381D1032

30. 12. 81 Diario Oficial de las Comunidades Europeas Nº L 375/1

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 7 de diciembre de 1981

para la adopción de un programa de investigaciones y de formación plurianual para la Comunidad Económica Europea en el sector de la ingeniería biomolecular

(Acción indirecta abril de 1982 a marzo de 1986)

(81/1032/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 235,

Visto la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo(1),

Visto el dictamen del Comité económico y social(2),

Considerando que el artículo 2 del Tratado asigna, entre otras cosas, a la Comunidad la misión de promover en el conjunto de la Comunidad un desarrollo armonioso de las actividades económicas, una expansión continuada y equilibrada y una elevación acelerada del nivel de vida;

Considerando que el Consejo declaró, en su Resolución del 14 de enero de 1974 relativa a un primer programa de acción de las Comunidades Europeas en el campo de la ciencia y la tecnología(3), que debería utilizarse de modo adecuado el conjunto de vías y medios disponibles, incluso dentro del marco de una acción indirecta;

Considerando que es necesario un programa comunitario de investigación y formación en el campo de la ingeniería biomolecular para realizar los objetivos antes citados y, sobre todo, para poner a punto nuevas tecnologías tendentes a:

— la elaboración de productos agrícolas y bioindustriales mejorados,
— la elaboración de métodos de producción más eficaces y más seguros,
— la reducción del consumo energético y la mejora de la balanza de pagos;

Considerando que es necesario realizar experiencias para estimar los riesgos biológicos que pudieran estar asociados a las aplicaciones agrícolas e industriales de la ingeniería biomolecular y organizar cursos de buena práctica microbiológica;

Considerando que un fomento de la formación es esencial para la explotación de la biotecnología por parte de la agricultura y la industria;

Considerando que conviene promover la movilidad del personal entre las organizaciones que colaboran en la ejecución del presente programa;

Considerando que el Tratado no previó los poderes de acción específica requeridos a tal efecto;

Considerando el dictamen que el comité de investigación científica y técnica (CREST) dió a cerca de la propuesta de la Comisión,

DECIDE:

Artículo 1

Se adopta un programa de investigación y de formación para la Comunidad Económica Europea en el sector de la ingeniería biomolecular, denominado a continuación «programa» tal como figura en el Anexo para un período de 4 años a partir del 1 de abril de 1982.

Artículo 2

La Comisión garantizará la ejecución del programa que se ejecutará en dos fases. La primera fase se extenderá del 1 de abril de 1982 hasta la revisión, prevista en el Artículo 5 y la segunda fase partirá de la revisión y terminará el 31 de marzo de 1986.

Artículo 3

Los créditos actualmente asignados a la realización del programa ya adoptado cuyo importe se fija en 8 millones de ECUS, inclusive los gastos correspondientes a un efectivo de tres agentes, se consignarán en el presupuesto de las Comunidades Europeas.

El total de los créditos y el efectivo necesarios para la realización del programa se volverán a evaluar en el momento de revisar el programa tal como se preve en el artículo 5.

(1) DO nº C 327 de 15. 12. 1980, p. 37.
(2) DO nº C 230 de 8. 9. 1980, p. 11.
(3) DO nº C 7 de 29. 1. 1974, p. 6.

Artículo 4

Con el fin de ayudar a la Comisión en la ejecución del programa, se creará un comité consultivo para la gestión del programa de investigación y de formación en el campo de la ingeniería biomolecular cuyo mandato se ajusta a lo dispuesto en la Resolución del Consejo de 18 de julio de 1977 [4].

Artículo 5

El programa será sometido a una revisión en el transcurso del segundo año, según los procedimientos adecuados, previa consulta al Comité contemplado en el artículo 4. La decisión de revisión se tomará a más tardar el 31 de marzo de 1984.

Artículo 6

La información que resulte de la ejecución del programa será difundida con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2380/74 [5].

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 1981.

Por el Consejo

El Presidente

CARRINGTON

(4) DO nº C 192 de 11. 8. 1977, p. 1.

(5) DO nº L 255 de 20. 9. 1974, p. 1.

