

Proposition de décision du Conseil arrêtant un programme pluriannuel d'action de recherche pour la Communauté économique européenne dans le domaine de la biotechnologie (1985-1989)

COM(84) 230 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 11 mai 1984.)

(84/C 182/05)

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 du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

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, dans sa résolution du 14 janvier 1984 concernant un premier programme d'action des Communautés européennes dans le domaine de la science et de la technologie ⁽¹⁾, le Conseil a souligné qu'il conviendrait de faire appel de façon appropriée à toute la gamme des voies et moyens disponibles, y compris les actions concertées, et que, chaque fois que cela se révélerait nécessaire ou opportun, l'association de pays tiers, notamment européens, à ces actions devrait être rendue possible;

considérant que, dans sa résolution du 25 juillet 1983 relative au premier programme-cadre d'activités communautaires de recherche, développement et démonstration ⁽²⁾, le Conseil a approuvé le développement de la biotechnologie comme ressortissant de l'objectif «promotion de la compétitivité industrielle»;

considérant que le programme pluriannuel de recherche et de formation de la Communauté économique européenne actuellement en cours dans le domaine du génie biomoléculaire ⁽³⁾ a parfaitement mis en évidence la possibilité et l'utilité d'une action communautaire promouvant l'exploitation de la biologie moderne dans l'agriculture et l'industrie;

considérant que la Commission a soumis au Conseil le 13 juin 1983 une communication ⁽⁴⁾ sur le rôle de la Communauté dans le domaine de la biotechnologie; que la Commission a soumis au Conseil le 29 septembre 1983 une communication ⁽⁵⁾ sur la biotechnologie dans la Communauté;

considérant qu'un programme d'action de recherche est nécessaire pour assurer le développement de la biotechnologie dans la Communauté et en particulier:

- la mise au point de nouvelles méthodes de synthèse de composés à haute valeur ajoutée,
- une utilisation plus rationnelle des sols, grâce à l'introduction de nouvelles cultures susceptibles de fournir aux industries européennes des matières premières importantes,
- l'acceptation des produits de la biotechnologie moderne, grâce à la mise au point de nouveaux tests permettant, à un moindre coût, une meilleure évaluation de la toxicité et de l'activité biologique de ces produits,
- de nouvelles méthodes de détection, prévention et traitement de maladies coûteuses,
- la protection de la santé publique et de l'environnement contre les risques qui peuvent être liés à de nouveaux progrès de la biotechnologie moderne;

considérant que la réalisation des objectifs mentionnés ci-avant exige que soient entreprises au niveau communautaire des actions visant à:

- mettre en place une infrastructure favorable à la recherche biotechnologique dans la Communauté,
- éliminer, grâce à la recherche et à la formation, les goulets d'étranglement qui empêchent l'industrie et l'agriculture d'utiliser les matières et méthodes issues de la biologie moderne,
- évaluer expérimentalement les risques biologiques qui peuvent être associés aux applications agricoles et industrielles du génie biomoléculaire;

⁽¹⁾ JO n° C 7 du 29. 1. 1974, p. 6.

⁽²⁾ JO n° C 208 du 4. 8. 1983.

⁽³⁾ JO n° L 375 du 20. 12. 1981, p. 1.

⁽⁴⁾ Doc. COM(83) 328 final.

⁽⁵⁾ Doc. COM(83) 672 final et annexe.

considérant qu'il est nécessaire de suivre l'évolution de la biotechnologie de façon à en évaluer la portée stratégique pour l'Europe et de promouvoir une concertation effective entre la Communauté et ses États membres sur les questions ayant une incidence sur le développement de la biotechnologie;

considérant que le traité n'a pas prévu les pouvoirs spécifiques nécessaires;

considérant qu'il convient de recueillir l'avis du Comité de la recherche scientifique et technique (CREST) sur la proposition de la Commission,

DÉCIDE:

Article premier

1. Un programme d'action de recherche de la Communauté européenne dans le domaine de la biotechnologie est adopté tel qu'il figure en annexe pour une période de cinq ans à compter du 1^{er} janvier 1985.

