

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 1994

por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el campo de la biotecnología (1994 — 1998)

(94/912/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 4 del artículo 130 I,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que el Parlamento Europeo y el Consejo, mediante la Decisión nº 1110/94/CE (4), adoptaron el cuarto programa marco de acciones comunitarias de investigación, el desarrollo tecnológico y la demostración (IDT) para el período comprendido entre 1994 y 1998, que establece, entre otras, las actividades que deben llevarse a cabo en el campo de la biotecnología; que la presente Decisión se ha adoptado habida cuenta de los motivos expuestos en el preámbulo de dicha Decisión;

Considerando que el apartado 3 del artículo 130 I establece que el programa marco se ejecutará mediante programas específicos desarrollados dentro de cada una de las acciones y que cada programa específico precisará las modalidades de su realización, fijará su duración y preverá los medios que se estimen necesarios;

Considerando que el importe que se estima necesario para realizar este programa asciende a 552 millones de ecus; que las asignaciones para cada ejercicio deberán ser fijadas por la autoridad presupuestaria en función de la disponibilidad de recursos dentro de las perspectivas financieras y en las condiciones establecidas en el apartado 3 del artículo 1 de la Decisión nº 1110/94/CE;

Considerando que la investigación biotecnológica puede conducir a mejorar la eficacia y viabilidad de la producción agraria y la industria, a una mayor protección del medio ambiente y la salud y a una mejor calidad de los productos de consumo;

Considerando que la agricultura debe aprovechar las derivaciones de la biotecnología para mantener sus niveles de productividad, a la vez que optar por soluciones técnicas a fin de diversificar los productos, reducir las repercusiones ambientales y fomentar las asociaciones con empresas europeas;

Considerando que el presente programa puede suponer una importante contribución a la reactivación del crecimiento sostenible, al fortalecimiento de la competitividad y al desarrollo del empleo en la Comunidad, tal como se indica en el Libro Blanco sobre «crecimiento, competitividad y empleo»;

Considerando que el contenido del cuarto programa marco de acciones comunitarias de IDT se ha elaborado con arreglo al principio de subsidiariedad; que el presente programa específico establece el contenido de las actividades que deben realizarse de conformidad con el principio de subsidiariedad en el campo de la biotecnología;

Considerando que la Decisión nº 1110/94/CE dispone que la actuación comunitaria está justificada si, entre otras cosas, la investigación contribuye al aumento de la cohesión económica y social de la Comunidad y favorece su desarrollo global y armonioso, respetando el objetivo de la calidad científica y técnica; que el presente programa contribuye a la realización de esos objetivos;

Considerando que la Comunidad debe apoyar únicamente actividades de IDT de alta calidad; que la ejecución del presente programa debe orientarse hacia objetivos estratégicos y, en lo posible, mensurables, a fin de facilitar la coordinación con programas de los Estados miembros y la evaluación del presente programa;

Considerando que debe fomentarse la investigación fundamental biotecnológica en todo el territorio comunitario porque constituye una fuente de innovación que ofrece una amplia gama de oportunidades científicas para satisfacer las necesidades reales de la sociedad;

Considerando que en el presente programa específico se aplican las normas para la participación de empresas, centros de investigación [incluido el Centro Común de Investigación (CCI)] y universidades, así como las normas aplicables a la difusión de los resultados de la investigación que se especifican en las medidas a que se refiere el artículo 130 J del Tratado;

(1) DO nº C 228 de 17. 8. 1994, p. 107.

(2) DO nº C 341 de 5. 12. 1994.

(3) Dictamen emitido el 14 de septiembre de 1994 (no publicado aún en el Diario Oficial).

(4) DO nº L 126 de 18. 5. 1994, p. 1.

Considerando que en la ejecución del presente programa deben establecerse medidas para fomentar la participación de las pequeñas y medianas empresas (PYME), en particular medidas de estímulo tecnológico;

Considerando que la Comisión debe continuar esforzándose en simplificar y acelerar los procedimientos de candidatura y selección y en aumentar su transparencia, para promover la ejecución del programa y facilitar la acción que las empresas, y en particular las PYME, los centros de investigación y las universidades deben emprender para participar en una actividad IDT de la Comunidad;

Considerando que el presente programa contribuirá a consolidar las sinergias entre las actividades de IDT que, en el campo de la biotecnología, realizan los centros de investigación, las universidades y las empresas, en particular las PYME, establecidos en los Estados miembros, así como entre estas actividades y las correspondientes actividades comunitarias de IDT;

Considerando que el carácter de las actividades que se realicen con arreglo a este programa requiere una estrecha cooperación y coordinación con las actividades efectuadas con arreglo a otros programas específicos de investigación; que dicha coordinación y dicha cooperación deben lograr sinergias, especialmente en los ámbitos de la biomedicina y la salud, y de la agricultura y la pesca;

Considerando que, para la aplicación de este programa, podría ser conveniente llevar a cabo actividades de cooperación internacional con organizaciones internacionales y terceros países;

Considerando que el presente programa debe incluir también actividades de apoyo y de difusión y explotación de los resultados de la IDT, en particular con respecto a las PYME, principalmente las situadas en los Estados miembros o regiones que menos participan en el programa (siendo necesaria una estrecha coordinación con la actividad nº 3 del programa marco a fin de lograr sinergias), así como actividades para fomentar la movilidad y la formación de los investigadores, que se realizarán dentro del presente programa y en la medida necesaria para su buena ejecución;

Considerando que deben realizarse evaluaciones previas y finales de las posibles consecuencias socioeconómicas, de cualquier riesgo tecnológico y biológico y de la conveniencia desde el punto de vista social de las actividades efectuadas en el marco del presente programa;

Considerando que, a la vista de los rápidos avances que se registran en la biotecnología, el programa deberá contribuir asimismo a la formulación de directrices éticas para el fomento de la investigación biotecnológica;

Considerando que deberá excluirse de la investigación financiada en el marco del presente programa todo proyecto encaminado a la modificación de las células germinales o de cualquier fase del desarrollo del embrión humano;

Considerando que conviene, por un lado, examinar de forma permanente y sistemática el estado de realización

del presente programa para adaptarlo, cuando sea necesario, a la evolución científica y tecnológica en este campo, y, por otro, proceder, en el momento oportuno, a una evaluación independiente del estado de las actividades del programa que proporcione todos los elementos necesarios para establecer los objetivos del quinto programa marco de IDT; que, por último, al finalizar este programa, conviene realizar una evaluación final de los resultados obtenidos con respecto a los objetivos establecidos en la presente Decisión;

Considerando que, el 23 de abril de 1990, el Consejo adoptó la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (1) y la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (2); y considerando que la investigación financiada por la Comunidad debe cumplir todas las disposiciones legales del marco regulador biotecnológico referentes a la protección de la salud humana y del medio ambiente, a la protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos en el trabajo y a la protección de los animales utilizados con fines experimentales u otros fines científicos, que estén en vigor en el momento de la ejecución del programa;

Considerando que el presente programa debe establecer un fundamento científico que sirva de guía para la formulación y la adaptación técnica de normativas biotecnológicas;

Considerando que, para lograr este objetivo, es necesario que exista en la sociedad una opinión pública informada que, a partir de una presentación transparente del contenido, los fines y los métodos de la biotecnología, participe con conocimiento de causa en el debate sobre cuestiones relacionadas con la conveniencia de llevar a cabo el presente programa;

Considerando que las actividades que se realicen en el contexto del presente programa tendrán en cuenta principios comunes, como los consagrados en tratados internacionales de protección de los derechos humanos fundamentales, así como el proyecto de convenio de bioética del Consejo de Europa, una vez que haya sido adoptado;

Considerando que el CCI puede participar en las acciones indirectas reguladas por el presente programa;

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el

(1) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 1.

