II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

BESCHLUSS DES RATES

vom 7. Dezember 1981

über ein mehrjähriges Forschungs- und Ausbildungsprogramm der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik (indirekte Aktion April 1982 – März 1986)

(81/1032/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 des Vertrags ist es insbesondere Aufgabe der Gemeinschaft, eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine beschleunigte Hebung der Lebenshaltung zu fördern.

Der Rat stellt in seiner Entschließung vom 14. Januar 1974 über ein erstes Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Wissenschaft und Technologie (3) fest, daß alle verfügbaren Mittel und Wege in geeigneter Weise in Anspruch zu nehmen sind, darunter indirekte Aktionen.

Ein Forschungs- und Ausbildungsprogramm der Gemeinschaft auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik ist zur Erreichung der obengenannten Ziele, besonders zur Entwicklung neuer Technologien, erforderlich, welche folgendes zur Folge haben würden:

- Entwicklung verbesserter landwirtschaftlicher und bioindustrieller Produkte,
- Entwicklung wirksamerer und sicherer Produktionsmethoden,
- Verringerung des Energieverbrauchs und Verbesserung der Zahlungsbilanz.

Es müssen Versuche durchgeführt werden, um die Risiken im Zusammenhang mit den Anwendungen der molekularbiologischen Technik in Landwirtschaft und Industrie abzuschätzen, und es müssen Kurse über die ordnungsgemäße Anwendung der mikrobiologischen Techniken abgehalten werden.

Eine Förderung der Ausbildung ist für die Anwendung der Biotechnologie in Landwirtschaft und Industrie von ausschlaggebender Bedeutung.

Es ist angezeigt, die Mobilität des Personals innerhalb der an der Durchführung dieses Programms beteiligten Organisationen zu fördern.

Im Vertrag sind entsprechende besondere Befugnisse nicht vorgesehen.

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) hat zum Vorschlag der Kommission Stellung genommen –

BESCHLIESST:

Artikel 1

Für einen am 1. April 1982 beginnenden Zeitraum von vier Jahren wird ein Forschungs- und Ausbildungspro-

(1) ABl. Nr. C 327 vom 15. 12. 1980, S. 37.
(2) ABl. Nr. C 230 vom 8. 9. 1980, S. 11.
(3) ABl. Nr. C 7 vom 29. 1. 1974, S. 6.

gramm für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik in der Fassung des Anhangs beschlossen.

Artikel 2

Die Kommission sorgt für die Durchführung dieses Programms, die in zwei Stufen erfolgt. Die erste Stufe umfaßt den Zeitraum vom 1. April 1982 bis zu der in Artikel 5 vorgesehenen Revision, die zweite Stufe den Zeitraum von dieser Revision bis zum 31. März 1986.

Artikel 3

Die derzeit vorgesehenen Mittel zur Durchführung des bereits genehmigten Programms und zur Deckung der Personalkosten für 3 Bedienstete werden auf 8 Millionen ECU festgelegt und in den Haushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften eingesetzt.

Die für die Durchführung des Programms erforderlichen Mittel sowie der hierfür notwendige Personalbestand werden bei der in Artikel 5 vorgesehenen Revision des Programms neu berechnet.

Artikel 4

Zur Unterstützung der Kommission bei der Durchführung des Programms wird ein Beratender Programmausschuß für Forschung und Ausbildung auf dem Gebiet der molekularbiologischen Technik eingesetzt, dessen Mandat der Entschließung des Rates vom 18. Juli 1977 [1] entspricht.

Artikel 5

Im Laufe des zweiten Jahres erfolgt in angemessenen Verfahren nach Anhörung des in Artikel 4 genannten Ausschusses eine Revision des Programms. Der Revisionsbeschluß wird spätestens am 31. März 1984 gefaßt.

Artikel 6

Die Verbreitung von Kenntnissen, die sich aus der Durchführung des Programms ergeben, erfolgt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2380/74 [2].

Geschehen zu Brüssel am 7. Dezember 1981.

Im Namen des Rates

Der Präsident

CARRINGTON

---

[1] ABl. Nr. C 192 vom 11. 8. 1977, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 255 vom 20. 9. 1974, S. 1.

ANHANG

PROGRAMM „MOLEKULARBIOLOGISCHE TECHNIK"

1. Entwicklung neuer Reaktoren, bei denen immobilisierte Multienzymsysteme eingesetzt werden einschließlich von Systemen, die Mehrphasenumgebung und Kofaktorregeneration benötigen

Ein Schwerpunkt der Arbeiten ist die Entwicklung neuer Verfahren zur Immobilisierung von

a) Einzelenzymen oder Enzymkombinationen, mit denen Feinchemikalien mit hohem Mehrwert synthetisch hergestellt werden können, unter besonderer Berücksichtigung der Kofaktorregeneration und Stabilisierung von Enzymen in nichtaquatischem oder Multiphasenmilieu. Kinetische Studien über den Materienfluß in Reaktoren unter Einsatz dieser neuen Systeme werden ebenfalls gefördert;

b) Zellen unter besonderer Berücksichtigung von Pflanzen-, Hefe- und Säugetierzellen;

c) subzellulären Organellen, z. B. Peroxisome, Chloroplasten, Mitochondrien, Mikrosomen.