2. Le programme couvre des travaux de recherche sous contrat, des activités de formation et des actions concertées.

Les travaux seront effectués dans le cadre de contrats à frais partagés à conclure avec les organisations industrielles, laboratoires de recherche ou instituts universitaires appropriés, ou avec des groupes associant de telles institutions.

Les actions concertées consistent à coordonner au niveau communautaire des activités de recherche menées dans le cadre des programmes de recherche existants des États membres et, le cas échéant, de la Communauté.

Article 2

Les crédits budgétaires nécessaires à l'exécution du programme sont estimés à 88 520 000 Écus, y compris les dépenses relatives à un effectif de 26 personnes.

Article 3

La Commission présentera un rapport au Conseil et au Parlement européen à la fin de la troisième année du programme et proposera, le cas échéant, tous amendements nécessaires. Ces amendements pourront entraîner une révision du programme au cours

de la quatrième année suivant les procédures appropriées.

Article 4

La Commission assure l'exécution du programme en ce qui concerne la recherche sous contrats, et la coordination en ce qui concerne les actions concertées.

Les modalités de mise en œuvre du programme et en particulier la ventilation des travaux entre recherches sous contrats et actions concertées sont définies à l'annexe.

Article 5

Dans l'accomplissement des tâches qui lui sont imparties à l'article 4, la Commission sera assistée du comité consultatif en matière de gestion et de coordination (CGC) créé par décision du Conseil...⁽¹⁾

Article 6

En ce qui concerne les actions concertées, les États membres participants et la Communauté échangeront régulièrement, conformément à une procédure à fixer par la Commission après consultation du CGC, toutes informations utiles concernant l'exécution des recherches couvertes par ces activités.

Les États membres participants fourniront à la Commission toutes les informations nécessaires pour la coordination. Ils s'efforceront également d'informer la Commission des recherches analogues prévues ou effectuées par des organismes ne relevant pas de leur autorité.

Toute information sera considérée comme confidentielle si l'État membre qui la fournit le demande.

Article 7

1. Conformément à l'article 228 du traité, la Communauté peut conclure des accords avec des États tiers participant à la coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique (COST) en vue d'assurer une coordination entre les projets d'action concertée de la Communauté visés dans l'annexe et les programmes de ces États.

2. La Commission est autorisée à négocier les accords mentionnés au paragraphe 1.

(1) JO n° C 113 du 27. 4. 1983 [projet de décision du Conseil COM(83) 143 final]

ANNEXE

PROGRAMME D'ACTION DE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA BIOTECHNOLOGIE(1^{er} janvier 1985 au 31 décembre 1989)

ACTION I

RECHERCHE ET FORMATION*Sous-programme 1: Mesures contextuelles dans le domaine de la biotechnologie***Contenu**

Mesures visant l'amélioration de la qualité et l'augmentation de la capacité des installations, moyens et services de soutien de la recherche en biotechnologie, notamment en intensifiant les activités existantes dans les États membres, mais sans exclure le développement de nouvelles activités et la collaboration à des activités internationales à un niveau plus large en cas de besoin.

Mesures visant à faciliter l'accès à toutes ces ressources et à encourager l'utilisation dans la recherche, l'enseignement, l'agriculture, l'industrie et le secteur des soins de santé.

- Bio-informatique ou «biotique»:
 - techniques de saisie des données (en particulier, instruments et méthodes de mesure de pointe, lecture automatique),
 - banques de données,
 - modélisation informatique de structures et systèmes biologiques,
 - logiciel sophistiqué pour l'interface homme/systèmes informatisés dans le domaine des sciences de la vie et de la biotechnologie.
- Collections de matériel biologique:
 - collections organisées de cellules animales et végétales, d'hybridomes, de micro-organismes, de leurs virus et de toutes autres formes de matériel biologique pouvant présenter de l'intérêt et être utilisées en biotechnologie,
 - mise au point de techniques d'information et de communication, en vue d'améliorer la qualité et d'accroître l'utilité de ces collections,
 - mise au point de techniques d'identification, de caractérisation, de conservation et de réactivation des spécimens constituant ces collections.

