385D0195

25. 3. 85 Diario Oficial de las Comunidades Europeas Nº L 83/1

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 12 de marzo de 1985

por el que se establece un programa plurianual de acción de investigación para la Comunidad Económica Europea dentro del campo de la biotecnología (1985 – 1989)

(85/195/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Vista el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité económico y social (3),

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

Considerando que, en su Resolución, de 14 de enero de 1974, relacionada con un primer programa de acción de las Comunidades Europeas dentro del campo de la ciencia y de la tecnología (4), el Consejo ha subrayado que convendría recurrir de un modo apropiado a toda la gama de vias y medios disponibles, incluidas las acciones concertadas y que, siempre que esto resultara deseable, debería hacerse posible la asociación de los países terceros, en particular los europeos, a estas acciones;

Considerando que, en su Resolución, de 25 de julio de 1983, relacionada con el primer programa-marco de actividades comunitarias de investigación, de desarrollo y de demostración (5), el Consejo ha aprobado el desarrollo de la biotecnología como parte del objetivo de promoción de la competividad industrial;

Considerando que el programa plurianual de investigación y de formación de la Comunidad Económica Europea actualmente en curso dentro del campo de la ingeniería biomolecular (6), ha evidenciado perfectamente la posibilidad y la utilidad de una acción comunitaria promoviendo la explotación de la biología moderna en la agricultura y la industria;

Considerando que la Comisión ha sometido al Consejo, el 13 de junio de 1983, una comunicación sobre el papel de la Comunidad dentro del campo de la biotecnología;

Considerando que la Comisión ha sometido al Consejo, el 29 de septiembre de 1983, una comunicación sobre la biotecnología en la Communidad;

Considerando que un programa de acción de investigación es necesario para asegurar el desarrollo de la biotecnología en la Comunidad y, en particular:

— la puesta a punto de nuevos métodos de síntesis de compuestos de alto valor añadido y para la reducción de los costos de producción,

— una utilización mas racional de los terrenos, gracias a la introducción de nuevos cultivos capaces de proporcionar a las industrias europeas materias primas importantes,

— una contribución de la biotecnología a la solución de los problemas de medio ambiente,

— la aceptabilidad de los productos de la biotecnología moderna, gracias a la puesta a punto de nuevas pruebas que permitan con un costo menor, una evaluación mejor de la toxicidad y de la actividad biológica de esos productos,

— la sustitución de las pruebas sobre cultivos de células en las experimentaciones animales,

— nuevos métodos de detección, prevención y tratamiento de las enfermedades,

— la protección de la salud pública y del medio ambiente contra los riesgos que puedan resultar de la aplicación de la biotecnología;

Considerando que la realización de los objetivos mencionados anteriormente exige que se emprendan a nivel comunitario acciones que tiendan a:

— establecer una infrastructura favorable a la investigación biotecnológica en la Comunidad,

— eliminar, gracias a la investigación y a la formación, los cuellos de botella que impidan a la industria y la agricul-

(1) DO nº C 23 de 25. 1. 1985, p. 4.
(2) DO nº C 12 de 14. 1. 1985, p. 139.
(3) DO nº C 25 de 28. 1. 1985, p. 14.
(4) DO nº C 7 de 29. 1. 1974, p. 6.
(5) DO nº C 208 de 4. 8. 1983, p. 1.
(6) DO nº L 375 de 20. 12. 1981, p. 1.

tura utilizar las materias y los métodos resultantes de la biología moderna,

— evaluar experimentalmente los riesgos biológicos que puedan asociarse a las aplicaciones agrícolas e industriales de la ingeniería biomolecular;

Considerando que es necesario seguir la evolución de la biotecnología de modo a evaluar su alcance estratégico para Europa, y promover una concertación eficaz entre la Comunidad y sus Estados miembros sobre las cuestiones que tengan una incidencia sobre el desarrollo de la biotecnología; que conviene igualmente seguir esta evolución con el fin de descubrir en su momento los problemas de orden social, ético y ecológico que cuentan entre las consecuencias de esta tecnología y de prevenir las consecuencias nocivas;

Considerando que el Tratado CEE no ha previsto los poderes específicos necesarios;

Considerando que conviene tener en cuenta el dictamen del Comité de investigación científica y técnica (CREST) sobre la propuesta de la Comisión,

DECIDE:

Artículo 1

Un programa de acción de investigación de la Comunidad europea dentro del campo de la biotecnología ha sido adoptado tal como figura en el nexo, por un período de cinco años que comienza el 1 de enero de 1985.

