

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.

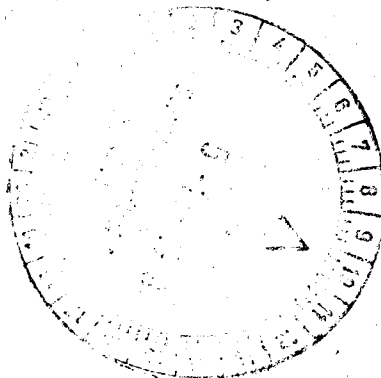
In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 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.

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(78) 664 def.

Brussel, 4 december 1978



Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot vaststelling van veiligheidsmaatregelen tegen conjecturale
risico's die verband houden met het recombinant DNA - onderzoek

(door de Commissie bij de Raad ingediend)

VOORSTEL VOOR EEN RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot vaststelling van veiligheidsmaatregelen tegen conjecturale risico's die verband houden met het recombinant DNA-onderzoek

TOELICHTING

Het is de bedoeling om in deze inleiding de essentiële kenmerken van het recombinant DNA-onderzoek te plaatsen tegen de achtergrond van de moderne ontwikkelingen in de biotechnologie en een uiteenzetting te geven van de overwegingen die de Commissie ertoe hebben gebracht een ontwerp-richtlijn uit te werken op grond waarvan de lid-staten verplicht worden algemene voorzorgsmaatregelen te nemen tegen risico's die eventueel zijn verbonden aan bepaalde soorten recombinant DNA-onderzoek.

Het recombinant DNA-onderzoek en het belang ervan voor onderzoek en ontwikkeling

De moderne technieken en vooral het gebruik van onlangs ontdekte enzymen, restrictie-enzymen genoemd, maken het thans mogelijk genetisch materiaal te rangschikken in combinaties die momenteel niet onder natuurlijke omstandigheden voorkomen. De algemene methode omvat de isolatie van DNA uit een donororganisme, de fragmentering ervan door restrictie-enzymen in groepen van één of meer genen, de koppeling van geselecteerde fragmenten aan een vector (gewoonlijk een virus of een bestanddeel van de cel die als gast moet worden gebruikt), en de inductie ervan in een gastcel die zich kan voortplanten om populaties te vormen van identieke cellen die klonen worden genoemd.

Op voorwaarde dat het genetisch materiaal, dat op deze manier wordt overgebracht, zichzelf voortzet en tot expressie komt in zijn nieuwe omgeving, is er theoretisch geen beperking voor de reeks van organismen met nieuwe eigenschappen, die door de toepassing van de recombinant DNA-technologie kan worden geproduceerd. In de praktijk is de kloonvorming en het tot expressie brengen van vreemd DNA in zeer ver verwijderde gastorganismen echter uiterst moeilijk te verwezenlijken en in sommige gevallen waarschijnlijk ook onmogelijk. DNA-sequenties die de code bevatten voor menselijk placentallactogeen en menselijke groeihormonen werden reeds ingebouwd in de Escherichia coli (die op natuurlijke wijze in het menselijk spijsverteringskanaal voorkomt) en in ten minste twee gevallen (expressie in E. coli van een chemisch gesynthetiseerd gen voor de hormoonsomatostatine en van de gen met giststructuur voor de enzyme imidazole-glycerofosfaat dehydratase) is gebleken dat het expressieprobleem kan worden opgelost.

Het is duidelijk dat de recombinant DNA-technologie, gezien deze vooruitzichten en resultaten nieuwe wegen opent voor het fundamenteel en toegepast onderzoek dat zeker zal leiden tot een enorme verbetering van onze kennis van de genetische structuren en genetische functies hetgeen op lange termijn, een volledige revolutie kan betekenen voor bepaalde produktiemethoden in de landbouw en de industrie. Terwijl de groeihormoon en insuline bekende voorbeelden zijn van produkten die op industrieel niveau kunnen worden vervaardigd door gemanipuleerde bacteriën, kunnen ook tal van andere stoffen (calcitonine, prolactine, neurotransmitters, antilichamen ...) op dezelfde manier door farmaceutische industrieën worden geproduceerd. In de geneeskunde is het niet ondenkbaar dat het herstellen van genetische defecten bij de mens ooit mogelijk wordt met behulp van het recombinant DNA-onderzoek. In de landbouw kunnen door geschikte genetische transfers in geïsoleerde protoplasten, die daarna worden geregenereerd in volledige planten, gewijzigde teelten worden verkregen waarin de kenmerken van niet-verwante soorten worden gecombineerd met de huidige nieuwe eigenschappen die verband houden met stikstofopname, weerstand tegen ziekte en een uitgebreide reeks van verschillende kwaliteitsfactoren. Een dergelijke vooruitgang ligt nog niet in het verschiet maar is op lange termijn niet onbereikbaar. Landen met moderne technieken zoals de Verenigde Staten en Japan zijn zich volledig bewust van het belang van het onderzoek op dit gebied en op alle aanverwante gebieden van de toegepaste moleculaire biologie.

