

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 7 décembre 1981

pour l'adoption d'un programme de recherche et de formation pluriannuel pour la Communauté économique européenne dans le domaine du génie biomoléculaire

(Action indirecte avril 1982 à mars 1986)

(81/1032/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que l'article 2 du traité assigne à la Communauté entre autres la mission de promouvoir dans l'ensemble de la Communauté un développement harmonieux des activités économiques, une expansion continue et équilibrée et un relèvement accéléré du niveau de vie;

considérant que le Conseil a, dans sa résolution du 14 janvier 1974 concernant un premier programme d'action des Communautés européennes dans le domaine de la science et de la technologie ⁽³⁾, déclaré que l'ensemble des voies et moyens disponibles devrait être utilisé de façon appropriée, y compris dans le cadre d'une action indirecte;

considérant qu'un programme communautaire de recherche et de formation dans le domaine du génie biomoléculaire est nécessaire pour réaliser les objectifs susmentionnés, et notamment pour mettre au point des technologies nouvelles conduisant à:

- l'élaboration de produits agricoles et bio-industriels améliorés,
- l'élaboration de méthodes de production plus efficaces et plus sûres,
- la réduction de la consommation énergétique et l'amélioration de la balance des paiements;

considérant qu'il est nécessaire d'entreprendre des expériences pour estimer les risques biologiques qui pourraient être associés aux applications agricoles et industrielles du génie biomoléculaire et d'organiser des cours de bonne pratique microbiologique;

considérant qu'un encouragement de la formation est essentiel pour l'exploitation de la biotechnologie par l'agriculture et l'industrie;

considérant qu'il convient de promouvoir la mobilité du personnel parmi les organisations collaborant à l'exécution du présent programme;

considérant que le traité n'a pas prévu les pouvoirs d'action spécifique requis à cet effet;

considérant l'avis que le comité de la recherche scientifique et technique (Crest) a donné au sujet de la proposition de la Commission,

DÉCIDE:

Article premier

Un programme de recherche et de formation pour la Communauté économique européenne dans le domaine

⁽¹⁾ JO n° C 327 du 15. 12. 1980, p. 37.

⁽²⁾ JO n° C 230 du 8. 9. 1980, p. 11.

⁽³⁾ JO n° C 7 du 29. 1. 1974, p. 6.

du génie biomoléculaire, ci-après dénommé «programme», est adopté tel qu'il figure en annexe, pour une période de quatre ans à compter du 1^{er} avril 1982.

Article 2

La Commission assure l'exécution du programme, lequel est exécuté en deux phases. La première phase s'étend du 1^{er} avril 1982 jusqu'à la révision prévue à l'article 5 et la seconde phase part de la révision et se termine le 31 mars 1986.

Article 3

Les crédits actuellement affectés à la réalisation du programme déjà adopté, dont le montant est fixé à 8 millions d'Écus, y compris les dépenses afférentes à un effectif de trois agents, sont inscrits au budget des Communautés européennes.

Le montant des crédits et l'effectif nécessaires à la réalisation du programme seront réévalués lors de la révision du programme prévue à l'article 5.

Article 4

Afin d'assister la Commission dans l'exécution du programme, il est créé un comité consultatif pour la gestion du programme de recherche et de formation dans le domaine du génie biomoléculaire dont le mandat est conforme à la résolution du Conseil du 18 juillet 1977 ⁽¹⁾.

Article 5

Le programme est soumis à une révision au cours de la deuxième année selon les procédures adéquates, après consultation du comité visé à l'article 4. La décision de révision est prise au plus tard le 31 mars 1984.

Article 6

L'information résultant de l'exécution du programme est diffusée conformément au règlement (CEE) n° 2380/74 ⁽²⁾.

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 1981.

Par le Conseil
Le président
CARRINGTON

⁽¹⁾ JO n° C 192 du 11. 8. 1977, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 255 du 20. 9. 1974, p. 1.

