DÉCISION DE LA COMMISSION

du 19 octobre 1993

concernant la mise sur le marché d'un produit contenant des organismes génétiquement modifiés en application de l'article 13 de la directive 90/220/CEE du Conseil

(93/572/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement [1], et notamment son article 13,

considérant que, conformément à la partie C de la directive 90/220/CEE, il existe une procédure communautaire qui permet aux autorités compétentes d'un État membre de donner leur consentement pour la mise sur le marché d'un produit contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ;

considérant qu'une notification concernant la mise sur le marché d'un tel produit (un vaccin vivant) a été présentée à l'autorité compétente d'un État membre et que l'autorité compétente a transmis ensuite le dossier à la Commission avec avis favorable ;

considérant que la Commission a transmis le dossier aux autorités compétentes de tous les États membres et que les autorités compétentes d'un État membre ont soulevé des objections audit dossier ;

considérant que, en application de l'article 13 paragraphe 3, la Commission est donc tenue d'arrêter une décision conformément à la procédure visée à l'article 21 de la directive 90/220/CEE ;

considérant que la directive 90/220/CEE couvre uniquement l'évaluation des risques associés à l'utilisation de l'organisme génétiquement modifié et que d'autres aspects du vaccin sont évalués suivant la législation communautaire spécifique au produit ;

considérant que la Commission, après avoir examiné le dossier, les objections soulevées et les informations soumises par les autorités des États membres, y inclus un grand nombre de résultats expérimentaux, a conclu que l'on ne s'attend pas à ce que les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement présentés par l'utilisation du virus génétiquement modifié contenu dans le RABORAL V-RG (virus vaccinia, souche Copenhague, phénotype tk$^-$, exprimant la glucoprotéine G du virus de la rage, souche ERA) soient significatifs quand il est utilisé en appât comme vaccin oral vivant contre la rage du renard ;

considérant que les informations soumises et les résultats expérimentaux indiquent, en particulier, qu'on ne s'attend pas à ce que la manipulation génétique du virus ait comme résultat, après la dissémination, ni un changement dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes, ou des effets connus ou prévisibles sur des organismes non ciblés dans l'environnement, ou d'autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement, ni une augmentation de la pathogénicité en comparaison avec la souche virale parentale, ou de la capacité de la recombinaison du virus du RABORAL V-RG avec d'autres virus apparentés ;

considérant, par conséquent, que la Commission peut prendre une décision favorable concernant la mise sur le marché dudit produit suivant la directive 90/220/CEE ;

considérant que cette décision est conforme à l'avis du comité des représentants des États membres établi en vertu de l'article 21 de la directive 90/220/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

1. Par le présent document, une décision favorable est prise selon laquelle les autorités de la Belgique donneront leur accord, en application de l'article 13 de la directive 90/220/CEE et sous réserve du paragraphe 2 ci-dessous, pour la mise sur le marché du produit suivant, notifié par Rhône-Mérieux (réf. C/B/92/B 28 et C/F/93/03-02) :

— RABORAL V-RG
(virus vaccinia, souche Copenhague, phénotype tk$^-$, exprimant la glycoprotéine G du virus de la rage, souche ERA)
Vaccin vivant oral de la rage pour le renard, à intégrer dans des appâts.

2. Les conditions d'utilisation et l'étiquetage seront les suivants :

i) Le RABORAL est un vaccin oral contre la rage du renard, intégré dans des appâts, et ne doit pas être utilisé pour la vaccination humaine.

ii) Le RABORAL ne peut être mis à disposition de et utilisé que par les autorités administratives compétentes ou leurs agents habilités.

[1] JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

iii) Les appâts-vaccins RABORAL seront distribués par dépôt manuel ou largage aérien à basse altitude, à raison d'environ 15 appâts-vaccins au km² et ne doivent pas être distribués dans des zones habitées, des routes, des rivières ou autres plans d'eau.

iv) Le RABORAL ne peut être mis à disposition de tiers que sous la forme indiquée dans la notification, c'est-à-dire, sous forme liquide, comme suspension virale dans un sachet en polyéthylène, lui-même enfermé, qui résiste aux variations de température et aux chocs. L'emballage doit être des sacs ou caisses scellés de 200 appâts-vaccins contenus dans un emballage secondaire (carton). L'étiquetage de chaque appât-vaccin doit indiquer : « VACCIN — NE PAS TOUCHER ». L'emballage doit être en conformité avec la législation vétérinaire en vigueur.

v) Le vaccin RABORAL et les appâts-vaccins seront obligatoirement détruits par Rhône-Mérieux, ou les autorités administratives compétentes désignées, par incinération, lorsque le vaccin ou les appâts-vaccins sont périmés ou rendus non utilisables, par exemple, à la suite d'accidents pendant la production, la conservation, la livraison ou la distribution du vaccin ou des appâts-vaccins.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 octobre 1993.

Par la Commission
Yannis PALEOKRASSAS
Membre de la Commission