El programa cubre trabajos de investigación bajo contrato, actividades de formación y acciones concertadas.

Los trabajos se efectuarán dentro del marco de contratos de gastos compartidos que se tienen que concluir con las organizaciones industriales, laboratorios de investigación o institutos universitarios adecuados, o con grupos que asocien estas organizaciones, laboratorios o institutos.

Las acciones concertadas consisten en coordinar a nivel comunitario actividades de investigación llevadas a cabo dentro del marco de los programas de investigación existentes de los Estados miembros y, si procede, de la Comunidad.

Dentro de lo posible, se estimulará y considerará como prioritarios los contratos que agrupen los recursos tecnológicos de empresas e instituciones de diversos Estados miembros.

Artículo 2

El importe estimado necesario para la ejecución del programa asciende a 55 millones de ECUS, incluidos los gastos resultantes de un efectivo de quince agentes.

Artículo 3

Durante el segundo año, el programa será nuevamente examinado. El resultado de ese nuevo examen se someterá al Consejo y al Parlamento Europeo. Este nuevo examen podrá conducir a la Comisión a presentar una propuesta de revisión del programa según los procedimientos apropiados.

Artículo 4

La Comisión asegura la ejecución del programa en lo que respecta a la investigación bajo contrato, y la coordinación en lo que respecta a las acciones concertadas.

Las modalidades de puesta en obra del programa y, en particular, el desglose de los trabajos entre investigaciones bajo contrato y acciones concertadas, se definen en el Anexo.

Artículo 5

La Comisión es asistida en sus tareas de gestión del programa por el Comité consultivo en materia de gestión y de coordinación (CGC) «Biotecnologías», creado por la Decisión 84/338/Euratom, CECA, CEE [1].

Artículo 6

En lo que respecta a las acciones concertadas, los Estados miembros participantes y la Comunidad intercambian regularmente, según un procedimiento que habrá de fijar la Comisión tras consulta con el CGC, todas las informaciones útiles relacionadas con la ejecución de las investigaciones cubiertas por esas actividades.

Los Estados miembros participantes proporcionan a la Comisión todas las informaciones necesarias para la coordinación. Se esfuerzan igualmente en informar a la Comisión sobre investigaciones análogas previstas o efectuadas por organismos que no dependan de su autoridad.

[1] DO nº L 177 de 4. 7. 1984, p. 25.

Toda información es considerada como confidencial si el Estado miembro que la facilita así lo solicita.

Artículo 7

1. De conformidad con el artículo 228 del Tratado CEE, la Comunidad puede celebrar acuerdos con terceros Estados que participen en la cooperación europea dentro del campo de la investigación científica y técnica (COST) o con organismos internacionales, para asegurar una coordinación entre las acciones concertadas de la Comunidad previstas en el Anexo y los programas de esos Estados u organismos internacionales.

2. La Comisión está autorizada a negociar los acuerdos mencionados en el apartado 1.

Hecho en Bruselas, el 12 de marzo de 1985.

Por el Consejo

El Presidente

F.M. PANDOLFI

ANEXO

PROGRAMA DE ACCIÓN DE INVESTIGACIÓN DENTRO DEL CAMPO DE LA BIOTECNOLOGÍA (1985 - 1989)

Los objetivos de este programa son los siguientes:

ACCIÓN I: INVESTIGACIÓN Y FORMACIÓN

SUBPROGRAMA 1

Medidas contextuales de investigación y desarrollo en biotecnología

CONTENIDO

Medidas destinadas a mejorar la calidad y las capacidades de los equipos, recursos y servicios de apoyo a la investigación en biotecnología, en particular gracias a una intensificación de las actividades existentes en los Estados miembros, pero que no excluyen la ejecución de nuevas actividades y la colaboración en actividades internacionales mas amplias cuando resulte esencial.

Medidas destinadas a facilitar el acceso a esos equipos y a estimular su utilización en la investigación, la enseñanza, la agricultura, la industria y los cuidados de la salud.

