

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (84) 16

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES
CONCERNANT LA NOTIFICATION DES TRAVAUX
IMPLIQUANT DE L'ACIDE DÉSOXYRIBONUCLÉIQUE (ADN) RECOMBINÉ

*(adoptée par le Comité des Ministres le 25 septembre 1984,
lors de la 375^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, aux termes de l'article 15. *b* du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel, scientifique, juridique et administratif, notamment par l'harmonisation des lois portant sur des sujets d'intérêt commun ;

Eu égard à la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée Consultative relative à l'ingénierie génétique ;

Considérant les grands progrès réalisés ces dernières années en matière de réglementation de la sécurité des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné, et s'en réjouissant ;

Sachant que les Etats membres n'ont pas tous une législation ou une réglementation concernant la sécurité de ces travaux ;

Considérant que la Recommandation du 30 juin 1982 du Conseil des Communautés européennes (82/472/CEE) concernant l'enregistrement des travaux relatifs à l'acide désoxyribonucléique recombinant, applicable uniquement aux dix Etats membres des Communautés européennes, constitue une bonne base d'harmonisation des règles relatives à la notification et à l'enregistrement des travaux impliquant l'ADN recombiné ;

Persuadé qu'il convient d'étendre ce résultat à l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe,

Recommande aux gouvernements des Etats membres, s'ils ne l'ont pas encore fait :

a. d'adopter, par les moyens qu'ils jugeront appropriés, un système de notification conforme aux principes contenus dans l'annexe à la présente recommandation ;

b. de prévoir, afin de sauvegarder le secret scientifique et industriel et de protéger la propriété intellectuelle, que toutes les notifications, leur contenu et les pièces qui les accompagnent doivent être tenus secrets à moins que le laboratoire qui procède à la notification n'en décide autrement.

Annexe

Les principes énoncés ci-après s'appliquent aux travaux impliquant l'ADN recombiné qui sont susceptibles de présenter un risque biologique d'une catégorie qui sera déterminée par chaque Etat. L'utilisation des techniques de l'ADN recombiné pour son transfert dans l'organisme humain fera l'objet de dispositions spécifiques.

I

Tout laboratoire désireux de se livrer sur le territoire d'un Etat membre à des travaux impliquant l'ADN recombinant en fait notification auprès de l'autorité nationale ou régionale compétente.

II

Cette notification est déposée, pour chacun des projets de recherche envisagés, avant la date de leur mise en exécution ou, si les autorités compétentes en décident ainsi dans le cas des travaux appartenant à une catégorie de très faible risque potentiel, si possible dans les six mois et au plus tard douze mois après la date de mise en exécution.

III

Les notifications sont accompagnées, pour chacun des projets qui doivent faire l'objet d'une notification préalable, des pièces suivantes :

- la partie du protocole expérimental qui est requise pour l'évaluation de la sécurité sur le site où les activités envisagées seront effectuées,
- la liste des mesures de protection et de contrôle à appliquer tout au long de la durée des travaux expérimentaux,
- la description du niveau de l'instruction générale en matière de recherche impliquant l'ADN recombinant, et de la formation reçue par les membres de l'équipe qui participera aux activités envisagées ou qui sera responsable de la supervision, du contrôle ou de la sécurité.

IV

Chaque notification et les pièces qui l'accompagnent sont classées et conservées par les autorités nationales ou par le Comité régional de sécurité et de protection de la santé, auprès desquels elles auront été déposées.

V

Chaque notification et les pièces qui l'accompagnent peuvent être consultées par des experts nationaux mandatés à cet effet par les autorités nationales.

VI

On entend par « travaux impliquant de l'ADN recombinant » la formation de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon extérieurement à la cellule, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vectoriel, de manière à permettre leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles ne surviennent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue.