

TALSMANDENS GRUPPE  
SPRECHERGRUPPE  
POKESMAN'S GROUP  
GROUPE DU PORTE-PAROLE  
GRUPPO DEL PORTAVOCE  
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER

INFORMATION  
INFORMATORISCHE AUFZEICHNUNG  
INFORMATION MEMO

NOTE D'INFORMATION  
NOTA D'INFORMAZIONE  
TER DOCUMENTIE

Brussels, December 1978

COMMISSION PROPOSES CONTROLS ON GENETIC MANIPULATION(1)

On the proposal of Mr. Guido Brunner, the Commission has just submitted to the Council a draft directive controlling work on genetic manipulation in the Community. This is one of the fastest growing developments in modern biotechnology.

It is the first time that the Commission has proposed legislation in the field of research.

Microbiologists have proved it possible to rearrange living cells that pass on genetic information into new patterns unknown in nature. After fragmenting the nucleic acid of a cell (the fundamental hereditary transmitter of life) with enzymes and introducing it into host cells, these may be propagated to form identical units called clones. These will carry totally changed characteristics.

While this use of DNA - Deoxyribonucleic Acid - may have enormous potential in agriculture and industry, there are possible risks connected with the work, which could damage man and his environment.

The Commission proposes a set of principles for controlling certain areas of genetic engineering around which the Member States should form the legal safeguards of their choice. These may be revised when necessary.

The Commission suggests that work on genetic manipulation in these fields should be subject to prior notification. The appropriate national authority would then have ninety days to:

- authorise the proposed activities under the conditions described by the applicant;
- authorise the proposed activities on certain prescribed conditions;
- prohibit the proposed activities.

Member States would also have to introduce ways of seeing that their ruling is complied with and that the necessary safety measures are carried out.

The Commission suggests the terms of its directive be revised frequently to take account of the advances being made in this field.

Within the Community only the United Kingdom at the moment has rendered advance notification of genetic manipulation work compulsory. A code of practice is at the moment operated on a voluntary basis, but with the understanding that the inspectors of the Health and Safety executive have extensive powers to enforce duties as well as precautions recommended by the British Advisory Group. Other Member States have

prepared or adopted guidelines to research with DNA, only the Federal Republic and the Netherlands have clearly indicated their intention of introducing legislation. In the Federal Republic the compulsory orders will first be restricted to research financed by national funds. At a later stage they will be extended to activities supported by the "Länder" and by private sources.

Although it is not possible in view of the differences between the various containment facilities available in Europe, that identical guidelines are adopted and followed by all Member States, it is nevertheless essential, to avoid variations in research potentialities, that certain basic principles of safety are accepted and adhered to in the Community. The present situation could lead to the concentration of research activities at the most "permissive" sites. A core of Community principles, around which national legislation is centred, could provide the necessary tools for the permanent implementation of safety measures throughout the Community.

Outside the Community the United States National Institute of Health has instituted guidelines for DNA research but only laboratories sponsored by the NIH are compelled to follow them. Elsewhere all countries with advanced technologies are preparing or have prepared similar guidelines, but as yet no compulsory orders have been issued anywhere.

TALSMANDENS GRUPPE  
SPRECHERGRUPPE  
POKESMAN'S GROUP  
GROUPE DU PORTE-PAROLE  
GRUPPO DEL PORTAVOCE  
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER

INFORMATION  
INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG  
INFORMATION MEMO

NOTE D'INFORMATION  
NOTA D'INFORMAZIONE  
TER DOCUMENTIE

Bruxelles, décembre 1978

LA COMMISSION PROPOSE UN CONTROLE DES MANIPULATIONS GENETIQUES(1)

Sur proposition de M. Guido Brunner, la Commission vient de présenter au Conseil un projet de directive concernant le contrôle des travaux relatifs aux manipulations génétiques dans la Communauté. Il s'agit d'un des développements les plus rapides de la biotechnologie moderne.

C'est la première fois que la Commission propose une législation dans le domaine de la recherche.

Les microbiologistes ont prouvé qu'il était possible de modifier des cellules vivantes de façon à transférer l'information génétique sous de nouvelles formes inconnues dans la nature. Après fragmentation de l'acide nucléique d'une cellule (le transmetteur héréditaire fondamental de la vie) par des enzymes et son introduction dans des cellules-hôtes, celles-ci peuvent se multiplier pour former des unités identiques appelées clones. Ces clones présenteront des caractéristiques tout à fait modifiées.

Si cette utilisation de l'ADN -acide deoxyribonucléique - peut présenter des possibilités énormes en agriculture et en industrie, les risques associés à ces travaux peuvent porter préjudice à l'homme et à son environnement.

La Commission propose un ensemble de principes en matière de contrôle de certains domaines de la génétique, sur la base duquel les Etats membres devraient adopter la législation de leur choix en matière de mesures de sécurité. Celles-ci peuvent être révisées en tant que de besoin.

La Commission propose que les travaux relatifs aux manipulations génétiques dans ces domaines fassent l'objet d'une notification préalable. L'autorité nationale compétente aurait alors 90 jours pour:

- autoriser les activités envisagées dans les conditions décrites par le demandeur;
- autoriser les activités envisagées, sous certaines conditions;
- interdire les activités envisagées.

Les Etats membres devraient également adopter des méthodes leur permettant de s'assurer que leur décision est respectée et que les mesures de sécurité nécessaires sont appliquées.

La Commission propose que les termes de sa directive soient révisés fréquemment compte tenu des progrès réalisés dans ce domaine.

Actuellement dans la Communauté, seul le Royaume-Uni a rendu obligatoire la notification préalable des travaux relatifs aux manipulations génétiques. Un code de pratique est actuellement appliqué sur une base volontariste, étant entendu cependant que les inspecteurs responsables des services de santé et de sécurité (Health and Safety executive) disposent de pouvoirs étendus pour faire respecter les obligations et les précautions recommandées par le Comité Consultatif britannique.

D'autres Etats membres ont préparé ou adopté des lignes directrices pour la recherche afférente à l'ADN, mais seuls la République Fédérale d'Allemagne et les Pays-Bas ont clairement indiqué leur intention d'introduire une législation. En République Fédérale, les dispositions obligatoires se limiteront, au début, à la recherche financée par des fonds nationaux. A un stade ultérieur, elles seront étendues aux activités financées par les "Länder" et par des sources privées.

Bien qu'il ne soit pas possible, compte tenu des différences entre les divers dispositifs de confinement disponibles en Europe, que des lignes directrices identiques soient adoptées et suivies par tous les Etats membres, il est cependant indispensable, pour éviter de trop grandes divergences entre les potentialités de la recherche, que certains principes fondamentaux de sécurité soient acceptés et respectés dans la Communauté. La situation actuelle pourrait conduire à la concentration des activités de recherche aux sites les plus "permissifs". Un noyau de principes communautaires servant de base aux législations nationales pourrait fournir les outils nécessaires pour la mise en oeuvre permanente de mesures de sécurité dans toute la Communauté.

En dehors de la Communauté, l'Institut national de la Santé des Etats-Unis a établi des lignes directrices pour la recherche afférente à l'ADN, mais seuls les laboratoires patronnés par le NIH sont obligés de les suivre. Ailleurs, tous les pays à technologie avancée préparent ou ont préparé des lignes directrices analogues, mais aucune mesure obligatoire n'a encore été promulguée jusqu'ici.