

**Proposta di decisione del Consiglio che adotta un programma pluriennale di azione di ricerca per la Comunità economica europea nel settore della biotecnologia (1985-1989)**

*COM(84) 230 def.*

*(Presentata dalla Commissione al Consiglio l'11 maggio 1984)*

(84/C 182/05)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 235,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che l'articolo 2 del trattato assegna alla Comunità, tra l'altro, il compito di promuovere uno sviluppo armonioso delle attività economiche nell'insieme della Comunità, un'espansione continua ed equilibrata ed un miglioramento sempre più rapido del tenore di vita;

considerando che nella sua risoluzione del 14 gennaio 1974 concernente un primo programma d'azione delle Comunità europee nel settore della scienza e della tecnologia <sup>(1)</sup>, il Consiglio ha dichiarato che si dovrà fare adeguato ricorso a tutta la gamma di vie e mezzi disponibili, azioni concertate comprese e che ogni qualvolta ciò si riveli opportuno, dovrà essere resa possibile l'associazione di paesi terzi, in particolare europei;

considerando che nella sua risoluzione del 25 luglio 1983 su un primo programma quadro per attività comunitarie di ricerca, di sviluppo e di dimostrazione <sup>(2)</sup>, il Consiglio ha approvato lo sviluppo della biotecnologia come parte dell'obiettivo «promozione della competitività industriale»;

considerando che il programma pluriennale di ricerca e formazione della Comunità economica europea in corso nel settore dell'ingegneria biomolecolare <sup>(3)</sup> ha evidenziato le possibilità e l'opportunità di un'azione comunitaria volta a sfruttare la biologia moderna nell'agricoltura e nell'industria;

considerando che la Commissione, in data 13 giugno 1983, ha presentato al Consiglio una comunicazione sul ruolo della Comunità nei confronti della biotecnologia <sup>(4)</sup>;

considerando che la Commissione, in data 29 settembre 1983, ha presentato una comunicazione al Consiglio <sup>(5)</sup> sulla biotecnologia nella Comunità;

considerando che un programma comunitario di azione di ricerca è necessario per sviluppare la biotecnologia nella Comunità, in particolare per:

- introdurre nuovi metodi per la sintesi di composti ad alto valore aggiunto,
- sfruttare più razionalmente i terreni grazie alla progettazione di nuovi raccolti in grado di fornire importanti materie prime per le industrie europee,
- rendere accettabili i prodotti della biotecnologia moderna ricorrendo a nuove tecniche di prova che consentano una valutazione migliore e meno costosa della tossicità e dell'attività biologica,
- affrontare su nuove basi l'individuazione, la prevenzione e il trattamento di malattie costose,
- tutelare la salute e l'ambiente contro i rischi che possono accompagnarsi ai nuovi sviluppi della biotecnologia moderna;

considerando che per raggiungere questi obiettivi le azioni devono essere realizzate a livello comunitario ed è pertanto necessario prevedere:

- la creazione di un'infrastruttura di supporto per la ricerca biotecnologica nella Comunità,
- l'eliminazione, attraverso la ricerca e la formazione, di strettoie che impediscono lo sfruttamento da parte dell'industria e dell'agricoltura dei materiali e delle tecniche derivanti dalla biologia moderna,
- la valutazione sperimentale dei rischi biologici che possono presentarsi in applicazioni agricole e industriali dell'ingegneria biomolecolare;

<sup>(1)</sup> GU n. C 7 del 29. 1. 1974, pag. 6.

<sup>(2)</sup> GU n. C 208 del 4. 8. 1983.

<sup>(3)</sup> GU n. L 375 del 20. 12. 1981, pag. 1.

<sup>(4)</sup> COM(83) 328 def.

<sup>(5)</sup> COM(83) 672 def./2 e allegato.

considerando che è necessario controllare gli sviluppi biotecnologici per valutarne l'impatto strategico per l'Europa e promuovere una concertazione effettiva tra la Comunità e i suoi Stati membri sugli aspetti che influenzano lo sviluppo della biotecnologia;

considerando che il trattato non ha previsto i poteri d'azione specifici necessari a tali scopi;

considerando il parere espresso dal comitato della ricerca scientifica e tecnica (CREST) in merito alla proposta della Commissione,

DECIDE:

#### *Articolo 1*

1. È adottato un programma di azione di ricerca per la Comunità europea nel settore della biotecnologia, nella forma stabilita in allegato per un periodo di cinque anni con inizio al primo gennaio 1985.