(2) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

campo de la biotecnología, en la forma descrita en el Anexo I, para el período comprendido entre la fecha de adopción de la presente Decisión y el 31 de diciembre de 1998.

Artículo 2

1. El importe estimado necesario para la ejecución del programa asciende a 552 millones de ecus, incluido un 7,5 % como máximo para gastos de personal y gastos administrativos.

2. En el Anexo II figura el desglose indicativo de este importe.

3. La autoridad presupuestaria establecerá los importes correspondientes a cada ejercicio financiero, dependiendo de los recursos de que se disponga con arreglo a las perspectivas financieras y de conformidad con las condiciones que establece el apartado 3 del artículo 1 de la Decisión nº 1110/94/CE, teniendo en cuenta los principios de correcta gestión a que se refiere el artículo 2 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas.

Artículo 3

1. Las normas generales de la contribución financiera de la Comunidad serán las establecidas en el Anexo IV de la Decisión nº 1110/94/CE.

2. Las normas para la participación de empresas, centros de investigación y universidades, así como para la difusión de los resultados, serán las que especifica el artículo 130 J del Tratado.

3. En el Anexo III se establecen las normas específicas de aplicación del presente programa, además de las que se citan en los apartados 1 y 2.

Artículo 4

1. Para poder garantizar, entre otras cosas, la ejecución rentable del presente programa, la Comisión examinará, con carácter permanente y sistemático, el estado de realización del programa con respecto a los objetivos enumerados en el Anexo I, tal como se desarrollan en el programa de trabajo, contando para ello con la asistencia apropiada de expertos externos independientes. Estudiará, en particular, si los objetivos, prioridades y recursos financieros siguen adecuándose a los cambios de situación. Llegado el caso, presentará propuestas para adaptar o complementar este programa en función de los resultados de tal examen.

2. Para contribuir a la evaluación de las actividades comunitarias a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 de la Decisión nº 1110/94/CE, y de conformidad con los plazos que fija dicho apartado, la Comisión encomendará a expertos cualificados independientes una evaluación

externa de las actividades realizadas en los sectores regulados por el presente programa, así como de su gestión a lo largo de los cinco años que precedan a dicha evaluación.

3. Cuando finalice el presente programa, la Comisión encargará una evaluación final independiente sobre los resultados obtenidos en relación con los objetivos enumerados en el Anexo III de la Decisión nº 1110/94/CE y en el Anexo I de la presente Decisión. El informe de evaluación final se presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social.

Artículo 5

1. La Comisión elaborará un programa de trabajo de acuerdo con los objetivos establecidos en el Anexo I y con la distribución financiera indicativa que establece el Anexo II y lo actualizará cuando sea necesario. Fijará detalladamente

- los objetivos científicos y técnicos y los trabajos de investigación;
- el calendario de ejecución, incluidas las convocatorias de presentación de propuestas;
- las disposiciones financieras y de gestión que se propongan, incluidas las disposiciones específicas destinadas a aplicar a las PYME medidas de fomento de la tecnología, así como las líneas generales de otras medidas, entre ellas medidas preparatorias, complementarias y de apoyo;
- las disposiciones para la coordinación con otras actividades de IDT que se lleven a cabo en el sector, en particular en el contexto de otros programas específicos y, cuando proceda, para garantizar una mejor interacción con las actividades efectuadas en otros marcos como EUREKA y COST;
- las disposiciones relativas a la difusión, la protección y la explotación de los resultados de las actividades de IDT llevadas a cabo mediante el programa.

2. La Comisión publicará convocatorias de presentación de propuestas de proyectos con arreglo al programa de trabajo.

Artículo 6

1. La ejecución del programa corresponderá a la Comisión.

2. En los casos que establece el apartado 1 del artículo 7, la Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

3. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la

urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

4. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

5. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

6. Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 7

1. El procedimiento a que se refieren los apartados 2 a 6 del artículo 6 se aplicará:

- a la elaboración y actualización del programa de trabajo contemplado en el apartado 1 del artículo 5,
- al contenido de las convocatorias de presentación de propuestas y al establecimiento de los criterios y mecanismos de aprobación y selección de proyectos,
- a la evaluación de las actividades de IDT propuestas para una financiación comunitaria, así como al importe estimado necesario cuando dicho importe sea igual o superior a 500 000 ecus por proyecto,
- a cualquier ajuste del desglose indicativo del importe que establece el Anexo II,

- a las modalidades específicas para la participación financiera de la Comunidad en las distintas actividades que se contemplen,
- a las medidas y a los parámetros de referencia para la evaluación del programa,
- a cualquier excepción a las normas fijadas en el Anexo III,
- a la participación en los proyectos de personas jurídicas de terceros países y de organizaciones internacionales en los proyectos.

2. Cuando, con arreglo al tercer guión del apartado 1, el importe de la contribución comunitaria sea inferior a 500 000 ecus, la Comisión informará al Comité sobre los proyectos y el resultado de su evaluación.

3. La Comisión informará regularmente al Comité sobre el progreso realizado en la aplicación de todo el programa.

Artículo 8

La participación en el área de la investigación prenormativa, biodiversidad y aceptabilidad social podrá ampliarse para cada proyecto por separado, sin apoyo financiero de la Comunidad, a entidades jurídicas establecidas en terceros países, siempre y cuando dicha participación contribuya efectivamente a la ejecución del programa y teniendo en cuenta el principio del beneficio mutuo.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 1994.

Por el Consejo

El Presidente

A. MERKEL

ANEXO I

OBJETIVOS Y CONTENIDO CIENTÍFICOS Y TECNOLÓGICOS

El presente programa específico sigue plenamente las orientaciones, aplica los criterios de selección y precisa los objetivos científicos y tecnológicos del cuarto programa marco.

El apartado 4.A del Anexo III, primera acción del cuarto programa marco, forma parte integrante del presente programa.

