

ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION RELIEE DES
DOCUMENTS "COM"

COM (78)664

Vol. 1978/0254

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

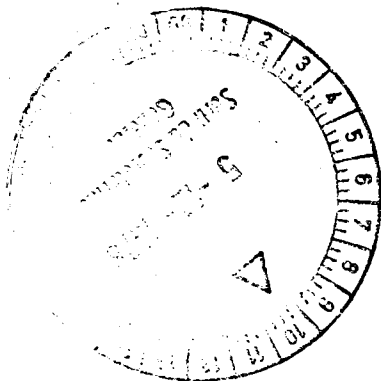
In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

COM(78) 664 def.

Bruxelles, 4 dicembre 1978



PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

relativa all'istituzione di misure di sicurezza per combattere
gli eventuali rischi connessi con l'attività di manipolazione genetica

(presentata dalla Commissione al Consiglio)

COM(78) 664 def.

PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

relativa all'istituzione di misure di sicurezza per combattere
gli eventuali rischi connessi con l'attività di manipolazione genetica

MOTIVAZIONE

Lo scopo della presente premessa è di esporre le principali caratteristiche dell'attività di manipolazione genetica nel quadro generale dei moderni sviluppi della biotecnologia e le considerazioni che hanno indotto la Commissione a preparare un progetto di direttiva per obbligare gli Stati membri ad adottare precauzioni generali contro gli eventuali rischi connessi con alcune attività di manipolazione genetica.

L'attività di manipolazione genetica e la sua importanza per la ricerca e lo sviluppo

Le tecniche moderne e in particolare l'impiego degli enzimi scoperti di recente, chiamati enzimi restrittivi, consentono ora di ottenere dal materiale genetico combinazioni che non esistono in natura. In generale si isola il DNA da un organismo donatore, si procede alla frammentazione in gruppi di uno o più geni mediante enzimi restrittivi, si accoppiano i frammenti selezionati ad un vettore (generalmente un virus o un costituente della cellula da usare come ospite) e si introducono in una cellula ospite, che può essere propagata formando popolazioni di cellule identiche denominate cloni.

Se il materiale genetico così trasferito si riproduce e si esprime nel nuovo ambiente, non esistono in teoria limiti alla gamma di organismi con nuove proprietà che si possono produrre ricorrendo alla tecnologia della manipolazione genetica. In pratica è comunque estremamente difficile o addirittura impossibile ottenere la clonazione e l'espressione di un DNA estraneo in organismi ospiti non imparentati. Le sequenze DNA che codificano il latrogene placentale umano e l'ormone della crescita umana sono state clonate nel batterio Escherichia coli (presente abitualmente nell'apparato digerente umano) e in almeno due casi (espressione in E. coli di un gene sintetizzato chimicamente per l'ormone somatostatina e del gene strutturale del

lievito per l'enzima imidazolo-glicerofosfato deidratasi) è stata dimostrata la possibilità di superare il problema di espressione.

In considerazione di queste prospettive e di questi risultati è ovvio che la tecnologia della manipolazione genetica apre nuove strade all'attività di biologia fondamentale e applicata, e porterà certamente ad un enorme miglioramento della nostra conoscenza delle strutture e delle funzioni genetiche, che alla lunga potrà rivoluzionare alcuni metodi di produzione impiegati in agricoltura e nell'industria. L'ormone della crescita e l'insulina rappresentano ben noti esempi di prodotti che potrebbero essere ottenuti a livello industriale mediante batteri manipolati, ma parecchie altre sostanze (calcitonina, prolattina, neurotrasmettitori, anticorpi) possono essere prodotte allo stesso modo dalle industrie farmaceutiche. Sulla base della scienza medica si può pensare di riparare in futuro i difetti genetici dell'uomo con l'attività di manipolazione genetica. In agricoltura, attraverso adeguati trasferimenti genetici in protoplasti isolati rigenerati in seguito in intere piante si potrebbero ottenere raccolti modificati con le caratteristiche delle specie non imparentate abbinate a nuove proprietà di assorbimento dell'azoto, di resistenza alle malattie e una vasta gamma di fattori qualitativi. Tali progressi non sono ancora imminenti, ma sono alla nostra portata come obiettivi a lungo termine. I paesi che dispongono di tecnologie moderne, come gli Stati Uniti e il Giappone, si sono resi pienamente conto dell'importanza della ricerca in questo settore e in tutti i settori collaterali della biologia molecolare applicata.