2. Il programma comprende lavori svolti a titolo di ricerca su contratto, formazione e azione concertata.

I lavori saranno eseguiti sulla base di contratti a spese ripartite che verranno conclusi con le organizzazioni industriali, i laboratori di ricerca o le istituzioni universitarie o associazioni di questi organismi.

Le azioni concertate riguardano il coordinamento a livello comunitario delle attività di ricerca che costituiscono parte dei programmi di ricerca esistenti negli Stati membri e, eventualmente, nella Comunità.

#### *Articolo 2*

Gli stanziamenti necessari per la realizzazione del programma sono stimati a 88 520 000 ECU, ivi comprese le spese per un organico di 26 persone.

#### *Articolo 3*

La Commissione riferirà al Consiglio e al Parlamento europeo alla fine del terzo anno del programma e proporrà, se del caso, gli emendamenti necessari. Tali emendamenti potranno portare ad

una revisione dei programmi nel corso del quarto anno, sulla base delle procedure opportune.

#### *Articolo 4*

La Commissione sarà responsabile dell'esecuzione del programma per quanto riguarda la ricerca su contratto e del coordinamento delle azioni concertate.

I particolari dell'attuazione del programma, soprattutto la suddivisione dei lavori tra ricerca su contratto e azioni concertate sono esposti all'allegato.

#### *Articolo 5*

La Commissione sarà assistita nei compiti elencati all'articolo 4 dal comitato consultivo di gestione (CCG) creato con decisione del Consiglio . . . (1).

#### *Articolo 6*

Per le azioni concertate, conformemente ad una procedura che sarà stabilita dalla Commissione previa consultazione del CCG, gli Stati membri partecipanti e la Comunità si scambieranno periodicamente tutte le informazioni utili sull'esecuzione della ricerca coperta da tali attività.

Gli Stati membri partecipanti invieranno alla Commissione tutte le informazioni utili per il coordinamento e cercheranno anche di fornirle informazioni su ricerche analoghe programmate o eseguite da organismi non di loro competenza.

Ogni informazione sarà trattata in modo riservato se così richiesto dallo Stato membro che la fornisce.

#### *Articolo 7*

1. Conformemente all'articolo 228 del trattato, la Comunità può concludere degli accordi con Stati non membri che partecipano alla cooperazione europea nel settore della ricerca scientifica e tecnica (COST) al fine di assicurare una cooperazione tra i progetti di azioni concertate della Comunità di cui in allegato e i corrispondenti programmi di tali Stati.

2. La Commissione è pertanto autorizzata a negoziare gli accordi di cui al paragrafo 1.

(1) Progetto di decisione del Consiglio COM(83) 143 def. (GU n. C 113 del 27. 4. 1983).

*ALLEGATO***PROGRAMMA DI AZIONE DI RICERCA BIOTECNOLOGICA  
(1° gennaio 1985-31 dicembre 1989)****AZIONE I****RICERCA E FORMAZIONE**

*Sottoprogramma 1:* misure contestuali di R & S in biotecnologia

**Contenuto**

Misure volte a potenziare la qualità e le capacità di impianti, risorse e servizi di sostegno per la ricerca biotecnologica, soprattutto il potenziamento delle attività esistenti negli Stati membri senza escludere però, se essenziale, lo sviluppo di nuove attività e la collaborazione in una cerchia internazionale più larga.

Misure volte a potenziare l'accesso a questa infrastruttura e a promuoverne l'utilizzazione a livello di ricerca, insegnamento, agricoltura, industria e sanità.

— **Bioinformatica:**

- tecniche di raccolta dati (soprattutto apparecchiature e strumenti di misurazione avanzati, lettura automatica),
- banche di dati,
- modelling su computer di strutture e di sistemi biologici,
- software sofisticato per computer per l'interfaccia umana con le possibilità computerizzate attinenti alle scienze biologiche e alla biotecnologia.

— **Raccolta di materiali biotici:**

- raccolte sistematiche di cellule animali e vegetali, ibridomi, microrganismi, virus e tutte le altre forme di materiale biotico potenzialmente sfruttabili e importanti per la biotecnologia;
- sviluppo di informazioni e tecniche di comunicazione per migliorare la qualità e l'utilità di questa raccolta;
- sviluppo di tecniche di individuazione, caratterizzazione, conservazione e risuscitazione di materiali di tali raccolte.