1. Bioinformática

1.1. Técnica de recogida de datos (instrumentos y métodos de medición particularmente sofisticados, lectura automatizada).

1.2. Banco de datos.

1.3. Modelación informática de las estructuras, sistemas y procesos biológicos.

1.4. Equipos lógicos de punta para el acoplamiento mutuo humano con los equipos informatizados dentro del campo de las ciencias de la vida y de la biotecnología.

2. Colecciones de materiales bióticos

2.1. Colecciones organizadas de células animales y vegetales, hibridomas, microorganismos, virus y todas las demás formas de material biótico que pueden presentar un interés y ser utilizadas en biotecnología.

2.2. Puesta a punto de técnicas de información y de comunicación para mejorar la calidad y la utilidad de esas colecciones.

2.3. Puesta a punto de técnicas de identificación, de caracterización, de conservación y de reactivación de los especímenes que constituyen esas colecciones.

EJECUCIÓN

Mediante acciones de formación y contratos con gastos compartidos concluidos con las instituciones adecuadas, que prevean lo necesario para seminarios y reuniones.

SUBPROGRAMA 2

Biotecnología de base

A. *Investigación y formación*

CONTENIDO

Investigación precompetitiva y formación para la investigación dentro de los campos de la biotecnología de base donde existan cuellos de botella de orden técnico y científico que impidan aplicar a la agricultura y a la industria los métodos genéticos y bioquímicos modernos.

1. Ingeniería enzimática

1.1. Puesta a punto y evaluación de biorreactores (en particular multienzimáticos, multifases o que exijan la regeneración de los cofactores) para aplicaciones industriales y médicas, la descontaminación y la desintoxicación.

1.2. Modificaciones de las propiedades de los enzimas, concepción de proteínas, síntesis de enzimas artificiales y puesta a punto de nuevos métodos (por ejemplo para la filtración, la centrifugación y la ósmosis inversa) para realizar a gran escala la separación altamente selectiva de las proteínas y de otras substancias que presentan un interés para la industria o la agricultura.

2. Ingeniería genética

2.1. Mejora de los microorganismos del suelo (en particular rhizobium, bacterias de la rizosfera de las gramíneas, micorrizas) y de las plantas cultivadas importantes para la agricultura europea.

2.2. Explotación de productos vegetales (en particular en lignocelulosa).

2.3. Aplicaciones a la zootecnia (en particular producción de vacunas y de hormonas y transferencia de genes en los animales).

2.4. Producción de vacunas, de substancias protídicas y de hormonas destinadas a la medicina humana.

3. Fisiología y genética de especies importantes para la industria y la agricultura

3.1. Estudios de funciones fundamentales en los microorganismos (en particular los quimioautotrofos, los metanotrofos, las micorrizas) todavía mal comprendidos y susceptibles de una explotación industrial.

3.2. Análisis de los factores que rigen el rendimiento y la estabilidad de los microorganismos durante su explotación industrial, o a nivel de sus relaciones simbióticas con vegetales superiores.

3.3. Identificación de los factores y de los mecanismos que rigen propiedades importantes de las plantas cultivadas (en particular, triticum, vicia y brassica).

4. Tecnología de los cultivos de células y tejidos in vitro

4.1. Análisis de los factores que rigen el rendimiento y la estabilidad en el cultivo continuo o en las poblaciones mixtas.

4.2. Control de la diferenciación de las células vegetales y de su regeneración en plantas enteras.

4.3. Metodología de los cultivos de células animales (en particular para la producción de anticuerpos monoclonales).

4.4. Puesta a punto de métodos de microanálisis cualitativo y cuantitativo de moléculas biológicamente importantes.

4.5. Estudio de la biología celular aplicada a la prevención, la detección y el tratamiento de un pequeño número de enfermedades particularmente importantes desde el punto de vista socioeconómico.

5. Métodos de « screening » para la evaluación de los efectos toxicológicos y de la actividad biológica de las moléculas

Las pruebas que tienen que ponerse a punto (esencialmente in vitro e in vivo no agresivos) deben contribuir a una mejor comprensión de la relación estructura-función y a la uniformización de los métodos de « screening » dentro de la Comunidad.

