II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDETS AFGØRELSE

af 7. december 1981

om vedtagelse af et flerårigt forsknings- og uddannelsesprogram for Det europæiske økonomiske Fællesskab inden for biomolekylær teknik (indirekte aktion april 1982 – marts 1986)

(81/1032/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet [1],

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg [2], og

ud fra følgende betragtninger:

Fællesskabet har i henhold til artikel 2 i traktaten bl.a. til opgave at fremme en harmonisk udvikling af den økonomiske virksomhed i Fællesskabet som helhed, en varig og afbalanceret ekspansion og en hurtigere højnelse af levestandarden;

Rådet har i sin resolution af 14. januar 1974 om De europæiske Fællesskabers første handlingsprogram på det videnskabelige og teknologiske område [3] understreget, at alle disponible metoder og midler, herunder indirekte aktioner, bør tages i brug på passende måde;

et forsknings- og uddannelsesprogram for Fællesskabet inden for biomolekylær teknik er nødvendigt til virkeliggørelse af ovennævnte mål og specielt til udvikling af ny teknologi, der fører til:

— udvikling af bedre produkter fra landbrug og bioindustri,

— fastlæggelse af mere effektive og mere sikre produktionsmetoder,

— formindskelse af energiforbruget og forbedring af betalingsbalancen;

det er nødvendigt at foretage forsøg for at vurdere de biologiske risici, som kan være forbundet med anvendelse af biomolekylær teknik i landbrug og industri, og at arrangere kurser i god mikrobiologisk praksis;

fremme af uddannelsen anses for at være nødvendig for landbrugets og industriens udnyttelse af bioteknologien;

det er hensigtsmæssigt at fremme personalemobiliteten mellem de organisationer, der samarbejder om gennemførelsen af programmet;

traktaten indeholder ikke den fornødne særlige hjemmel hertil;

Udvalget for teknisk og videnskabelig Forskning (CREST) har afgivet udtalelse om Kommissionens forslag

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Et forsknings- og udviklingsprogram inden for biomolekylær teknik for Det europæiske økonomiske Fællesskab

(1) EFT nr. C 327 af 15. 12. 1980, s. 37.
(2) EFT nr. C 230 af 8. 9. 1980, s. 11.
(3) EFT nr. C 7 af 29. 1. 1974, s. 6.

fastlægges, således som det fremtræder i bilaget, for en periode på fire år fra den 1. april 1982.

Artikel 2

Kommissionens drager omsorg for programmets gennemførelse, der sker i to faser. Første fase strækker sig fra 1. april 1982 til den i artikel 5 fastsatte revision og anden fase fra denne revision til 31. marts 1986.

Artikel 3

De bevillinger, der er afsat til det allerede vedtagne programs gennemførelse, og som er fastsat til 8 mio ECU, heri medregnet udgifterne til 3 ansatte, opføres på De europæiske Fællesskabers budget.

De nødvendige bevillinger og det nødvendige personale til gennemførelse af programmet vil blive taget op til ny vurdering i forbindelse med den i artikel 5 nævnte revision af programmet.

Artikel 4

Med henblik på at bistå Kommissionen med programmets gennemførelse nedsættes der et rådgivende udvalg for forvaltning af forsknings- og uddannelsesprogrammet inden for biomolekylær teknik, hvis mandat er i overensstemmelse med Rådets resolution af 18. juli 1977 [1].

Artikel 5

Programmet tages op til revision i løbet af det andet år efter passende procedurer, og efter at der er indhentet udtalelse fra det i artikel 4 omhandlede udvalg. Afgørelsen om revision træffes senest den 31. marts 1984.

Artikel 6

Udbredelsen af den viden, som opnås ved programmets gennemførelse, sker i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2380/74 [2].

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 1981.

På Rådets vegne
CARRINGTON
Formand

---

[1] EFT nr. C 192 af 11. 8. 1977, s. 1.
[2] EFT nr. L 255 af 20. 9. 1974, s. 1.

