

TALSMANDENS GRUPPE
SPRECHERGRUPPE
SPOKESMAN'S GROUP
GROUPE DU PORTE-PAROLE
GRUPPO DEL PORTAVOCE
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER

**INFORMATION
INFORMATORISCHE AUFZEICHNUNG
INFORMATION MEMO**

**NOTE D'INFORMATION
NOTA D'INFORMAZIONE
TER DOCUMENTIE**

Brussels, January 1980

COMMISSION PROPOSES COMMUNITY RESEARCH PROGRAMME IN BIOMOLECULAR ENGINEERING (1)

On the initiative of Mr Guido Brunner, the Commission has just decided to propose to the Council a five year programme of research into biomolecular engineering which promises great benefits to agriculture and industry.

This is a fast developing field of activity in which the Commission notes that the United States and Japan have gained a considerable advance on Europe. The cost of the programme to be carried out by cost sharing contracts with both private and public organizations is estimated at 49.5 million European Units of Account (MEUA) of which 26 MEUA will fall directly onto the Community budget.

The Commission has already presented a complementary proposal to the Council suggesting a Community directive to control work on genetic manipulation, the first time it had proposed legislation in this field of research. (See COM(78)664 and note P-133 of December, 1978)

Two main themes form the basis of the integrated research proposed for Community action. The first one deals with the development of the second generation of enzyme reactors, that is to say, with the exploitation of complex enzymatic reactions for the synthesis of elaborated products important to European industries. The second concerns the application of genetic engineering methods to organisms of importance for European industries. Considerable attention is given, in this case, to the development of suitable host-vector systems and to the solution of the important practical problems which prevent the control of expression of foreign DNA(+)

The proposed programme does not have as sole objective the decrease of the present deficit in patents and the improvement of European industry and of European agriculture. In the long term, it should also allow a reduction in energy consumption (e.g. a decrease in the use of nitrogen fertilizers in the case of cereals having acquired the capacity to fix atmospheric nitrogen, or a decrease in the needs for pesticides after introduction of new resistance factors in cultivated species).

(1) COM(79)793

(+) DNA: desoxyribonucleic acid, basic constituent of chromosomes and cellular elements which carries inherited characteristics.

Finally, it will facilitate the uniform and harmonious development, across the whole of the Community, of regulations and protection measures which should always be considered right from the start of the work with any new and important method for economic exploitation (cf. project of a directive from the Council regulating certain work in genetic engineering).

The proposition is submitted pursuant to the EEC Treaty and contains six projects which have been defined after numerous consultations with experts from national and industrial laboratories in the Member states.

1. Development and evaluation of new reactors using immobilized multi-enzyme systems including those requiring multiphase environment and cofactor regeneration.

Whilst a large variety of methods have been implemented and adapted for the utilisation of simple immobilised enzymes which provide, by degradation, products of relatively low added value only a few satisfactory procedures exist for the synthesis of fine chemicals of high added value by complex enzymatic systems. This project aims to develop processes for such products (e.g. vitamins, steroids, organic acids).

2. Development of bioreactors for industrial and human detoxification

This deals with the construction of enzymatic systems which have the capacity, directly or indirectly, to effect the elimination of undesirable substances considered as toxic either at the level of industry or the individual. The project has great social significance and in the long term should permit an increase in efficiency of classical detoxification procedures (such as for example the conversion of phenobarbitone to an inactive metabolite) and at a reduced cost.

3. The transfer of genes from diverse sources to the bacterium Escherichia coli, the yeast Saccharomyces cerevisiae and other suitable microorganisms.

The goal of this project which is particularly concerned with the transfer of mammalian genes to microorganisms is the industrial scale production of substances important for human health which for the moment can only be obtained in very small quantities directly from mammalian cells (insulin, growth hormones ...).

4. Development of cloning vehicles.

The success of work in genetic manipulation in certain bacteria has only been possible because of the existence of "vectors" or "carriers" into which DNA from one organism can be inserted and then introduced into another organism. Unfortunately such vectors have not yet been identified in the principal species which play an important rôle in industry and agriculture. The aim of the project is their discovery.

5. Novel gene transfer in species important to biological industry.

This project is concerned with investigations of the efficiency of different methods (including the utilisation of vectors mentioned in project 4) for making selective transfers of desirable characteristics from one organism to another.

6. Studies of strain stability and improved methods for detecting contamination

Modifications, hereditary or physiological, which occur in organisms used on a large industrial scale may be detrimental to the quality of industrial products. The objective, in this last project, is to analyse the stability of industrial microorganisms and, if needed, to improve the methods which allow the detection of modifications. As in the case of the proposal for a Council directive regulating certain types of recombinant DNA work, this project is motivated by the desire to stimulate simultaneously scientific progress and the quality of security and assessment devices.