Situación

La Comisión ha presentado en su Libro Blanco sobre el crecimiento, la competitividad y el empleo un análisis del potencial de la biotecnología, que revela un futuro prometedor, basado en la omnipresencia de los bioprocesos y la competitividad de los sectores usuarios, pero que identifica debilidades sobre las cuales debería dirigirse prioritariamente el esfuerzo comunitario.

Los sectores económicos cuya competitividad se apoya en gran parte en la biotecnología (producción agraria, alimentación, química, farmacia) emplean en Europa a 16,4 millones de personas y exportan por valor de 132 800 millones de ecus. En Europa se dedican a la biotecnología moderna, de una u otra forma, unas 3 000 empresas, incluido cierto número de empresas químicas y farmacéuticas de talla internacional. Que estos sectores sigan creciendo dependerá de la capacidad de las ciencias de la vida para crear una base científica sólida e innovadora, de la existencia de un personal experto y cualificado, de la eficacia de la transferencia de tecnología de la ciencia a la industria, de la rapidez con la que se combinen nuevas técnicas con las prácticas actuales, de la adopción de un enfoque multidisciplinario de los procedimientos biotecnológicos, de la validación de principios científicos que puedan servir de apoyo a un mercado unificado de los productos de la biotecnología y de la aplicación armoniosa de procedimientos biológicos cuando se presenten como opciones beneficiosas para la promoción del medio ambiente, la salud y el bienestar humanos. La realización el año 2000 de un mercado de los productos no alimentarios procedentes de la biotecnología en un nivel calculado en 40 000 millones de ecus tendrá tanta más probabilidad de hacerse realidad cuanto más se sigan estos principios rectores, que garantizarán una participación europea eminente en la consecución de este objetivo y de un alto grado de satisfacción social.

Se trata de una situación sin precedentes en la historia que hace de la biotecnología una realidad con la que deben contar los investigadores, la industria y quienes toman las decisiones políticas, contrariamente a los vagos proyectos de futuro que inspiraban los programas de investigación anteriores.

La salida al mercado, durante el período que abarca el cuarto programa marco, de la primera generación de vegetales transgénicos dotados de nuevas propiedades ventajosas, de vacunas más seguras y eficaces procedentes de la tecnología del ADN recombinante o de sustancias antimicrobianas naturales que preservan de la contaminación a los productos alimenticios constituirá un avance particularmente importante para ampliar el papel que desempeñan en la sociedad las ciencias de la vida.

En un momento en que otros dos programas sobre investigación en biomedicina y salud y sobre investigación agropesquera van a constituir un acicate para las aplicaciones de la biotecnología en sus actividades sectoriales unidas a la prestación de bienes y servicios, el programa de biotecnología creará otras vías de avance penetrando deliberadamente en lo más íntimo de los sistemas vivos. La difusión de información entre estos tres programas será la clave de su éxito.

La Comunidad tendrá la responsabilidad, con arreglo a este programa, de promover la investigación en los campos en que la sociedad espera el mayor beneficio. Esto significa que habrá sectores privilegiados de explotación de los nuevos conocimientos, una de cuyas características comunes es que apelan todos a una mayor interconexión de los temas afines o a la integración de grupos numerosos de expertos internacionales. Deberá adoptarse igualmente un enfoque integrador de estas características con el fin de

- garantizar la seguridad de la utilización de células vivas en los procesos de producción;
- conceder la debida importancia a la contribución europea a proyectos internacionales dedicados al genoma;
- fomentar un desarrollo razonable de la producción agraria teniendo presente la protección del medio ambiente y teniendo debidamente en cuenta la protección de los animales, por ejemplo en lo relativo a la modificación genética de animales o de vegetales de cultivo o en cuanto afecte a la sanidad;

- superar las divisiones meramente académicas entre áreas de especialización como la neurobiología, la endocrinología o la inmunología, con el fin de desentrañar las interacciones celulares y moleculares.

Se intensificará la cooperación internacional con el programa científico «Fronteras humanas», y se reforzarán los vínculos con los proyectos de Eureka y con programas nacionales dentro de la Comunidad.

A la hora de seleccionar los proyectos, de evaluar los objetivos de investigación y de evaluar los resultados se tendrán en cuenta las repercusiones ambientales y, en principio, también los aspectos socioeconómicos, sobre la base de parámetros tan cuantificables como sea posible.

La traducción de los resultados de la investigación del programa deberá considerarse en conexión con el entorno socioeconómico y con las consecuencias que de éste puedan derivarse, por lo que exigirá una atención especial. En casos especiales deberán establecerse proyectos de demostración. En el contexto del programa se iniciará o se proseguirá el diálogo entre la comunidad científica y la opinión pública por lo que se refiere a cuestiones éticas y sociales, a las consecuencias de la investigación biotecnológica y a su aplicación. Por lo que a la investigación se refiere, el objetivo no consiste únicamente en obtener la «aceptación» por parte del público de las consecuencias de la investigación, sino muy particularmente en crear una transparencia que permita a una opinión pública bien informada emitir un juicio responsable sobre la biotecnología y sus aplicaciones.

El presente programa se realizará, si procede, en coordinación con los programas específicos de tecnologías de la información, normalización, metrología y ensayos, medio ambiente y clima, tecnologías industriales y materiales, energía no nuclear e investigación socioeconómica con fines propios.

Se aplicarán medidas destinadas a favorecer la participación de las PYME, teniendo en cuenta las necesidades de aquellas que procedan de regiones menos avanzadas, en particular medidas de estimulación tecnológica y de relaciones entre los parques tecnológicos y las PYME biotecnológicas, como las que recomienda el Libro Blanco sobre «crecimiento, competitividad y empleo».

Actividades de IDT propuestas

En el núcleo de cualquier proceso biológico natural o sometido al control del hombre se encuentra indefectiblemente la célula viva, cuyo funcionamiento se parece al de una fábrica diminuta.

Cada célula consume materias primas, transforma energía, produce simultáneamente moléculas de gran valor y residuos y ha aprendido a lo largo de la evolución el modo de poner en juego estos procesos constructivos en equilibrio con su medio ambiente. Tanto en los organismos vivos producidos con fines agrarios como en los fermentadores que trabajan en la producción industrial de moléculas preciosas, innumerables células se comportan como poblaciones de unidades de producción «limpias» dedicadas a una explotación que lleva consigo todas las garantías de viabilidad. Si se quiere llevar a la biotecnología a ser aquello en lo que difiere fundamentalmente de las tecnologías alternativas, debe darse primacía a la comprensión profunda de los mecanismos por los que la célula se muestra tan productiva.

I. OBJETIVOS QUE EXIGEN UNA CONCENTRACIÓN DE MEDIOS

Área 1: La fábrica celular

La explotación industrial y medio ambiental de las células vivas es inconcebible sin un aporte integrado de las disciplinas biológicas, la tecnología de producción y la informática, asociados estrechamente a ella. Hay nuevas interfaces entre la biotecnología y otras tecnologías avanzadas que son propicias a la integración de la biología con otros sectores científicos y técnicos. Debe darse importancia a una concepción pluridisciplinaria de la fábrica celular, con una participación muy interrelacionada de laboratorios académicos e industriales.

