DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 1993

relativa a la comercialización de un producto que contiene organismos genéticamente modificados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(93/572/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1] y, en particular, su artículo 13,

Considerando que, con arreglo a la parte C de la Directiva 90/220/CEE, existe un procedimiento comunitario por el que la autoridad competente de un Estado miembro puede autorizar la comercialización de un producto que contenga organismos genéticamente modificados (OGM);

Considerando que la autoridad competente de un Estado miembro ha recibido una notificación relativa a la comercialización de un producto de este tipo (vacuna de virus vivos) y que, consiguientemente, la autoridad competente ha remitido el expediente a la Comisión con un dictamen favorable;

Considerando que la Comisión ha transmitido el expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros y que las autoridades competentes de otro Estado miembro han planteado una objeción a dicho expediente;

Considerando que, por consiguiente, con arreglo al apartado 3 del artículo 13, la Comisión tiene que tomar una decisión de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que, de acuerdo con la Directiva 90/220/CEE, sólo se evalúan los riesgos específicos derivados del uso de organismos genéticamente modificados y que otros aspectos de la vacuna se evalúan con arreglo a la normativa comunitaria sobre productos específicos;

Considerando que la Comisión, una vez analizado el asunto y teniendo en cuenta toda la información cursada por las autoridades de los Estados miembros, con inclusión de amplias pruebas de los ensayos, ha concluido que no hay razones para pensar que los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente que presenta el uso del virus genéticamente modificado contenido en el producto RABORAL V-RG (cepa de Copenhague del virus vacunal, con fenotipo tk-, que expresa glucoproteína G de la cepa ERA del virus de la rabia) son significativos cuando se utiliza como vacuna antirrábica oral de virus vivos para zorros y se administra en cebos;

Considerando que la información cursada y las pruebas de los ensayos indican, en particular, que no se espera que la modificación genética del virus produzca, tras la liberación de éste, ninguna modificación de las interacciones biológicas ni de la gama de hospedadores, ni efectos conocidos o previsibles sobre organismos distintos del de destino presentes en el medio ambiente, ni otras interacciones con el medio ambiente potencialmente significativas, ni un aumento de la patogenicidad respecto a la cepa del virus parental, ni un aumento de la capacidad del virus de RABORAL V-RG para recombinarse con otros virus próximos;

Considerando, por consiguiente, que la Comisión puede adoptar una decisión favorable a la comercialización del mencionado producto de conformidad con la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que la presente Decisión se ajusta al dictamen del Comité de representantes de los Estados miembros instituido por el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se adopta una decisión favorable conforme a la cual las autoridades belgas, de acuerdo con el artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE, ateniéndose al apartado 2 expuesto a continuación, pueden autorizar la comercialización del producto siguiente, notificado por Rhône Mérieux (Ref. C/B/92/B28 y C/F/93/03-02):

— RABORAL V-RG (cepa de Copenhague del virus de la vacuna, con fenotipo tk-, que expresa la glucoproteína G de la cepa ERA del virus de la rabia, cepa ERA)

Vacuna antirrábica oral de virus vivos para zorros, en cebos.

2. Las condiciones de uso y etiquetado serán las siguientes:

i) RABORAL es una vacuna oral contra la rabia, administrada en cebos a los zorros; no debe usarse para la vacunación humana.

ii) RABORAL sólo se podrá poner a disposición de las autoridades administrativas competentes debidamente designadas o sus agentes autorizados, a quienes corresponderá también su uso exclusivo.

[1] DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

iii) Los cebos de RABORAL se distribuirán manualmente o por lanzamiento desde el aire a baja altitud para dejar unos 15 cebos-vacuna por kilómetro cuadrado; no se distribuirán en zonas habitadas, carreteras, ríos y otras zonas acuáticas.

iv) RABORAL sólo se pondrá a disposición de los terceros citados en el punto ii) en la forma indicada en la notificación, es decir, en forma líquida, como suspensión de virus, en una bolsita de polietileno, incluida a su vez en un cebo para zorros, que sea resistente a las variaciones de temperatura y a los choques. El acondicionamiento consistirá en cajas o bolsas selladas de 200 cebos-vacuna, incluidas en un acondicionamiento secundario (caja de cartón). En la etiqueta del envase de cada cebo-vacuna figurará la inscripción « VACUNA — NO TOCAR »; el etiquetado será conforme a la legislación veterinaria vigente.

v) Las vacunas y los cebos-vacuna de RABORAL serán destruidos por Rhône-Mêrieux o por las autoridades administrativas competentes debidamente designadas, mediante incineración, cuando los cebos-vacuna queden caducados o inutilizables, por ejemplo en caso de accidentes ocurridos durante la producción, almacenamiento, entrega o distribución de las vacunas o cebos-vacuna.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 1993.

Por la Comisión

Yannis PALEOKRASSAS

Miembro de la Comisión