II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 7 dicembre 1981

che adotta un programma pluriennale di ricerca e di formazione per la Comunità economica europea nel settore dell'ingegneria biomolecolare

(Azione indiretta aprile 1982/marzo 1986)

(81/1032/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

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, una espansione continua ed equilibrata ed un miglioramento sempre più rapido del tenore di vita;

considerando che nella risoluzione del 14 gennaio 1974, concernente un primo programma d'azione delle Comunità europee nel settore della scienza e della tecnologia (3), il Consiglio ha sottolineato la necessità di un adeguato ricorso a tutta la gamma di vie e mezzi disponibili, tra l'altro nel quadro di un'azione indiretta;

considerando che un programma comunitario di ricerca e di formazione nel settore dell'ingegneria biomolecolare è necessario al conseguimento degli obiettivi suddetti e, in particolare, allo sviluppo di nuove tecnologie che consentano di:

— mettere a punto migliori prodotti agricoli e bioindustriali;

— determinare metodi di produzione più efficaci e sicuri;

— ridurre i consumi energetici e migliorare la bilancia dei pagamenti;

considerando che è necessario condurre esperimenti per valutare i pericoli biologici eventualmente connessi con le applicazioni agricole e industriali dell'ingegneria biomolecolare e organizzare corsi di buona pratica microbiologica;

considerando che l'incitamento alla formazione è essenziale per sfruttare la biotecnologia in agricoltura e nell'industria;

considerando che è opportuno promuovere la mobilità del personale tra le organizzazioni che collaborano all'esecuzione del presente programma;

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

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

DECIDE:

Articolo 1

È adottato per un periodo di quattro anni, a decorrere dal 1° aprile 1982, un programma di ricerche e di formazio-

(1) GU n. C 327 del 15. 12. 1980, pag. 37.
(2) GU n. C 230 dell'8. 9. 1980, pag. 11.
(3) GU n. C 7 del 29. 1. 1974, pag. 6.

ne per la Comunità economica europea nel settore dell'ingegneria biomolecolare, qui di seguito denominato «programma», come figura nell'allegato.

Articolo 2

La Commissione assicura l'esecuzione del programma che si articola su due fasi. La prima si estende dal 1° aprile 1982 fino alla revisione di cui all'articolo 5 e la seconda dalla revisione al 31 marzo 1986.

Articolo 3

Gli stanziamenti attualmente previsti per la realizzazione del programma già adottato, il cui importo è fissato in 8 milioni di ECU, comprese le spese dell'organico di tre agenti, sono iscritti nel bilancio delle Comunità europee.

L'ammontare degli stanziamenti e l'organico necessari per la realizzazione del programma saranno oggetto di nuova valutazione all'atto della revisione del programma di cui all'articolo 5.

Articolo 4

Per assistere la Commissione nell'esecuzione del programma, è istituito un comitato consultivo per la gestione del programma di ricerca e di formazione nel settore dell'ingegneria biomolecolare, il cui mandato è conforme alla risoluzione del Consiglio del 18 luglio 1977 [1].

Articolo 5

Il programma è soggetto a revisione nel corso del secondo anno secondo le procedure adeguate, previa consultazione del comitato di cui all'articolo 4. La decisione di revisione è adottata entro e non oltre il 31 marzo 1984.

Articolo 6

La diffusione delle conoscenze risultanti dall'esecuzione del programma viene effettuata in conformità del regolamento (CEE) n. 2380/74 [2].

Fatto a Bruxelles, addì 7 dicembre 1981.

Per il Consiglio

Il Presidente

CARRINGTON

---

[1] GU n. C 192 dell'11. 8. 1977, pag. 1.
[2] GU n. L 255 del 20. 9. 1974, pag. 1.

ALLEGATO

PROGRAMMA «INGEGNERIA BIOMOLECOLARE»

1. Sviluppo di nuovi reattori che utilizzano sistemi immobilizzati plurienzimatici, compresi quelli che richiedono un ambiente multifase e la rigenerazione di cofattori

Le ricerche saranno imperniate principalmente sullo sviluppo di nuovi procedimenti di immobilizzazione:

a) di enzimi singoli o di sistemi plurienzimatici in grado di sintetizzare le sostanze chimiche nobili ad alto valore aggiunto, con particolare riguardo alla rigenerazione dei cofattori e alla stabilizzazione degli enzimi in ambiente non acquoso o multifase. Saranno inoltre promossi gli studi di cinetica del flusso di materia nei reattori che utilizzano questi nuovi sistemi;

b) di cellule, in particolare di lieviti, di piante e di mammiferi;

c) di organuli subcellulari, come i perossisomi, i cloroplasti, i mitocondri e i microsomi.