2. Entwicklung von Bioreaktoren zur menschlichen Entgiftung

Entwicklung neuer Verfahren unter Einsatz immobilisierter Enzyme zur Beseitigung toxischer Stoffe aus dem menschlichen Körper unter besonderer Berücksichtigung der Entwicklung bioverträglicher Enzymträger (z. B. nichttoxisch, immunokompatibel, thrombokompatibel, biologisch abbaubar) und von Trägern, die mit besonderen Sensoren und Tropismen zur gezielten Lenkung exogener Enzyme ausgestattet sind.

3. Übertragung von Genen unterschiedlicher Herkunft in das Bakterium Escherichia coli, die Hefe Saccharomyces cerevisiae und andere geeignete Organismen

Dieses Vorhaben wird sich besonders auf folgende Punkte richten:

a) chemischer Aufbau „synthetischer Gene";

b) Entwicklung von Mutationsinstrumenten (z. B. ortsspezifische Mutagenese);

c) Überwindung der Expressionsbarrieren für besondere Proteine;

d) Modifizierungen, welche die Zersetzung von Enzymen in fremder Umgebung aufhalten sollen, durch entsprechende Techniken wie die Unterdrückung der proteolytischen Aktivität der Wirtszelle oder durch die Verknüpfung des gewünschten Proteins mit einem anderen, welches außerhalb der Zelle abgeschieden wird;

e) Posttranslationaländerung, z. B. Glykosylierung;

f) Möglichkeit der Unterstützung von Sammlung und Speicherung (z. B. m-RNA oder geklont in Plasmiden) zur Verteilung seltenen Materials – z. B. von Tumoren, die abnorm hohe Mengen spezifischer Hormone synthetisieren können – an die einschlägigen Laboratorien in der Gemeinschaft.

4. Abschließende Entwicklung von Klonierungssystemen

Obwohl das Klonieren fremder Gene im Bakterium *Escherichia coli* heute in vielen Laboratorien routinemäßig durchgeführt wird, ist hinsichtlich der Klonierung und Expression anderer Organismen, die für die europäische Industrie und Landwirtschaft von großer Bedeutung sein dürften, nur wenig Arbeit geleistet worden. Der erste Schritt ist die Entwicklung von Trägermaterial, das in einem breiten Spektrum verschiedener Viren, Bakterien, Pilze, Algen, Pflanzen und Tiere praktisch verwendbar ist. Die Stabilität, Regulierung und Expression übertragener Gene werden im Rahmen dieses Vorhabens und der Vorhaben 3 und 5 untersucht.

5. Genübertragung in Mikroorganismen und in Pflanzen, die für die Landwirtschaft von Bedeutung sind

a) Entwicklung und Verbesserung von Verfahren zur Einbringung – sofern aus landwirtschaftlichen Zwecken für erforderlich erachtet – fremder genetischer Information in Mikroorganismen und Pflanzen, die in der europäischen Landwirtschaft eine wichtige Rolle spielen. In diesem Unterprojekt sollen alle Verfahren berücksichtigt werden, die eine Übertragung von Genen

zwischen Spezies ermöglichen könnten, welche normalerweise in der Natur keine genetischen Informationen austauschen. Der Schwerpunkt der Arbeiten liegt jedoch auf den modernen Techniken, einschließlich der somatischen Zellhybridisierung, der Übertragung von Einzelchromosomen und der Ausarbeitung von Klonierungssystemen und deren Anwendung;

b) Analyse und Überwachung der Stabilität, Regulierung und Expression übertragener Gene;

c) Analyse und Überwachung der Pflanzenregeneration *in vitro*, d. h. Erzeugung differenzierter Organismen aus *in vitro* gezüchteten isolierten Zellen, was eine der Vorbedingungen für den Erfolg jeglichen Vorhabens ist, welches sich auf die Technologie der rekombinierenden DNA oder der somatischen Hybridisierung zur Verbesserung von Kulturpflanzen stützt.

6. **Verbesserung der Verfahren zur Aufzeigung der Kontaminierung und zur Abschätzung der Risiken, die mit der Anwendung der molekularbiologischen Technik in der Landwirtschaft und in der Industrie verbunden sein könnten**

a) Verbesserung der Verfahren zur Aufzeigung von Kontaminierung (einschließlich Mutationen und phagen- oder plasmidmodifizierte Variationen des Versuchsstammes);

b) Entwicklung von Verfahren zur Abschätzung der Risiken, die mit der Verwendung von Mikroorganismen für experimentelle oder industrielle Zwecke und der Anwendung der molekularbiologischen Technik in großem Maßstab verbunden sein können.