Rischi connessi con l'attività di manipolazione genetica

Mentre è difficile prevedere i risultati che potrebbe ottenere un microbiologo competente qualora intendesse migliorare sistematicamente, attraverso manipolazioni genetiche, la virulenza di importanti patogeni delle piante o incorporare nell'E. coli il DNA da organismi altamente patogeni come il Bacillus anthracis o il Clostridium botulinum, sembra che, ad eccezione di tentativi deliberati di mettere in pericolo l'uomo e il suo ambiente, i rischi connessi con l'attività di manipolazione genetica siano per ora ipotetici e in gran parte controllabili.

- Natura ipotetica dei rischi

In teoria esiste il rischio che gli organismi viventi, e in particolare i microrganismi presenti nell'uomo o in specie importanti per l'uomo,

acquistino ricevendo il DNA estraneo proprietà che li rendano pericolosi e nocivi. Infatti qualsiasi trasferimento di informazione genetica che conferisca simultaneamente all'organismo ospitante un vantaggio selettivo e una modifica dei caratteri si ripercuoterà in un certo senso sul nostro ambiente. Le conseguenze possono essere quasi trascurabili o proficue se i nuovi caratteri sono quasi neutri o utili all'uomo. Possono invece essere disastrose sia a breve che a lungo termine se promuovono nuovi fattori (patogenicità, induzione o propagazione del cancro, modifica dell'equilibrio ambientale, rottura delle catene alimentari ...) che l'uomo e l'ambiente che egli ha addomesticato non sono in grado di tollerare.

In pratica tuttavia questi rischi non si sono ancora presentati e al contrario la maggior parte degli esperimenti e dei modelli (cfr. per esempio CURTISS R. Ann. Rev. Microbiol. 30: 507-533, 1976, e relazione della riunione US - EMBO tenuta ad Ascot, Inghilterra, il 27-29 gennaio 1978) impostati ai fini di una valutazione mettono in evidenza che per vari motivi connessi con la scarsa capacità di adattamento delle cellule manipolate e con i requisiti generali per la trascrizione e l'infezione, è improbabile che gli organismi ottenuti dalla manipolazione genetica, diano origine a pericoli biologici maggiori di quelli connessi con la ricerca tradizionale sui patogeni. Inoltre, poiché le barriere riproduttive e i meccanismi di isolamento presenti in natura sono soggetti ad errori e sovrapposizioni, non esiste forse in natura una barriera assoluta allo scambio dei geni tra due organismi qualsiasi. Di conseguenza, siccome l'uomo e il suo ambiente sono sopravvissuti al flusso continuo di informazioni genetiche tra le specie, possono essere comunque considerati relativamente tolleranti verso qualsiasi nuova forma di manipolazione genetica.

- Possibilità di controllo

Dato che gli scienziati impegnati nell'attività di manipolazione genetica sono stati i primi a mettere in evidenza (conferenza di Asilomar, 1973) i pericoli eventualmente connessi con le loro attività, la ricerca in questo settore è stata sempre legata alla messa a punto di dispositivi di contenimento e di sistemi di controllo. Sono stati così creati metodi, ceppi ospiti inibiti e dispositivi che riducono notevolmente la possibilità che un organismo ottenuto dalla manipolazione genetica si allontani dal laboratorio (contenimento fisico) o sopravviva alle condizioni prevalenti al di fuori del laboratorio (contenimento biologico).

Le forme di contenimento disponibili, e in particolare quelle relative al contenimento biologico, dovrebbero sicuramente essere migliorate e rese più complesse, ma se usate correttamente forniscono già una fortissima protezione contro il rischio di contaminazione da manipolazione genetica dell'uomo e del suo ambiente.

Direttive e misure nazionali di sicurezza

Lo sviluppo delle tecniche di manipolazione genetica ha provocato in molti paesi un vasto dibattito pubblico e scientifico su problemi come la definizione del campo dell'attività di manipolazione genetica, la classificazione di queste attività in categorie di rischio e in livelli di contenimento, la necessità di un controllo statale, il tipo di controllo (volontario o imposto per legge) da introdurre e la protezione della proprietà intellettuale.