El objetivo principal consiste en comprender la forma en que las células vivas, en especial los microorganismos y la células animales y vegetales, consiguen ser productivas y cómo puede la industria sacar partido de estos procesos celulares para imaginar y llevar a efecto procedimientos biológicos seguros, reproducibles y viables.

Debe hacerse el mejor uso posible de los conocimientos biológicos pertinentes derivados de estudios sobre: biología y comunicación celulares, multiplicación celular, estructura y función de las membranas, interacciones macromoleculares, plegamiento y secreción de las proteínas, mecanismos de catálisis

enzimática y control de la actividad de las enzimas, modificaciones de transcripción y postraducción, estabilidad genética e interacciones genéticas, fisiología microbiana y biodiversidad, control de las vías e interacciones metabólicas, microorganismos extremófilos, extremotolerancia, reacciones de estrés celular, antimicrobianos, etc., también con el fin de identificar y producir antimetabolitos e inhibidores de enzimas para uso industrial, farmacéutico y médico. Se hará hincapié en las hipótesis de trabajo que combinen estos componentes biológicos y los métodos de ingeniería que mejor puedan realizar las potencialidades biotecnológicas de la fábrica celular, sobre todo en áreas como los aspectos fundamentales de la fermentación, la biotransformación, la biocatálisis, el tratamiento biológico de la contaminación, los biosensores, el control de procedimientos tecnológicos, el cultivo y cocultivo de células, etc.

Los objetivos de la investigación se centrarán en temas genéricos apropiados que interesen a la industria y a los demás usuarios finales de la biotecnología. Un proyecto típico exigirá la integración de las disciplinas biológicas y de la bioingeniería y tendrá como objeto llenar las lagunas en los conocimientos básicos y eliminar las barreras tecnológicas que impiden la explotación completa del potencial industrial de las células para la conversión o la producción de biomoléculas útiles.

La seguridad biológica de los sistemas vectores, las líneas celulares y los cultivos microbianos revestirá una importancia real en el marco de los proyectos seleccionados para esta acción.

Con el fin de optimizar los recursos comunitarios y la explotación de los resultados de la investigación, se coordinarán de forma estrecha y sinérgica las actividades de ingeniería de procedimientos biológicos con las contribuciones solicitadas en el marco de los programas sobre tecnologías industriales o investigación agropesquera, que abarcan sectores interdependientes que emplean tecnologías de elaboración, tecnologías con fines específicos y orientadas a la aplicación industrial, adaptada a las condiciones industriales. El aspecto importante del tema de la fábrica celular es el desarrollo de la optimización de tecnologías genéricas potencialmente aplicables a gran número de sectores.

Área 2: Análisis de genomas

El análisis de genomas es un ámbito donde resulta esencial un enfoque global. La coordinación de las redes europeas, apoyada en anteriores programas comunitarios sobre este ámbito, ha permitido que dichas redes participen con éxito en programas internacionales sobre los genomas, poniendo así de relieve un importante valor añadido europeo. El cuarto programa marco proseguirá e incrementará dicho esfuerzo, continuando el análisis y la secuenciación de genomas modelo como *Bacillus subtilis*, *Arabidopsis thaliana* y *Saccharomyces cerevisiae*. Los proyectos de cartografía y de secuenciación combinarán los esfuerzos necesarios para descubrir nuevos genes y estudiar sus funciones. Se procurará fomentar aún más el desarrollo de nuevos equipos lógicos, otras herramientas de bioinformática y, si es preciso, integrar el desarrollo y la ampliación de la base metodológica y de instrumentación. Además, se estudiarán los mecanismos pertinentes de replicación y transcripción y los niveles de organización más elevados de los genomas, gracias a los nuevos conocimientos que han ido adquiriéndose gradualmente sobre la composición y la estructura completa de los cromosomas.

Se desarrollarán metodologías e instrumentos nuevos de análisis de genomas. Ello permitirá asociar a genes recientemente descubiertos, procedentes de cualquier genoma modelo apropiado, las funciones biológicas que rigen. Se utilizará un método sistemático de búsqueda de funciones mediante redes de laboratorios especializados que, utilizando cepas mutadas, con deleciones o superproductoras con genes no caracterizados, ayudarán a identificar las funciones asociadas basándose en ensayos normalizados. Como alternativa se fomentará el uso de métodos que se concentren en funciones importantes para la biotecnología, mediante la presentación de propuestas por parte de consorcios que se propongan seleccionar, por ejemplo en la levadura, una serie de mutantes de deleción en relación con modificaciones fenotípicas predefinidas, con el fin de localizar baterías de genes que codifiquen funciones de interés industrial. Se concederá una atención particular a otros métodos innovadores (como los basados en los ARNm, las similitudes en la estructura de los genes o los promotores, etc.) que pueden explotarse para sacar de los proyectos actuales sobre los genomas un beneficio máximo desde el punto de vista de los conocimientos en biología. Al unir las actividades de secuenciación y la caracterización funcional de las secuencias se propondrá una nueva vía hacia el concepto de fábrica celular mediante el control genético de las vías metabólicas.

Se utilizarán métodos comparativos para los diferentes genomas, incluido el genoma humano. Estos métodos incluirán la creación de nuevos procedimientos de cartografía basados en la utilización de sondas homólogas de ADN tomadas de genomas modelo, la expresión heteróloga con ADNc en las bacterias o los hongos y el desarrollo de nuevos equipos lógicos informáticos que mejoren la detección

de las homologías funcionales o estructurales. Se organizarán la puesta a punto y la forma de compartir tecnologías de punta, así como la creación de colecciones descentralizadas de clones, sondas y datos intercambiables.

Los estudios relativos al genoma humano se concentrarán, con vistas a posibles aplicaciones médicas, en el programa de investigación en biomedicina y salud. No obstante, los métodos comparativos y los adelantos tecnológicos conexos incluirán el ADN humano y, en lo referente a las células humanas, estarán vigentes las mismas limitaciones (quedan excluidas de los objetivos del programa las alteraciones de las células germinales o de cualquier estadio de desarrollo embrionario con el fin de modificar de forma hereditaria las características genéticas del hombre). Se reforzará la coordinación con las medidas de acompañamiento puestas en práctica en otras partes del programa que se refieren a los aspectos éticos, sociales y jurídicos.