Risico's die zijn verbonden met het recombinant DNA-onderzoek

Hoewel moeilijk kan worden voorspeld wat een competente microbioloog kan verwezenlijken indien hij probeert systematisch door genetische manipulaties de virulentie van belangrijke plantenziektenverwekkers op te voeren of de DNA uit uiterst pathogene organismen zoals Bacillus anthracis of Clostridium botulinum in E. coli, in te planten, blijkt toch dat, behalve wanneer men moedwillig de mens en zijn milieu in gevaar wil brengen, het risico inzake het recombinant DNA-onderzoek thans conjecturaal en in zeer ruime mate controleerbaar is.

- Conjecturale aard van de risico's

In theorie bestaat het gevaar dat levende organismen en vooral micro-organismen die aanwezig zijn in het menselijk lichaam of in soorten die belangrijk zijn voor de mens, door het ontvangen van vreemd DNA eigenschappen verkrijgen die hen

gevaarlijk en schadelijk maken. In feite zal elke transfer van genetische informatie die het gastorganisme tegelijkertijd een selectief voordeel en een wijziging van de kenmerken verleent, in zekere mate ons milieu beïnvloeden. De effecten zijn vrijwel te verwaarlozen of gunstig indien de nieuwe kenmerken nagenoeg neutraal of nuttig zijn voor de mens; zij kunnen op korte of op lange termijn catastrofaal zijn indien zij nieuwe factoren bevorderen (pathogeniciteit, verwekking of bevordering van kanker, wijziging van het milieu-evenwicht, onderbreking van de voedingsketen ...) die de mens en de omgeving die hij tot een deel van zijn woonwereld heeft gemaakt, niet kunnen verdragen.

In de praktijk werd dit risico echter nog niet geconstateerd. In tegendeel, uit de meeste experimenten en modelscenario's (zie bijvoorbeeld CURTISS R. Ann. Rev. Microbiol. 30; 507-533, 1976 en het rapport van de VS - EMBO Workshop te Ascot, Engeland, januari 27-29, 1978) die zijn uitgewerkt voor evaluatiedoel-einden, blijkt dat het misschien onwaarschijnlijk is dat organismen met recombinant DNA, om verschillende redenen die verband houden met het geringe aanpassingsvermogen van gemanipuleerde cellen en de algemene vereisten voor transcriptie en infectie, biologische risico's zullen veroorzaken die groter zijn dan die welke verband houden met het conventioneel onderzoek inzake pathogenen. Daarbij zou het feit dat bij de reproductieve grenzen en isolerende mechanismen die werkzaam zijn in de natuur, vergissingen en overlappingsen voorkomen, kunnen doen vermoeden dat onder natuurlijke voorwaarden wellicht geen absolute grenzen bestaan tussen twee willekeurige organismen. Aangezien zij de continue stroom van genetische informatie tussen soorten hebben overleefd, kunnen de mens en zijn milieu dan ook worden beschouwd als betrekkelijk tolerant voor iedere nieuwe vorm van recombinant DNA.

- Controlemogelijkheden

Het is vooral omdat de wetenschappers die zich bezig houden met het recombinant DNA-onderzoek de eerste waren (Asilomar Conference, 1973) om te wijzen op de gevaren die verband kunnen houden met hun activiteiten, dat het onderzoek op dit gebied voortdurend werd gekoppeld aan de ontwikkeling van opsluitingsinstallaties en controlesystemen. Het resultaat van deze methoden is dat verzwakte gastrassen en faciliteiten werden gecreëerd, die in ruime mate de kans verminderen dat een organisme waarin recombinant DNA aanwezig is, uit het laboratorium (materiële opsluiting) ontsnapt of onder de buiten het laboratorium bestaande omstandigheden (biologische opsluiting) overleeft.

