

Advies inzake een ontwerp-aanbeveling van de Raad betreffende de registratie van recombinant DNA-onderzoek

De tekst waarop de adviesaanvraag betrekking heeft is bekendgemaakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* nr. C 214 van 21 augustus 1980, blz. 7.

A. JURIDISCHE GRONDSLAG VAN HET ADVIES

Op 25 september 1980 heeft de Raad besloten het Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig de bepalingen van artikel 198 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap over bovengenoemde ontwerp-aanbeveling te raadplegen.

B. ADVIES VAN HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

Het Economisch en Sociaal Comité heeft beraadslaagd over zijn advies inzake voornoemd onderwerp tijdens zijn op 10 en 11 december 1980 te Brussel gehouden 184e zitting.

Dit advies luidt als volgt:

HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, in het bijzonder artikel 198,

Gezien de op 25 september 1980 gedateerde adviesaanvraag van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake de ontwerp-aanbeveling van de Raad betreffende de registratie van recombinant DNA-onderzoek,

Gezien het op 23 september 1980 door zijn Bureau genomen besluit, de Afdeling voor milieu, volksgezondheid en consumptie te belasten met het opstellen van een advies over dit onderwerp,

Gezien het advies dat genoemde Afdeling op 25 november 1980 heeft opgesteld,

Gezien het door de rapporteur, mevrouw Heuser, mondeling uitgebrachte verslag en de door haar voorgelegde studie,

Gezien zijn beraadslaging tijdens de op 10 en 11 december 1980 gehouden 184e zitting (vergadering van 10 december),

Gezien zijn op 17 juli 1979 uitgebrachte advies inzake het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot vaststelling van veiligheidsmaatregelen tegen conjecturale risico's die verband houden met het recombinant DNA-onderzoek ⁽¹⁾,

Gezien zijn op 3 juli 1980 uitgebrachte advies inzake het voorstel voor een meerjarenprogramma van de Gemeenschap inzake onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de biomoleculaire engineering (werkzaamheden op contract 1981-1985) ⁽²⁾,

BRENGT VOLGEND ADVIES UIT,

dat met 67 stemmen vóór, 12 stemmen tegen, bij 5 onthoudingen werd goedgekeurd.

1. Het Economisch en Sociaal Comité is het eens met de algemene strekking van het Commissievoorstel. Het is er in het bijzonder mee ingenomen dat de Commissie, die in haar richtlijnvoorstel van 1978 nog voor alle werkzaamheden met recombinant DNA een vergunningenstelsel wilde invoeren, het nu voldoende acht dat de experimenten bij de bevoegde nationale of regionale autoriteiten worden aangemeld.

2. Het Comité meent evenwel dat de voorgestelde procedure — aanmelding van alle werkzaamheden — zal leiden tot een onoverzienbare hoeveelheid meldingsdossiers en tot een ophoping van administratief werk. Het wordt zinvoller geacht, aanmelding alleen verplicht te stellen voor bepaalde categorieën experimenten en daarnaast het aanvragen van een vergunning alleen voor te schrijven voor werkzaamheden met een zeer hoge risicofactor en hiervoor criteria aan te leggen. Het is zich ervan bewust dat juist het bepalen van deze criteria gezien de huidige stand van de kennis een moeilijke zaak

⁽¹⁾ PB nr. C 247 van 1. 10. 1979.

⁽²⁾ PB nr. C 230 van 8. 9. 1980.

is, en verwijst in dit verband naar zijn studie inzake „Veiligheidsmaatregelen tegen hypothetische gevaren van de omgang met recombinant DNA”.

3. Het Comité is ingegaan op de keuze van het rechtsinstrument (aanbeveling of richtlijn). Gezien de huidige stand van de wetenschap wordt de voorkeur gegeven aan een richtlijn, maar het wil zijn definitieve standpunt te dien aanzien laten afhangen van de in het vooruitzicht gestelde „hearing”.

4. De voorkeur van het Comité stoelt op de volgende redenen:

- het rechtsinstrument „aanbeveling” is niet effectief genoeg om tot werkelijke harmonisering van de nationale voorschriften te komen;
- hoewel op korte termijn geen gevaren lijken te zijn verbonden aan de omgang met recombinant DNA, zouden de gevolgen op lange termijn ernstig kunnen zijn;
- de hypothetische gevaren van de omgang met recombinant DNA zijn volgens de huidige stand van de wetenschap gering, maar zouden wel eens groter kunnen worden, met name bij gebruik van pathogenen als vector of gastheer;
- harmonisering van de nationale rechtsvoorschriften op dit gebied en van de op nationale aanbevelingen berustende vrijwillige controle- en veiligheidsmaatregelen is om wille van de concurrentie noodzakelijk.