Área 3: Biotecnología vegetal y animal

a) Biología molecular y celular de los vegetales

Se desarrollará la biología molecular y celular de los vegetales, incluida la ingeniería de las proteínas, la fisiología y la patología vegetales, centro de todas las iniciativas agrarias, industriales o medioambientales, poniendo un énfasis especial en la necesidad de una investigación integrada. Se prestará una atención particular a la elucidación molecular y a la modificación en su día de procesos importantes que tienen lugar en el material vegetal, como enfoque que conduzca a nuevos productos agrarios o silvícolas a medida y adaptados al mercado, así como a métodos de producción compatibles con el medio ambiente, la salud y la demanda de los consumidores, áreas incluidas en el programa de investigación agropesquera. Esta actividad se dirigirá principalmente a la detección, caracterización y explotación de las propiedades biológicas (y de los genes correspondientes) de importancia agraria e industrial, de forma que se consiga una mejora de la calidad y una mayor aceptabilidad por parte del medio ambiente.

Éstas incluirán: la resistencia a parásitos y enfermedades, tolerancia al estrés, calidad, cantidad y expresión tisular específica de metabolitos vegetales útiles, como el almidón, lípidos, proteínas de interés, fibras y productos farmacéuticos en hojas, semillas, raíces, etc. (a nivel celular), vías de desarrollo, de reproducción y de regeneración y mejora de enzimas y macromoléculas para la transformación.

Habrà que estudiar las áreas científicas correspondientes, a saber, las bases de la expresión heteróloga estable y de la estabilidad de expresión, el análisis estructural de las células (para comprender y regular la difusión de las moléculas) o la detección de propiedades nutricionales y profilácticas de los componentes alimentarios y de alimentación animal (para entrar en el detalle molecular de los objetivos de mejora de los cultivos con el fin de obtener productos que presenten características beneficiosas para la salud), actividades complementarias de un importante objetivo del programa de investigación agropesquera. El proyecto tipo irá dirigido a alcanzar el nivel de integración adecuado entre la ciencia botánica y las tecnologías centradas en el usuario final, así como entre una investigación focalizada y las áreas de la biología de los eucariotas que puedan proporcionar conocimientos determinantes (análisis de genomas, análisis estructural de macromoléculas y enzimas, vías de comunicación, bioinformática, etc.).

b) Fisiopatología animal

Pronto se dispondrá de mapas de baja resolución de algunas especies de animales de granja. Deben establecerse mapas físicos estrechamente relacionados con los mapas genéticos. La cartografía de los genes será muy útil para seleccionar animales portadores de características como la resistencia a enfermedades controladas por varios genes (locus cuantitativo, QTL) con el fin de eliminar genes con efectos nefastos o transferir nuevos genes de interés a partir de diferentes especies de animales mediante cruces apropiados. Se crearán o ampliarán redes europeas para cartografiar los genomas de animales, incluidos los peces, escogidos por su importancia agraria, industrial o pesquera. Este tipo de estudios mejorará considerablemente nuestros conocimientos sobre el análisis de los QTL. Las actividades de investigación sobre la resistencia a las enfermedades de los animales, la biología del desarrollo, los mecanismos básicos de reproducción de los animales de granja se desarrollarán además con arreglo a los principios aplicables al bienestar y la diversidad genética de los animales.

En la medida en que la comprensión de determinadas enfermedades graves humanas y animales exige el desarrollo de modelos transgénicos y otros modelos animales, se emprenderán estudios que permitan la puesta a punto de nuevas técnicas de obtención de modelos animales que posean características genéticas precisas y preestablecidas, concebidos para proporcionar información de gran calidad y especificidad relativa a alteraciones patológicas. La investigación se desarrollará de

forma especial allí donde se evidencie la influencia fisiológica de las vías de regulación y desregulación o de factores codificados genéticamente en la evolución de determinadas enfermedades.

Otro objetivo igualmente importante es la elaboración de nuevos métodos de terapia génica para las células somáticas, en particular los vectores, para transferir material genético capaz de suplir funciones debilitadas o ausentes de genes de interés médico potencial. El programa tendrá igualmente en cuenta técnicas asociadas relativas a las células diana, que puedan superar los obstáculos que impiden la aplicación de protocolos de terapia génica a las células somáticas. También se examinarán modelos utilizables para la evaluación de los métodos.

En lo que se refiere a estos dos últimos temas que podrían afectar a las aplicaciones médicas y veterinarias en un futuro, el programa hará hincapié en la concepción y puesta a punto de herramientas experimentales seguras que den lugar a posibles sinergias con los programas de investigación en agricultura y pesca o en biomedicina y salud.

Área 4: Comunicación celular en neurociencias

La biología celular, la biología molecular, incluida la genética molecular y la bioquímica, y la farmacología se combinarán con la ingeniería genética para promover estudios pluridisciplinarios sobre la fisiología y la comunicación de las células del sistema nervioso, que fomenten las neurociencias gracias al apoyo de estas disciplinas. Se concederá una atención particular a la fisiología del desarrollo del sistema nervioso, la gestión de la información (sucesos intra e intercelulares) por las células nerviosas, las disfunciones celulares eventuales como las que están en relación con enfermedades degenerativas del hombre y los animales, la concepción de medicamentos neurológicos que aprovechen la biotecnología (por ejemplo, la realización de modelos moleculares) y el desarrollo de ensayos *in vitro* para la farmacotoxicología de esas sustancias.

El presente programa se concentrará en los planteamientos moleculares y celulares, y el desarrollo de herramientas afines.

Las cuatro actividades mencionadas anteriormente contarán con el apoyo de medidas específicas encaminadas a mejorar las interacciones entre la investigación y los equipos investigadores, por una parte, y por otra, las aplicaciones prácticas y los usuarios. En este sentido deberán tenerse en consideración cuestiones éticas, cuestiones relacionadas con las disposiciones de seguridad, cuestiones de información del público y, en especial por lo que se refiere al vínculo entre investigación e industria, cuestiones de cualificación.

II. OBJETIVOS TRATADOS PRINCIPALMENTE MEDIANTE LA CONCERTACIÓN

Otras cuatro actividades serán objeto de acciones concertadas complementadas en su caso por acciones de gastos compartidos. En este caso, el objetivo consistirá en compartir el trabajo y la información de sectores en evolución rápida y poner en común datos y métodos sobre los que pueda basarse un mayor desarrollo de las actividades de reglamentación y de política científica.

Área 5: Inmunología y estudio genérico de las vacunas

En inmunología e inmunotecnología, nuevas sustancias derivadas de la biotecnología y en relación con el sistema inmunitario (anticuerpos monoclonales y recombinantes, inmunotoxinas, citoquinas, factores de crecimiento, receptores, moléculas de adherencia, etc.) pueden dar a conocer una serie de efectos que impidan o luchen contra patologías humanas y animales importantes. Con el fin de desarrollar nuevos conceptos farmacológicos que puedan ser útiles a los intereses específicos del programa de investigación en biomedicina y salud, se concederá una atención especial a la posibilidad de iniciar estudios sobre los mecanismos de interacción de estas sustancias con la fisiología del organismo.