ANNEXE

PROGRAMME «GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE»

1. Développement de nouveaux réacteurs utilisant des systèmes multi-enzymatiques immobilisés, comprenant les systèmes exigeant un environnement multiphase et la régénération de cofacteurs

Les recherches seront principalement axées sur le développement de nouveaux procédés d'immobilisation:

- a) d'enzymes isolés ou de systèmes multi-enzymatiques capables de synthétiser les substances chimiques nobles à haute valeur ajoutée compte tenu notamment de la régénération des cofacteurs et de la stabilisation des enzymes dans un environnement non aqueux ou multiphase. Les études cinétiques du flux de matière dans les réacteurs utilisant ces nouveaux systèmes seront également promues;
- b) de cellules, notamment de plantes, de levures et de mammifères;
- c) d'organelles subcellulaires telles que les péroxisomes, les chloroplastes, les mitochondries et les microsomes.

2. Développement de bioréacteurs pour la détoxification humaine

Développement de nouveaux procédés utilisant des enzymes immobilisés pour l'élimination de substances toxiques de l'organisme humain, en particulier développement de supports enzymatiques biocompatibles (par exemple non toxiques, immunocompatibles, thrombocompatibles et biodégradables) et de molécules porteuses dotées de senseurs et tropismes spéciaux permettant de diriger au sein de l'organisme les enzymes exogènes.

3. Transfert de gènes de différentes origines à la bactérie «Escherichia coli», la levure «Saccharomyces cerevisiae» et d'autres organismes appropriés

Dans le cadre de ce projet une attention particulière sera portée à:

- a) la construction chimique de «gènes synthétiques»;
- b) le développement d'outils mutagènes (tels que le mutagenèse de sites spécifiques);
- c) la suppression des barrières d'expression pour certaines protéines;
- d) la modification pour inhiber la dégradation des enzymes dans un milieu étranger au moyen de techniques telles que la répression de l'activité protéolytique de la cellule-hôte ou par la liaison de la protéine souhaitée à une autre qui est excrétée par voie extracellulaire;
- e) la modification post-translationnelle par exemple par glycosylation;
- f) la possibilité de promouvoir la collection et le stockage (par exemple sous forme de ARNm ou après clonage dans des plasmides) pour la distribution dans les laboratoires intéressés de la Communauté de matériels rares tels que les tumeurs capables de synthétiser des quantités anormalement élevées d'hormones spécifiques.

4. Mise au point de systèmes de clonage

Bien que le clonage de gènes étrangers chez la bactérie *escherichia coli* s'opère actuellement de façon courante dans de nombreux laboratoires, peu de travaux ont été entrepris sur le clonage et l'expression dans d'autres organismes qui pourraient présenter un grand intérêt pour l'industrie et l'agriculture européennes. La première étape consiste à mettre au point des vecteurs applicables dans la pratique à une vaste gamme de virus, bactéries, champignons, algues, végétaux et animaux divers. La stabilité, la régulation et l'expression des gènes transférés seront étudiées dans le cadre de ce projet et des projets 3 et 5.

5. Transfert de gènes chez les micro-organismes et les plantes présentant de l'importance pour l'agriculture

- a) Développement et amélioration des méthodes pour l'introduction, si considérée comme nécessaire pour des objectifs agricoles, d'informations génétiques étrangères dans les micro-organismes et les plantes qui jouent un rôle important dans l'agriculture européenne. Toutes les méthodes susceptibles de permettre le transfert de gènes entre espèces qui, normalement, n'échangent pas d'informations

génétiques dans la nature, doivent être prises en considération dans ce sous-projet. Toutefois, une attention particulière sera consacrée aux techniques modernes, y compris l'hybridation somatique des cellules, le transfert de chromosomes individuels, le développement de systèmes de clonage et leur exploitation.

- b) Analyse et contrôle de la stabilité, de la régulation et de l'expression des gènes transférés.
 - c) Analyse et contrôle de la régénération des plantes *in vitro*, c'est-à-dire production d'organismes différenciés à partir de cellules isolées cultivées *in vitro*, cette étape constituant une des premières conditions du succès de tout projet fondé sur la technologie de l'ADN recombinant ou de l'hybridation somatique pour l'amélioration des plantes cultivées.
- 6. Amélioration des méthodes de détection des contaminations et d'évaluation des risques possibles associés aux applications du génie biomoléculaire dans les domaines de l'agriculture et de l'industrie**
- a) Amélioration des méthodes pour détecter les contaminations (y compris les mutations et les variations causées par plasmides et bactériophages aux souches industrielles).
 - b) Développement d'une procédure pour l'évaluation des risques pouvant résulter de l'utilisation expérimentale ou industrielle des micro-organismes et des applications à grande échelle du génie biomoléculaire.
-