Hoewel de beschikbare opsluitingsmethoden, vooral die welke betrekking hebben op de biologische opsluiting zeker moeten worden verbeterd en verfijnd vormen zij bij een juiste toepassing reeds een sterke bescherming tegen de besmetting van de mens en zijn milieu door recombinant DNA.

Richtlijnen en nationale veiligheidsmaatregelen

De ontwikkeling van recombinant DNA-technieken heeft in vele landen aanleiding gegeven tot heftige openbare en wetenschappelijke discussies die betrekking hadden op problemen zoals de bepaling van het door het recombinant DNA-onderzoek bestreken gebied, de classificering van dit onderzoek in categorieën van risico's en in opsluitingsniveaus, de behoefte aan overheidscontrole, het type controle (vrijwillig of wettelijk voorgeschreven) en de bescherming van de intellectuele eigendom.

In de Verenigde Staten heeft het National Institute of Health (NIH) zeer gedetailleerde richtlijnen uitgevaardigd waarin een nauwkeurige classificering van de onderzoekactiviteiten in categorieën van risico's en van overeenkomstige opsluitingsniveaus is opgenomen. Thans zijn alleen de door de NIH gesubsidieerde laboratoria verplicht deze richtlijnen op te volgen, die thans worden herzien en waarschijnlijk minder stringent zullen worden. Buiten de Gemeenschap zijn reeds of worden thans in alle landen met geavanceerde technologieën richtlijnen uitgewerkt die enigszins overeenstemmen met die van de NIH, maar in deze landen werden tot nu toe geen dwingende voorschriften in verband met dit onderwerp opgelegd.

In de Europese Gemeenschap heeft het Verenigd Koninkrijk een voorafgaande kennisgeving van onderzoek inzake genetische manipulatie verplicht gesteld voor allen die van plan zijn dergelijk onderzoek op het nationaal grondgebied te verrichten. Een gedragscode die op essentiële punten in verband met de classificeringsprocedures en de opsluitingsmethoden afwijkt van die van de NIH, wordt thans op vrijwillige basis toegepast evenwel op voorwaarde dat de inspecteurs van de Health and Safety executieve uitgebreide bevoegdheden bezitten om de door de Britse Adviesgroep aanbevolen verplichtingen en voorzorgsmaatregelen op te leggen. Ook de andere lid-staten hebben richtlijnen inzake het onderzoek met recombinant DNA voorbereid of goedgekeurd : in sommige gevallen leunen deze richtlijnen aan bij het Britse of Amerikaanse systeem en in andere gevallen is het een compromis tussen de twee soorten richtlijnen.

In Frankrijk, Nederland, Denemarken en België werd aan de nationale adviescomités de taak toevertrouwd om het lopend onderzoek te registreren en de onderzoekvoorstellen te bestuderen. Terwijl in Frankrijk een ontwerp-akkoord werd opgesteld op grond waarvan regerings-, universitaire en industriële laboratoria elk project inzake recombinant DNA-onderzoek ter bestudering en goedkeuring moeten voorleggen hebben slechts twee lid-staten (de Bondsrepubliek Duitsland en Nederland) naast het Verenigd Koninkrijk, duidelijk het voornemen te kennen gegeven om wettelijke bepalingen inzake recombinant DNA-onderzoek in te voeren. In de Bondsrepubliek Duitsland zullen de verplichte opdrachten in eerste instantie worden beperkt tot onderzoek dat uit nationale middelen wordt gefinancierd; in een later stadium zullen zij worden uitgebreid tot werkzaamheden die door de deelstaten en uit particuliere middelen worden gesubsidieerd. De uitwerking of goedkeuring van richtlijnen in de lid-staten en in andere Europese landen werd in ruime mate vergemakkelijkt door de kritische studies en aanbevelingen die werden gedaan door het comité ad hoc inzake recombinant-onderzoek van het Europees wetenschappelijk fonds en het bureau van de EMBO inzake recombinant DNA.