Se fomentará en toda Europa la investigación genérica sobre vacunas (portadores vivos y no vivos para las vacunas, su capacidad de inducción de inmunidad en organismos normales o preinmunizados, su seguridad en los hospedadores normales y con inmunidad comprometida y en otras especies que puedan entrar en contacto con ellos; sistemas de administración de antígenos, en particular los que dan la posibilidad de emplear una dosis única; vacunación por vía mucosa y por vía oral; inducción de las respuestas inmunitarias T o B e interacciones de hospedadores patógenos, etc.). Los modelos de enfermedades de origen patógeno y/o oncogénico utilizados para la demostración de nuevos métodos deberán escogerse en función de su importancia en medicina humana o veterinaria.

Área 6: Biología estructural

La determinación sistemática de las estructuras tridimensionales de las moléculas biológicas contribuirá al conocimiento de las relaciones entre las estructuras primarias y las estructuras terciarias de las macromoléculas con actividad biológica, así como de las estructuras cuaternarias de complejos de subunidades múltiples, que están en relación con la mayor parte de las actividades biológicas. La aceleración de la acumulación de información sobre las estructuras aumenta la necesidad de almacenar, aprovechar y analizar esta información (véase «Infraestructuras»).

El objetivo consiste en comprender la base estructural de las moléculas biológicas y de los complejos (proteínas, ADN, ARN, glúcidos y lípidos), esencial para descubrir y mejorar nuevas entidades bioquímicas. Importancia crucial tendrán la mejora de la resolución de las técnicas y la dimensión cada vez mayor de las estructuras que pueden analizar. Estos avances técnicos permitirán estudiar estructuras subcelulares como, por ejemplo, cromosomas, «splicesomes» o replisomas, que tienen implicaciones en biología.

Las macromoléculas biológicas que catalizan reacciones químicas (enzimas, abzimas, ribozimas) presentan un interés particular para la industria. Para obtener biocatalizadores dotados de propiedades nuevas, se toman en consideración dos maneras diferentes y complementarias; la primera es la concepción racional de moléculas biológicas, que exige una comprensión detallada de la conformación y la reactividad biomolecular (posición de los grupos funcionales, características de plegamiento) y el control experimental de éstas. La segunda manera es la evolución molecular dirigida *in vitro*; esta alternativa a la concepción racional consiste en varios ciclos de selección, amplificación y mutación que dan lugar a moléculas biológicas dotadas de las propiedades deseadas.

Por último, se estimulará la interfaz de la biología y de la electrónica, que va cobrando una importancia cada vez mayor, con el fin de permitir la integración de las competencias en biología estructural, ingeniería molecular y nanolitografía, dando lugar a nuevas posibilidades de concepción de unidades funcionales que podrían incorporar modificaciones a la escala del nanómetro.

Área 7: Investigación prenortativa, biodiversidad y aceptación social

Se buscará una mayor armonización de las actividades nacionales y comunitarias cuando conduzcan a la elaboración de métodos o a resultados que permitan reforzar las bases racionales de los planteamientos reglamentarios y promover la puesta a punto de normas y métodos de evaluación de riesgo aceptados internacionalmente. Esta actividad tendrá sinergias con otros programas, tales como los de biomedicina y salud, tecnologías industriales y materiales, medio ambiente y clima, agricultura y pesca. Se fomentará esta actividad en tres temas: la puesta a punto de ensayos farmacotoxicológicos *in vitro*, la evaluación de la inocuidad biológica de los productos derivados de las biotecnologías y la puesta a punto de procesos que puedan aportar soluciones a los problemas del medio ambiente.

En el caso de los ensayos *in vitro*, el interés prioritario se centrará en la neurobiología, la inmunología y la farmacotoxicología del desarrollo, así como en el desarrollo de cultivos o cocultivos celulares que mantengan su metabolismo normal, con la perspectiva de producir métodos y datos utilizables como soluciones de recambio en la experimentación animal y que puedan servir para trabajos de prevalidación como los previstos en el programa de investigación en biomedicina y salud.

En cuanto a la evaluación de la inocuidad biológica de los organismos transgénicos y de sus productos derivados, se hará hincapié especialmente en los peligros eventuales que puede representar la diseminación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, incluidas las vacunas vivas recombinantes, y en las bases científicas de la puesta en práctica de un marco reglamentario comunitario dedicado a la seguridad del hombre y del medio ambiente.

Esto debería desarrollarse en dos niveles: en primer lugar, en el nivel básico de la ecología molecular y, en segundo lugar, en la investigación prenortativa, que proporciona información muy útil para las evaluaciones de riesgo que lleven a cabo las autoridades de reglamentación de conformidad con la normativa comunitaria.

La mayor parte de estos estudios, y en particular la investigación prenortativa, deberían completarse mediante ensayos en el terreno con el fin de tener en cuenta los factores medioambientales.

La ecología microbiana no sólo es útil para la investigación prenortativa, sino que representa un elemento indispensable para los estudios sobre la biotecnología del medio ambiente y la biodiversidad microbiana.

Para que la biotecnología del medio ambiente produzca resultados útiles, habrá que combinar de forma oportuna los conocimientos adquiridos en ecología microbiana, diversidad microbiana y procedimientos biológicos (véase la fábrica celular), con el fin de detectar la presencia de compuestos peligrosos, preservar de ellos al medio ambiente o rehabilitarlo.

Se debería tener más en cuenta la diversidad microbiana, concediendo una atención especial a la caracterización de microorganismos en su medio ambiente natural, las estrategias de aislamiento y los procedimientos de cultivo, el análisis directo de las comunidades microbianas gracias a la secuenciación del ADN y los métodos analíticos ARN, la biosistemática que utiliza técnicas y marcadores moleculares y las estrategias de selección y conservación.

El estudio de la diversidad de los vegetales y los animales formará también parte de un planteamiento más amplio consistente en emplear la biología celular y molecular para lograr una mejora metodológica de la conservación de los recursos genéticos o explorar la diversidad no explotada.

Se hará un esfuerzo particular en el análisis de cuestiones colaterales, como las percepciones del público, y en mejorar su predisposición a aceptar la biotecnología en general, en conexión con la actividad horizontal referida a los aspectos éticos, sociales y jurídicos de las ciencias y las tecnologías de los seres vivos.

Área 8: Infraestructuras

Debe fomentarse el desarrollo de centros de bioinformática orientados por los usuarios, de infraestructuras de información y de centros de recursos con carácter de servicios y en apoyo de la investigación a mayor escala que realizan la Comunidad o sus Estados miembros. Ello debe incluir la recogida, elaboración, mantenimiento y difusión a escala europea de bases de datos de secuencias y recursos biológicos, la coordinación de redes nacionales y especializadas de información biológica informatizada y el desarrollo de colecciones biológicas. Estos servicios tendrán por finalidad apoyar los objetivos globales del programa de biotecnología, en particular en los sectores de la secuenciación de genomas, de la biología estructural y de la biodiversidad. Se procurará muy especialmente que estos servicios respondan a las necesidades de la investigación, incluidas las de la gran industria y las PYME.