2. Sviluppo di reattori biologici per la disintossicazione umana

Sviluppo di nuovi procedimenti che utilizzano gli enzimi immobilizzati per eliminare le sostanze tossiche dall'organismo umano, con particolare riguardo allo sviluppo di supporti enzimatici biocompatibili (per esempio, non tossici, immunocompatibili, trombocompatibili, biodegradabili) e di molecole portatrici dotate di speciali sensori e tropismi che consentono di dirigere nell'organismo gli enzimi esogeni.

3. Trasferimento di geni di differente origine nel batterio Escherichia coli, nel lievito Saccharomyces cerevisiae e in altri organismi adatti

Nel progetto si rivolgerà particolare attenzione:

a) alla costruzione chimica di «geni sintetici»;

b) allo sviluppo di strumenti mutageni (per esempio, la mutagenesi di siti specifici);

c) all'eliminazione delle barriere di espressione per determinate proteine;

d) alla modificazione per l'inibizione della degradazione degli enzimi in ambiente estraneo mediante apposite tecniche, per esempio reprimendo l'attività proteolitica della cellula ospite o legando la proteina desiderata ad un'altra secreta per via extracellulare;

e) alla modificazione post-translazionale, per esempio mediante glicosilazione;

f) all'esame della possibilità di promuovere la raccolta e l'immagazzinamento (sotto forma, per esempio, di ARNm o dopo clonazione nei plasmidi) di materiali rari, quali i tumori capaci di sintetizzare quantità anormalmente grandi di ormoni specifici, materiali che potrebbero essere distribuiti ai laboratori interessati della Comunità.

4. Sviluppo di sistemi di clonazione

Benché la clonazione di geni estranei nel batterio *Escherichia coli* sia oggi normalmente eseguita in molti laboratori, pochi sono i lavori intrapresi per la clonazione e l'espressione in altri organismi che potrebbero presentare un grande interesse per l'industria e l'agricoltura europee. Il primo passo consiste nello sviluppo di vettori applicabili nella pratica ad una vasta gamma di virus, batteri, funghi, alghe, vegetali e animali vari. La stabilità, la regolazione e l'espressione dei geni trasferiti verranno studiati nell'ambito di questo progetto e dei progetti 3 e 5.

5. Trasferimento di geni nei microrganismi e nelle piante importanti per l'agricoltura

a) Sviluppo e miglioramento dei metodi per introdurre, in caso di necessità agricola, informazioni genetiche estranee nei microrganismi e nelle piante che svolgono un'importante funzione nell'agricoltura europea. In questo sottoprogetto debbono essere presi in considerazione tutti i metodi atti a consentire il trasferimento dei geni tra specie che, normalmente, non scambiano

informazioni genetiche in natura. Particolare attenzione sarà rivolta tuttavia alle tecniche moderne, quali l'ibridazione somatica di cellule, il trasferimento di cromosomi singoli, lo sviluppo e lo sfruttamento dei sistemi di clonazione.

b) Analisi e controllo della stabilità, della regolazione e dell'espressione dei geni trasferiti.

c) Analisi e controllo della rigenerazione delle piante *in vitro*, cioè produzione di organismi differenziati a partire da cellule coltivate *in vitro;* questa fase è una delle premesse necessarie per il successo di qualsiasi progetto fondato sulla tecnologia dell'ADN ricombinante o dell'ibridazione somatica per il miglioramento delle piante coltivate.

6. Miglioramento dei metodi di rilevamento delle contaminazioni e di valutazione dei rischi eventualmente connessi con le applicazioni dell'ingegneria biomolecolare nell'agricoltura e nell'industria

a) Miglioramento dei metodi per rilevare le contaminazioni (comprese le mutazioni e le variazioni causate da plasmidi e batterofagi nella base industriale).

b) Sviluppo di procedure per la valutazione dei pericoli che potrebbero risultare dall'utilizzazione sperimentale o industriale dei microrganismi e dall'applicazione su vasta scala dell'ingegneria biomolecolare.