ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Οκτωβρίου 1993

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ

(93/572/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (1) στο περιβάλλον, και ιδίως το άρθρο 13,

Εκτιμώντας:

ότι, σύφμωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, υπάρχει κοινοτική διαδικασία που δίνει τη δυνατότητα στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους να δώσει συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς·

ότι έχει υποβληθεί στις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους κοινοποίηση σχετικά με τη διάθεση στην αγορά προϊόντων αυτού του είδους (εμβόλιο ζώντων στελεχών) και ότι, κατά συνέπεια, η αρμόδια αρχή έχει διαβιβάσει το φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνωμοδότηση·

ότι η Επιτροπή έχει διαβιβάσει το φάκελο στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών και ότι η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους έχει προβάλει αντιρρήσεις επί του εν λόγω φακέλου·

ότι, επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, η Επιτροπή οφείλει να λάβει απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

ότι η οδηγία 90/220/ΕΟΚ εκτιμά μόνον ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού και ότι λοιπές πτυχές του εμβολίου εκτιμώνται από ειδική κοινοτική νομοθεσία για προϊόντα·

ότι η Επιτροπή, αφού εξέτασε τον φάκελο και έλαβε υπόψη όλες τις πληροφορίες που της περιήλθαν από τις αρχές των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένου και του συνόλου των στοιχείων από τις δοκιμασίες, διαπίστωσε ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον από τη χρήση του γενετικά τροποποιημένου ιού που περιέχεται στο Raboral V-RG (ιός Vaccinia, στέλεχος Copenhagen, ΕΚ-φαινότυπος, έκφραση γλυκοπρωτεΐνης G του ιού της λύσσας, στέλεχος ERA) όταν χρησιμοποιείται ως από του στόματος ζων αντιλυσσικό εμβόλιο για αλεπούδες σε δόλωμα, δεν αναμένεται να είναι σημαντικοί·

ότι, από τις πληροφορίες και τα στοιχεία από τις δοκιμασίες προκύπτει ειδικότερα ότι η γενετική τροποποίηση του ιού δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα τυχόν μετά — την — ελευθέρωση μεταβολή βιολογικών αλληλεπιδράσεων ή του φάσματος των ξενιστών ή τυχόν γνωστές ή προβλέψιμες επιδράσεις σε οργανισμούς του περιβάλλοντος που δεν αποτελούν το στόχο του εμβολιασμού ή άλλη, δυνητικά σημαντική, αλληλεπίδραση με το περιβάλλον ή τυχόν αύξηση της παθογενετικότητας σε σύγκριση με το αρχικό στέλεχος του ιού ή/και τυχόν αύξηση της ικανότητας του ιού Raboral V-RG να ανασυνδυάζεται με άλλους σχετικούς ιούς·

ότι, συνεπώς, η Επιτροπή μπορεί να λάβει θετική απόφαση για τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ·

ότι η παρούσα απόφαση είναι σύμφωνη με τη γνωμοδότηση της επιτροπής των αντιπροσώπων των κρατών μελών που έχει ορισθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Δια της παρούσης, λαμβάνεται θετική απόφαση, σύμφωνα με την οποία οι αρχές του Βελγίου θα δώσουν τη συγκατάθεση που προβλέπεται από το άρθρο 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ για τη διάθεση στην αγορά του ακόλουθου προϊόντος, το οποίο κοινοποιήθηκε από την εταιρεία Rhône Mêrieux (αριθ. κοινοποίησης C/B/92/B28 και C/F/93/03-02):

— Raboral V-RG (ιός Vaccinia, στέλεχος Κοπεγχάγης, φαινότυπος tk — που κωδικοποιεί την έκφραση της γλυκοπρωτεΐνης G του ιού της λύσσας, στέλεχος ERA).

— Αντιλυσσικό, από του στόματος, εμβόλιο ζώντων στελεχών για αλεπούδες, σε δολώματα.

2. Οι όροι χρήσεως και επισημάνσεως είναι οι ακόλουθοι:

i) Το Raboral αποτελεί από του στόματος αντιλυσσικό εμβόλιο που χορηγείται στις αλεπούδες με τη βοήθεια δολωμάτων και δεν χρησιμοποιείται για εμβολιασμό του ανθρώπου.

ii) Το Raboral διατίθεται και χρησιμοποιείται κατ' αποκλειστικότητα από τις αρμοδίως καθορισμένες αρχές ή εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους τους.

(1) ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

iii) Τα δολώματα Raboral διασπείρονται με το χέρι ή με τη βοήθεια αέριων ρίψεων από μικρό ύψος 15 περίπου δολωμάτων εμβολίου ανά τετραγωνικό χιλιόμετρο, και δεν διασπείρονται σε κατοικημένες περιοχές, δρόμους, ποτάμια, ή άλλα υδατικά συστήματα.

iv) Το Raboral διατίθεται κατ' αποκλειστικότητα σε τρίτα μέρη που αναφέρονται στο σημείο ii) ανωτέρω, υπό τη μορφή που αναφέρεται στην κοινοποίηση, δηλαδή, υπό υγρή μορφή, ως εναιώρημα ιών σε θύλακες πολυαιθυλενίου έγκλειστους σε δολώματα για αλεπούδες, ανθεκτικών στις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και στις κρούσεις. Η συσκευασία συνίσταται σε σφραγισμένες σακούλες ή κουτιά 200 δολωμάτων εμβολίου, συσκευασμένων σε ομαδικές συσκευασίες (χαρτοκιβώτια). Η επισήμανση σε κάθε δόλωμα εμβολίου συνίσταται στην ένδειξη «ΕΜΒΟΛΙΟ — ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ». Στη συσκευασία, η επισήμανση θα είναι σύμφωνη με την κείμενη κτηνιατρική νομοθεσία.

v) Τα εμβόλια Raboral και τα δολώματα εμβολίου καταστρέφονται από την εταιρεία Rhône-Mêrieux ή από τις αρμοδίως καθορισμένες διοικητικές αρχές, με αποτέφρωση, όταν τα δολώματα εμβολίου έχουν λήξει ή άλλως καταστεί ακατάλληλα προς χρήση λόγω, π.χ. ατυχημάτων κατά την παραγωγή, αποθήκευση διάθεση στην αγορά ή διασπορά των εμβολίων ή δολωμάτων εμβολίου.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 1993.

Για την Επιτροπή

Γιάννης ΠΑΛΑΙΟΚΡΑΣΣΑΣ

Μέλος της Επιτροπής