

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.

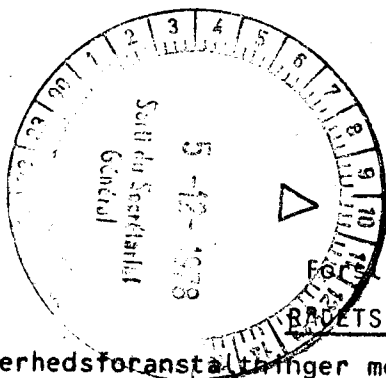
In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003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

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(78) 664 endelig udg.

Bruxelles, den 4. december 1978



Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om sikkerhedsforanstaltninger mod formodede risici i forbindelse
med DNA-rekombinationsarbejde

(forelagt Rådet af Kommissionen)

KOM(78) 664 endelig udg.

FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV

om sikkerhedsforanstaltninger mod formodede
risici i forbindelse med DNA-rekombinationsarbejde

BEGRUNDELSE

Formålet med denne præambel er at redegøre for hovedtrækkene i DNA-rekombinationsarbejde på baggrund af de seneste års fremskridt inden for bioteknologi og at forelægge de betragtninger, som ligger til grund for Kommissionens udfærdigelse af et udkast til et direktiv, der pålægger medlemsstaterne at træffe generelle forholdsregler mod de risici, som muligvis kan være forbundet med visse former for DNA-rekombinationsarbejde.

DNA-rekombinationsarbejde og dets betydning for forskning og udvikling

Moderne teknik, og specielt anvendelsen af nylig opdagede enzymer, de såkaldte "restriction enzymes" (restriktionsenzymer), gør det nu muligt at arrangere genetisk materiale i kombinationer, der for tiden ikke eksisterer under naturlige forhold. Den almindelige metode indebærer isolering af DNA fra en donororganisme, deling af dette DNA ved hjælp af restriktionsenzymer i grupper på et eller flere gener, sammenføjning af udvalgte fragmenter med en vektor (sædvanligvis et virus eller en bestanddel af den celle, der skal anvendes som vært) og indføring i en værtscelle, som kan opformeres og danne populationer af identiske celler, kaldet kloner.

Forudsat at det således overførte genetiske materiale duplikerer og udtrykker sig selv i de nye omgivelser, er der teoretisk set ingen grænser for, hvilke organismer med nye egenskaber der kan frembringes ved anvendelse af DNA-rekombinationsteknologi. I praksis er det imidlertid yderst vanskeligt, og i visse tilfælde sandsynligvis umuligt, at opnå kloning og udtryk af fremmed DNA i stort set ubeslægtede værtsorganismer. Imidlertid har DNA-sekvenser indeholdende koder til human placentalt mælkehormon og human væksthormon undergået kloning i bakterien Escherichia coli (som naturligt findes i det menneskelige fordøjelsessystem), og i mindst to tilfælde (udtryk i E. coli af et kemisk syntetiseret gen for hormonet

somatostatin og af gærstrukturgenet for enzymet imidazol-glycerophosphat-dehydratase) er det påvist, at udtryksproblemet kan overvindes.

I betragtning af disse udsigter og resultater er det klart, at DNA-rekombinationsteknologi åbner nye muligheder for grundlæggende og målrettet arbejde, som givetvis vil føre til en enorm forbedring af vort kendskab til genetiske strukturer og genetiske funktioner, og som på lang sigt fuldstændig kunne revolutionere visse produktionsmetoder inden for landbrug og industri. Mens væksthormon og insulin er velkendte eksempler på produkter, der kan frembringes industrielt ved hjælp af manipulerede bakterier, kan flere andre stoffer (calcitonin, prolactin, neurotransmitterstoffer, antistoffer ...) også fremstilles på denne måde af medicinalindustrien. Inden for lægevidenskaben kan det tænkes, at reparation af genetiske defekter hos mennesket en dag vil blive mulig ved hjælp af DNA-rekombinationsarbejde. Inden for landbruget kunne der ved passende genetiske overførsler i isoleret protoplast, som derefter regenereres i hele planter, opnås ændrede afgrødearter, som ville kombinere ubeslægtede arters karakteristika og frembyde nye egenskaber med hensyn til nitrogenoptagelse, sygdomsresistens og en lang række forskellige kvalitetsfaktorer. Sådanne landvindinger er endnu ikke i sigte, men er inden for vor rækkevidde som langsigtede mål. Lande med moderne teknologi, såsom USA og Japan, har fuldt ud indset betydningen af forskning på dette område og alle beslægtede områder af anvendt molekylær biologi.

