ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 19. Oktober 1993

über das Inverkehrbringen eines GVO enthaltenden Produktes im Sinne von Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(93/572/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt [1], insbesondere auf Artikel 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG gibt es ein gemeinschaftliches Verfahren, nach dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats dem Inverkehrbringen eines GVO enthaltenden Produktes zustimmen kann.

Der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats wurde die Absicht des Inverkehrbringens eines solchen Produktes (ein Lebendimpfstoff) mitgeteilt. Die zuständige Behörde hat daraufhin die Unterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weitergeleitet.

Die Kommission hat diese Unterlagen den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten übermittelt. Die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats hat Einwände gegen diese Unterlagen erhoben.

Artikel 13 Absatz 3 zufolge muß die Kommission eine Entscheidung gemäß dem Verfahren nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG treffen.

Gemäß Richtlinie 90/220/EWG werden nur die Risiken bei der Verwendung genetisch veränderter Organismen bewertet, wohingegen andere Aspekte des Impfstoffs im Rahmen spezifischer Produktvorschriften der Gemeinschaft bewertet werden.

Nachdem die Kommission die Unterlagen geprüft hat und dabei alle die von den Behörden der Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen einbezogen hat, einschließlich der extensiven Nachweise durch Tests, kann festgestellt werden, daß signifikante Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, verursacht durch die Verwendung des genetisch veränderten Virus, der in Raboral V-RG (Vaccinia virus, Kopenhagen-Stamm, tk-Phänotyp, Expression von Glykoprotein G des Tollwutvirus, ERA-Stamm) enthalten ist, bei Verwendung als oraler Lebendimpfstoff gegen Tollwut bei Füchsen, verabreicht in Ködern, nicht zu erwarten sind.

Die vorgelegten Informationen und die Versuchsergebnisse insbesondere zeigen, daß eine genetische Veränderung des Virus nach der Freisetzung nicht zu erwarten ist, weder in biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung oder in irgendeiner bekannten oder vorhersehbaren Wirkung auf Nichtzielorganismen in der Umwelt noch in sonstigen potentiellen signifikanten Wechselwirkungen mit der Umwelt oder in irgendeinem Ansteigen der Pathogenität verglichen mit dem Elternvirusstamm und oder in irgendeinem Ansteigen der Kapazität des Raboral-V-RG-Virus mit anderen in Verbindung stehenden Viren.

Die Kommission kann daher eine befürwortende Entscheidung über das Inverkehrbringen des genannten Produkts gemäß Richtlinie 90/220/EWG treffen.

Diese Entscheidung entspricht der Stellungnahme des nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses der Vertreter der Mitgliedstaaten —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Eine befürwortende Entscheidung wurde getroffen, der zufolge die belgischen Behörden, vorbehaltlich Absatz 2 dieser Entscheidung, gemäß Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG dem Inverkehrbringen des folgenden von Rhône-Mérieux (Ref. C/B/92/B28 und C/F/93/03-02) angemeldeten Produktes zustimmen:

— Raboral V-RG (Vaccinia virus, Kopenhagen-Stamm, tk-Phänotyp, Expression von Glykoprotein G des Tollwutvirus, ERA-Stamm) in Ködern enthaltener, oraler Lebendimpfstoff gegen Tollwut bei Füchsen.

(2) Es gelten die folgenden Bedingungen für Verwendung und Kennzeichnung:

i) Raboral ist als ein oraler Impfstoff gegen Tollwut bei Füchsen anwendbar und darf nicht zur Impfung von Menschen verwendet werden.

ii) Raboral darf nur gemäß den geltenden Vorschriften an zuständige Behörden oder an behördlich autorisierte Stellen abgegeben und durch diese angewendet werden.

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

iii) Raboral ist per Hand auszulegen oder per Abwurf aus der Luft aus niedriger Höhe, von etwa 15 Impfködern pro km². Impfköder dürfen nicht ausgelegt werden in bewohnten Gebieten, Straßen, Flüssen oder anderen Gewässern.

iv) Raboral darf Dritten nur in der in ii) angegebenen Form zugänglich gemacht werden, d. h. in flüssiger Form als Viral-Suspension in einem Polyäthylen-Kissen, eingeschlossen in einem Köder für Füchse, der resistent gegen Temperaturschwankungen und Erschütterungen ist. Die Verpackungen müssen versiegelte Tüten oder Kartons oder Kästen für 200 Impfköder sein und sich in einer zweiten Verpackung befinden (Karton). Das Etikett auf dem Köder muß lauten : „Impfstoff, nicht berühren". Es muß außerdem übereinstimmen mit den geltenden Veterinärbestimmungen.

v) Raboral-Impfstoff und Impfstoffköder sind durch den Hersteller Rhône-Mérieux oder durch die zuständigen Behörden durch Verbrennen zu beseitigen, wenn das Verfallsdatum des Impfstoffes abgelaufen ist oder der Impfstoff aus anderen Gründen unbrauchbar geworden ist, zum Beispiel durch Störungen oder Unfälle bei der Produktion, Lagerung, Lieferung oder Verteilung.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. Oktober 1993

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission