393D0572

Nr L 276/16 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 9.11.93

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 oktober 1993

om utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 13 i rådets direktiv 90/220/EEG av en produkt som innehåller genetiskt modifierade organismer

(93/572/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön([1]), särskilt artikel 13 i detta, och

med beaktande av följande:

I del C i rådets direktiv 90/220/EEG fastställs ett förfarande som gör det möjligt för en medlemsstats behöriga myndighet att ge sitt medgivande till att produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer släpps ut på marknaden.

En anmälan om utsläppande på marknaden av en sådan produkt (ett levande vaccin) har lämnats till en medlemsstats behöriga myndighet. Den behöriga myndigheten har därefter överlämnat handlingarna om vaccinet till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks.

Kommissionen har sänt handlingarna till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater. En behörig myndighet i en annan medlemsstat har framfört invändningar.

Kommissionen måste därför, i enlighet med artikel 13.3, fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

Endast de risker som hänger samman med användningen av den genetiskt modifierade organismen bedöms enligt bestämmelserna i direktiv 90/220/EEG. Vaccinets övriga aspekter bedöms enligt bestämmelser i gemenskapens särskilda produktlagstiftning.

Kommissionen har gått igenom handlingarna och tagit hänsyn till alla uppgifter som lämnats av medlemsstaternas behöriga myndigheter, däribland ett omfattande testmaterial, och anser att de potentiella riskerna för människors hälsa och för miljön i samband med användning av det genetiskt modifierade viruset i Raboral V-RG (Vaccinia virus, Copenhagen-stammen, tk-fenotyp, som uttrycker rabiesvirusets glykoprotein G, ERA-stammen) inte kan förväntas vara beaktansvärda om vaccinet används som ett oralt, levande rabiesvaccin som ges till rävar i beten.

De uppgifter som lämnats och erfarenheterna från testerna visar särskilt att den genetiska modifieringen av viruset inte kan förväntas leda till förändringar av biologiska interaktioner eller av värdspektrumet efter utsläppet, till kända eller förutsebara effekter på icke-målorganismer i miljön, till annan betydande interaktion med miljön, till ökad patogenicitet jämfört med modervirusstammen eller till ökad förmåga hos Raboral V-RG-viruset att rekombineras med andra besläktade virus.

Följaktligen kan kommissionen besluta att den berörda produkten får släppas ut på marknaden enligt direktiv 90/220/EEG.

Detta beslut är förenligt med yttrandet från den kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna som inrättats enligt artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Härmed beslutas att medgivande, med de villkor som anges i punkt 2 nedan, skall ges av de belgiska myndigheterna enligt artikel 13 i direktiv 90/220/EEG till att följande produkt, anmäld av Rhône Mérieux (ref. C/B/92/B28 och C/F/93/03-02) släpps ut på marknaden:

— Raboral V-RG.

(Vaccinia virus, Copenhagen-stammen, tk-fenotyp som uttrycker rabiesvirusets glykoprotein G, ERA-stammen)

— Oralt, levande rabiesvaccin som ges till rävar i beten.

([1]) EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Följande villkor gäller för användning och märkning:

i) Raboral är ett oralt vaccin mot rabies som ges till rävar i beten och inte får användas för vaccination av människor.

ii) Raboral skall endast tillhandahållas och användas av utsedda behöriga myndigheter eller företrädare för dessa.

iii) Beten innehållande Raboral skall spridas manuellt eller från lågt flygande flygplan med ca 15 vaccinbeten per kvadratkilometer, och betena skall inte spridas i bebodda områden, på vägar eller i floder eller andra vatten.

iv) Raboral skall endast tillhandahållas tredje man enligt ii ovan i den form som anges i anmälan, dvs. som en flytande virussuspension i en polyetenpåse som är innesluten i ett bete för rävar, och betet skall vara motståndskraftigt mot temperaturvariationer och stötar. Emballaget skall bestå av förseglade påsar eller lådor med 200 vaccinbeten i sekundärt emballage (kartong). Varje vaccinbete skall vara märkt "vaccin – vidrör ej". Märkningen på emballaget skall vara i överensstämmelse med gällande veterinärlagstiftning.

v) Raboral-vaccin och vaccinbeten skall förstöras av Rhône-Mérieux eller de utsedda behöriga myndigheterna genom förbränning, när vaccinbetenas hållbarhetstid löpt ut eller om de på annat sätt blivit oanvändbara, t. ex. på grund av fel vid produktionen, lagringen, leveransen eller utplaceringen av vaccinet eller vaccinbetena.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 oktober 1993.

På kommissionens vägnar

Yannis PALEOKRASSAS

Ledamot av kommissionen