II

(Πράξεις, γιά τήν ἰσχύ τῶν ὁποίων δέν ἀπαιτεῖται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

τῆς 7ης Δεκεμβρίου 1981

περί θεσπίσεως πολυετοῦς ἐρευνητικοῦ καί ἐπιμορφωτικοῦ προγράμματος γιά τήν Εὐρωπαϊκή Οἰκονομική Κοινότητα στόν τομέα τῆς βιομοριακῆς μηχανικῆς

(ἔμμεση δράση Ἀπρίλιος 1982 μέχρι Μάρτιο 1986)

(81/1032/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Ἔχοντας ὑπόψη:

τή συνθήκη περί ἱδρύσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Οἰκονομικῆς Κοινότητος, καί ἰδίως τό ἄρθρο 235,

τήν πρόταση τῆς 'Επιτροπῆς,

τή γνώμη τοῦ Εὐρωπαϊκοῦ Κοινοβουλίου (1),

τή γνώμη τῆς Οἰκονομικῆς καί Κοινωνικῆς 'Επιτροπῆς (2),

'Εκτιμώντας:

ὅτι, σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 2 τῆς συνθήκης, ἡ Κοινότης ἔχει ὡς ἀποστολή, μεταξύ ἄλλων, νά προάγει, στό σύνολο τῆς Κοινότητος, τήν ἁρμονική ἀνάπτυξη τῶν οἰκονομικῶν δραστηριοτήτων, τή συνεχή καί ἰσόρροπη ἐπέκταση τῆς οἰκονομίας, καί τήν ἐπιταχυνόμενη ἀνύψωση τοῦ βιοτικοῦ ἐπιπέδου·

ὅτι τό Συμβούλιο δήλωσε στό ψήφισμά του, στίς 14 'Ιανουαρίου 1974, γιά ἕνα πρώτο πρόγραμμα δράσεως τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων στόν τομέα τῆς ἐπιστήμης καί τῆς τεχνολογίας (3), ὅτι πρέπει νά χρησιμοποιηθοῦν καταλλήλως ὅλοι οἱ διαθέσιμοι τρόποι καί τά διαθέσιμα μέσα, ἰδίως στά πλαίσια μιᾶς ἔμμεσης δράσεως·

ὅτι ἕνα κοινοτικό πρόγραμμα ἔρευνας καί ἐπιμορφώσεως στόν τομέα τῆς βιομοριακῆς μηχανικῆς εἶναι ἀναγκαῖο γιά τήν πραγματοποίηση τῶν προαναφερθέντων στόχων, καί ἰδίως γιά τήν ἀνάπτυξη νέων τεχνολογιῶν πού ὁδηγοῦν στήν:

— παρασκευή βελτιωμένων γεωργικῶν καί βιομηχανικῶν προϊόντων,

— ἀνάπτυξη περισσότερο ἀποτελεσματικῶν καί ἀσφαλεστέρων μεθόδων παραγωγῆς,

— μείωση τῆς καταναλώσεως ἐνεργείας καί βελτίωση τοῦ ἰσοζυγίου πληρωμῶν·

ὅτι εἶναι ἀναγκαῖο νά διεξαχθοῦν πειράματα γιά τήν ἐκτίμηση τῶν βιολογικῶν κινδύνων πού ἐνδέχεται νά συνδέονται μέ τίς ἐφαρμογές τῆς βιομηχανικῆς μηχανικῆς στή γεωργία καί τή βιομηχανία καί νά ὀργανωθοῦν σειρές μαθημάτων μέ θέμα τήν καλή μικροβιολογική πρακτική·

ὅτι εἶναι ἀπαραίτητο νά ἐνθαρρυνθεῖ ἡ ἐπιμόρφωση γιά τήν ἐκμετάλλευση τῆς βιοτεχνολογίας ἀπό τή γεωργία καί τή βιομηχανία·

ὅτι εἶναι σκόπιμο νά εὐνοηθοῦν οἱ μετακινήσεις προσωπικοῦ μεταξύ τῶν ὀργανισμῶν πού συνεργάζονται στήν ἐκτέλεση τοῦ παρόντος προγράμματος·

ὅτι στή συνθήκη δέν προβλέπονται γι' αὐτόν τό σκοπό εἰδικές ἐξουσίες·

ὅτι πρέπει νά ληφθεῖ ὑπόψη ἡ γνώμη τῆς 'Επιτροπῆς 'Επιστημονικῆς καί Τεχνικῆς Ἔρευνας (CREST) ἐπί τῆς προτάσεως τῆς 'Επιτροπῆς,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Ἄρθρο 1

Θεσπίζεται, γιά τήν Εὐρωπαϊκή Οἰκονομική Κοινότητα, ἕνα ἐρευνητικό καί ἐπιμορφωτικό πρόγραμμα στόν τομέα

(1) ΕΕ ἀριθ. C 327 τῆς 15. 12. 1980, σ. 37.
(2) ΕΕ ἀριθ. C 230 τῆς 8. 9. 1980, σ. 11.
(3) ΕΕ ἀριθ. C 7 τῆς 29. 1. 1974, σ. 6.