Negli Stati Uniti d'America, il National Institute of Health (NIH) ha stabilito direttive particolareggiate comprendenti un'accurata ripartizione delle attività di ricerca in categorie di rischio e in livelli di contenimento stabiliti. Per ora soltanto i laboratori finanziati dal NIH hanno l'obbligo di seguire queste direttive che sono in corso di revisione e diventeranno probabilmente meno rigide. Direttive simili in un certo senso a quelle del NIH sono state preparate o sono in corso di preparazione fuori della Comunità in tutti i paesi a tecnologia avanzata, ma finora in tali paesi non esistono disposizioni vincolanti in materia.

Nell'ambito della Comunità europea nel Regno Unito è obbligatorio notificare in anticipo i lavori di manipolazione genetica per chiunque intenda svolgere tali lavori nel territorio nazionale. Si sta inoltre applicando su base facoltativa una procedura che differisce da quella del NIH su alcuni punti essenziali come le procedure di classificazione e i metodi di contenimento, ma è stabilito che gli ispettori della sanità hanno la possibilità di rafforzare gli obblighi e le precauzioni raccomandati dal British Advisory Group. Gli altri Stati membri hanno preparato o adottato direttive per la ricerca sulla manipolazione genetica che in alcuni casi assomigliano al sistema britannico oppure a quello americano e in altri rappresentano un compromesso tra i due.

In Francia, nei Paesi Bassi, in Danimarca e in Belgio, i comitati consultivi nazionali hanno ricevuto il compito di registrare le attività in corso e di esaminare le proposte di ricerca. Mentre in Francia è stata preparata una dichiarazione di accordo sulla base della quale i laboratori governativi, accademici ed industriali presenteranno all'esame e all'approvazione qualsiasi progetto di attività di manipolazione genetica, soltanto due Stati membri (la Repubblica Federale di Germania ed i Paesi Bassi), hanno chiaramente dichiarato, oltre al Regno Unito, che hanno l'intenzione d'introdurre una legislazione per la ricerca in materia di manipolazioni genetiche. Nella Repubblica Federale di Germania disposizioni saranno in una prima fase limitate alle ricerche finanziate da fondi nazionali; in una seconda fase saranno estese alle attività patrocinate dai "Länder" e da privati.

L'elaborazione e l'adozione di direttive negli Stati membri e in altri paesi europei è stata notevolmente facilitata dagli esami critici e dalle raccomandazioni emesse dal comitato ad hoc sulla ricerca in materia di manipolazioni genetiche della Fondazione europea per la scienza e dal comitato permanente dell'EMBO sulla manipolazione genetica.

Necessità di legislazioni nazionali per disciplinare l'attività di manipolazioni genetiche

Secondo la Commissione sei diverse argomentazioni mettono in particolare risalto la necessità di leggi nazionali :

- Armonizzazione tra gli Stati membri

Considerate le differenze tra i diversi sistemi di contenimento esistenti in Europa, non è auspicabile adottare e far applicare da tutti gli Stati membri direttive identiche, ma se si vogliono evitare notevoli discrepanze tra i potenziali di ricerca è necessario far accettare e rispettare dall'insieme degli Stati membri alcuni principi fondamentali di sicurezza.

Secondo la Commissione l'attuale situazione, in cui alcuni Stati membri hanno adottato una legislazione sull'attività di manipolazione genetica o intendono farlo, mentre altri non hanno ancora definito alcuna politica ufficiale, non è accettabile in quanto porterà allo sviluppo di diverse condizioni di sicurezza, di lavoro e di successo fra gli Stati membri e di conseguenza alla concentrazione delle attività di ricerca negli istituti più liberali. Tali differenze non aumenteranno se in ogni Stato membro verranno adottate legislazioni nazionali armonizzate in parte sulla base di un nucleo di principi comunitari, in modo da fornire gli strumenti necessari all'attuazione permanente di misure di sicurezza sostanzialmente analoghe per tutta la Comunità.

