t/m maart 1986) die op 1 april 1986 aan het deelprogramma zullen worden toegewezen.

⁽²⁾ Technologie, groei en werkgelegenheid: rapport aan de zeven staatshoofden en regeringsleiders en aan de vertegenwoordigers van de Europese Gemeenschappen (Coll. Rapports Officiels, januari 1983).

In samenwerking met de daarvoor in aanmerking komende diensten van de Gemeenschap en van de Lid-Staten worden de volgende taken uitgevoerd:

- het observeren van de implicaties van ontwikkelingen elders in de wereld voor de op de biotechnologie steunende industrie in Europa;
- samenwerking van de diensten van de Gemeenschap, de Lid-Staten en andere belanghebbende partijen bij het vinden van wegen waarlangs de omstandigheden voor het functioneren van de biotechnologie in de Gemeenschap verder kunnen worden verbeterd en bij het bevorderen van de ontwikkeling van de biotechnologie in alle bruikbare toepassingen en van de ondersteunende wetenschappelijke bekwaamheden;
- het beantwoorden van de behoeften aan onderzoek en informatie met het oog op het organiseren van gerichte maatregelen door andere diensten van de Commissie;
- het vaststellen van mogelijkheden om door middel van overleg en samenwerking de effectiviteit van met biotechnologie samenhangende programma's in de Lid-Staten en van samenwerkingsverbanden tussen het bedrijfsleven en de universiteiten te verhogen;
- het nagaan op welke wijze door de toepassing van de biotechnologie een veiliger en duurzamer productief gebruik kan worden gemaakt van hernieuwbare natuurlijke hulpbronnen in Europa (koppeling met FAST en andere diensten van de Commissie);
- het in samenwerking met ontwikkelingslanden en daarvoor in aanmerking komende instellingen nastreven van hetzelfde doel (zie voorgaand punt) in de gebieden van die ontwikkelingslanden;
- het observeren en waarderen van ontwikkelingen in de biotechnologie die raken aan de veiligheid en aan andere voorbeelden van de „sociale aspecten”;
- het verspreiden van kennis en het voorlichten van het publiek over de aard en de mogelijkheden van de biotechnologie en de biowetenschappen ten einde de kwaliteit van de maatschappelijke discussie te verhogen;
- het tot stand brengen van een ad hoc-samenwerkingsverband tussen personen en groepen met belangen en bekwaamheden in de biowetenschappen en de biotechnologie; het aldus in het leven roepen van zo informeel en flexibel mogelijke netwerken die zijn aangepast aan de problemen waarvoor een oplossing wordt gezocht: de netwerken dienen een drievoudige functie te hebben, namelijk het leveren van een actieve bijdrage aan het programma, het stimuleren van coördinatie door middel van uitwisseling van informatie tussen de deelnemers en het bijdragen aan een ruimere verspreiding van informatie zoals bedoeld in de voorgaande taak.

Uitvoering

Voornamelijk door middel van interne werkzaamheden, het opzetten en exploiteren van een georganiseerde informatiebasis en door middel van dienstreizen; indien nodig ook door middel van het uitbesteden van studierapporten, het organiseren van studiebijeenkomsten en andere vergaderingen, steun voor het opstellen van rapporten en verspreiding van informatie.

Financiële middelen

Deze worden geraamd op 6 410 000 Ecu, inclusief personeelskosten voor acht mensen.