Behoefte aan nationale wettelijke bepalingen die gebaseerd zijn op communautaire normen

Volgens de Commissie is dit evenwel een oppervlakkige conclusie en zijn er ten minste zes verschillende soorten overwegingen waaruit zeer duidelijk blijkt dat op dit gebied nationale wettelijke bepalingen noodzakelijk zijn :

- Harmonie tussen de lid-staten

Hoewel het met het oog op de verschillen tussen de in Europa beschikbare opsluitingsfaciliteiten niet wenselijk is dat identieke richtlijnen door alle lid-staten worden aangenomen en nageleefd is het niettemin van essentieel belang, ten einde grote variaties in de onderzoeksmogelijkheden te vermijden, dat bepaalde basisprincipes inzake veiligheid door de lid-staten van de Gemeenschap worden goedgekeurd en nageleefd. De huidige situatie waarin sommige lid-staten een wetgeving inzake recombinant DNA-onderzoek hebben goedgekeurd of van plan zijn dit te doen, terwijl anderen nog geen enkel formeel beleid op dit gebied

hebben bepaald, is volgens de Commissie onaanvaardbaar, omdat dit zal leiden tot de ontwikkeling van uiteenlopende voorwaarden inzake veiligheid, onderzoek en wetslagen tussen de lid-staten en vervolgens tot de concentratie van onderzoekactiviteiten op plaatsen met de meest soepele regeling. Een dergelijk toenemend aantal verschillen wordt vermeden indien nationale wetgevingen, die gedeeltelijk rond een kern van communautaire beginselen zijn geharmoniseerd, door elke lid-staat worden goedgekeurd en daardoor de nodige middelen worden verschaft voor de permanente toepassing van veiligheidsmaatregelen die in wezen in de gehele Gemeenschap vergelijkbaar zijn.

- Methoden betreffende wettelijke bepalingen inzake de recombinant DNA-technologie

De genetische manipulaties vormen slechts een klein onderdeel van alles wat de mens momenteel in het werk stelt binnen zijn verantwoordelijkheid voor het leven op deze planeet, benevens voor de veranderingen in zijn benadering van beheersing van lagere levensvormen. Er zijn thans een aantal nieuwe methoden ontwikkeld die de mogelijkheid bieden tot immobilisatie van enzymen en cellen op dragers, voor industrieel gebruik, de produktie van nieuwe synthetische verbindingen, massaproductie van proteïnen in gistingsplaatjes en, over het algemeen, een volledige wijziging van de betrekkingen tussen de mens en de natuur. Op lange termijn zullen de toepassingen van moleculaire biologie in de landbouw en industrie het leven in de maatschappij onvermijdelijk veranderen en leiden tot belangrijke en eventueel onherroepelijke veranderingen in ons milieu. Wanneer men verlangt dat de technieken die deze wijzigingen teweeg brengen van begin af aan worden onderworpen aan overheidscontrole en wettelijke bepalingen, is men geen tegenstander van vooruitgang maar erkent men integendeel de noodzaak om de maatschappij aan te passen aan de nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.

Hoevel het risico van recombinant DNA-onderzoek conjecturaal is en in de lid-staten grondig wordt geanalyseerd en misschien niet groter is dan de gevaren, die zijn verbonden aan conventioneel onderzoek met pathogenen, vormt dit onderzoek toch een uitgelezen gebied voor het vaststellen van compatibiliteiten tussen wetgeving en de ontwikkeling van moderne technologieën en voor het leggen van een eerste grondslag voor de maatregelen die ongetwijfeld in de toekomst zullen moeten worden getroffen om de mens tegen zich zelf te beschermen. Deze gelegenheid moet worden aangegrepen, op voorwaarde dat de wetgeving, die men aanvaardt, openstaat voor een soepele financiële regeling ter stimulering van het onderzoek.