Risici forbundet med DNA-rekombinationsarbejde

Mens det er vanskeligt at forudsige, hvad en dygtig mikrobiolog kunne opnå, hvis han satte sig for systematisk at forbedre vigtige plantepatogens virulens gennem genetiske manipulationer eller i E. coli at indføje DNA fra højpatogene organismer som Bacillus anthracis eller Clostridium botulinum, forekommer det, når bortses fra overlagte forsøg på at bringe mennesket og dets miljø i fare, at den risiko, der er forbundet med DNA-rekombinationsarbejde, i øjeblikket er af formodet art og - i vid udstrækning - kontrollabel.

- Risicienes formodede art

Teoretisk set er der risiko for, at levende organismer, og specielt mikroorganismer hos mennesket eller arter, der er vigtige for menne-

sket, efter modtagelse af fremmed DNA får egenskaber, som gør dem farlige og skadelige. Det er en kendsgerning, at enhver overførsel af genetisk information, som samtidig giver værtsorganismen en selektiv fordel og en karakterændring, i et vist omfang vil påvirke vort miljø. Virkningerne kan være næsten ubetydelige eller gavnlige, hvis de nye karakterer er næsten neutrale eller nyttige for mennesket; de kan være ødelæggende, enten på kort eller lang sigt, hvis de fremmer nye faktorer (patogenicitet, fremkaldelse eller udbredelse af kræft, ændring af den miljømæssige balance, brud på fødekæder ...), som mennesket og de omgivelser, det har skabt sig, ikke kan tåle.

I praksis er denne risiko imidlertid endnu ikke bekræftet. Tværtimod tyder størstedelen af de forsøg og modelscenarier (se f.eks. CURTISS, R., Ann. Rev. Microbiol. 30: 507-533, 1976, og rapport fra U.S.-EMBO workshopen i Ascot, England, januar 27-29, 1978), der er opstillet til vurderingsformål, på, at det af forskellige grunde i forbindelse med manipulerede cellers lave tilpasningsevne og de almindelige betingelser for omskrivning og infektion, måske er usandsynligt, at organismer med rekombineret DNA skulle fremkalde større biologiske risici end dem, der er forbundet med konventionel forskning med patogener. Derudover kunne den kendsgerning, at de reproduktionsbarrierer og isoleringsmekanismer, der virker i naturen, er tilbøjelige til at opvise fejl og overlapper hinanden, tyde på, at der under naturlige forhold måske slet ikke eksisterer en absolut barriere for gen-udveksling mellem to vilkårlige organismer. Derfor kan mennesket og dets miljø, der jo har overlevet den kontinuerlige strøm af genetisk information mellem arter, muligvis betragtes som temmelig modstandsdygtige over for enhver ny form for rekombineret DNA.

- Kontrolmuligheder

Specielt fordi de videnskabsmænd, der beskæftiger sig med DNA-rekombinationsarbejde, var de første, der påpegede (Asilomar-konferencen, 1973) de farer, der muligvis kan være forbundet med deres aktiviteter, har forskningen på dette område til stadighed været ledsaget af udvikling af indeslutningsmidler og overvågningssystemer. Som resultat heraf er der skabt metoder, forkrøblede værtsstammer og faciliteter, som i høj grad reducerer muligheden for, at en organisme, som er bærer af rekombineret DNA, slipper bort fra laboratoriet (fysisk indeslutning) eller overlever under de forhold, der hersker uden for laboratoriet (biologisk indeslutning). Mens de til rådighed stående indeslutnings-

former, og specielt dem der vedrører biologisk indeslutning, utvivlsomt bør forbedres og videreudvikles, giver de allerede nu, når de anvendes korrekt, en meget stærk beskyttelse mod risikoen for, at mennesket og dets miljø skulle blive forurenet af rekombineret DNA.

Retningslinjer og nationale sikkerhedsforanstaltninger

Udviklingen af DNA-rekombinationsteknik har fremkaldt en intens offentlig og videnskabelig debat i mange lande, som bl.a. har drejet sig om sådanne spørgsmål som definition af, hvilket område DNA-rekombinationsarbejde dækker, klassificering af dette arbejde i risikokategorier og indeslutningsniveauer, nødvendigheden af statskontrol, kontrollens art, (frivillig eller obligatorisk) og beskyttelse af den intellektuelle ejendomsret.