In the case of the detection of possible risks, as defined in project 6, as well as for the execution of recombinant DNA work in project 3, the present programme will be carried out in such a way that :

- security rules, such as they have been defined for recombinant DNA work in most Member states and summarized in the draft Council directive, are always followed.

- the execution of the Community programme serves as an example, throughout the Community, for the practice of scientific work under the best possible conditions of control and of safety.

The six projects, such as they appear in the programme proposal, have been defined on the basis of the present needs of European industry and of European agriculture. These needs may change and the entire programme shall be reviewed, as anticipated in article 3 of the draft Council decision, during the third year of execution. Moreover, during the entire length of the programme, a dialogue shall be established with representatives of industry and of agriculture for the permanent adaptation of objectives to the needs of the Community and for the transfer of information to industries and to agricultural research centres in the Member states.

With regard to the protection of knowledge and of patentable discoveries, it has been concluded from numerous consultations of experts that all the problems likely to arise could be solved on the basis of the Council Regulation (CEE 2380/74) which adopts provisions for the dissemination of information relating to research programmes for the European Economic Community.

TALSMANDENS GRUPPE
SPRECHERGRUPPE
SPOKESMAN'S GROUP
GROUPE DU PORTE-PAROLE
GRUPPO DEL PORTAVOCE
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER

**INFORMATION
INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG
INFORMATION MEMO**

**NOTE D'INFORMATION
NOTA D'INFORMAZIONE
TER DOCUMENTIE**

Bruxelles, janvier 1980

LA COMMISSION PROPOSE UN PROGRAMME DE RECHERCHE COMMUNAUTAIRE DANS
LE DOMAINE DU GENIE BIOMOLECULAIRE (1)

A l'initiative de M. Guido Brunner, la Commission vient de décider de proposer au Conseil un programme quinquennal de recherche dans le domaine du génie biomoléculaire, qui semble riche de promesses pour l'agriculture et l'industrie.

Il s'agit d'un secteur d'activité en développement rapide dans lequel, ainsi que la Commission le fait remarquer, les Etats-Unis et le Japon ont acquis une avance considérable sur l'Europe. Le coût du programme, qui sera réalisé dans le cadre de contrats à coût partagé avec des organismes publics et privés, est estimé à 49,5 millions d'unités de compte européennes (MUCE), dont 26 seront directement à la charge du budget communautaire.

La Commission a déjà présenté au Conseil une proposition de directive complémentaire en vue de contrôler les travaux sur le matériau génétique (doc. COM(78)664 et note P-133 de décembre 1978); c'était d'ailleurs la première fois qu'elle formulait une proposition de législation dans ce secteur de la recherche.

Deux grands thèmes constituent la base du programme de recherche intégré proposé pour l'action communautaire. Le premier thème concerne le développement de la deuxième génération de réacteurs enzymatiques, c'est-à-dire l'exploitation de réactions enzymatiques complexes pour la synthèse des produits élaborés importants pour les industries européennes. Le second thème concerne l'application de méthodes de génie génétique à des organismes importants pour les industries européennes. Dans ce dernier cas, une attention toute particulière est apportée au développement de systèmes hôte-vecteur appropriés à la solution des importants problèmes pratiques qui empêchent le contrôle de l'expression de l'ADN étranger*.

Le programme proposé n'a pas pour seuls objectifs la réduction du déficit actuel en brevets et l'amélioration de l'industrie et de l'agriculture européennes. A long terme, il devrait aussi permettre une réduction de la consommation d'énergie (par exemple, la réduction du recours aux engrais azotés dans le cas de céréales ayant acquis la capacité de fixer l'azote atmosphérique ou la réduction des besoins en pesticides après l'introduction de nouveaux caractères de résistance chez les espèces cultivées).

Il facilitera, enfin, le développement uniforme et harmonieux, au travers de la Communauté, des règlements et des mesures de protection qui devraient toujours (cf. projet de directive du Conseil réglementant certains travaux de génie génétique) être associés, dès le début de leur mise en oeuvre, aux méthodes d'exploitation nouvelles et importantes sur le plan économique.

(1) COM(79)793

(*) ADN : acide désoxyribonucléique, constituant essentiel des chromosomes et des éléments cellulaires porteurs des caractères héréditaires.

2

La proposition est présentée en application du Traité CEE et comprend six projets qui ont été définis après de nombreuses consultations d'experts travaillant dans les laboratoires nationaux et industriels des Etats Membres.