τῆς βιομοριακῆς μηχανικῆς, καλούμενο στό ἑξῆς «πρόγραμμα», ὅπως περιγράφεται στό παράρτημα, γιά μιά περίοδο τεσσάρων ἐτῶν, ἀρχομένη ἀπό τήν 1η Ἀπριλίου 1982.

Ἄρθρο 2

'Η 'Επιτροπή εἶναι ὑπεύθυνη γιά τήν ἐκτέλεση τοῦ ἐν λόγω προγράμματος, τό ὁποῖο θά πραγματοποιηθεῖ σέ δύο στάδια. Τό πρῶτο στάδιο ἐκτείνεται ἀπό τήν 1η Ἀπριλίου 1982 μέχρι τήν ἀναθεώρηση πού προβλέπεται στό ἄρθρο 5, καί τό δεύτερο στάδιο ἀπό τήν ἀναθεώρηση μέχρι τίς 31 Μαρτίου 1986.

Ἄρθρο 3

Οἱ πιστώσεις πού προβλέπονται γιά τήν πραγματοποίηση τοῦ ἤδη ἐκδοθέντος προγράμματος, τό ὕψος τῶν ὁποίων καθορίζεται σέ 8 ἑκατομμύρια ECU, συμπεριλαμβανομένων τῶν δαπανῶν προσωπικοῦ τριῶν ἀτόμων, ἐγγράφονται στόν προϋπολογισμό τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων.

Τό ὕψος τῶν πιστώσεων καί ὁ ἀριθμός τῶν ἀτόμων πού ἀπαιτοῦνται γιά τήν ἐκτέλεση τοῦ προγράμματος θά ἀποτελέσουν ἀντικείμενο ἐπανεκτιμήσεως κατά τή διάρκεια τῆς ἀναθεωρήσεως πού προβλέπεται στό ἄρθρο 5.

Ἄρθρο 4

Προκειμένου νά βοηθήσει τήν 'Επιτροπή στήν ἐκτέλεση τοῦ παρόντος προγράμματος, ἱδρύεται Συμβουλευτική 'Επιτροπή Διαχειρίσεως τοῦ 'Ερευνητικοῦ καί 'Επιμορφωτικοῦ Προγράμματος στόν τομέα τῆς βιομοριακῆς μηχανικῆς, τῆς ὁποίας ἡ ἀποστολή ἀνταποκρίνεται πρός τό ψήφισμα τοῦ Συμβουλίου τῆς 18ης 'Ιουλίου 1977 (1).

Ἄρθρο 5

Τό πρόγραμμα ὑποβάλλεται ἐνδεχομένως σέ ἀναθεώρηση κατά τή διάρκεια τοῦ δευτέρου ἔτους, σύμφωνα μέ τίς ἁρμόζουσες διαδικασίες, κατόπιν διαβουλεύσεως μέ τήν ἐπιτροπή τοῦ ἄρθρου 4. 'Η ἀπόφαση περί ἀναθεωρήσεως λαμβάνεται τό ἀργότερο μέχρι τίς 31 Μαρτίου 1984.

Ἄρθρο 6

'Η διάδοση τῶν γνώσεων εἶναι ἀποτέλεσμα τῆς ἐκτελέσεως τοῦ προγράμματος πού ἐξασφαλίζεται σύμφωνα μέ τόν κανονισμό (ΕΟΚ) ἀριθ. 2380/74 (2).

"Εγινε στίς Βρυξέλλες, στίς 7 Δεκεμβρίου 1981.