- Valore di esempio della legislazione sulla tecnologia della manipolazione genetica

Le manipolazioni genetiche sono soltanto uno dei tentativi fatti dall'uomo per assumere la responsabilità della vita su questo pianeta e per raggiungere un dominio sulle forme inferiori. Sono stati messi a punto alcuni nuovi metodi per immobilizzare nei vettori per uso industriale enzimi e cellule, per produrre nuovi composti sintetici, per la fabbricazione in massa di proteine in lotti di fermentazione e, in maniera generale per una completa modifica del rapporto tra l'uomo e la natura. A lungo termine, le applicazioni della biologia molecolare in agricoltura e nell'industria trasformeranno inevitabilmente la vita nella società e provocheranno cambiamenti notevoli, e forse irreversibili, nel nostro ambiente. Chiedere che le tecniche destinate a provocare tali cambiamenti siano assoggettate fin dall'inizio a controlli regolamentari e a norme di legge non significa ostacolare il progresso, ma riconoscere la necessità di adeguare la società ai nuovi sviluppi della scienza.

L'attività di manipolazione genetica, anche se comporta soltanto un rischio ipotetico, ampiamente analizzato negli Stati membri e forse non superiore a quelli connessi con la ricerca tradizionale sui patogeni, rappresenta in questo caso un esempio per sperimentare la compatibilità tra le legislazioni e la messa a punto delle tecnologie moderne e per porre le prime basi per le disposizioni che dovranno indubbiamente essere prese in futuro per proteggere l'uomo dal proprio progresso. Non ci si dovrebbe lasciar sfuggire questa occasione, purché si adotti una legislazione tollerante, flessibile che promuova la ricerca attraverso sovvenzioni.

- Gravità dei pericoli

Il fatto che un rischio venga considerato ipotetico non significa necessariamente che sia limitato. I film di fantascienza dove il pianeta è colonizzato da una nuova classe di organismi che hanno contemporaneamente i requisiti e le caratteristiche dei batteri e dei mammiferi rappresentano ovviamente situazioni immaginarie, ma la diffusione della mixomatosi in Europa o la distruzione di un campo di tabacco nel Kentucky ad opera del marciume del piede sono chiari esempi della gravità del pericolo connesso con la improvvisa diffusione di microrganismi adattati all'ambiente. Ed è in previsione di tali pericoli ipotetici che in tutto il mondo occidentale esistono diversi tipi di contenimento fisico e ceppi certificati di batteri incapaci di sopravvivere al di fuori delle condizioni di laboratorio. Se i pericoli sono così gravi da richiedere la messa a punto di questi costosi dispositivi di protezione è anche logico preparare dei regolamenti per garantirne l'adeguatezza e l'impiego nella protezione contro i pericoli.

- Espansione dell'attività di manipolazione genetica

In questo campo il progresso scientifico è così rapido che numerosi esperimenti in cui si produce o impiega il DNA di ricombinazione possono essere eseguiti normalmente e rappresentano ormai un mezzo classico per alcune ricerche di genetica molecolare. Quella che alcuni anni fa appariva come una tecnica particolarmente complessa, accessibile soltanto a un piccolo numero di istituti altamente specializzati, è ora usata comunemente in molti laboratori per la specifica dei geni e dei loro prodotti. Inoltre parecchi centri di ricerca applicata, tra cui molti laboratori dell'industria privata, si rendono conto del potenziale che le tecniche di ricombinazione del DNA rappresentano per l'ingegneria genetica ed hanno lanciato o intendono lanciare importanti operazioni di ricerca imperniate sulla produzione e sull'impiego del DNA di ricombinazione. Se esiste un rischio connesso con la manipolazione genetica, esso aumenta con l'andar del tempo in proporzione al numero totale di istituti in cui viene svolta tale attività.

- Natura transnazionale del rischio

Il fatto che il materiale biologico sottoposto all'attività di manipolazione genetica comprenda generalmente virus e batteri che in caso di fuoriuscita dal laboratorio non vengono sicuramente arrestati dalla barriera dei confini nazionali limita in parte la libertà delle singole nazioni nel definire e nel seguire politiche indipendenti nel campo delle manipolazioni genetiche. Pertanto deve essere raggiunto un accordo fra i paesi confinanti sugli obiettivi generali e sulla portata dei sistemi di protezione da introdurre e si devono fornire garanzie per il rispetto di tali accordi ed è opportuno giungere a tali accordi e garanzie attraverso norme di legge emanate nei singoli paesi sulla base di un nucleo di principi stabiliti in comune.

