

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

del 30 giugno 1982

concernente la registrazione dei lavori relativi all'acido desossiribonucleico (DNA)
ricombinante

(82/472/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 235,

visto il progetto di raccomandazione presentato dalla Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che lo sviluppo della ricerca biologica fondamentale applicata può contribuire allo sviluppo economico degli Stati membri e si prevede che in numerosi settori saranno effettuati, su alcuni organismi, lavori che implicano il DNA ricombinante ;

considerando che i rischi associati ai lavori che implicano il DNA ricombinante rivestono carattere congetturale ma devono nondimeno essere costantemente sorvegliati all'interno di ogni Stato membro per consentire l'eventuale imposizione di misure di protezione e, nel

caso molto improbabile in cui si rivelassero effettivi, per rintracciare l'origine di ogni effetto deleterio ;

considerando che in ogni Stato membro si deve intraprendere un'analisi permanente della situazione per promuovere, qualora sviluppi imprevisti lo rendessero necessario, la stesura di elenchi di lavori da vietare o da sottoporre a misure di sicurezza obbligatorie in tutti gli Stati membri, nonché l'armonizzazione delle disposizioni nazionali ;

considerando la complessità del problema posto dai rischi congetturali di taluni lavori che implicano il DNA ricombinante, la rapida evoluzione nella comprensione del problema, l'ampiezza del settore di ricerca interessato e l'importanza che dev'essere attribuita alle circostanze locali nella valutazione dei rischi connessi con l'esecuzione dei lavori scientifici ;

considerando che per salvaguardare il segreto scientifico ed industriale e proteggere la proprietà intellettuale è necessario ridurre al minimo la divulgazione del contenuto dei protocolli sperimentali preparati per l'esecuzione di questi lavori nonché la divulgazione del contenuto di progetti di ricerca basati sulla produzione e sull'utilizzazione del DNA ricombinante,

RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI :

di adottare tutte le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative affinché :

Notifica da parte dei laboratori

1. qualsiasi laboratorio che desideri svolgere nel territorio di uno Stato membro dei lavori che implicano il DNA ricombinante lo notifichi alle autorità nazionali o regionali competenti ;
2. questa notifica sia depositata, per ciascuno dei progetti di ricerca previsti, prima della data di inizio dell'esecuzione oppure, in caso di decisione in tal senso delle autorità competenti o di lavori rientranti in una categoria di debolissimo rischio potenziale, possibilmente entro sei mesi o al più tardi dodici mesi da tale data;

⁽¹⁾ GU n. C 66 del 15. 3. 1982, pag. 112.⁽²⁾ GU n. C 353 del 31. 12. 1981, pag. 19.

- Informazioni complementari
3. le notifiche siano accompagnate, per ciascuno dei progetti che devono essere oggetto di notifica preliminare, dai seguenti documenti :
- la parte del protocollo sperimentale richiesta per la valutazione della sicurezza sul sito dove le attività previste saranno svolte,
 - l'elenco delle misure di protezione e di controllo da applicare per tutta la durata dei lavori sperimentali,
 - la descrizione del livello di preparazione generale in fatto di ricerca implicante il DNA ricombinante e della formazione ricevuta dai membri del gruppo che parteciperà alle attività previste o che sarà responsabile della supervisione, del controllo e della sicurezza ;
- Classificazione dei fascicoli
4. ogni notifica e i documenti che l'accompagnano siano classificati e conservati dalle autorità nazionali o dal comitato regionale di sicurezza e di protezione della sanità presso i quali essi saranno stati depositati ;
- Consultazione dei fascicoli
5. ogni notifica e i documenti che l'accompagnano possano essere consultati dagli esperti nazionali che avranno ricevuto mandato a tal fine dalle autorità nazionali ;
- Definizione dei lavori che implicano il DNA ricombinante
6. per « lavori che implicano il DNA ricombinante » si intenda la formazione di nuove combinazioni di materiali genetici mediante l'inserimento di molecole di acido nucleico, prodotto in qualsiasi modo esternamente alla cellula, all'interno di virus, plasmidi batterici o altri sistemi vettoriali, in modo da consentirne l'incorporamento in un organismo ospitante all'interno del quale essi non giungono in modo naturale, ma possono moltiplicarsi di continuo.

Fatto a Lussemburgo, addì 30 giugno 1982.

Per il Consiglio

Il Presidente

Ph. MAYSTADT