

## EMPFEHLUNG DES RATES

vom 30. Juni 1982

betreffend die Erfassung von Arbeiten über neukombinierte Desoxyribonukleinsäure (DNS)

(82/472/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

gestützt auf den Empfehlungsentwurf der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Entwicklung der Grundlage- und der angewandten Forschung in der Biologie ist geeignet, zur wirtschaftlichen Expansion der Mitgliedstaaten beizutragen; diese Entwicklung bringt es auf mehreren Gebieten mit sich, daß an bestimmten Organismen Arbeiten mit neukombinierter Desoxyribonukleinsäure (DNS) durchgeführt werden.

Die Risiken bei Arbeiten mit neukombinierter DNS sind zwar hypothetischer Natur, ihre ständige Erfassung innerhalb jedes Mitgliedstaats ist dennoch notwendig, um eine etwaige Auferlegung von Schutzmaßnahmen zu ermöglichen und — für den sehr unwahrscheinlichen Fall, daß die hypothetischen Risiken sich als reale Gege-

benheit erweisen — um jegliche schädliche Auswirkung, die sich zeigen könnte, bis zu ihrem Ursprung zurückzuverfolgen.

Es muß in jedem Mitgliedstaat eine ständige Analyse der Situation durchgeführt werden, um für den Fall, daß unvorhergesehene Entwicklungen dies erforderlich machen, die Erstellung von Verzeichnissen mit Arbeiten, die in allen Mitgliedstaaten untersagt werden müssen oder Gegenstand obligatorischer Sicherheitsmaßnahmen sein müssen, sowie die Harmonisierung der einzelstaatlichen Vorschriften zu fördern.

Die hypothetischen Gefahren bei bestimmten Arbeiten mit neukombinierter DNS, die rasche Erweiterung unseres Wissens darüber, der Umfang des betreffenden Forschungsgebiets und die Bedeutung, die der Berücksichtigung der örtlichen Verhältnisse bei der Abschätzung der mit der Durchführung der wissenschaftlichen Arbeiten verbundenen Gefahren zukommt, werfen komplexe Probleme auf.

Zur Gewährleistung der wissenschaftlichen und industriellen Geheimhaltung und zum Schutz des geistigen Eigentums ist es notwendig, die Verbreitung des Inhalts der für die Durchführung der Arbeiten erstellten Versuchsprotokolle und der auf der Herstellung und Verwendung neukombinierter DNS basierenden Forschungsvorhaben auf ein Mindestmaß zu beschränken —

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen mit folgendem Ziel:

Meldung  
durch die  
Laboratorien

1. Jedes Laboratorium, das auf dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats Arbeiten mit neukombinierter DNS durchführen möchte, erstattet eine entsprechende Meldung bei der zuständigen nationalen oder regionalen Behörde.
2. Diese Meldung erfolgt für jedes geplante Forschungsvorhaben vor Beginn seiner Durchführung bzw., wenn die zuständigen Behörden dies für Arbeiten, die einer Kategorie mit sehr geringem potentielltem Risiko angehören, beschließen, möglichst innerhalb von sechs Monaten und spätestens zwölf Monate nach Beginn seiner Durchführung.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 66 vom 15. 3. 1982, S. 112.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 353 vom 31. 12. 1980, S. 19.

- Zusätzliche  
Auskünfte
3. Den Meldungen liegen für jedes Vorhaben, das vorher gemeldet werden muß, die nachstehenden Unterlagen bei:
- derjenige Teil des Versuchsprotokolls, der für die Abschätzung der Sicherheit an dem Ort erforderlich ist, an dem die vorgesehenen Tätigkeiten durchgeführt werden sollen;
  - die Aufstellung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der gesamten Dauer der Versuchsarbeiten anwendbar sind;
  - die Beschreibung des Niveaus der allgemeinen Ausbildung im Bereich der Forschungsarbeiten mit neukombinierter DNS und der Schulung der Mitglieder des Personals, die an den vorgesehenen Tätigkeiten teilnehmen oder für die Überwachung, Kontrolle oder Sicherheit verantwortlich sind.
- Ablage der  
Unterlagen
4. Jede Meldung und die Begleitpapiere werden von den nationalen Behörden oder vom regionalen Ausschuß für Sicherheit und Schutz der öffentlichen Gesundheit, bei denen sie hinterlegt werden, abgelegt und aufbewahrt.
- Einsicht der  
Unterlagen
5. Jede Meldung und die Begleitpapiere können von den einzelstaatlichen Sachverständigen, die von den nationalen Behörden den entsprechenden Auftrag erhalten haben, eingesehen werden.
- Definition  
der Arbeiten mit  
neukombinierter  
DNS
6. Unter Arbeiten mit neukombinierter DNS versteht man die Bildung neuer Kombinationen von genetischem Material durch Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die mit beliebigen Mitteln außerhalb der Zelle erzeugt werden, in einen beliebigen Virus, ein bakterielles Plasmid oder ein anderes Trägersystem im Hinblick auf ihre Einbeziehung in einen Wirtsorganismus, in dem sie in der Natur nicht vorkommen, in dem sie sich aber selbsttätig fortpflanzen können.

Geschehen zu Luxemburg am 30. Juni 1982.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

Ph. MAYSTADT

---