- Ricerca nei laboratori di imprese private

Mentre anche in assenza di legislazioni nazionali sull'attività di manipolazioni genetiche le organizzazioni governative che finanziano la ricerca possono mantenere un certo controllo sulle attività di ricerca delle università e degli istituti nazionali, è ben più difficile che, in assenza di disposizioni giuridiche, si possano obbligare i laboratori dell'industria privata a rispettare le direttive nazionali sulle manipolazioni genetiche. In altre parole, in un paese in cui le direttive sono seguite facoltativamente, esiste il pericolo che diversi laboratori che presentano gli stessi livelli di rischio non osservino le stesse regole di salvaguardia e di contenimento. E' ovvio che una situazione del genere non può essere accettata, ma è ugualmente ovvio, considerata l'importanza della tecnologia della manipolazione genetica per lo sviluppo dell'industria europea nel campo della biologia, che una legislazione sulla manipolazione genetica non deve intaccare i diritti di proprietà intellettuale e che il legislatore dovrà cercare di ridurre il più possibile la divulgazione di informazioni scientifiche a carattere riservato da parte delle industrie.

.../...

Una direttiva comunitaria sull'attività di manipolazione genetica

I problemi sollevati dalle manipolazioni genetiche e l'eventuale necessità di una direttiva comunitaria che obblighi ogni Stato membro ad adottare alcune misure di protezione e di controllo per gli eventuali rischi sono stati discussi più volte dal Comitato per la ricerca medica e la sanità pubblica (CRM) e da gruppi di esperti ad hoc alla presenza di rappresentanti dell'ESF e dell'EMBO.

Dopo questa consultazione la Commissione ha preparato il progetto allegato di direttiva del Consiglio per le attività di manipolazione genetica. Il progetto tiene conto contemporaneamente delle esigenze di sicurezza e della necessità di una certa flessibilità e di un adattamento alle circostanze locali. La direttiva proposta stabilisce che la manipolazione genetica che comporti eventuali rischi non è consentita se non è prima registrata e autorizzata dalle autorità nazionali, ma dà a ciascuna autorità nazionale degli Stati membri piena facoltà di stabilire i livelli di classifica e di contenimento che ritenga più adatti. Esistono disposizioni particolari per i lavori poco rischiosi e si cerca di ridurre il più possibile le informazioni scientifiche da divulgare al momento della registrazione e della richiesta di autorizzazione. Infine nel testo della direttiva si stabilisce che le disposizioni attuali dovranno essere riesaminate a brevi intervalli ed eventualmente rivedute sulla base degli sviluppi intervenuti e del progresso scientifico. La Commissione studierà inoltre il caso specifico, che ricade attualmente nella presente direttiva, del l'impiego di manipolazioni genetiche per la produzione industriale su vasta scala e se necessario proporrà direttive complementari in questo campo.

RISCHI EVENTUALI DERIVANTI DALLE MANIPOLAZIONI GENETICHE

Direttiva del Consiglio

Il Consiglio delle Comunità Europee,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando che l'articolo 2 del trattato assegna alla Commissione, tra l'altro, il compito di promuovere un armonico sviluppo delle attività economiche nella Comunità, un'espansione continua ed equilibrata ed una stabilità accresciuta;

considerando che lo sviluppo della ricerca biologica fondamentale ed applicata può contribuire efficacemente al conseguimento di tali obiettivi;

considerando che tale sviluppo implica, in diversi settori, l'esecuzione di attività nel campo delle manipolazioni genetiche su alcuni organismi;

considerando i rischi eventuali derivanti dalle manipolazioni genetiche eseguite su alcuni organismi, ed in particolare sui microorganismi residenti nell'uomo o in alcuni animali e specie di piante utilizzate in agricoltura, nei confronti dell'uomo, delle sue risorse alimentari e del suo ambiente in generale;

considerando che le misure di protezione decise dalle autorità nei confronti di tali rischi devono essere collegate allo sviluppo delle attività di manipolazioni genetiche;