- Ernst van de risico's

De classificering van een risico als conjecturaal betekent niet dat het desbetreffend risico niet ernstig zou zijn. Terwijl scenario's waarin een beeld wordt gegeven van de planeet die gekoloniseerd is door een nieuwe klasse van organismen, waarbij de vereisten en kenmerken van bacteriën en zoogdieren zijn gecombineerd, natuurlijk zuiver fictief zijn blijkt uit de uitbreiding van myxomatose in Europa of de vernietiging van een tabaksveld door de bibitziekte de ernst van de gevaren, die zijn verbonden aan de plotselinge verspreiding van micro-organismen met eigenschappen die aangepast zijn aan hun milieu. Het is nu juist vanwege dergelijke conjecturale gevaren dat verschillende vormen van fysieke opsluiting en geselecteerde soorten bacteriën, die buiten het laboratorium niet kunnen overleven, in de gehele westerse wereld worden geproduceerd. Indien het desbetreffend risico zo ernstig is dat hiervoor dure beschermingsinstallaties zijn vereist, is het ongetwijfeld gerechtvaardigd dat voorschriften worden uitgewerkt ten einde te verzekeren dat deze installaties daadwerkelijk aan hun doel beantwoorden en bescherming bieden tegen het risico dat zij verondersteld worden onder controle te houden.

- Uitbreiding van het recombinant DNA-onderzoek

De wetenschappelijke vooruitgang op dit gebied gaat zo snel dat een aantal experimenten, die de produktie en het gebruik van recombinant DNA betreffen, thans op routinebasis kunnen worden verricht en reeds gewoon zijn geworden bij bepaalde onderzoekingen inzake moleculaire genetica. Wat enkele jaren geleden een zeer gesofisticeerde techniek bleek die slechts toegankelijk was voor een klein aantal hoog gespecialiseerde instellingen, wordt thans in een groot aantal laboratoria algemeen gebruikt voor het specificeren van genen en de produkten ervan. Bovendien zijn verscheidene centra, die zich bezighouden met toegepast onderzoek, en onder hen een groot aantal laboratoria van particuliere bedrijven, zich bewust geworden van de mogelijkheden van de recombinant DNA-technieken voor genetische engineeringsdoeleinden en zijn zij reeds begonnen met belangrijke onderzoekacties die gericht zijn op de produktie en het gebruik van recombinant DNA of overwegen zulks binnenkort te doen. Aldus wordt het al dan niet bestaande risico, dat verband houdt met recombinant DNA, steeds groter naar gelang van het aantal plaatsen waar dergelijk onderzoek wordt verricht.

- De grensoverschrijdende aard van het risico

Het feit dat het biologisch materiaal dat wordt gebruikt bij recombinant DNA-onderzoek gewoonlijk virussen en bacteriën omvat die - gesteld dat zij uit het laboratorium ontsnappen - niet zijn onderworpen aan de beperking van de nationale grenzen, vermindert in zekere mate de vrijheid van elke natie afzonderlijk om onafhankelijke beleidslijnen op het gebied van genetische manipulaties vast te stellen en op te volgen. Er moet tussen groepen van aangrenzende landen overeenstemming worden bereikt over de algemene doelstellingen en de omvang van de beschermingssystemen die moeten worden uitgewerkt, en er dienen garanties te worden gegeven ten aanzien van deze overeenkomsten. Dergelijke overeenkomsten en garanties kunnen het best tot stand worden gebracht door middel van wettelijke bepalingen die in elk land worden vastgesteld en die gebaseerd zijn op een kern van in onderling overleg vastgestelde beginselen.

- Onderzoek in laboratoria van particuliere bedrijven

Terwijl mag worden aangenomen dat bij gebrek aan nationale wetgevingen ter reglementering van het onderzoek met recombinant DNA, de subsidiërende overheidsdiensten een zekere controle blijven uitoefenen op de onderzoekactiviteiten van universiteiten en nationale instellingen, is het veel moeilijker om bij gebrek aan wettelijke bepalingen een systeem in overweging te nemen dat de laboratoria van particuliere bedrijven verplicht nationale richtlijnen inzake recombinant DNA in acht te nemen. Er bestaat met andere woorden het gevaar dat in een land waar dergelijke richtlijnen op vrijwillige basis worden nageleefd verschillende laboratoria die met een identiek risiconiveau werken, niet dezelfde voorschriften inzake veiligheid en opsluiting in acht nemen. Terwijl het voor de hand ligt dat een dergelijke situatie onaanvaardbaar is, is het daarentegen ook duidelijk dat, gezien het belang van de recombinant DNA-technologie voor de bevordering van de Europese bio-industrieën, wettelijke voorschriften inzake recombinant DNA-onderzoek geen afbreuk mogen doen aan de intellectuele eigendomsrechten en dat de wetgever ervoor zal moeten zorgen dat verspreiding van vertrouwelijke wetenschappelijke informatie door de industrie tot een minimum wordt beperkt.

Een communautaire richtlijn inzake het recombinant DNA-onderzoek

De problemen die ontstaan door genetische manipulaties en de mogelijke behoefte aan een communautaire richtlijn waardoor elke lid-staat verplicht wordt bepaalde beschermings- en controlemaatregelen te nemen tegen conjecturale risico's werd reeds verschillende malen door het comité voor Medisch onderzoek en de volksgezondheid (CRM) en door groepen van deskundigen ad hoc met vertegenwoordigers van de ESW en de EMBO besproken.

Na deze raadplegingsperiode heeft de Commissie bijgevoegd ontwerp uitgewerkt voor een richtlijn van de Raad ter reglementering van het onderzoek inzake recombinant DNA. In dit ontwerp wordt zowel rekening gehouden met de nodige vereisten inzake veiligheid als de behoefte aan soepelheid en aanpassing aan de plaatselijke omstandigheden. Terwijl wordt gestipuleerd, dat recombinant DNA-onderzoek, dat wordt geacht gepaard te gaan met conjecturale gevaren uitsluitend kan worden verricht indien het vooraf door de nationale overheidsinstanties is geregistreerd en toegestaan, laat de voorgestelde richtlijn de nationale overheidsinstanties in elke lid-staat volledig vrij ten aanzien van de indeling in categorieën en opsluitingsniveaus die zij het meest geschikt achten. Er wordt een speciale regeling getroffen voor het onderzoek dat valt in de lage risico klasse en men probeert de hoeveelheid wetenschappelijke informatie, die moet worden vrijgegeven in verband met de registratie en het verlenen van de vergunning, tot een minimum te herleiden. Tenslotte wordt in de tekst van de richtlijn nadrukkelijk gewezen op het feit dat de huidige voorschriften regelmatig met korte tussenpozen opnieuw moeten worden bekeken en zo nodig in het licht van nieuwe ontwikkelingen en de wetenschappelijke vooruitgang, moeten worden herzien.

CONJECTURALE RISICO'S VAN HET RECOMBINANT DNA-ONDERZOEK

-richtlijn van de Raad

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Overwegende dat krachtens artikel 2 van het Verdrag de Commissie onder meer tot taak heeft om de harmonische ontwikkeling van de economische activiteit binnen de gehele Gemeenschap, een gestadige en evenwichtige expansie en een grotere stabiliteit te bevorderen;

Overwegende dat de ontwikkeling van het fundamenteel en toegepast biologisch onderzoek doeltreffend kan bijdragen tot de verwezenlijking van deze doelstellingen;

Overwegende dat deze ontwikkeling in een aantal sectoren impliceert dat recombinant DNA-onderzoek kan worden verricht op bepaalde organismen;

Overwegende dat recombinant DNA-onderzoek op bepaalde organismen en vooral op micro-organismen die aanwezig zijn in het menselijk lichaam of in bepaalde dier- en plantensoorten die in de landbouw worden gebruikt, conjecturale risico's kan opleveren voor de mens, zijn voedingsbronnen en zijn milieu in het algemeen;

.../...

Overwegende dat de ontwikkeling van recombinant DNA-onderzoek gepaard moet gaan met door de overheid vastgestelde beschermingsmaatregelen tegen dergelijke conjecturale risico's;

Overwegende dat deze ontwikkeling epidemiologische en derhalve internationale conjecturale risico's met zich brengt;

Overwegende dat de verschillen tussen de in de verschillende lid-staten geldende of overwogen bepalingen tot vaststelling van beschermingsmaatregelen tegen de conjecturale risico's van het recombinant DNA-onderzoek aanleiding kan geven tot uiteenlopende voorwaarden inzake veiligheid, onderzoek en welslagen, die rechtstreeks het wetenschappelijk en technologisch concurrentievermogen van de desbetreffende laboratoria in de lid-staten beïnvloeden;

Overwegende dat een desbetreffende actie van de Gemeenschap derhalve noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doelstellingen van het Verdrag;

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 protocollen worden voorbereid voor experimenten inzake het recombinant DNA-onderzoek en dat het noodzakelijk is de inhoud van deze protocollen en onderzoekprojecten, die gebaseerd zijn op de produktie en het gebruik van recombinant DNA, op zo gering mogelijke schaal te verspreiden ten einde de wetenschappelijke en industriële geheimhouding te garanderen en de intellectuele eigendom te beschermen;

Overwegende dat het Verdrag niet voorziet in de daarvoor noodzakelijke actiemiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de conjecturale risico's die verband houden met het recombinant DNA-onderzoek.

.../...

1.2. In deze richtlijn wordt onder de volgende termen verstaan :

- a) Recombinant DNA-onderzoek : de vorming van nieuwe combinaties van erfelijk 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.
- b) Recombinant DNA-materiaal : het produkt van recombinant DNA-onderzoek bestaande uit organismen, met inbegrip van virussen en viroïden, die recombinant DNA-moleculen bevatten.
- c) Laboratorium : de plaats waar één of meer personen zich bezighouden met recombinant DNA-onderzoek of voornemens zijn dit te gaan doen en/of waar één of meer personen recombinant DNA-materiaal hebben binnengebracht of voornemens zijn dit te doen.

Artikel 2

1. Elke lid-staat neemt de nodige maatregelen om te verzekeren dat op zijn grondgebied geen activiteiten worden verricht die recombinant DNA-onderzoek of de verwerving en het gebruik van recombinant DNA-materiaal omvatten, zonder voorafgaande kennisgeving aan de desbetreffende nationale overheidsinstanties en, met uitzondering van activiteiten die in de laagste risico-klassen vallen, zonder voorafgaande vergunning van deze instanties.
2. Daartoe worden door elke lid-staat de verschillende soorten recombinant DNA-onderzoek onderverdeeld in klassen volgens hun aard en de daaraan verbonden conjecturale risico's.

Deze verdeling in klassen is gebaseerd op de bron en de zuiverheidsgraad van de DNA-molecule, het gebruikte vector-gastsysteem en de voorgestelde manipulatieprocedures. De aldus vastgestelde klassen van recombinant DNA-onderzoek worden vervolgens gegroepeerd in categorieën, op basis van de bijzondere veiligheids- en controlemaatregelen die in acht moeten worden genomen om te voorkomen dat de mens of zijn milieu zodanig gevaar lopen dat dit door de lid-staat als buitensporig kan worden beschouwd. De veiligheids- en controlemaatregelen voor de verschillende klassen van

.../...

recombinant DNA-onderzoek dienen een degelijke laboratoriumorganisatie te omvatten (zo nodig door een passende opleiding van veiligheidspersoneel, onderzoekers en technici) en het gebruik van materiële en biologische opsluitingsmethoden.

3. De kennisgeving van het voornemen om recombinant DNA-onderzoek te verrichten of recombinant DNA-materiaal te verwerven moet door het aanvragend laboratorium bij de nationale overheidsinstanties worden ingediend. De kennisgeving moet vergezeld gaan van :
 - het deel van het protocol van het experiment dat nodig is voor de evaluatie van de veiligheid op de plaats waar de voorgestelde activiteiten moeten worden verricht en, in geval van verwerving van recombinant DNA-materiaal, de beschrijving van dit materiaal en de verzendingsvoorwaarden;
 - de lijst van de beschermings- en controlemaatregelen die moeten worden toegepast tijdens het experimenteel onderzoek en tijdens de opslag, verplaatsing en manipulatie van recombinant DNA-materiaal;
 - de beschrijving van het algemeen onderwijs inzake recombinant DNA-onderzoek en de opleiding van het personeel dat zal deelnemen aan de voorgestelde activiteiten of verantwoordelijk zal zijn voor toezicht, controle en veiligheid.
4. De nationale overheidsinstanties ramen, overeenkomstig de criteria die zij het meest geschikt achten, de conjecturale risico's die zijn verbonden aan de voorgestelde activiteiten, of zullen dit doen. Zij kunnen voor de evaluatie van conjecturale risico's en veiligheidsvoorwaarden de aanvrager om verdere informatie verzoeken en zullen, wanneer dit noodzakelijk blijkt, de beschermings- en voorzorgsmaatregelen ter plaatse aan een grondig onderzoek onderwerpen.