I USA har National Institute of Health (NIH) udsendt meget detaljerede retningslinjer med en nøjagtig klassificering af forskningsaktiviteter i risikokategorier og foreskrevne indeslutningsniveauer. For tiden er kun de af NIH støttede laboratorier tvunget til at følge disse retningslinjer, der nu er under revision og sandsynligvis vil blive gjort mindre strenge. Nogenlunde tilsvarende retningslinjer er udarbejdet eller under forberedelse uden for Fællesskabet i alle lande med avanceret teknologi, men der er i disse lande hidtil ikke indført obligatoriske regler på dette område.

Inden for Det europæiske Fællesskab har Det forenede Kongerige gjort det obligatorisk for alle, der påtænker at udføre genetisk manipulationsarbejde på det nationale område, at foretage forudgående anmeldelse af sådant arbejde. Et sæt regler, som adskiller sig fra NIH's på væsentlige punkter med hensyn til klassificeringsprocedurer og indeslutningsmetoder anvendes for tiden på frivillig basis, men således at sundheds- og sikkerhedsmyndighedernes inspektører har udstrakte beføjelser til at pålægge forpligtelser samt forholdsregler, som anbefales af det britiske rådgivende udvalg. De øvrige medlemsstater har også forberedt eller vedtaget retningslinjer for DNA-rekombinationsforskning, som i visse tilfælde følger enten det britiske eller det amerikanske system og i andre tilfælde udgør et kompromis mellem de to sæt retningslinjer.

I Frankrig, Nederlandene, Danmark og Belgien har nationale rådgivende udvalg fået til opgave at registrere igangværende arbejde og bedømme forskningsforslag. Mens der i Frankrig er udarbejdet en aftaleerklæring, i henhold til hvilken stats-, universitets- og industrilaboratorier vil forelægge ethvert projekt vedrørende DNA-rekombinationsarbejde til bedømmelse og godkendelse, har foruden Det forenede Kongerige kun to medlemsstater (Forbundsrepublikken Tyskland og Nederlandene) klart givet udtryk for, at de påtænker at indføre lovgivning vedrørende DNA-rekombinationsarbejde. I Forbundsrepublikken Tyskland vil de påbudte foranstaltninger i første omgang kun gælde for forskning, der finansieres af statens midler; på et senere tidspunkt vil de blive udvidet til også at gælde for aktiviteter, der finansieres af delstaterne og private kilder.

Udarbejdelse eller vedtagelse af retningslinjer i medlemsstaterne og i andre europæiske lande er i vid udstrækning blevet gjort lettere af de kritiske bedømmelser og anbefalinger, der er udsendt af ad hoc-udvalget vedrørende DNA-rekombinationsforskning under Den europæiske Videnskabssammenslutning (ESF) og af EMBO's (European Molecular Biology Organisation) stående udvalg vedrørende rekombinant DNA.

Nødvendigheden af national lovgivning baseret på fællesskabsnormer

Det er Kommissionens opfattelse, at seks forskellige sæt betragtninger stærkt understreger nødvendigheden af national lovgivning på området:

- Harmoni mellem medlemsstaterne

Selv om det som følge af uligheder mellem de forskellige indeslutningsfaciliteter, der er til rådighed i Europa, ikke er ønskeligt, at alle medlemsstater skulle vedtage og følge identiske retningslinjer, er det ikke desto mindre af afgørende betydning for at undgå store forskelle i forskningspotentielt, at Fællesskabets medlemsstater accepterer og overholder visse grundlæggende sikkerhedsprincipper. Den nuværende situation, hvor nogle medlemsstater har vedtaget lovgivning for DNA-rekombinationsarbejde eller planlægger at gøre det, mens andre endnu ikke har indtaget nogen formel holdning hertil, er i så henseende

uacceptabel i Kommissionens øjne, fordi den vil føre til udvikling af forskellige betingelser for sikkerhed, arbejde og resultater i medlemsstaterne og følgelig til en koncentreret af forskningsaktiviteterne på få steder, hvor der hersker de frieste forhold. Der vil ikke ske en sådan forøgelse af ulighederne, hvis hver medlemsstat vedtager lovgivning, der til dels er harmoniseret omkring en kerne af fællesskabsprincipper, og som giver det nødvendige grundlag for permanent indførelse af sikkerhedsforanstaltninger, der på alle væsentlige punkter svarer til hinanden, i hele Fællesskabet.

- Den eksemplariske værdi af lovgivning vedrørende DNA-rekombinationsteknologi

Genmanipulationer udgør kun en lille del af de forsøg, mennesket nu gør for at påtage sig ansvaret for livet på vor planet og for at ændre metoderne til domesticering af de lavere former. Der er allerede udviklet adskillige nye metoder, som muliggør immobilisering hos bærere - til industriformål - af enzymer og celler, fremstilling af nye syntetiske forbindelser, masseproduktion af proteiner i gæringsbatches og på mere generel vis en fuldstændig ændring af forholdet mellem mennesket og naturen. På lang sigt vil anvendelsen af molekylær biologi inden for landbrug og industri uundgåeligt omforme samfundslivet og fremkalde væsentlige og muligvis irreversible ændringer i vort miljø. At kræve, at den teknik, der skal bringe disse ændringer, fra begyndelsen underkastes lovmæssig kontrol og lovgivning, er ikke et angreb mod fremskridtet, men tværtimod en erkendelse af behovet for at tilpasse samfundet til den nye videnskabelige udvikling.

Selv om risikoen ved DNA-rekombinationsarbejde er formodet, godt analyseret i medlemsstaterne og muligvis ikke større end de farer, der er forbundet med konventionel patogenforskning, udgør DNA-rekombinationsarbejde i denne forbindelse et oplagt materiale for at skabe overensstemmelse mellem lovgivningen og udviklingen af moderne teknologi og for at forberede et begyndelsesgrundlag for de foranstaltninger, der uden tvivl må træffes i fremtiden for at beskytte mennesket mod dets egne præstationer. Forudsat at den vedtagne lovgivning er tolerant, fleksibel og forbundet med en stimulering af forskningen gennem finansiering, bør denne lejlighed ikke forsømmes.

- Risicienes sværhedsgrad

At en risiko klassificeres som formodet betyder ikke, at den pågældende risiko er godartet. Mens scenarier, der fremstiller vor planet beboet af en ny slags organismer, der kombinerer bakteriers og pattedyrs behov og træk, naturligvis kun er fiktion, illustrerer udbredelsen af myxomatosis i Europa eller sortstængels (black shank) ødelæggelse af en tobaksmark alvoren af de farer, der kan være forbundet med pludselig udbredelse af mikroorganismer med egenskaber, der er tilpasset deres miljø. Det er for at komme sådanne formodede farer i forkøbet, at der i hele den vestlige verden udvikles forskellige former for fysisk indeslutning og bakteriestammer, som ikke kan overleve uden for laboratorieforhold. Hvis risikoen er så alvorlig, at den kræver udvikling af sådanne dyre beskyttelsesmidler, berettiger den givetvis opstilling af regler, som skal sikre at disse midler effektivt tjener deres formål og anvendes til beskyttelse mod den formodede risiko.

- Udbredelse af DNA-rekombinationsarbejde

De videnskabelige fremskridt på området sker så hurtigt, at en række forsøg med fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA nu kan udføres som rutinearbejde og udgøre klassiske fremgangsmåder for visse undersøgelser inden for molekylær genetik. Hvad der for nogle få år siden forekom at være en meget avanceret teknik, som var forbeholdt et lille antal højt specialiserede institutter, finder nu almindelig anvendelse i mange laboratorier til specifikation af gener og deres produkter. Derudover er adskillige centre beskæftiget med målforskning, heriblandt mange laboratorier inden for den private industri, blevet klar over de muligheder, der ligger i DNA-rekombinationsteknik til genetic engineering-formål, og har iværksat eller påtænker at iværksætte en betydelig forskningsindsats baseret på fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA. Den risiko, der er forbundet med rekombinant DNA - hvis der er en sådan risiko - øges derfor med tiden i samme forhold som det samlede antal steder, hvor sådant arbejde udføres.

