

382X0472

21. 7. 82

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 213/15

**RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO****de 30 de junio de 1982****relativa al registro de los trabajos en los que intervenga el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante**

(82/472/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

les, localizar el origen de cualquier efecto deletéreo que pudiese manifestarse;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 235,

Considerando que deberá realizarse un análisis permanente de la situación de cada miembro a fin de promover, si lo exigiere un curso imprevisto de las circunstancias, el establecimiento de listas de trabajos que deban prohibirse o que tengan que ser objeto de medidas de seguridad obligatorias en todos los Estados miembros, así como la armonización de las disposiciones nacionales;

Visto el proyecto de recomendación presentado por la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(1)</sup>,

Considerando la complejidad del problema planteado por los riesgos conjeturales de ciertos trabajos en los que interviene el ADN recombinante, la evaluación rápida de la comprensión del problema, la amplitud del campo de investigación contemplado y la importancia que debe darse a las circunstancias locales al valorar los riesgos ligados a la realización de trabajos científicos;

Visto el dictamen del Comité económico y social<sup>(2)</sup>,

Considerando que el desarrollo de la investigación biológica fundamental y aplicada puede contribuir a la expansión económica de los Estados miembros y que supone que, en varios sectores, se realizarán en ciertos organismos trabajos en los que intervenga el ADN recombinante;

Considerando que para salvaguardar el secreto científico e industrial y proteger la propiedad intelectual, resulta necesario reducir al mínimo la difusión del contenido de los planes de los proyectos experimentales preparados para la ejecución de dichos trabajos, así como la difusión del contenido de los proyectos de investigación basados en la producción y utilización del ADN recombinante,

Considerando que los riesgos asociados a los trabajos en los que interviene el ADN recombinante son sólo conjeturas pero que la relación permanente de los mismos en cada Estado miembro resulta, sin embargo, necesaria para implantar, si fuere preciso, medidas de protección y, en el caso muy improbable de que esos riesgos resultasen ser rea-

**RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS:**

que adopten las disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas necesarias con el fin de que:

Notificación de los laboratorios

1. cualquier laboratorio que desee dedicarse en el territorio de un Estado miembro a trabajos en los que intervenga el ADN recombinante lo notifique a la autoridad nacional o regional competente;
2. dicha notificación, para cada uno de los proyectos de investigación previstos, se deposite antes de la fecha de su puesta en marcha o, si las autoridades competentes lo decidieren así en el caso de trabajos pertenecientes a una categoría de riesgo potencial muy reducido, a ser posible dentro de los seis - y, a más tardar, doce - meses siguientes a su puesta en marcha;

<sup>(1)</sup> DO nº C 66 de 15. 3. 1982, p. 112.<sup>(2)</sup> DO nº C 353 de 31. 12. 1981, p. 19.

- |  |  |
|--|--|
| Información complementaria   | 3. las notificaciones, para cada uno de los proyectos que tengan que ser objeto de notificación previa, vayan acompañadas de los documentos siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>— la parte del plan del proyecto experimental requerida para la valoración de la seguridad en el centro en el que se vayan a realizar las actividades previstas,</li><li>— la relación de medidas de protección y de control que se vayan a aplicar mientras duren los trabajos experimentales,</li><li>— la descripción del nivel de preparación general en materia de investigación con ADN recombinante y el nivel de la formación recibida por los miembros del equipo que participe en las actividades previstas o que sea responsable de la supervisión, del control, o de la seguridad;</li></ul> |
| Clasificación de los expedientes                                     | 4. Cada notificación, con los documentos que la acompañen, sea clasificada y conservada por las autoridades nacionales o por el Comité regional de seguridad de protección de la salud, según ante qué organismo se haya depositado,   |
| Consulta de los expedientes  | 5. cada notificación, con los documentos que la acompañen, pueda ser consultada por los expertos nacionales designados a este fin por las autoridades nacionales,  |
| Definición de los trabajos de los que interviene el ADN recombinante | 6. son «trabajos entre los que interviene el ADN recombinante» los trabajos de formación de nuevas combinaciones de materiales genéticos mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico, producido de cualquier forma exterior a la célula, en el interior de cualquier virus, plásmido bacteriano o cualquier otro sistema vectorial, con el fin de permitir su incorporación en un organismo hospedante en cuyo interior no se produzcan de modo natural pero donde pueden multiplicarse de modo continuo.   |

Hecho en Luxemburgo, el 30 de junio de 1982.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

Ph. MAYSTADT