5. Om de bepalingen van een dergelijke richtlijn aan de zich steeds ontwikkelende wetenschappelijke kennis te kunnen aanpassen, zou een beheerscomité moeten worden ingesteld dat — na raadpleging van een adviescomité, bestaande uit vertegenwoordigers van wetenschap en van organisaties uit het econo-

mische en sociale leven — beslissingen neemt omtrent veranderingen in de lijsten van experimenten die al dan niet moeten worden aange-meld of waarvoor een vergunning is vereist.

6. Het Comité mist in het Commissievoorstel met name de in zijn advies van 17 juli 1979 vermelde wezenlijke extra voorwaarden bij invoering van een dergelijke meldingsplicht, namelijk:

„De bevoegde overheidsinstanties zouden het recht moeten krijgen bezwaar aan te tekenen tegen proefnemingen waarvoor deze aanmeldingsplicht geldt; binnen een redelijke termijn zouden zij bepaalde condities moeten kunnen verbinden aan het desbetreffende experiment of dit experiment moeten kunnen verbieden. Beide maatregelen moeten steeds met redenen worden omkleed.

Het aanvragen van een vergunning zou alleen maar verplicht moeten worden gesteld voor experimenten op een nauwkeurig omschreven onderzoeksterrein; criterium daarvoor zou kunnen zijn dat deze experimenten meer dan vermoede risico's opleveren voor de bij de proefnemingen betrokkenen en het milieu. Hierbij kan men onder meer denken aan proeven met uiterst pathogene micro-organismen (b. v. pokken) of aan het overbrengen van erfelijke informatie over zeer gevaarlijke toxinen (b. v. slangegif).”

7. Het Comité wijst erop dat het een studie heeft opgesteld over „Veiligheidsmaatregelen tegen hypothetische gevaren van de omgang met recombinant DNA”, waarin de problematiek rond het werken met recombinant DNA belicht wordt. Deze studie is tegelijkertijd bedoeld als inleiding voor een „hearing” die zal worden georganiseerd met deskundigen uit wetenschap, gezondheidszorg, landbouw, industrie en vakbeweging, en met vertegenwoordigers van het algemeen belang.

Gedaan te Brussel, 10 december 1980.

*De Voorzitter
van het Economisch en Sociaal Comité*

T. ROSEINGRAVE

*BIJLAGE***bij het advies van het Economisch en Sociaal Comité**

Volgende wijzigingsvoorstellen werden tijdens het beraad verworpen:

1. Bladzijde 19, paragraaf 2

Vanaf de tweede zin:

„Het wordt zinvoller geacht . . . recombinant DNA.”

schrappen.

Uitslag van de stemming

Voor: 9, tegen: 68, onthoudingen: 6.

2. Bladzijde 20, paragrafen 3 tot en met 7

Door de volgende tekst vervangen:

„3. Volgens de Afdeling kan harmonisatie van de nationale wetgevingen via een aanbeveling worden bewerkstelligd om de volgende drie redenen:

- op korte termijn lijken geen gevaren te zijn verbonden aan de omgang met recombinant DNA,
- vrijwel alle onderzoekers zijn het erover eens dat hypothetische gevaren alleen nog maar bestaan bij experimenten waarbij bekende pathogenen worden gebruikt: hiertegen worden reeds beschermende maatregelen toegepast, waarop in de Lid-Staten door bestaande instanties controle wordt uitgeoefend. Verder onderscheid tussen risicocategorieën is dus onnodig;
- met behulp van een aanbeveling kunnen de Lid-Staten hun controle gezamenlijk aanpassen in het licht van de snelle ontwikkeling van wetenschappelijke kennis.

4. De Afdeling heeft een studie opgesteld waarin de problemen in verband met het werken met recombinant DNA uitvoerig worden belicht. Daar bijna alle wetenschappers het erover eens zijn dat er geen korte-termijngevaren zijn en dat er alleen nog maar risico's zijn bij experimenten met bekende pathogenen, en met name omdat door de Commissie medio 1980 ook al een vergadering van deskundigen werd georganiseerd, zijn verdere hoorzittingen door het Economisch en Sociaal Comité overbodig geworden.”

Motivering

Een richtlijn is geen geschikt instrument, daar aanpassing van de voorschriften ervan aan de voortdurend en snel evoluerende wetenschappelijke kennis door een beheerscomité op Gemeenschapsniveau of door een „comité voor de technische vooruitgang” zo langzaam zou verlopen dat de Gemeenschap al snel ver achter zou raken bij andere industrielanden, zoals de Verenigde Staten en Japan, op het gebied van een technologie die van vitaal belang is voor economische groei, welvaart en welzijn in de toekomst.

Uitslag van de stemming

Vóór: 19, tegen: 65, onthoudingen: 1.