**Esecuzione**

Contratti a spese ripartite con le istituzioni opportune e finanziamento, se necessario, di workshop e riunioni.

**Modalità di finanziamento**

Stanzamenti stimati a 11 100 000 ECU compresi gli oneri per un organico di 4 persone.

*Sottoprogramma 2:* biotecnologia di base

**Contenuto**

Ricerca precompetitiva e ricerca attraverso la formazione in settori della biotecnologia di base dove strettoie tecniche e scientifiche impediscono l'applicazione dei moderni metodi genetici e biochimici nell'industria e in agricoltura.

- Ingegneria degli enzimi:
  - sviluppo e valutazione di reattori biologici (in particolare plurienzimatici, multifase e cofattore dipendenti) per applicazioni industriali, disinquinamento e disintossicazione <sup>(1)</sup>;
  - modifica delle caratteristiche degli enzimi, struttura delle proteine, sintesi di enzimi artificiali e messa a punto di nuovi metodi di separazione altamente selettivi su vasta scala delle proteine e di altre sostanze per l'industria o l'agricoltura (compresi ad esempio i metodi di filtrazione, centrifugazione e osmosi inversa).
- Ingegneria genetica:
  - miglioramento dei microorganismi del terreno (soprattutto *Rhizobium*, batteri della rizosfera di graminacee, micorriza) e di piante coltivate importanti per l'agricoltura europea <sup>(1)</sup>;
  - sfruttamento di prodotti vegetali (soprattutto lignocellulosici) <sup>(1)</sup>;
  - applicazione all'allevamento animale (soprattutto la produzione di vaccini e ormoni <sup>(1)</sup> e il trasferimento di geni negli animali).
- Fisiologia e genetica delle specie importanti per l'industria e l'agricoltura:
  - studio delle funzioni di base ancora poco note in microrganismi (soprattutto chemioautotrofi, metanotrofi, micorriza) che sembrano promettenti per un futuro impiego industriale;
  - ricerca sui fattori che influenzano la resa e la stabilità dei microrganismi nel corso del loro sfruttamento industriale o in relazione al loro rapporto simbiotico con piante superiori;
  - individuazione dei fattori e dei meccanismi che determinano proprietà importanti in piante coltivate (soprattutto *triticum*, *Vicia*, *Brassica*).
- Tecnologia delle cellule e dei tessuti coltivati in vitro:
  - ricerca sui fattori che influenzano la stabilità e la resa in coltura continua o in popolazioni miste;
  - controllo della differenziazione delle cellule vegetali e della loro ricostituzione in piante complete <sup>(1)</sup>;
  - metodologia delle colture di cellule animali (soprattutto per la produzione di anticorpi monoclonali);
  - sviluppo di metodi microanalitici per l'individuazione e la quantificazione di molecole biologicamente importanti;
  - studio della biologia cellulare applicato alla prevenzione, alla individuazione e al trattamento di determinate malattie, particolarmente importanti da un punto di vista socio-economico.
- Metodi screening per la valutazione degli effetti tossicologici e dell'attività biologica di molecole:
  - i test (soprattutto in vitro e in vivo, di tipo non invasivo) da mettere a punto contribuiranno ad una migliore comprensione del rapporto struttura/funzione e favoriranno la standardizzazione delle procedure di screening in tutta la Comunità.
- Valutazione dei rischi:

sviluppo di nuove tecniche per individuare la contaminazione e valutare gli eventuali rischi associati ad applicazioni di ingegneria biomolecolare nell'industria (soprattutto durante la lavorazione a valle) e in agricoltura <sup>(1)</sup>.

#### Attuazione

Contratti di ricerca a spese ripartite, contratti di formazione, borse di formazione, borse di studio, corsi, consultazioni di esperti nazionali, organizzazione di riunioni tra gruppi di studio, partecipazione a seminari e simposi e pubblicazioni.

<sup>(1)</sup> Continuazione dal 1° aprile 1986 al 31 dicembre 1989 di un progetto svolto attualmente nel quadro del programma di ingegneria biomolecolare (aprile 1982-marzo 1986).