Artikel 3

1. Op basis van de beschikbare informatie nemen de nationale instanties een van onderstaande besluiten :
 - vergunning verlenen om de voorgestelde activiteiten te verrichten onder de door de aanvrager beschreven omstandigheden;

.../...

- vergunning verlenen om de voorgestelde activiteiten onder bepaalde voorwaarden te verrichten;
 - verbod uitvaardigen om de voorgestelde activiteiten te verrichten.
2. Het besluit van de nationale instanties wordt binnen een periode van maximaal 90 dagen, vanaf de datum van ontvangst van de oorspronkelijke aanvraag, om vergunning, schriftelijk aan het desbetreffend laboratorium bekendgemaakt.
 3. De nationale overheidsinstanties verzekeren op de volgens hen meest doeltreffende en geschikte wijze, dat uitsluitend de activiteiten waarvoor zij een vergunning hebben verleend, op het nationaal grondgebied worden verricht. De nationale overheidsinstanties waarborgen dat de in artikel 2.3, tweede streepje, genoemde beschermings- en controlemaatregelen en de in artikel 3.1, tweede streepje, bedoelde voorwaarden strikt in acht worden genomen. De lid-staten stellen de passende sancties vast in geval van inbreuk op deze voorschriften.
 4. De nationale overheidsinstanties zijn bevoegd om elke door hen verleende vergunning te herroepen.
 5. Indien de lid-staat wijziging aanbrengt in de bepaling van een van de categorieën van het recombinant DNA-onderzoek, waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen vereist zijn, of indien deze maatregelen zelf zijn gewijzigd, dienen de nationale overheidsinstanties erop toe te zien dat de laboratoria, die beschikken over recombinant DNA-materiaal of recombinant DNA-onderzoek op het nationaal grondgebied verrichten, onmiddellijk aan alle nieuwe vereisten voldoen. De nationale instanties zullen vergunningen die niet overeenstemmen met de nieuwe vereisten herroepen en in dat geval opdracht geven om de lopende activiteiten te staken; de hervatting van deze activiteiten zal afhangen van een nieuwe vergunning die slechts kan worden afgegeven na onderzoek van de door het desbetreffend laboratorium ingevoerde beschermings- en controlemaatregelen.

Artikel 4

1. De lid-staten doen de nodige wettelijke bepalingen in werking treden om binnen een jaar na kennisgeving van deze richtlijn aan deze richtlijn te voldoen. De lid-staten stellen de Commissie van de Europese Gemeenschap daarvan onverwijld in kennis.

2. De lid-staten zien erop toe dat de tekst van de maatregelen, die zij op het door deze richtlijn bestreken gebied invoeren, aan de Commissie wordt medegedeeld. Deze teksten zullen door de Commissie worden gepubliceerd.
3. De lid-staten verstrekken de Commissie de details van de indeling in categorieën die zij hebben gemaakt en stellen de Commissie onverwijld in kennis van elke eventuele wijziging in dit systeem. De Commissie zal de details van deze indeling in categorieën alsmede elke door de lid-staten hierin aangebrachte wijziging publiceren.
4. De lid-staten leggen aan het eind van elk kalenderjaar de lijst van gedurende het jaar verstrekte vergunningen en een algemeen verslag aan de Commissie voor over hun ervaringen en over de problemen waarmee zij bij de reglementering van het recombinant DNA-onderzoek worden geconfronteerd.

Artikel 5

Wegens de voortdurende vooruitgang van de kennis en technieken op het gebied van de fundamentele en toegepaste biologie dient deze richtlijn en zijn voortdurende toepasbaarheid op de produktie-activiteiten van de industrie met regelmatige tussenpozen van maximaal twee jaar, grondig aan een nader onderzoek te worden onderworpen en eventueel te worden gewijzigd.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lid-staten.

Gedaan te

Voor de Raad :

De voorzitter,