

AANBEVELING VAN DE RAAD

van 30 juni 1982

betreffende de registratie van recombinant DNA-onderzoek

(82/472/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 235,

Gezien de ontwerp-aanbeveling ingediend door de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat de ontwikkeling van het fundamenteel en toegepast biologisch onderzoek zodanig is dat dit kan bijdragen tot de economische expansie van de Lid-Staten en dat deze ontwikkeling veronderstelt dat er in een aantal sectoren onderzoek met recombinant DNA wordt verricht op bepaalde organismen;

Overwegende dat de risico's in verband met het recombinant DNA-onderzoek van conjecturale aard zijn maar dat een permanente inventarisatie daarvan in elke Lid-Staat evenwel noodzakelijk is opdat er eventueel beschermende maatregelen kunnen worden voorgeschreven en opdat, in het zeer onwaarschijnlijke geval dat de conjecturale risico's reëel zouden blijken, de oorsprong

van elk schadelijk effect dat zich zou kunnen voordoen kan worden opgespoord;

Overwegende dat er een permanente analyse van de situatie in elke Lid-Staat moet worden ondernomen om, voor het geval dat onvoorziene ontwikkelingen zulks noodzakelijk mochten maken, de opstelling van lijsten van werkzaamheden die verboden moeten worden dan wel aan verplichte veiligheidsmaatregelen moeten worden onderworpen in alle Lid-Staten, alsook de harmonisatie van de nationale bepalingen te bevorderen;

Overwegende dat het noodzakelijk is rekening te houden met de complexiteit van het probleem van de conjecturale risico's van bepaalde soorten recombinant DNA-onderzoek, de snelle ontwikkeling van de kennis van dit probleem, de omvang van de desbetreffende onderzoeksector en het belang van het in aanmerking nemen van de plaatselijke omstandigheden bij de beoordeling van de risico's die zijn verbonden aan het wetenschappelijk onderzoek;

Overwegende dat het noodzakelijk is de verspreiding van de inhoud van voor de uitvoering van dit onderzoek opgestelde experimentele protocollen alsmede van de inhoud van onderzoekprojecten die gebaseerd zijn op de productie en het gebruik van recombinant DNA tot een minimum te beperken ten einde de wetenschappelijke en industriële geheimhouding te garanderen en de intellectuele eigendom te beschermen,

BEVEELT DE LID-STATEN AAN :

dat zij alle wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen opdat:

Kennisgeving door de laboratoria

1. elk laboratorium dat op het grondgebied van een Lid-Staat onderzoek met recombinant DNA wenst uit te voeren hiervan kennisgeving doet aan de bevoegde nationale of regionale instantie;
2. deze kennisgeving voor elk van de beoogde onderzoekprojecten plaatsvindt vóór de datum van tenuitvoerlegging of, indien de bevoegde instanties aldus besluiten in het geval van onderzoek dat behoort tot een categorie met een zeer gering potentieel risico, zo mogelijk binnen zes maanden en uiterlijk twaalf maanden na de datum van tenuitvoerlegging;

⁽¹⁾ PB nr. C 66 van 15. 3. 1982, blz. 112.⁽²⁾ PB nr. C 353 van 31. 12. 1980, blz. 19.

Aanvullende
inlichtingen

3. deze kennisgeving voor elk van de beoogde onderzoeksprojecten waarvan vooraf kennis moet worden gegeven, vergezeld gaat van de volgende stukken:
- het gedeelte van het experimentele protocol dat noodzakelijk is voor de evaluatie van de veiligheid op de plaats waar de beoogde activiteiten worden verricht;
 - de lijst van de beschermings- en controlemaatregelen die tijdens de gehele duur van de experimentele werkzaamheden moeten worden toegepast;
 - de beschrijving van het algemene opleidingsniveau op het gebied van recombinant DNA-onderzoek en van het niveau van de opleiding van de leden van het team dat betrokken zal zijn bij de beoogde werkzaamheden of dat verantwoordelijk is voor de supervisie, de controle of de veiligheid;

Klassering van
de dossiers

4. elke kennisgeving en de begeleidende stukken door de nationale instanties dan wel de regionale instelling voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, waarbij zij zijn ingediend, worden geklasseerd en bewaard;

Raadpleging van
de dossiers

5. elke kennisgeving en de begeleidende stukken door de daartoe door de nationale instanties gemandateerde nationale deskundigen kunnen worden geraadpleegd;

Definitie van
onderzoek waarbij
recombinant DNA
te pas komt

6. onder recombinant DNA-onderzoek wordt verstaan de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal door het inbrengen van nucleïnezuurmoleculen die op een of andere wijze worden geproduceerd buiten de cel, in een virus, bacterieel plasmide of een ander vectorsysteem zodat zij kunnen worden opgenomen in een gastorganisme waarin zij van nature niet voorkomen, maar waarin zij zich voortdurend kunnen voortplanten.

Gedaan te Luxemburg, 30 juni 1982.

Voor de Raad

De Voorzitter

Ph. MAYSTADT