- Risikoens tværnationale karakter

Den kendsgerning, at det biologiske materiale, der anvendes til DNA-rekombinationsarbejde, sædvanligvis omfatter virus og bakterier, der,

hvis de slipper bort fra laboratoriet, ikke hindres af de nationale grænser, formindsker i et vist omfang den enkelte nations frihed til at udforme og følge en uafhængig politik med hensyn til genmanipulationer. Nabolande må inden for et fællesskab nå til enighed om de generelle målsætninger og omfanget af de beskyttelsessystemer, der skal indføres, og der må gives garantier for, at disse aftaler overholdes. Sådanne aftaler og garantier opnås bedst gennem lovbestemmelser vedtaget i hvert enkelt land, og baseret på et sæt principper, der er vedtaget i fællesskab.

- Forskning i private virksomheders laboratorier

Mens det i mangel af national lovgivning om DNA-rekombinationsarbejde er tænkeligt, at de statslige finansieringsorganer vil udøve en vis kontrol med forskningsaktiviteterne ved universiteter og nationale institutter, er det i mangel af lovbestemmelser langt mere vanskeligt at forestille sig et system, der tvinger den private industris laboratorier til at overholde nationale retningslinjer vedrørende DNA-rekombinationsarbejde. Med andre ord er der i et land, hvor sådanne retningslinjer følges på frivillig basis, risiko for, at forskellige laboratorier, der arbejder på samme risikoniveau, ikke overholder de samme regler med hensyn til sikkerhedsforanstaltninger og indeslutning. Mens det er klart, at en sådan situation er uacceptabel, er det i betragtning af DNA-rekombinationsteknologis betydning for fremme af de europæiske bioindustrier lige så klart, at lovgivning om DNA-rekombinationsarbejde ikke må virke til skade for den intellektuelle ejendomsret, og at lovgiverne må gøre et særligt forsøg på at begrænse industriens pligt til at oplyse fortrolige videnskabelige data til et minimum.

Et fællesskabsdirektiv vedrørende DNA-rekombinationsarbejde

Problemerne i forbindelse med genmanipulationer og det mulige behov for et fællesskabsdirektiv, der pålægger medlemsstaterne at indføre visse beskyttelses- og kontrolforanstaltninger mod formodede risici, er blevet drøftet flere gange af Udvalget for medicinsk Forskning og offentligt Sundhedsvæsen (CRM) og af ad hoc-ekspertgrupper i nærværelse af repræsentanter for ESF og EMBO.

Efter denne konsultationsperiode har Kommissionen udarbejdet vedlagte udkast til et rådsdirektiv om DNA-rekombinationsarbejde. I dette udkast tages der hensyn til både de nødvendige sikkerhedskrav og behovet for smidighed og tilpasning til lokale forhold. Mens det i det foreslåede direktiv fastsættes, at DNA-rekombinationsarbejde, der anses for at medføre formodede risici, ikke kan udføres, hvis det ikke først er registreret og tilladt af de nationale myndigheder, stiller direktivet disse myndigheder i hver enkelt medlemsstat helt frit med hensyn til opstilling af de kategorier og indeslutningsniveauer, de skønner mest hensigtsmæssige. Der gives særlige bestemmelser for arbejde, der klassificeres som mindre risikobelastet, og de videnskabelige data, der skal oplyses til registrerings- og tilladelsesformål, søges reduceret til et minimum. Endvidere fremgår det klart af direktivets tekst, at de foreliggende bestemmelser skal tages op til nyvurdering med korte mellemrum og om nødvendigt revideres på baggrund af den seneste udvikling og de videnskabelige fremskridt. Hvad angår det særlige tilfælde med anvendelse af DNA-rekombinationsmateriale til industriproduktion i stor målestok, som nu omfattes af nærværende direktiv, vil Kommissionen tage det op til nærmere undersøgelse og om nødvendigt fremsætte forslag til yderligere direktiver, der specielt tager sigte på dette tilfælde.

