381D1032

30. 12. 81 Jornal Oficial das Comunidades Europeias Nº L 375/1

DECISÃO DO CONSELHO

de 7 de Dezembro de 1981

que adopta um programa de investigação e de formação plurianual para a Comunidade Económica Europeia no âmbito de engenharia biomolecular

(acção indirecta Abril de 1982 – Março de 1986)

(81/1032/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 235º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Considerando que o artigo 2º do Tratado atribui à Comunidade, entre outras, a missão de promover no conjunto da Comunidade um desenvolvimento harmonioso das actividades económicas, uma expansão continua e equilibrada e um crescimento acelerado do nivel de vida;

Considerando que o Conselho, na sua Resolução de 14 de Janeiro de 1974 relativa a um primeiro programa de acção das Comunidades Europeias no âmbito da ciência e da tecnologia, declarou que o conjunto de vias e meios disponiveis deveria ser utilizado de modo adequado, mesmo no âmbito duma acção indirecta;

Considerando que é necessário um programa comunitário de investigação e de formação no âmbito da engenharia biomolecular para realizar os objectivos acima mencionados e, nomeadamente, para o aperfeiçoamento de novas tecnologias que conduzam:

— ao desenvolvimento de produtos agrícolas e bio-industriais melhorados;

— ao desenvolvimento de métodos de produção mais eficazes e mais seguros;

— redução do consumo energético e melhoria de balança de pagamentos;

Considerando que é necessário levar a efeito experiências para determinar os riscos biológicos que podem estar associados às aplicações na agricultura e na indústria da engenharia biomolecular e organizar cursos de boa prática microbiológica;

Considerando que é essencial um incentivo à formação para a exploração da biotecnologia pela agricultura e pela indústria;

Considerando que convém promover a mobilidade do pessoal pelas organizações que colaboram na execução de presente programa;

Considerando que o Tratado não previu os poderes de acção especifica necessários para atingir esse fim;

Considerando o parecer que o Comité de Investigação Cientifica e Técnica (CREST) deu relativamente à proposta da Comissão,

DECIDE:

Artigo 1º

É adoptado um programa de investigação e de formação para a Comunidade Económica Europeia no âmbito da engenharia biomolecular, a seguir denominado «programa», nas condições enunciadas em anexo, por um periodo de quatro anos a partir de 1 de Abril de 1982.

Artigo 2º

A Comissão garantirá a execução do programa, o qual será efectuado em duas fases. A primeira fase decorrerá de 1 de Abril de 1982 até a revisão prevista no artigo 5º; a segunda fase iniciar-se-á nessa revisão e terminará em 31 de Março de 1986.

Artigo 3º

Os créditos actualmente atribuidos à realização do programa já adoptado, cujo montante é fixado em 8 milhões de ECUs, incluindo as despesas relativas a um efectivo de três agentes, serão inscritos no orçamento das Comunidades Europeias.

O montante dos créditos e os efectivos necessários para a realização do programa serão reavaliados aquando da revisão do programa previsto no artigo 5º

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

Artigo 4º

Com o fim de assistir a Comissão na execução do programa, é criado um Comité Consultivo para a Gestão do Programa de Investigação e de Formação no âmbito da Engenharia Biomolecular, cujas atribuições são estabelecidas em conformidade com a resolução do Conselho de 18 de Julho de 1977 (1).

Artigo 5º

O programa será submetido a uma revisão no decurso do segundo ano, em conformidade com os procedimentos adequados, após consulta do Comité referido no artigo 4º. A decisão de revisão será tomada o mais tardar em 31 de Março de 1984.

Artigo 6º

A informação resultante da execução do programa será divulgada em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 2380/74 (2).

Feito em Bruxelas em 7 de Dezembro de 1981.

Pelo Conselho

O Presidente

CARRINGTON

(4) JO nº C 192, de 11. 8. 1977, p. 1.

(5) JO nº L 255, de 20. 9. 1974, p. 1.

ANEXO

PROGRAMA «ENGENHARIA BIOMOLECULAR»

1. Desenvolvimento de novos reactores que utilizam sistemas multienzimáticos, incluindo os sistemas que exigem um meio multifásico e a regeneração de co-factores.