Deberán tomarse las medidas necesarias para garantizar la publicidad y la difusión apropiadas de la información y las colecciones contenidas en las bases de datos. En el caso de las colecciones biológicas, se estimulará la asociación de los canales de distribución de especímenes y de los sistemas de información asociados a ellos con el fin de facilitar el acceso a los catálogos de material biológico y permitir los encargos y la distribución.

El registro y la disposición de información a partir de diversas fuentes de datos, incluidos los índices bibliográficos, deberían ser accesibles de forma sencilla y, en lo posible, fácil para las grandes comunidades científicas y técnicas. Para ello, los servicios de información deberían ofrecer las prestaciones siguientes: interfaces de uso fácil y agradable, mecanismos de referencia cruzada y de navegación entre las entradas de datos, interconexión de las diferentes bases de datos de dimensión nacional y comunitaria mediante redes europeas, la utilización generalizada de normas y, si procede, la definición de nuevos formatos de intercambio. Debería favorecerse una cooperación estrecha con los programas de IDT establecidos en el sector de las tecnologías de la información, con el fin de aprovechar sus avances y realizaciones.

Se apoyarán actividades de investigación en nuevas técnicas de bioinformática siempre que puedan contribuir a mejorar la dimensión de servicio de las tareas mencionadas.

III. OBJETIVOS TRATADOS MEDIANTE ACTIVIDADES HORIZONTALES

Actividades de demostración en biotecnología

Nuevas biotecnologías que provienen de la investigación europea avanzada se ven confrontadas a dificultades concretas y barreras socioeconómicas que impiden su explotación completa en el mercado. Los investigadores europeos en biotecnología enriquecen de forma regular la gama de oportunidades que pueden beneficiar a la sociedad de muchas formas. Sin embargo, hay varias incertidumbres tecnicoeconómicas inherentes a la adopción de estos procesos interdisciplinarios complejos (que no son comprendidos fácilmente por los usuarios de la biotecnología y que son incluso temidos de alguna manera por el público) que impiden la explotación completa de los esfuerzos de investigación y aumentan el tiempo necesario para la penetración en el mercado de conceptos biotecnológicos nuevos y bien determinados y los riesgos derivados de ello. El apoyo de la Comunidad a actividades de demostración en biotecnología cuidadosamente seleccionadas fomentará la movilización en Europa de

recursos costosos, interdisciplinarios y sometidos a cierta masa crítica, necesarios para superar esos obstáculos; de esa forma, hará más fácil el que los usuarios potenciales en la industria y los servicios, así como los consumidores finales, adopten nuevas biotecnologías. A tal fin deberían crearse, en su caso, plataformas de usuarios, incluidas las plataformas industriales para pequeñas y medianas empresas («audiencias ampliadas»), con objeto de dar la mayor repercusión posible tanto a los proyectos de demostración como a la sensibilización sobre las posibilidades tecnoeconómicas de la nueva tecnología objeto de la demostración.

Las actividades de demostración en biotecnología pueden referirse a todas las áreas de investigación científica y tecnológica consideradas en el marco de este programa específico y se desarrollarán en estrecha colaboración y en sinergia con los programas de investigación en agricultura y pesca y biomedicina y salud, integrando los recursos de todas las disciplinas necesarias para poner en práctica los proyectos. Es necesaria una gran flexibilidad temática para detectar desde un principio aquellas actividades de demostración a partir de las cuales se espera una repercusión importante, tanto para reforzar la competitividad de las industrias europeas como para promover una comprensión objetiva de la biotecnología por el público. Los sectores a los que podría prestarse una atención particular comprenden, entre otros, las nuevas tecnologías de cultivo de células y de ingeniería bioquímica para sacar el máximo beneficio de la fábrica celular, las nuevas vacunas, la utilización de vegetales y modelos animales transgénicos y el uso de microorganismos para eliminar residuos tóxicos.

Aspectos jurídicos, éticos y sociales (AJES)

Se favorecerá y, si procede, se organizará de forma deliberada un diálogo que, con la participación de la Comunidad, incorpore el conjunto de posiciones sociopolíticas y bioéticas pertinentes y tenga en cuenta las diferencias culturales y las políticas nacionales existentes. Aun reconociendo los puntos de vista nacionales e internacionales que ya existen, los estudios científicos se concentrarán, mediante una metodología multidisciplinaria en temas seleccionados del programa de biotecnología que presenten mayor importancia e impacto potencial, así como en la aplicación de sus resultados (por ejemplo, la investigación sobre genomas, la biodiversidad, la propiedad intelectual — en particular, la franquicia de la investigación —, la introducción de nuevos productos de biotecnología en la industria y el medio ambiente, los animales transgénicos, las neurociencias). En caso preciso, estas actividades contribuirán también a localizar áreas sujetas a la aplicación de principios comunes y a encontrar la mejor base común de interpretación posible. Se facilitará la actualización continua de los datos científicos, como apoyo a los procesos de reglamentación.

Percepción del público

Se crearán grupos de trabajo especializados para preparar iniciativas *ad hoc*, como talleres de trabajo, conferencias, informes y encuestas importantes sobre cómo percibe el público la biotecnología. Una información adecuada y oportunamente presentada relativa a los objetivos de la investigación, la naturaleza de los adelantos científicos, los conocimientos adquiridos y el valor añadido y los beneficios obtenidos, los obstáculos encontrados, son elementos clave de la percepción que el público tiene de la biotecnología; esta información debe analizarse en una discusión abierta sobre las aplicaciones y las implicaciones posibles de los resultados de esta nueva tecnología. Es importante que, además de la difusión de la información, sobre todo mediante conferencias y encuestas, pueda demostrarse que se tienen en cuenta en la planificación estratégica las sugerencias que emanan del público y las inquietudes que éste expresa.

Repercusiones socioeconómicas

Un factor importante de la competitividad de la industria europea y del empleo consiste en la adopción de sistemas de producción modernos y duraderos. Por consiguiente, se favorecerán las oportunidades que ofrece la biotecnología. En sectores industriales importantes (agroindustria, industria farmacológica, química fina, etc.) los nuevos productos y sistemas de producción tienden a basarse en la investigación en biotecnología (por ejemplo, los nuevos productos farmacéuticos) pero, a menudo, la producción reposa de hecho en las tecnologías tradicionales. Se trabajará para evaluar los efectos indirectos del programa de investigación en biotecnología, mediante los cuales se integran nuevas herramientas y nuevos métodos en un conjunto de prácticas establecidas, en beneficio de las ramas industriales que ya existen. Se analizará al mismo tiempo la aparición de nuevos sectores industriales basados en las oportunidades que se presentan a las PYME de investigación y las ventajas y desventajas que éstas están observando en Europa.