BILAG

PROGRAM VEDRØRENDE BIOMOLEKYLÆR TEKNIK

1. Udvikling af nye reaktorer, der anvender immobiliserede multienzymsystemer, herunder sådanne, som kræver multifasemiljø og cofaktor-regeneration

Der lægges særlig vægt på udvikling af nye metoder til immobilisering af:

a) enkeltenzymer eller enzymkombinationer, som kan syntetisere finkemikalier med stor værditilvækst, med særligt henblik på cofaktorregeneration og stabilisering af enzymer i ikke-vandigt eller flerfaset miljø. Endvidere fremme af kinetiske undersøgelser af stoffluxen i reaktorer, der anvender disse nye systemer,

b) celler, særlig plante-, gær- og pattedyrceller,

c) subcellulære organeller, såsom peroxisomer, chloroplaster, mitochondrier og mikrosomer.

2. Udvikling af bioreaktorer til detoksificering af mennesker

Udvikling af nye metoder, hvorved anvendes immobiliserede enzymer til fjernelse af toksiske stoffer fra den menneskelige organisme, særlig udvikling af biokompatible enzymmedier (dvs. ikke-toksiske, immunokompatible, thrombokompatible, bionedbrydelige) og af bærere forsynet med særlige sensorer og tropismer til målretning af exogene enzymer.

3. Overførsel af gener af forskellig oprindelse til bakterien Escherichia coli, gæren Saccharomyces cerevisiae og andre egnede organismer

Dette projekt tager specielt sigte på:

a) kemisk opbygning af »syntetiske gener«,

b) udvikling af mutationsredskaber (f.eks. locus-specifik mutagenese),

c) overvindelse af ekspressionsbarriererne for bestemte proteiner,

d) forhindring af enzymers nedbrydning i fremmed miljø ved sådanne teknikker som repression af proteolytisk aktivitet i værtscellen eller ved at hæfte det ønskede protein sammen med et andet, der udskilles ekstracellulært,

e) posttranslational modificering, f.eks. ved glykosylering,

f) undersøgelse af muligheden for at fremme indsamling og lagring (f.eks. som mRNA eller efter kloning i plasmider) af sjældent materiale, såsom tumorer, med evne til at syntetisere abnormt store mængder af specifikke hormoner. Sådant materiale vil kunne uddeles til interesserede laboratorier i Fællesskabet.

4. Udvikling af kloningssystemer

Kloning af fremmede gener i bakterien *Escherichia coli* udføres nu rutinemæssigt i mange laboratorier, men der er ikke hidtil i større omfang arbejdet med kloning og ekspression i andre organismer, som må formodes at være af stor betydning for europæisk industri og landbrug. Det første skridt er udvikling af praktisk anvendelige vektorer hos en lang række forskellige virus, bakterier, svampe, alger, planter og dyr. Overførte geners stabilitet, regulering og ekspression vil blive undersøgt som led i dette projekt og projekterne 3 og 5.

5. Gen-overførsel hos mikroorganismer og planter af betydning for landbruget

a) Udvikling og forbedring af metoder til indførelse, når det skønnes nødvendigt til landbrugsformål, af fremmed genetisk information i mikroorganismer og planter, som spiller en vigtig rolle i europæisk landbrug. Alle metoder, der må formodes at muliggøre overførsel af gener mellem arter, der frit i naturen normalt ikke udveksler genetisk information, må tages i betragtning inden for dette

underprojekt. Der vil imidlertid blive lagt særlig vægt på moderne teknikker, herunder hybridisering af somatiske celler, overførsel af individuelle kromosomer og udvikling af kloningssystemer samt anvendelse heraf.

b) Analyse og kontrol af overførte geners stabilitet, regulering og ekspression.

c) Analyse og kontrol af planteregeneration *in vitro* dvs. produktion af differentierede organismer fra isolerede celler dyrket *in vitro*, hvilket er en af de første betingelser for at opnå gode resultater med projekter baseret på rekombinant DNA-teknologi eller somatisk hybridisering til forbedring af kulturplanter.

6. **Forbedring af metoder til påvisning af kontamination og til vurdering af mulige risici i forbindelse med anvendelse af biomolekylær teknik inden for landbrug og industri**

a) Forbedring af metoder til påvisning af kontamination (herunder mutationer og bakteriofag- eller plasmidforårsagede variationer af forsøgsstammen).

b) Udvikling af procedurer til vurdering af risici, der måtte være forbundet med eksperimental eller industriel anvendelse af mikroorganismer samt ved anvendelse af biomolekylær teknik i stor målestok.