HYPOTETISKE RISICI VED DNA-REKOMBINATION SARBEJDE

Rådets direktiv

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til traktatens artikel 2 har Kommissionen bl.a. til opgave at fremme en harmonisk udvikling af den økonomiske virksomhed i Fællesskabet som helhed, en varig og afbalanceret ekspansion og en øget stabilitet;

udvikling af basal og anvendt biologisk forskning kan bidrage effektivt til virkeliggørelsen af ovennævnte mål;

en sådan udvikling indebærer på flere områder, at der udføres DNA-rekombinationsarbejde på visse organismer;

DNA (desoxyribo nuclear acid)-rekombinationsarbejde udført på visse organismer, og specielt på mikroorganismer, som findes hos mennesket eller hos visse dyre- og plantearter, der anvendes i landbruget, kan frembyde hypotetiske risici for mennesket, dets levnedsmiddelressourcer og miljøet i almindelighed;

de beskyttelsesforanstaltninger, myndighederne vedtager mod sådanne hypotetiske risici, må følge udviklingen af DNA-rekombinationsarbejde;

denne udvikling indebærer epidemiologiske og derfor internationale hypotetiske risici;

forskelle i de bestemmelser, der gælder eller forberedes i de forskellige medlemsstater vedrørende beskyttelsesforanstaltninger mod hypotetiske risici ved DNA-rekombinationsarbejde, kan medføre uensartede betingelser med hensyn til sikkerhed, arbejde og resultater, som direkte berører de pågældende laboratorier i medlemsstaterne med hensyn til deres videnskabelige og teknologiske konkurrencedygtighed;

på dette område er en handling fra Fællesskabets side derfor påkrævet for at virkeliggøre traktatens mål;

der må tages hensyn til kompleksiteten af det problem, de hypotetiske risici ved visse typer DNA-rekombinationsarbejde frembyder, den hurtigt voksende forståelse af dette problem, omfanget af den pågældende forskningssektor og den betydning, der ved bedømmelse af risiciene ved udførelse af videnskabeligt arbejde må tillægges lokale forhold;

der udarbejdes protokoller over forsøg i forbindelse med DNA-rekombinationsarbejde; det er nødvendigt i størst muligt omfang at begrænse udbredelsen af indholdet af sådanne protokoller og af forskningsprojekter baseret på fremstilling og anvendelse af rekombinant DNA for at bevare videnskabelige og industrielle hemmeligheder og beskytte den intellektuelle ejendomsret;

traktaten indeholder ikke den fornødne hjemmel hertil -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører hypotetiske risici i forbindelse med DNA-rekombinationsarbejde.

2. I dette direktiv forstås ved:

- a) DNA-rekombinationsarbejde (recombinant DNA-work): dannelse af nye kombinationer af arveligt materiale ved indføring af nucleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen, i et virus, bakterieplasmid eller andet vektorsystem, således at de kan optages i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvor de er i stand til fortsat formering.
- b) Rekombinant DNA-materialer (recombinant DNA materials): produktet af DNA-rekombinationsarbejde bestående af organismer, herunder virus og viroider, der indeholder rekombinant DNA-molekyler.
- c) Laboratorium: sted, hvor en eller flere personer udfører eller påtænker at udføre DNA-rekombinationsarbejde, og/eller hvor en eller flere personer har indført eller påtænker at indføre rekombinant DNA-materialer.

Artikel 2

- 1. Hver medlemsstat træffer foranstaltninger til at sikre, at der ikke på dens område kan udøves aktiviteter, som omfatter DNA-rekombinationsarbejde eller erhvervelse og anvendelse af rekombinant DNA-materialer, uden forudgående anmeldelse til de pågældende nationale myndigheder og, når bortses fra aktiviteter i lavrisikokategorier, uden forudgående tilladelse fra disse myndigheder.
- 2. Med henblik herpå inddeler hver medlemsstat de forskellige typer DNA-rekombinationsarbejde i klasser efter deres art og de hypotetiske risici, de medfører.

Denne inddeling i klasser baseres på DNA-molekylets oprindelse og renhedsgrad, det anvendte vektor-værtssystem og de påtænkte manipulationsmetoder. De således opstillede klasser for DNA-rekombinationsarbejde grupperes derefter i kategorier, der fastlægges på grundlag af de særlige sikkerheds- og kontrolforanstaltninger, som skal indføres for at forhindre, at mennesker eller

miljø udsættes for en efter medlemsstatens skøn for stor risiko. De sikkerheds- og kontrolforanstaltninger, der foreskrives for de forskellige klasser DNA-rekombinationsarbejde, skal omfatte indførelse af god laboratoriepraksis (om nødvendigt ved passende uddannelse af sikkerhedsmedarbejdere, forskningsmedarbejdere og teknikere) og anvendelse af fysiske og biologiske indeslutningsmidler.