ANEXO II

DESGLOSE INDICATIVO DEL IMPORTE ESTIMADO NECESARIO

	Millones de ecus
Objetivos que exigen una concentración de medios	
Área 1. La fábrica celular	121,5
Área 2. Análisis de genomas	88
Área 3. Biotecnología vegetal y animal	133
Área 4. Comunicación celular en neurociencias	33
Objetivos tratados principalmente mediante la concertación	
Área 5. Inmunología y estudio genérico de las vacunas	39
Área 6. Biología estructural	55
Área 7. Investigación prenORMATIVA, biodiversidad y aceptación social	52,5
Área 8. Infraestructuras	30
Total	552 (1) (2)

(1) De los cuales:

- un máximo del 3,5 % para gastos de personal y el 4,0 % para gastos de funcionamiento.
- 5 millones de ecus para la difusión y optimización de los resultados
- Hasta el 5 % para medidas específicas con respecto a las PYME.

(2) Hasta el 6 % de los fondos se destinarán a actividades horizontales de demostración; hasta el 3 % de los fondos se destinarán a actividades horizontales sobre los aspectos éticos, sociales y jurídicos, así como a los estudios de la percepción por parte del público y las repercusiones socioeconómicas; 7 % de los fondos se destinarán a actividades horizontales de formación.

El desglose entre distintas áreas no excluye la posibilidad de que los proyectos puedan pertenecer a varias de ellas.

ANEXO III

NORMAS ESPECÍFICAS DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA

El programa se ejecutará mediante acción indirecta, siempre que la Comunidad realice una contribución financiera para actividades de IDT llevadas a cabo por terceros o por institutos del CCI en asociación con terceros:

1. Acciones de gastos compartidos, que incluyen las modalidades siguientes:

- a) Proyectos de IDT (con inclusión de proyectos de demostración) realizados por empresas, centros de investigación y universidades, incluida, en su caso, la investigación básica de interés para la industria; se podrán fomentar consorcios para proyectos integrados con un objetivo común.

Las actividades de demostración, tal y como se definen en el Anexo III del programa marco, contribuirán a superar los obstáculos que impiden el uso de nuevas tecnologías y constituirán el nexo de unión entre los productores de tecnología y los usuarios. También se podrán incluir estudios de viabilidad y primas para aquellos que trabajen en dichas tecnologías.

La financiación comunitaria no excederá normalmente del 50 % del coste del proyecto, con una participación progresivamente menor cuanto más cerca se sitúe el proyecto del mercado. Las universidades y otras instituciones que no dispongan de una contabilidad presupuestaria analítica serán reembolsadas sobre la base del 100 % de los costes adicionales.

- b) Redes temáticas en torno a las cuales se asociarán productores primarios, fabricantes, usuarios finales, universidades y centros de investigación en tecnologías genéricas, a fin de facilitar la incorporación y transferencia de conocimientos y la movilidad de los investigadores, así como garantizar que se tienen debidamente en cuenta las necesidades del mercado.

La financiación comunitaria no excederá normalmente de 20 000 ecus como promedio anual por participante y cubrirá hasta el 100 % de los costes adicionales de la coordinación de la acción. Los miembros de una red también podrán presentar sus candidaturas para proyectos de investigación con arreglo a los procedimientos ordinarios.

- c) Estímulo tecnológico para fomentar y facilitar la participación de las PYME en actividades de IDT:

i) mediante la concesión de primas para la realización de la fase exploratoria de una actividad de IDT, incluida la búsqueda de asociados, durante un período máximo de 12 meses. La prima será otorgada previa selección de un esquema de propuesta que será presentada normalmente por al menos dos PYME no asociadas de dos Estados miembros distintos. La prima cubrirá hasta el 75 % del coste de la fase exploratoria, sin que pueda exceder de 45 000 ecus o de 22 500 ecus en el caso excepcional de una única PYME candidata, y

ii) mediante el apoyo a proyectos de investigación en cooperación, en los que PYME que tengan problemas técnicos similares pero carezcan de instrumentos adecuados de investigación propios encarguen a otras entidades jurídicas la realización de IDT en su nombre. La financiación comunitaria de proyectos de investigación en cooperación, en los que participen normalmente al menos cuatro PYME no asociadas de al menos dos Estados miembros distintos, cubrirá normalmente el 50 % del coste de la investigación.

Tras una convocatoria inicial, en ambos casos se podrán presentar las propuestas en cualquier momento durante el plazo que dure la ejecución del programa de trabajo.

2. Medidas preparatorias, complementarias y de apoyo, que incluyen las modalidades siguientes:

- estudios de apoyo del presente programa y de preparación de futuras acciones;
- ayuda para intercambios de información, conferencias, seminarios, talleres y demás reuniones científicas o técnicas, incluidas las reuniones de coordinación intersectorial o multidisciplinaria;
- asesoría externa, incluido el acceso a bases de datos científicos;
- publicaciones científicas y actividades de difusión y explotación de resultados, en coordinación con las actividades de la tercera acción; se tendrán en cuenta los factores que puedan fomentar el

aprovechamiento de los resultados desde el principio y a lo largo del desarrollo de los proyectos de IDT, cuyos participantes constituyen una red clave para la difusión y explotación de los resultados;

- análisis de las posibles repercusiones socioeconómicas y de los posibles riesgos tecnológicos relacionados con el presente programa, que también contribuirá al programa «Investigación socioeconómica con fines propios»;
- actividades de formación relacionadas con la investigación objeto del programa, para mejorar el grado de preparación de los trabajadores y facilitar las transferencias de tecnología a la industria;
- estímulo tecnológico para fomentar y facilitar la participación de las PYME en actividades de IDT: movilizándolo todos los medios antes mencionados (publicaciones, interacciones con plataformas industriales, formación específica, estudios de situación, oportunidades de participación, etc.) para determinar y posiblemente superar determinados obstáculos que impiden un mayor grado de participación de las PYME en la realización de investigación e innovación biotecnológica y haciendo hincapié sobre los procedimientos en la interfaz de las actividades de IDT y las empresas participantes o interesadas en los proyectos;
- evaluación independiente de la gestión y ejecución del programa y de la realización de sus actividades;
- medidas de apoyo al funcionamiento de redes de sensibilización y asistencia descentralizada en favor de las PYME en coordinación con la acción Euromanagement — auditorías de IDT.

La financiación comunitaria podrá cubrir hasta el 100 % de los costes de estas medidas.

3. Acciones concertadas, consistentes en la coordinación de proyectos de IDT ya financiados por autoridades públicas o entidades privadas. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a determinar los principales laboratorios o institutos, a fin de garantizar que ninguna actividad de envergadura quede fuera de este proceso de concertación.

La opción de acción concertada también se podrá utilizar en el programa como una forma de determinar la viabilidad y definir el contenido de las propuestas de actividades de investigación de gastos compartidos.

La financiación comunitaria cubrirá hasta el 100 % de los costes de la concertación.