Mise en œuvre

Conclusion, avec les institutions appropriées, de contrats à frais partagés prévoyant dans la mesure du nécessaire des «ateliers» et réunions.

Moyens financiers

Les besoins sont estimés à 11 100 000 Écus, y compris les dépenses relatives à un effectif de quatre personnes.

*Sous-programme 2: Biotechnologie de base***Contenu**

Recherche précompétitive et formation dans des domaines de la biotechnologie de base où il existe des goulets d'étranglement d'ordre technologique et scientifique qui empêchent d'appliquer les méthodes génétiques et biochimiques modernes dans l'agriculture et l'industrie.

- Technologie des enzymes:
 - mise au point et évaluation de bioréacteurs (notamment multi-enzymatiques, multi-phases ou exigeant la régénération des cofacteurs) pour des applications industrielles, la dépollution et la détoxification ⁽¹⁾,
 - modification des propriétés des enzymes, conception de protéines, synthèse d'enzymes artificielles et mise au point de nouvelles méthodes (y compris, par exemple, la filtration, la centrifugation et l'osmose inverse), en vue de réaliser à grande échelle la séparation hautement sélective de protéines et d'autres substances ayant une grande valeur industrielle ou agricole.

- Génie génétique:
 - amélioration des micro-organismes du sol (en particulier rhizobium, bactéries de la rhizosphère des graminées, mycorhizes) et de plantes cultivées importantes pour l'agriculture européenne ⁽¹⁾,
 - exploitation de produits végétaux (en particulier, ligno-cellulose) ⁽¹⁾,
 - applications à l'élevage (en particulier, production de vaccins et d'hormones ⁽¹⁾ et transfert de gènes chez les animaux).

- Physiologie et génétique d'espèces importantes pour l'industrie et l'agriculture:
 - étude de fonctions fondamentales mal comprises et susceptibles d'une exploitation industrielle chez les micro-organismes (en particulier, chimio-autotrophes, méthanotrophes, mycorhizes),
 - analyse des facteurs régissant le rendement et la stabilité des micro-organismes au cours de leur exploitation industrielle et en relations de symbiose avec des végétaux supérieurs,
 - identification des facteurs et mécanismes régissant des propriétés importantes des plantes cultivées (en particulier *Triticum*, *Vicia*, *Brassica*).

- Technologie des cultures de cellules et tissus *in vitro*
 - analyse des facteurs régissant le rendement et la stabilité en culture continue ou dans des populations mixtes,
 - contrôle de la différenciation des cellules végétales et de leur régénération en plantes entières ⁽¹⁾,
 - méthodologie des cultures de cellules animales (en particulier pour la production d'anticorps monoclonaux),
 - mise au point de méthodes de micro-analyse qualitative et quantitative de molécules biologiquement importantes,
 - étude de la biologie cellulaire appliquée à la prévention, à la détection et au traitement d'un petit nombre de maladies particulièrement importantes au point de vue socio-économique.

- Méthodes d'évaluation des effets toxicologiques et de l'activité biologique de molécules:

tests à mettre au point (essentiellement des tests *in vitro* et des tests *in vivo* non agressifs) doivent contribuer à mieux faire comprendre la relation structure/fonction et à uniformiser les méthodes de *screening* sur le territoire de la Communauté.

- Évaluation des risques:

mise au point de nouvelles méthodes de détection de la contamination et d'évaluation des risques pouvant être liés aux applications du génie biomoléculaire dans l'industrie (en particulier dans le traitement en aval) et dans l'agriculture ⁽¹⁾.

Mise en œuvre

Contrats de recherche à frais partagés, contrats de formation, bourses de formation de courte durée, cours, consultations d'experts nationaux, réunions de groupes d'étude, participation à des séminaires et colloques, publications.

⁽¹⁾ Reconstitution pour la période du 1^{er} avril 1986 au 31 décembre 1989 d'un projet en cours dans le cadre du programme de génie biomoléculaire (avril 1982 à mars 1986).

Moyens financiers

Les crédits budgétaires nécessaires à la réalisation du sous-programme sont estimés à 69 000 000 d'Écus, y compris les dépenses relatives à un effectif de quatre personnes ⁽¹⁾.