ANEXO

PROGRAMA «INGENIERÍA BIOMOLECULAR»

1. Desarrollo de nuevos reactores utilizadores de sistemas multienzimáticos inmovilizados y que comprenden sistemas que exigen un medio multifase y la regeneración de cofactores

Las investigaciones estarán centradas principalmente en el desarrollo de nuevos procedimientos de inmovilización:

a) de enzimas aisladas o de sistemas multienzimáticos capaces de sintetizar las substancias químicas nobles de alto valor añadido teniendo en cuenta principalmente la regeneración de los cofactores y la estabilización de las enzimas en un medio no acuoso o multifase. Se promoverán asímismo los estudios cinéticos del flujo de materia en los reactores que utilizan estos nuevos sistemas;

b) de células, principalmente de plantas, de levaduras y de mamíferos;

c) de «organelles» subcelulares tales como los peroxisomas, los cloroplastos, las mitocondrías y los microsomas.

2. Desarrollo de biorreactores para la detoxificación humana

Desarrollo de nuevos procedimientos que utilicen enzimas inmovilizadas para la eliminación de sustancias tóxicas del organismo humano, particularmente, desarrollo de soportes enzimáticos biocompatibles (por ejemplo, no tóxicos, inmunocompatibles, trombocompatibles y biodegradables) y de moléculas portadoras dotadas de sensores y de tropismos especiales que permitan dirigir el el seno del organismo las enzimas exógenas.

3. Transferencia de genes de orígenes distintos a la bacteria «Escherichia coli», la levarura «Saccharomyces cerevisiae» y de otro organismos apropiados

En el marco de este proyecto se prestará particular atención a:

a) la construcción química de genes sintéticos;

b) el desarrollo de herramientas mutágenas (tales como la mutagénesis de centros específicos);

c) la supresión de barreras de expresión para ciertas proteínas;

d) la modificación para inhibir la degradación de las enzimas en un medio extraño por medio de técnicas tales como la represión de la actividad proteolítica de la célula-hospedante o por medio del enlace de la proteína deseada con otra excretada por vía extracelular;

e) la modificación posttranslacional, por ejemplo, por glicosilación;

f) la posibilidad de promover la recogida y el almacenamiento (por ejemplo, en forma de ARNm o después de clonar en plásmidos) para la distribución en los laboratorios interesados de la Comunidad de materiales raros tales como tumores capaces de sintetizar las cantidades anormalmente elevadas de hormonas espacíficas.

4. Puesta a punto de sistemas de clonación

Aunque la clonación de genes extraños en la bacteria *Escherchia coli* se opera actualmente de forma corriente en muchos laboratórios, pocos tabajos se han realizado sobre la clonación y la expresión en otros organismos que pudiesen presentar gran interés para la industria y la agricultura europea. La primera etapa consiste en poner a punto vectores aplicables en la práctica a una amplia gama de virus, bacterias, hongos, algas, vegetales y animales diversos. La estabilidad, la regulación y la expresión de los genes transferidos se estudiarán dentro del marco de este proyecto y de los proyectos 3 y 5.

5. Transferencia de genes en los microorganismos y las plantas que presentan importancia para la agricultura

a) Dersarrollo y mejora de métodos para la introducción, si se considera necesario para objetivos agrícolas, de informaciones genéticas extrañas en los microorganismos y las plantas que desempeñan una función importante en la agricultura europea. En este subproyecto deberá tenerse en cuenta todos los métodos susceptibles de permitir la transferencia de genes entre especies que normalmente no intercambian información genética en la naturaleza. No obstante, se prestará una atención particular a las técnicas modernas, incluida la hibridación somática de las células, la transferencia de cromosomas individuales, el desarrollo de sistemas de clonación y su explotación.

b) Análisis y control de la estabilidad, de la regulación y de la expresión de los genes transferidos.

c) Análisis y control de la regeneración de las plantas in vitro, es decir, producción de organismos diferenciados a partir de las células aisladas cultivadas en vitro, constituyendo esta etapa una de las primeras condiciones del éxito de todo proyecto basado en la tecnología del ADN recombimador o de la hibridación somática para la mejora de las plantas cultivadas.

6. Mejora de los métodos de detección de las contaminaciónes y de valoración de los posibles riesgos asociados a las aplicaciones de la ingeniería biomolecular en los sectores de la agricultura y la industria

a) Mejora de los métodos para detectar las contaminaciones (incluidas las mutaciones y variaciones causadas por plásmidos y bacteriófagos a las cepas industriales).

b) Desarrollo de un procedimiento para la valoración de los riesgos que pudieran resultar de la utilización experimental o industrtial de microorganismos y de aplicaciónes a gran escala de la ingeniería biomolecular.