Γιά τό Συμβούλιο

'Ο Πρόεδρος

CARRINGTON

(1) ΕΕ ἀριθ. C 192 τῆς 11. 8. 1977, σ. 1.
(2) ΕΕ ἀριθ. L 255 τῆς 20. 9. 1974, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΒΙΟΜΟΡΙΑΚΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗ»

1. **Ἀνάπτυξη νέων ἀντιδραστήρων πού χρησιμοποιοῦν ἀκινητοποιημένα πολυενζυμικά συστήματα, συμπεριλαμβανομένων ἐκείνων πού ἀπαιτοῦν πολυφασικό περιβάλλον καί ἀναγέννηση τῶν συνπαραγόντων** (cofacteurs)

'Ιδιαίτερη ἔμφαση θά δοθεῖ στήν ἀνάπτυξη νέων μεθόδων ἀκινητοποιήσεως:

α) μεμονομένων ἐνζύμων ἤ ἐνζυμικῶν μεγάλης σπουδαιότητας συστημάτων, ἱκανῶν νά συνθέσουν χημικές οὐσίες ὑψηλῆς προστιθεμένης ἀξίας, λαμβάνοντας ὑπόψη, ἰδίως, τήν ἀναγέννηση τῶν συνπαραγόντων καί τή σταθεροποίηση τῶν ἐνζύμων σέ μή ὑδατικό ἤ πολυφασικό περιβάλλον. Θά προωθηθεῖ ἐπίσης ἡ διεξαγωγή κινητικῶν μελετῶν ἐπί τῆς ροῆς τῆς ὕλης σέ ἀντιδραστῆρες πού χρησιμοποιοῦν τά νέα αὐτά συστήματα·

β) κυττάρων, καί ἰδιαίτερα κυττάρων φυτῶν, ζυμομυκήτων καί θηλαστικῶν·

γ) ὑποκυτταρικῶν ὀργανιδίων ὅπως τά ὑπεροξυσώματα, οἱ χλωροπλάστες, τά μιτοχόνδρια καί τά μικροσώματα.

2. **Ἀνάπτυξη βιοαντιδραστήρων γιά τήν ἀποτοξίνωση τοῦ ἀνθρώπου**

Ἀνάπτυξη νέων μεθόδων πού χρησιμοποιοῦν ἀκινητοποιημένα ἔνζυμα γιά τήν ἐξάλειψη τοξικῶν οὐσιῶν ἀπό τόν ἀνθρώπινο ὀργανισμό καί ἰδίως ἀνάπτυξη βιοσυμβατῶν ἐνζυματικῶν ὑποστρωμάτων (π.χ. μή τοξικῶν συμβατῶν ἀπό ἀνοσολογική ἄποψη, συμβατῶν ὅσον ἀφορᾶ τή μή δημιουργία θρόμβων (thrombocompatibles) καί βιοαποικοδομήσιμων) φορέων ἐφοδιασμένων μέ εἰδικά αἰσθητήρια καί τροπισμούς γιά νά κατευθύνουν τά ἔνζυμα πού χορηγούνται ἐξωγενῶς.

3. **Μεταφορά γονιδίων διαφόρου καταγωγῆς στό βακτήριο** Escherichia coli, **τό ζυμομύκητα** Saccharomyces cerevisiae **καί σέ ἄλλους κατάλληλους ὀργανισμούς**

'Ιδιαίτερη προσοχή τοῦ προγράμματος αὐτοῦ θά δοθεῖ στήν:

α) χημική σύνθεση «συνθετικῶν γονιδίων»·

β) ἀνάπτυξη μεταλλοξυγόνων μέσων (π.χ. μεταλλοξιογένεση σέ συγκεκριμένη θέση)·

γ) ὑπερπήδηση τῶν φραγμῶν ἐκφράσεως γιά ὁρισμένες πρωτεῖνες·

δ) τροποποίηση πού ἀποσκοπεῖ στήν παρεμπόδιση τῆς ἀνοικοδομήσεως τῶν ἐνζύμων σέ ξένο περιβάλλον μέ τεχνικές ὅπως ἡ καταστολή τῆς πρωτεολυτικῆς δράσεως τοῦ κύτταρου-ξενιστῆ ἤ μέ τή σύνδεση τῆς σχετικῆς πρωτεΐνης μέ ἄλλη ἡ ὁποία ἀπεκκρίνεται ἐκτός τοῦ κυττάρου·

ε) μετά-ἀποκωδικοποιητική (post-translationnelle) τροποποίηση, π.χ. μέ γλυκοσυλίωση (glycosylation)·

στ) δυνατότητα προωθήσεως τῆς συλλογῆς καί ἀποθηκεύσεως (π.χ. ὑπό τή μορφή MRNA ἤ μετά ἀπό δημιουργία κλώνων σέ πλασμίδια) σπανίων ὑλικῶν, ὅπως ὄγκων ἱκανῶν νά συνθέτουν ἀφύσικα μεγάλες ποσότητες εἰδικῶν ὁρμονῶν, μέ σκοπό τή διανομή τους σέ ἐνδιαφερόμενα ἐργαστήρια τῆς Κοινότητας.