**Modalità finanziarie**

Gli stanziamenti ritenuti necessari per eseguire il sottoprogramma sono di 69 000 000 di ECU, comprese le spese per un organico di 14 persone (1).

**Attività COST associate al programma a titolo di categoria II****Contenuto**

- Biomassa primaria acquatica (macroalghe marine),
- coltura vegetale in vitro

**Esecuzione**

Organizzazione di riunioni, consultazioni di esperti, pubblicazioni, scambio di ricercatori tra elaboratori, contratti di coordinamento.

**Modalità finanziarie**

Gli stanziamenti ritenuti necessari per realizzare queste attività sono di 1 500 000 ECU.

**Partecipazione alle attività del gruppo di lavoro «Tecnologia, sviluppo ed occupazione» istituito al vertice di Versailles del 1982 (2)****Contenuto**

Coordinamento e concertazione nella biologia di base

- settore 1: banche di dati,
- settore 2: raccolte di materiali biotici.

**Esecuzione**

Organizzazione di riunioni, consultazioni di esperti, pubblicazioni.

**Modalità finanziarie**

Gli stanziamenti ritenuti necessari per l'esecuzione di queste attività sono di 500 000 ECU.

**AZIONE II****CONCERTAZIONE****Contenuto**

L'attività di concertazione risponde allo scopo di migliorare standard e capacità nei campi delle scienze biologiche e di potenziare l'efficacia strategica di applicazione di queste discipline agli obiettivi sociali ed economici della Comunità e dei suoi Stati membri.

(1) Compreso l'organico di 5 persone attualmente impegnate nel programma di ingegneria molecolare (aprile 1982-marzo 1986) che verranno assegnate, a partire dal 1° aprile 1986, al sottoprogramma.

(2) «Tecnologia, sviluppo ed occupazione: rapporto ai sette capi di Stato e di governo» e ai rappresentanti della Comunità europea. Serie rapporti ufficiali, gennaio 1983.

Saranno realizzati in congiunzione con i servizi competenti nella Comunità e negli Stati membri i seguenti compiti:

- esame delle implicazioni strategiche degli sviluppi che si verificano nel mondo intero e che concernono l'industria europea basata sulla biotecnologia;
- collaborazione con i servizi della Comunità, degli Stati membri e di altre parti interessate per vedere come si possano ottimizzare le condizioni operative della biotecnologia nella Comunità in modo da promuoverne lo sviluppo in tutte le applicazioni utili e da favorirne le capacità scientifiche;
- copertura delle necessità di ricerca e di informazione a sostegno di altri servizi della Commissione nell'organizzazione di azioni specifiche;
- individuazione delle possibilità di migliorare mediante la concertazione e la cooperazione, l'efficacia dei programmi di biotecnologia negli Stati membri e promozione della collaborazione tra le industrie e le università;
- studio per incrementare l'impiego continuo e sicuro dei sistemi di risorse naturali rinnovabili in Europa grazie all'applicazione della biotecnologia;
- promozione, in cooperazione con i paesi in via di sviluppo e con le istituzioni competenti del raggiungimento dello stesso obiettivo (vedi paragrafo precedente) nelle rispettive regioni;
- controllo e valutazione degli sviluppi biotecnologici con riferimento alla sicurezza e ad altri aspetti «sociali»;
- diffusione delle conoscenze e maggiore sensibilizzazione della gente in merito alla natura e alle possibilità della biotecnologia e delle scienze biologiche al fine di migliorare il livello del dibattito pubblico;
- istituzione di un sistema ad hoc di collaborazione tra gruppi e persone con interessi e capacità nelle scienze biologiche e nella biotecnologia; creazione di reti, il più possibile informali e flessibili in risposta ai problemi specifici allo studio. Le reti avranno la triplice funzione di alimentare attivamente il programma, incoraggiare il coordinamento grazie allo scambio di informazioni tra i partecipanti e favorire un'ampia diffusione delle informazioni di cui al compito precedente.

#### Esecuzione

Essenzialmente lavori interni, abbinati a missioni volte a istituire e a sfruttare una base di informazioni organizzata ma anche ordinazione di rapporti di studio, organizzazione di workshop e riunioni, assistenza alla preparazione di rapporti e alla diffusione dell'informazione.

#### Modalità finanziarie

6 410 000 ECU (stima) compresi i costi per un organico di 8 persone.

---