considerando la natura epidemiologica e pertanto internazionale dei rischi eventuali in questione;

considerando che le divergenze esistenti tra le disposizioni in vigore o in preparazione nei diversi Stati membri per la definizione delle misure di protezione contro i rischi delle attività nel campo delle manipolazioni genetiche possano dare origine a diverse condizioni di sicurezza, di lavoro e di successo con conseguenze dirette sulla competitività scientifica e tecnologica dei laboratori interessati negli Stati membri;

considerando pertanto che un'azione della Comunità in questo campo è necessaria per il conseguimento degli obiettivi del trattato;

considerando la complessità del problema posto dai rischi eventuali di alcuni tipi di attività di manipolazioni genetiche, la rapida evoluzione nella nostra comprensione del problema, l'ampiezza del settore di ricerca in questione e l'attenzione che meritano le circostanze locali per la valutazione dei rischi presenti nell'esecuzione dell'attività scientifica;

considerando che protocolli sono preparati per esperimenti nel campo delle manipolazioni genetiche e che è necessario ridurre al minimo la divulgazione del contenuto di tali protocolli e dei progetti di ricerca basati sulla produzione e sull'impiego di manipolazioni genetiche al fine di tutelare il segreto scientifico e industriale nonché proteggere la proprietà intellettuale;

considerando che il trattato non prevede i mezzi d'azione necessari a tale scopo;

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1 La presente direttiva riguarda i rischi eventuali connessi con l'attività di manipolazione genetica.

2 Ai fini della presente direttiva, i seguenti termini hanno il significato qui appresso loro attribuito:

- a) Attività di manipolazione genetica: la formazione di nuove combinazioni di materiale ereditario mediante l'inserimento di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo, al di fuori della cellula, in qualsiasi virus, plasmide batterico o altro sistema vettore, in modo da consentire la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non sono presenti naturalmente, ma in cui possono continuare a proliferare.
- b) Materiali di manipolazione genetica: il prodotto dell'attività di manipolazione genetica formato da organismi, compresi virus e viroidi, contenenti molecole di ADN (acido disossiribonucleico) ricombinante.
- c) Laboratorio: il luogo in cui una o più persone procedono o intendono procedere all'attività di manipolazione genetica e/o in cui una o più persone hanno introdotto o intendono introdurre materiali di manipolazione genetica.

Articolo 2

- 1 Ogni Stato membro prenderà i provvedimenti atti a garantire che nessuna attività comprendente la manipolazione genetica o l'acquisizione e l'impiego di materiali di manipolazione genetica sia svolta nel proprio territorio senza preventiva notifica alle autorità nazionali competenti e, ad eccezione delle attività che rientrano nelle categorie a basso rischio, senza preventiva autorizzazione rilasciata da tali autorità.

2 A tale scopo, ogni Stato membro suddividerà in classi, secondo la loro natura ed i rischi eventuali in questione, i diversi tipi di attività di manipolazione genetica. Questa ripartizione in classi dovrebbe essere basata sull'origine e sul grado di purezza della molecola di ADN sul sistema vettore-ospite utilizzato e sulle procedure di manipolazione proposte. Le classi di attività di manipolazione genetica stabilite in tal modo saranno quindi raggruppate in categorie definite sulla base delle specifiche misure di sicurezza e di supervisione da adottare per impedire all'uomo o al suo ambiente di incorrere in rischi ritenuti eccessivi da uno Stato membro. Le misure di sicurezza e di supervisione stabilite per le diverse classi di attività di manipolazione genetica dovranno comprendere l'esecuzione di esperimenti di laboratorio (se necessario ricorrendo ad un adeguato addestramento degli addetti alla sicurezza, dei ricercatori e dei tecnici) e l'impiego di mezzi fisici e biologici di contenimento.

