DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 1993

concernente l'immissione sul mercato di un prodotto contenente organismi geneticamente modificati come previsto all'articolo 13 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio

(93/572/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) [1], in particolare l'articolo 13,

considerando che, conformemente alla parte C della direttiva 90/220/CEE, esiste una procedura comunitaria che abilita l'autorità competente di uno Stato membro ad autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto contenente OGM;

considerando che una notifica concernente l'immissione sul mercato di un prodotto di tale genere (un vaccino vivo) è stata presentata all'autorità competente di uno Stato membro; che l'autorità competente ha trasmesso il fascicolo alla Commissione con parere favorevole;

considerando che la Commissione ha trasmesso il fascicolo alle autorità competente di tutti gli altri Stati membri; che l'autorità competente di un altro Stato membro ha sollevato obiezioni a questo fascicolo;

considerando dunque che la Commissione deve prendere una decisione in conformità della procedura di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3;

considerando che ai sensi della direttiva 90/220/CEE si valutano soltanto i rischi connessi all'impiego dell'organismo geneticamente modificato e che le altre peculiarità del vaccino sono valutate nell'ambito della normativa comunitaria specifica relativa ai prodotti;

considerando che la Commissione, dopo aver esaminato il fascicolo e tutte le informazioni trasmesse dalle autorità degli Stati membri, compresi dettagliati protocolli di prova, ha concluso che i potenziali rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'impiego del virus geneticamente modificato contenuto nel RABORAL V-RG (virus vaccinico, ceppo di Copenaghen, fenotipo tk-, esprimente la glicoproteina G del virus della rabbia, ceppo ERA), se utilizzato come vaccino orale vivo antirabbico per le volpi e somministrato in esca, non sono significativi;

considerando che le informazioni trasmesse e i protocolli di prova indicano in particolare che la modifica genetica del virus non dovrebbe portare ad uno spostamento post-somministrazione delle interazioni biologiche o della gamma degli ospiti, né ad effetti noti o prevedibili in organismi non destinatari nell'ambiente, né dovrebbe portare ad altre interazioni significative con l'ambiente, né ad un aumento della patogenicità rispetto al ceppo di virus parenterale, né ad un aumento della capacità del virus RABORAL V-RG di ricombinarsi con altri virus collegati;

considerando che pertanto la Commissione può prendere una decisione favorevole per quanto riguarda l'immissione sul mercato di questo prodotto conformemente alla direttiva 90/220/CEE;

considerando che la presente decisione è conforme al parere del comitato dei rappresentanti degli Stati membri, creato a norma dell'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. È presa una decisione favorevole in base alla quale l'autorità del Belgio possa consentire, ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 90/220/CEE e fatto salvo il paragrafo 2 qui di seguito, l'immissione sul mercato del prodotto seguente, notificato da Rhône Mérieux (rif. C/B/92/B28 e C/F/93/03-02):

— RABORAL V-RG (virus vaccinico, ceppo di Copenaghen, fenotipo tk-, esprimente la glicoproteina G del virus della rabbia, ceppo ERA)
Vaccino vivo antirabbia, per somministrazione via orale, destinato alle volpi, contenuto in esca.

2. Le condizioni d'uso e l'etichettatura sono le seguenti:

i) il RABORAL è un vaccino orale antirabbico somministrato alle volpi in esca; esso non deve essere somministrato a scopo di vaccinazione umana;

ii) il RABORAL può essere fornito unicamente a ed essere utilizzato unicamente dalle autorità amministrative competenti autorizzate oppure dai loro agenti autorizzati;

[1] GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

iii) le esche di RABORAL devono essere distribuite a mano o mediante lancio a bassa quota di circa 15 esche vaccino per km^2. Non vanno distribuite in zone abitate, su strade, lungo fiumi o altre zone acquatiche ;

iv) il RABORAL può essere fornito unicamente ai terzi specificati sopra al punto ii) e nella forma indicata nella notifica, vale a dire in forma liquida di sospensione virale contenuta in un sacchetto di polietilene racchiuso in una esca destinata alle volpi, resistente agli sbalzi di temperatura e agli urti. L'imballaggio consiste di sacchi o scatole sigillate contenenti 200 esche vaccino racchiuse in una ulteriore scatola di cartone. L'etichetta su ciascuna esca vaccino è la seguente « VACCINO — NON TOCCARE » sulla confezione, l'etichettatura deve essere conforme alla legislazione veterinaria vigente ;

v) il vaccino e le esche vaccino di RABORAL sono distrutte dalla Rhône-Mêrieux o dall'autorità amministrativa competente autorizzata, mediante inceneri-mento, qualora le esche vaccino siano scadute o altrimenti inutilizzabili a causa, per esempio, di incidenti nel corso della produzione, dello stoccaggio, della consegna o della distribuzione dei vaccini o delle esche vaccino.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 1993.

Per la Commissione

Yannis PALEOKRASSAS

Membro della Commissione