

382X0472

21. 7. 82

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

Nº L 213/15

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO**de 30 de Junho de 1982****relativa ao registo dos trabalhos respeitantes ao ácido desoxiribonucleico (ADN)
recombinante**

(82/472/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 235º,

Tendo em conta o projecto de recomendação, proporto pela Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Considerando que o desenvolvimento da investigação biológica fundamental e aplicada poderá contribuir para a expansão económica dos Estados-membros e que tal desenvolvimento pressupõe que, em diversos sectores, sejam efectuados trabalhos que envolvem o ADN recombinante em certos organismos;

Considerando que os riscos associados aos trabalhos que implicam o ADN recombinante são de natureza conjuntural, sendo no entanto necessário que todos os Estados-membros façam o respectivo recenseamento permanente a nível interno, a fim de permitir a eventual imposição de medidas de protecção e, no caso muito improvável de os

possíveis riscos se concretizarem, se poder detectar a origem de todo e qualquer efeito nocivo que pudesse vir a manifestar-se;

Considerando que se deve efectuar uma análise permanente da situação em cada Estado-membro com vista a promover, caso desenvolvimentos imprevistos o exijam, o estabelecimento de listas dos trabalhos a proibir, ou que devam ser objecto de medidas de segurança obrigatórias em todos os Estados-membros, bem como a harmonização das disposições nacionais;

Considerando a complexidade do problema suscitado pelos possíveis riscos de certos trabalhos que implicam o ADN recombinante, a evolução rápida da compreensão do problema, e extensão do domínio de investigação visado e a importância que deve ser atribuída à tomada em consideração das circunstâncias locais na avaliação dos riscos associados à execução de trabalhos científicos;

Considerando que, para salvaguardar o segredo científico e industrial, é necessário proteger a propriedade intelectual, reduzir ao mínimo a divulgação do teor dos protocolos experimentais elaborados para a execução desses trabalhos, bem como a divulgação do teor dos projectos de investigação baseados na produção e utilização do ADN recombinante,

RECOMENDA AOS ESTADOS-MEMBROS

que adoptem todas as disposições legislativas, regulamentares e administrativas, tendo em vista que:

Notificação pelos laboratórios

1. Qualquer laboratório que pretenda efectuar no território de um Estado-membro trabalhos que impliquem o ADN recombinante notifique desse facto a autoridade nacional ou regional competente;
2. Esta notificação seja depositada, para cada um dos projectos de investigação previstos, antes da data do início da sua execução ou, se as autoridades competentes assim o decidirem, caso os trabalhos se integrem numa categoria de nível muito baixo de risco potencial se possível no prazo de seis meses e no máximo doze meses após a data do início da sua execução;

(1) JO nº C 66 de 15. 2. 1982, p. 112.

(2) JO nº C 353 de 31. 12. 1981, p. 19.

- Informações complementares
3. Para cada um dos projectos que devam ser objecto de notificação prévia, as notificações sejam acompanhadas dos seguintes elementos:
- A parte do protocolo experimental necessária para a avaliação da segurança do local onde serão realizadas as actividades previstas,
 - a lista das medidas de protecção e de controlo a aplicar ao longo de toda a duração dos trabalhos experimentais,
 - a descrição do nível da instrução geral em matéria de investigação que implique o ADN recombinante, e a formação recebida pelos membros da equipa que participará nas actividades previstas ou que será responsável pela supervisão, pelo controlo ou pela segurança;
- Classificação dos processos
4. Todas as notificações e os elementos que as acompanham sejam classificados e conservados pelas autoridades nacionais ou pelo comité regional de segurança e de protecção da saúde junto dos quais foram depositadas;
- Consulta dos processos
5. Todas as notificações e os elementos que as acompanham possam ser consultados pelos nacionais mandatados para o efeito pelas autoridades nacionais;
- Definição dos trabalhos que implicam o ADN recombinante
6. Se entenda por «trabalhos que envolvem o ADN recombinante» a formação de novas combinações de materiais genéticos pela inserção de moléculas de ácido nucleico, produzido exteriormente à célula seja por que processo for, no interior de qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou sistema vectorial, de forma a permitir a sua incorporação num organismo hospedeiro no interior do qual não aparecem de forma natural, mas onde podem multiplicar-se de forma contínua.

Feito no Luxemburgo em 30 de Junho de 1982.

Pelo Conselho
O Presidente
Ph. MAYSTADT