3 La notifica dell'intenzione di svolgere attività di manipolazione genetica o di acquisire materiali di manipolazione genetica dovrà essere inoltrata dal laboratorio richiedente all'autorità nazionale. La notifica dovrà essere accompagnata:

- dalla parte del protocollo sperimentale richiesta per la valutazione della sicurezza nel luogo in cui devono essere svolte le attività proposte e, in caso di acquisizione dei materiali di manipolazione genetica, dalla descrizione di tali materiali e delle condizioni di spedizione;
- dall'elenco delle misure di protezione e di supervisione da applicare per tutta la durata dell'attività sperimentale e durante il deposito, la propagazione e l'impiego dei materiali di manipolazione genetica;
- dalla descrizione dell'insegnamento che si impartisce in generale in materia di ricerca sulla manipolazione genetica e della formazione ricevuta dal personale che prenderà parte alle attività proposte o sarà responsabile della supervisione, del controllo o della sicurezza.

- 4 L'autorità nazionale dovrà valutare od avere valutato, in base ai criteri ritenuti più adeguati, i rischi eventuali connessi con le attività proposte. Può esigere dal richiedente ulteriori informazioni per la valutazione dei rischi eventuali e delle condizioni di sicurezza e, qualora risulti necessaria un'indagine, procederà ad un esame particolareggiato in loco delle condizioni di protezione e di salvaguardia.

Articolo 3

- 1 Sulla scorta delle informazioni disponibili l'autorità nazionale prenderà una delle seguenti decisioni:
- autorizzerà le attività proposte alle condizioni descritte dal richiedente;
 - autorizzerà le attività proposte a determinate condizioni;
 - proibirà le attività proposte.
- 2 La decisione dell'autorità nazionale sarà notificata per iscritto al laboratorio interessato entro un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di ricevimento della domanda originaria di autorizzazione.
- 3 L'autorità nazionale si accerterà, con i metodi ritenuti più efficaci ed adeguati, che vengano svolte sul territorio nazionale soltanto le attività autorizzate. L'autorità nazionale garantirà la stretta osservanza delle norme di protezione e di supervisione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso e delle condizioni riportate nell'articolo 3, paragrafo 1, secondo capoverso. Gli Stati membri applicheranno sanzioni adeguate in caso di infrazione di tali norme.
- 4 L'autorità nazionale ha il potere di revocare qualsiasi autorizzazione rilasciata.
- 5 Qualora lo Stato membro modifichi la definizione di qualsiasi categoria di attività di manipolazione genetica per la quale sono prescritte speciali misure di sicurezza o qualora tali misure siano modificate, l'auto-

rità nazionale dovrà accertare che gli eventuali nuovi requisiti vengano immediatamente rispettati dai laboratori in possesso di materiali di manipolazione genetica o che svolgano attività di manipolazione genetica sul territorio nazionale. L'autorità nazionale revocherà ogni autorizzazione non conforme ai nuovi requisiti e in tal caso ordinerà la sospensione delle attività in corso; la ripresa di tali attività sarà soggetta al rilascio di una nuova autorizzazione concessa soltanto dopo aver esaminato le misure di protezione e di supervisione adottate dal laboratorio interessato.

Articolo 4

- 1 Gli Stati membri dovranno emanare le disposizioni necessarie per il rispetto della presente direttiva entro un anno dalla sua notifica. Essi dovranno immediatamente informarne la Commissione delle Comunità Europee.
- 2 Gli Stati membri dovranno comunicare alla Commissione il testo delle misure adottate nel settore interessato dalla presente direttiva. I testi saranno pubblicati dalla Commissione.
- 3 Gli Stati membri dovranno comunicare alla Commissione i criteri adottati per la ripartizione in categorie ed informeranno immediatamente la Commissione di qualsiasi modifica apportata a tale sistema. La Commissione pubblicherà i criteri di ripartizione in categorie e qualsiasi emendamento apportato a tali criteri dagli Stati membri.
- 4 A fine anno gli Stati membri dovranno presentare alla Commissione una lista delle autorizzazioni concesse durante l'anno stesso nonché una relazione generale sull'esperienza acquisita e sui problemi incontrati in materia di regolamentazione dell'attività di manipolazione genetica.

Articolo 5

A causa del continuo progresso delle conoscenze e delle tecniche nel campo della ricerca fondamentale ed applicata in biologia, la presente direttiva e la sua applicabilità ininterrotta nell'attività produttrice delle industrie dovranno essere interamente riesaminate, e se necessario corrette, ad intervalli regolari non superiori a due anni.

Articolo 6

La presente direttiva è destinata agli Stati membri.

Fatto a

Per il Consiglio

Il Presidente