3. Laboratorier, der påtænker at udføre DNA-rekombinationsarbejde eller erhverve rekombinant DNA-materialer, skal indgive anmeldelse til de nationale myndigheder. Anmeldelsen skal være ledsaget af:

- det afsnit af forsøgsprotokollen, som er påkrævet til vurdering af sikkerheden på det sted, hvor de påtænkte aktiviteter skal udøves, og for så vidt angår erhvervelse af rekombinant DNA-materialer en beskrivelse af disse materialer og de forhold, hvorunder de transporteres;
- en fortegnelse over de beskyttelses- og kontrolforanstaltninger, der vil blive anvendt under hele forsøgsarbejdet og under oplagring, formering og håndtering af rekombinant DNA-materialer;
- en beskrivelse af den generelle uddannelse i DNA-rekombinationsforskning og af uddannelsen af de medarbejdere, der skal deltage i de påtænkte aktiviteter eller være ansvarlige for kontrol, tilsyn eller sikkerhed.

4. De nationale myndigheder skal efter kriterier, de skønner mest hensigtsmæssige, vurdere eller have vurderet de hypotetiske risici ved de påtænkte aktiviteter. De kan anmode anmelderen om yderligere oplysninger til vurdering af hypotetiske risici og sikkerhedsforhold og skal om nødvendigt foretage en detaljeret undersøgelse på stedet af beskyttelses- og sikkerhedsforholdene.

Artikel 3

1. På grundlag af de foreliggende oplysninger træffer de nationale myndigheder en af følgende afgørelser:

- tillader de påtænkte aktiviteter under de af anmelderen beskrevne forhold,
 - tillader de påtænkte aktiviteter på visse betingelser,
 - forbyder de påtænkte aktiviteter.
2. De nationale myndigheder giver det pågældende laboratorium skriftlig meddelelse om deres afgørelse senest halvfems dage efter modtagelsen af den oprindelige ansøgning om tilladelse.
 3. De nationale myndigheder drager på den efter deres skøn mest effektive og hensigtsmæssige måde omsorg for, at der på det nationale område kun udøves aktiviteter, som de har givet tilladelse til. De nationale myndigheder påser, at de i artikel 2, stk. 3, andet led, omhandlede beskyttelses- og kontrolforanstaltninger og de i artikel 3, stk. 1, andet led, omhandlede betingelser nøje overholdes. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til passende sanktioner mod enhver overtrædelse af disse regler.
 4. De nationale myndigheder kan tilbagekalde de tilladelser, de har givet.
 5. Såfremt en medlemsstat ændrer definitionen af en kategori af DNA-rekombinationsarbejde, som kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger, eller såfremt disse foranstaltninger ændres, påser de nationale myndigheder, at eventuelle nye krav straks opfyldes af laboratorier, der er i besiddelse af rekombinant DNA-materialer, eller som udfører DNA-rekombinationsarbejde på det nationale område. De nationale myndigheder tilbagekalder de tilladelser, der ikke opfylder de nye krav, og beordrer i så fald standsning af de igangværende aktiviteter; genoptagelsen af aktiviteterne er betinget af meddelelse af en ny tilladelse, som kun kan gives efter undersøgelse af de beskyttelses- og kontrolforanstaltninger, det pågældende laboratorium har truffet.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest et år efter dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom.
2. Medlemsstaterne drager omsorg for, at teksten til de foranstaltninger, de vedtager på det af dette direktiv omhandlede område, meddeles Kommissionen. Kommissionen offentliggør disse tekster.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen enkelthederne i det kategorisystem, de indfører, og underretter straks Kommissionen om eventuelle ændringer i dette system. Kommissionen offentliggør enkelthederne i disse kategorisystemer samt eventuelle ændringer, medlemsstaterne foretager i dem.
4. Medlemsstaterne forelægger ved udgangen af hvert kalenderår Kommissionen en liste over de tilladelser, der er udstedt i årets løb, og en almindelig beretning om deres erfaringer og problemer i forbindelse med regulering af DNA-rekombinationsarbejde.

Artikel 5

På grund af den stadige udvikling i viden og teknik inden for basal og anvendt biologi skal dette direktiv og dets fortsatte anvendelighed på industriens produktionsaktiviteter med regelmæssige mellemrum på ikke over to år tages op til grundig gennemgang og om nødvendigt revision.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i , den

På Rådets vegne

Formand