Activités COST associées au programme en tant que catégorie II

Contenu

- Biomasse primaire aquatique (macroalgues marines),
- culture végétale *in vitro*.

Mise en œuvre

Par l'organisation de réunions, la consultation d'experts, des publications, l'échange de chercheurs entre laboratoires, des contrats de coordination.

Moyens financiers

Les crédits estimés nécessaires à la réalisation de ces activités sont estimés à 1 500 000 Écus.

Participation aux activités du groupe de travail «technologie, croissance et emploi» créé au sommet de Versailles en 1982 ⁽²⁾

Contenu

Coordination et concertation en matière de biologie de base:

- domaine 1: banques de données,
- domaine 2: collections de matériel biologique.

Mise en œuvre

Par l'organisation de réunions, la consultation d'experts, des publications.

Moyens budgétaires

Les crédits estimés nécessaires à la réalisation de ces activités sont estimés à 500 000 Écus.

ACTION II

CONCERTATION

Contenu

Une activité de concertation sera mise en œuvre pour améliorer le niveau et les capacités atteintes dans le domaine des sciences de la vie, et pour accroître l'efficacité avec laquelle ces sciences sont appliquées aux objectifs économiques et sociaux de la Communauté et de ses États membres.

⁽¹⁾ Y compris les personnes actuellement affectées au programme de génie biomoléculaire (avril 1982 à mars 1986), qui seront affectées au sous-programme à parti du 1^{er} avril 1986.

⁽²⁾ Technologie, croissance, emploi: rapport aux sept chefs d'État et de gouvernement et aux représentants des Communautés européennes. Série «Rapports officiels», janvier 1983.

Les tâches suivantes seront effectuées en liaison avec les services compétents de la Communauté et des États membres:

- «monitorage» des implications stratégiques des réalisations entreprises ailleurs dans le monde sur l'industrie de la biotechnologie en Europe,
- collaboration avec les services de la Communauté, les États membres et les autres parties intéressées pour trouver des moyens d'améliorer davantage les conditions contextuelles favorables à l'essor de la biotechnologie dans la Communauté, afin de promouvoir à la fois son développement dans toutes les applications utiles et le maintien des capacités scientifiques sur lesquelles elle repose,
- satisfaction des besoins en matière de recherche et d'information en appui aux autres services de la Commission pour l'organisation d'actions spécifiques,
- identification des occasions d'accroître, par la concertation et la coopération, l'efficacité des programmes touchant à la biotechnologie dans les États membres, et celle des rapports entre l'industrie et les universités,
- étude de la possibilité d'accroître, par l'application de la biotechnologie, en toute sécurité et d'une manière prolongée, l'exploitation des systèmes de ressources naturelles renouvelables en Europe (interface avec FAST et d'autres services de la Commission),
- promotion, en collaboration avec les pays en voie de développement et les institutions compétentes, de la même tâche (visée ci-avant) dans leurs régions respectives,
- «monitorage» et évaluation des développements en biotechnologie intéressant la sécurité et d'autres questions à dimension sociale,
- diffusion des connaissances et sensibilisation accrue du public à la nature et au potentiel de la biotechnologie et des sciences de la vie, pour rehausser la qualité du débat public,
- établissement d'un système de collaboration entre groupes et individus s'intéressant aux sciences de la vie et à la biotechnologie et possédant certaines capacités dans ce domaine, afin de créer des réseaux aussi informels et souples que possible, adaptés aux problèmes particuliers à l'étude: les réseaux doivent remplir la triple fonction d'apport actif au programme, d'encouragements de la coordination grâce à l'échange d'informations entre les participants et d'aide à une diffusion plus large de l'information envisagée dans le cadre de la tâche précédente.

Mise en œuvre

Essentiellement par un travail sur place, la création et l'exploitation d'une base de données organisée, et par des missions, mais comprendra dans la mesure nécessaire la demande d'études, l'organisation de journées d'études, de réunions, le soutien à la production de rapports et la diffusion d'informations.

Moyens financiers

Estimés à 6 410 000 Écus, y compris les dépenses pour un personnel de huit personnes.