4. **Ἀνάπτυξη συστημάτων δημιουργίας κλώνων**

Ἄν καί ἡ δημιουργία κλώνων ξένων γονιδίων στό βακτήριο escherichia coli εἶναι μία συνήθης πλέον ἐργασία ἡ ὁποία πραγματοποιεῖται σέ πολλά ἐργαστήρια, δέν ἔχει σημειωθεῖ μεγάλη πρόοδος στό θέμα τῆς δημιουργίας κλώνων καί τῆς ἐκφράσεως σέ ἄλλους ὀργανισμούς πού δύνανται νά ἔχουν μεγάλη σημασία γιά τήν εὐρωπαϊκή βιομηχανία καί γεωργία. Τό πρῶτο στάδιο ἀφορᾶ τήν ἀνάπτυξη φορέων δυνάμενων νά χρησιμοποιηθοῦν σέ εὐρύ φάσμα διαφόρων ἰῶν, βακτηρίων, μυκήτων, φυκῶν, φυτῶν καί ζώων. Ἡ σταθερότητα, ἡ ρύθμιση καί ἡ ἔκφραση τῶν μεταφερθέντων γονιδίων θά ἐξεταστοῦν στά πλαίσια τοῦ παρόντος σχεδίου, καθώς καί τῶν σχεδίων 3 καί 5.

5. **Μεταφορά γονιδίων σέ μικροοργανισμούς καί φυτά γεωργικοῦ ἐνδιαφέροντος**

α) Ἀνάπτυξη καί βελτίωση τῶν μεθόδων εἰσαγωγῆς ξένων γενικῶν πληροφοριῶν, ὅταν αὐτό θεωρεῖται ἀναγκαῖο, σέ μικροοργανισμούς καί φυτά μεγάλης σημασίας γιά τήν εὐρωπαϊκή γεωργία. Ὅλες οἱ μέθοδοι πού δύνανται νά ἐπιτρέψουν τή μεταφορά γονιδίων μεταξύ εἰδῶν πού, φυσιολογικά, δέν ἀνταλλάσσουν γενικές πληροφορίες στή φύση, πρέπει νά ἐξετάζονται στά πλαίσια τοῦ παρόντος

ὑποσχεδίου. 'Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει νά δοθεῖ, ἐν τούτοις, στίς σύγχρονες τεχνικές, ὅπως π.χ. στή δημιουργία ὑβριδίων ἀπό σωματικά κύτταρα, στή μεταφορά μεμονωμένων χρωματοσωμάτων, στήν ἀνάπτυξη συστημάτων δημιουργίας κλώνων καί στήν ἐκμετάλλευση αὐτῶν.

β) Ἀνάλυση καί ἔλεγχος τῆς σταθερότητας, τῆς ρυθμίσεως καί τῆς ἐκφράσεως τῶν μεταφερθέντων γονιδίων.

γ) Ἀνάλυση καί ἔλεγχος τῆς in vitro ἀναγεννήσεως φυτῶν, δηλαδή τῆς παρασκευῆς διαφοροποιημένων ὀργανισμῶν ἀπό κύτταρα καλλιεργημένα in vitro. Τό στάδιο αὐτό ἀποτελεῖ μία ἀπό τίς πρῶτες προϋποθέσεις ἐπιτυχίας κάθε προγράμματος πού βασίζεται στήν τεχνολογία τοῦ ἀνασυνδυαζόμενου DNA ἤ στή δημιουργία ὑβριδίων ἀπό σωματικά κύτταρα γιά τή βελτίωση τῶν καλλιεργουμένων φυτῶν.

6. **Βελτίωση τῶν μεθόδων γιά τήν ἀνίχνευση ἐνδεχομένων προσβολῶν καί τήν ἐκτίμηση τῶν κινδύνων πού συνδέονται μέ τίς ἐφαρμογές τῆς βιομοριακῆς μηχανικῆς στό γεωργικό καί τό βιομηχανικό τομέα**

α) Βελτίωση τῶν μεθόδων ἀνιχνεύσεως ἐνδεχομένων προσβολῶν (συμπεριλαμβανομένων τῶν μεταλλάξεων τῆς φαγοκυτταρώσεως καί τῶν μεταβολῶν πού προκαλοῦνται ἀπό πλασμίδια στελεχῶν) πού ἔχουν δημιουργηθεῖ γιά βιομηχανικούς σκοπούς.

β) Ἀνάπτυξη μεθόδου γιά τήν ἐκτίμηση τῶν κινδύνων πού ἐνδέχεται νά προκύψουν ἀπό τή χρησιμοποίηση τῶν μικροοργανισμῶν γιά πειραματικούς ἤ βιομηχανικούς σκοπούς καί ἀπό τήν ἐφαρμογή τῆς βιομοριακῆς μηχανικῆς σέ εὐρεία κλίμακα.