As investigações incidirão principalmente sobre o desenvolvimento de novos processos de imobilização:

a) De enzimas isolados ou de sistemas multienzimáticos capazes de sintetizar as substâncias quimicas nobres de alto valor acrescentado, tendo em conta nomeadamente a regeneração dos co-factores e a estabilização dos enzimas num meio não aquoso ou multifásico. Serão igualmente promovidos os estudos cinéticos do fluxo de matéria nos reactores que utilizam estes novos sistemas;

b) De células, nomeadamente de plantas, de leveduras e de mamiferos;

c) De organitos subcelulares, tais como os peroxissomas, os cloroplastídeos, as mitocondrias e os microssomas.

2. Desenvolvimento de biorreactores para a desintoxicação humana

Desenvolvimento de novos processos que utilizam enzimas imobilizados para a eliminação de substâncias tóxicas do organismo humano, em especial o desenvolvimento de suportes enzimáticos biocompatíveis (por exemplo, não tóxicos, imunocompatíveis, trombocompatíveis e biodegradáveis) e de moléculas portadoras, dotadas de sensores e de tropismos especiais que permitam dirigir para o interior do organismo os enzimas exógenos.

3. Transferência de genes de diferentes origens para a bactéria «Escherichia coli», para a levedura «Saccharomyces cerevisiae» e para outros organismos adequados.

No quadro deste projecto, dar-se-á atenção especial:

a) À construção quimica de «genes sintéticos»;

b) Ao desenvolvimento de instrumentos mutagénicos (tais como a mutagénese de locais especificos);

c) À supressão das barreiras de expressão para certas proteinas;

d) Á modificação para inibir a degradação dos enzimas num meio estranho por meio de técnicas tais como a repressão da actividade proteolitica da célula hospedeira ou pela ligação da proteína desejada a uma outra que é excretada por via extracelular;

e) Á modificação pós-translacional, por exemplo, por glicosilação;

f) Á possibilidade de promover a recolha e a armazenagem (por exemplo sob forma de ARNm ou após clonagem nos plasmídeos) para distribuição, pelos laboratórios interessados da Comunidade, de materiais raros, tais como os tumores capazes de sintetizar quantidades anormalmente elevadas de hormonas específicas.

4. Aperfeiçoamento de sistemas de clonagem

Embora a clonagem de genes estranhos na bactérias *«Escherichia coli»* se faça agora correntemente em numerosos laboratórios, poucos trabalhos têm sido empreendidos sobre a clonagem e a expressão em outros organismos, que poderiam apresentar um grande interesse para a indústria e agricultura europeias. A primeira fase consiste em aperfeiçoar vectores aplicáveis na prática a uma vasta gama de virus, bactérias, fungos, algas, vegetais e animais diversos. A estabilidade, a regulação e a expressão dos genes transferidos serão estudadas no quadro deste projecto e dos projectos 3 e 5.

5. Transferência de genes nos microorganismos e plantas com importância para a agricultura.

a) Desenvolvimento e melhoria dos métodos para a introdução, se for considerada necessária para fins agricolas, de informações genéticas estranhas nos microorganismos e nas plantas que desempenham um papel importante na agricultura europeia. Todos os métodos susceptíveis de permitir a transferência de genes entre espécies que, normalmente, não trocam informações genéticas na natureza, devem ser tomados em consideração neste subprojecto. Contudo, deve prestar-se uma atenção particular às técnicas modernas, incluindo a hibridização somática das células, a transferência de cromossomas individuais, o desenvolvimento de sistemas de clonagem e o seu aproveitamento.

b) Análise e controlo da estabilidade, da regulação e da expressão dos genes transferidos.

c) Análise e controlo da regeneração das plantas *in vitro*, ou seja, a produção de organismos diferenciados a partir de células isoladas cultivadas *in vitro*, constituindo esta fase uma das primeiras condições de sucesso de qualquer projecto baseado na tecnologia do ADN recombinante ou da hibridização somática para a melhoria das plantas cultivadas.

6. Melhoria dos métodos de detecção das contaminações e da avaliação dos possíveis riscos associados às aplicações da engenharia biomolecular nas áreas da agricultura e da indústria

a) Melhoria dos métodos para detectar as contaminações (incluindo as mutações e as variações causadas por plasmídeos e bacteriófagos nas estirpes industriais).

b) Desenvolvimento dum procedimento para avaliação dos riscos que podem resultar da utilização experimental ou industrial dos microorganismos e das aplicações em grande escala da engenharia biomolecular.