

## RÅDETS HENSTILLING

af 30. juni 1982

om registrering af arbejde i forbindelse med rekombinant desoxyribonukleinsyre (DNA)

(82/472/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235,

som henviser til udkast til henstilling forelagt af Kommissionen,

som henviser til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>,

som henviser til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(2)</sup>, og

som tager følgende i betragtning:

Udvikling af den basale og anvendte biologiske forskning kan bidrage til medlemsstaternes økonomiske udvikling og forudsætter, at der inden for flere sektorer udføres arbejde med rekombinant DNA på visse organismer;

risiciene i forbindelse med arbejde med rekombinant DNA er af hypotetisk art, men en løbende fortegnelse herover er dog nødvendig i hver enkelt medlemsstat, for at der eventuelt kan indføres beskyttelsesforanstaltninger, og for i det højst usandsynlige tilfælde, hvor

hypotetiske risici skulle vise sig reelle, at kunne spore oprindelsen af enhver skadelig virkning, der måtte forekomme;

situationen i hver enkelt medlemsstat må til stadighed analyseres, for at der — i tilfælde af, at uforudsete omstændigheder skulle gøre det påkrævet — kan foranstattes en opstilling af lister over arbejde, der bør forbydes, eller for hvilket der bør gælde obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger i alle medlemsstaterne, samt en harmonisering af de nationale bestemmelser;

der må tages hensyn til kompleksiteten af det problem, som de hypotetiske risici ved visse typer af arbejde med rekombinant DNA frembyder, den hurtige udvikling i forståelsen af dette problem, omfanget af den pågældende forskningssektor og den betydning, der ved vurdering af risiciene i forbindelse med udførelse af videnskabeligt arbejde må tillægges de lokale forhold;

for at bevare videnskabelige og industrielle hemmeligheder og beskytte den intellektuelle ejendomsret er det nødvendigt i videst muligt omfang at begrænse udbredelsen af indholdet af de forsøgsjournaler, der udarbejdes ved udførelsen af sådant arbejde, samt udbredelsen af indholdet af forskningsprojekter baseret på fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA —

## HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE:

at de vedtager de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige, for at:

Anmeldelsespligt  
for laboratorier

1. ethvert laboratorium, der på en medlemsstats område har til hensigt at udføre arbejde med rekombinant DNA, foretager anmeldelse herom til den kompetente nationale eller regionale myndighed;
2. denne anmeldelse for hvert af de påtænkte forskningsprojekter sker inden datoen for deres iværksættelse eller, når de kompetente myndigheder træffer beslutning herom i tilfælde af arbejde, der henhører under en kategori med meget ringe potentiel risiko, om muligt inden seks måneder og senest tolv måneder efter iværksættelsesdatoen;

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 66 af 15. 3. 1982, s. 112.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 353 af 31. 12. 1981, s. 19.

- Supplerende oplysninger
3. anmeldelserne for hvert af de projekter, der er undergivet forudgående anmeldelse, ledsages af følgende dokumenter:
- den del af forsøgsjournalen, der er nødvendig til vurdering af sikkerheden på det sted, hvor det påtænkte arbejde skal udføres,
  - en liste over de beskyttelses- og kontrolforanstaltninger, der vil blive gennemført under hele forsøgsarbejdet,
  - en beskrivelse af den generelle uddannelse inden for forskning vedrørende rekombinant DNA og af den oplæring, som de medarbejdere har gennemgået, der skal deltage i det påtænkte arbejde eller være ansvarlige for tilsyn, kontrol eller sikkerhed;
- Klassificering af anmeldelserne
4. enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter klassificeres og opbevares af de nationale myndigheder eller af det regionale udvalg for sikkerhed og sundhedsbeskyttelse, hvortil anmeldelse er indgivet;
- Adgang til anmeldelserne
5. enhver anmeldelse og de dertil knyttede dokumenter er tilgængelige for nationale eksperter med fornøden bemyndigelse fra de nationale myndigheder;
- Definition af arbejde med rekombinant DNA
6. der ved arbejde med rekombinant DNA forstås dannelse af nye kombinationer af genetisk materiale ved indføring af nukleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen i et virus, i bakterieplasmider eller i et andet vektorsystem, således at de kan inkorporeres i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de fortsat kan formere sig.

Udfærdiget i Luxembourg, den 30. juni 1982.

*På Rådets vegne*  
Ph. MAYSTADT  
*Formand*

---