1. Développement et évaluation de nouveaux réacteurs utilisant des systèmes multi-enzymatiques immobilisés, y compris les systèmes exigeant un environnement multiphasé et la régénération du co-facteur

Alors qu'une grande variété de méthodes ont été mises au point pour l'utilisation d'enzymes immobilisés simples qui fournissent, par dégradation, des produits à valeur ajoutée relativement faible, il n'existe qu'un petit nombre de procédés satisfaisants pour la synthèse, par des systèmes enzymatiques complexes, de produits chimiques d'une grande finesse à forte valeur ajoutée. Ce projet a pour but de développer des procédés pour la mise au point de tels produits (vitamines, stéroïdes, acides organiques, etc.).

2. Développement de bioréacteurs pour la détoxification industrielle et humaine

Il s'agit de construire des systèmes enzymatiques qui ont la capacité de procéder, directement ou indirectement, au stade industriel ou sur l'individu, à l'élimination de substances indésirables, considérées comme toxiques. Le projet, qui a une haute signification sociale, devrait permettre, à longue échéance, d'accroître l'efficacité des procédures de détoxification (telles que, par exemple, la conversion du Phénobarbital en métabolite inactif) de type classique et d'en réduire le coût.

3. Transfert de gènes de différentes origines chez la bactérie *Escherichia coli*, le *Saccharomyces cerevisiae* et autres micro-organismes appropriés

Le but de ce projet, qui implique surtout le transfert de gènes de mammifères chez des micro-organismes, est la production à l'échelle industrielle de substances importantes pour la santé humaine qui, pour le moment, ne peuvent être obtenues, en très petites quantités, que par extraction directe à partir des cellules de mammifères (insuline, hormones de croissance, etc.).

4. Développement de véhicules de clonage

Le succès des travaux de génie génétique chez certaines bactéries n'a été possible qu'à cause de la présence de "vecteurs" ou de "transporteurs" dans lesquels l'ADN d'un organisme peut être inséré et introduit à l'intérieur d'un autre organisme. Malheureusement, de tels vecteurs n'ont pas encore été identifiés chez les principales espèces qui jouent un rôle important pour l'industrie et pour l'agriculture. Le but de ce projet est de les découvrir.

5. Transfert de nouvelles informations génétiques chez les espèces importantes pour les industries biologiques

Il s'agit, dans ce projet, de vérifier l'efficacité de différentes méthodes (y compris l'utilisation des vecteurs mentionnés dans le projet 4) pour permettre le transfert sélectif de caractères utiles d'un organisme à un autre.

6. Etudes de la stabilité des lignées et amélioration des méthodes permettant de détecter la contamination

Des modifications, héréditaires ou physiologiques, qui surviennent chez des organismes utilisés sur une grande échelle industrielle, peuvent provoquer des préjudices à la qualité du produit de l'industrie. L'objectif de ce dernier projet est d'analyser la stabilité des micro-organismes utilisés par l'industrie et, le cas échéant, d'améliorer les méthodes qui permettent la détection de modifications. Il répond, comme dans le cas du projet de directive réglementant certains travaux de génie génétique, au souci de faire évoluer de front le progrès scientifique et la qualité des dispositifs de sécurité et de contrôle.

Qu'il s'agisse de la détection de certains risques éventuels, telle qu'elle est évoquée au projet 6, ou de l'exécution des travaux de génie génétique prévus dans le cadre du projet 3, ce programme sera exécuté de manière à :

- toujours respecter les impératifs de sécurité nécessaires, tels qu'ils sont définis, en ce qui concerne l'ADN recombinant, dans la plupart des Etats membres et schématisés par le projet de directive du Conseil;
- servir d'exemple à l'ensemble de la Communauté pour l'exécution de travaux scientifiques dans les meilleures conditions possibles de contrôle et de sécurité.

Les six projets, tels qu'ils apparaissent dans la proposition de programme, ont été définis en fonction des besoins actuels de l'industrie et de l'agriculture européennes. Ces besoins peuvent évoluer et le programme tout entier fera l'objet d'un réexamen, prévu à l'article 3 du projet de décision du Conseil, au cours de sa troisième année d'exécution. Qui plus est, pendant toute la durée du programme, un dialogue sera établi avec les représentants de l'industrie et de l'agriculture afin de permettre l'adaptation permanente des objectifs aux besoins de la Communauté, ainsi que le transfert d'information aux industries et aux centres de recherche agronomique des Etats membres.

En ce qui concerne la protection des connaissances et des découvertes brevetables, il est ressorti des nombreuses consultations d'experts que l'ensemble des problèmes susceptibles de se poser trouveraient leur solution sur la base du règlement (CEE 2380/74) du Conseil, qui arrête le régime de diffusion des connaissances applicable aux programmes de recherches pour la Communauté économique européenne.