6. Evaluación de los riesgos

Puesta a punto de nuevos métodos de detección de la contaminación y de la evaluación de los riesgos que puedan asociarse a las aplicaciones de la ingeniería biomolecular en la industria (en particular en el tratamiento desde su origen) y en la agricultura.

EJECUCIÓN

— Acciones de formación que se han de aplicar mediante contratos de formación, becas de formación de corta duración y cursos para cada uno de los temas definidos anteriormente.

— Acciones de investigación de gastos compartidos: se referirán esencialmente a los temas aplicados en el programa de ingeniería biomolecular en curso y a ciertas acciones previstas en los sectores siguientes:

  — tecnología de los cultivos de células y tejidos in vitro;

  — métodos de « screening » para la evaluación de los efectos toxicológicos y de la actividad biológica de las moléculas.

B. *Acciones COST asociadas al programa como acciones de categoría II*

CONTENIDO

— Biomasa primaria acuática (macro-algas marinas).

— Cultivos vegetales in vitro.

EJECUCIÓN

Organización de reuniones, consultas de expertos, publicaciones, intercambios de investigadores entre laboratorios, contratos de coordinación.

C. *Participación en las actividades del grupo de trabajo « Tecnología, crecimiento y empleo » creado en la cumbre de Versalles en 1982*

CONTENIDO

— Coordinación y concertaciones en materia de biología básica (campo n. 1: banco de datos; campo n. 2: colección de materiales bióticos).

— Representación de la Comunidad en la « Red internacional de biotecnología ».

EJECUCIÓN

Organización de reuniones, consultas de expertos, y publicaciones en los dos campos cubiertos por las actividades previstas en materia de biología básica.

ACCIÓN II: CONCERTACIÓN

CONTENIDO

Una acción de concertación será aplicada con el fin de mejorar el nivel de los conocimientos y las capacidades alcanzadas en el campo de las ciencias de la vida, así como de reforzar la eficacia estratégica de su aplicación a los objetivos sociales y económicos de la Comunidad y de sus Estados miembros.

Se efectuarán las siguientes tareas con el concurso de los servicios competentes de la Comunidad y de los Estados miembros:

— seguimiento de las implicaciones estratégicas de las realizaciones emprendidas en otro lugar en el mundo sobre la industria de la biotecnología en Europa;

— colaboración con los servicios de la Comunidad, los Estados miembros y las demás partes interesadas para definir los medios de mejorar las infraestructuras favorables a la investigación en materia de biotecnología en la Comunidad, para promover su desarrollo en todas sus aplicaciones útiles y determinar las capacidades de investigación científica que puedan ponerse en obra;

— satisfacción de las necesidades en materia de investigación y de información para sostener las acciones específicas de otros servicios de la Comisión;

— determinación de los medios para incrementar, mediante la concertación y la cooperación, la eficacia de los programas referidos a la biotecnología aplicada en los Estados miembros y para promover las iniciativas de colaboración con y entre la industria y las universidades;

— examen del modo de incrementar, gracias a las aplicaciones de la biotecnología, una explotación segura y duradera de los sistemas de los recursos naturales renovables en Europa;

— promoción, en colaboración con los países en vía de desarrollo y las instituciones competentes, de esa misma tarea (véase el apartado anterior) en sus respectivas regiones;

— seguimiento y evaluación de los desarrollos en biotecnología relacionados con la seguridad y otros aspectos de la dimensión social;

— difusión de los conocimientos y mayor sensibilización del público a la naturaleza, al potencial y a los riesgos de la biotecnología y de las ciencias de la vida ;

— establecimiento de un sistema ad hoc de colaboración entre grupos e individuos que se interesen en las ciencias de la vida y en la biotecnología y que posean competencias en este campo, con el fin de crear redes tan informales y flexibles como sea posible, adaptadas a los problemas particulares estudiados; esas redes tendrán la triple función siguiente: proporcionar una aportación activa al programa, estimular la coordinación gracias a un intercambio de informaciones entre los participantes y contribuir a la más amplia difusión de la información en cuestión dentro del marco de la tarea anterior.

EJECUCIÓN

Esencialmente mediante trabajos in situ, mediante la instauración y la explotación de una base de información organizada y mediante misiones, pero también, si fuera preciso, solicitando informes de estudio, organizando seminarios y reuniones, apoyando el establecimiento de informes y la difusión de la información.