DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Outubro de 1993

relativa à colocação no mercado de um produto que contém organismos geneticamente modificados nos termos do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(93/572/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados [1], e, nomeadamente, o seu artigo 13º,

Considerando que, em conformidade com a parte C da Directiva 90/220/CEE, existe um procedimento na Comunidade que permite à autoridade competente de um Estado-membro autorizar a colocação no mercado de produtos que contenham organismos geneticamente modificados (OGM);

Considerando que uma notificação relativa à colocação no mercado de um produto dessa natureza (uma vacina viva) foi apresentada à autoridade competente de um Estado-membro e que, na sua sequência, a mesma autoridade enviou o dossier à Comissão com parecer favorável;

Considerando que a Comissão enviou o dossier às autoridades competentes de todos os Estados-membros e que a autoridade competente de outro Estado-membro apresentou uma objecção;

Considerando que, por conseguinte, nos termos do nº 3 do artigo 13º, a Comissão deverá tomar uma decisão de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que, nos termos da Directiva 90/220/CEE, apenas são avaliados os riscos específicos associados à utilização de organismos geneticamente modificados e que outros aspectos da vacina são avaliados ao abrigo de legislação comunitária específica do produto em questão;

Considerando que a Comissão analisou o dossier e, tendo em conta todas as informações apresentadas pelas autoridades dos Estados-membros, incluindo resultados concludentes obtidos em ensaios, concluiu que não deverão ser relevantes para a saúde humana e o ambiente os eventuais riscos decorrentes da utilização do vírus geneticamente modificado contido na RABORAL V-RG (estirpe de Copenhaga com o fenotipo tk- do vírus da vacina que produz a glicoproteína G da estirpe ERA do vírus da raiva) quando empregue como vacina viva anti-rábica para raposas administrada em isco;

Considerando que, as informações apresentadas e os resultados obtidos em ensaios indicam que, nomeadamente, não se prevê que a modificação genética do vírus, após a sua libertação, tenha por consequência uma alteração das interacções biológicas ou da área de distribuição do hospedeiro, quaisquer efeitos conhecidos ou previsíveis em organismos não alvo no ambiente, outras interacções com o ambiente potencialmente significativas, o aumento da patogenicidade comparada com a da estirpe parental ou o aumento da capacidade de recombinação do vírus RABORAL -VR com outros vírus associados;

Considerando, assim, que a Comissão pode tomar uma decisão favorável à colocação no mercado do referido produto, nos termos da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que a presente decisão está em conformidade com o parecer do comité dos representantes dos Estados-membros, estabelecido nos termos do artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. Foi tomada uma decisão favorável pelas autoridades da Bélgica dando a sua autorização, nos termos do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE, e em conformidade cóm o nº 2 do presente artigo, para a colocação no mercado do seguinte produto, notificado pela Rhône-Mêrieux (Referências e C/F/93/03-02):

— RABORAL V-RG (estirpe de Copenhaga com o fenótipo tk- do vírus da vacina que produz a glicoproteína G, do vírus da raiva, estirpe ERA)
Vacina viva anti-rábica para raposas, em isco.

2. As condições de utilização e de rotulagem devem ser as seguintes:

i) RABORAL constitui uma vacina oral anti-rábica para raposas administrada em isco e não deve ser utilizada na vacinação de pessoas;

ii) RABORAL apenas pode ser fornecida e utilizada pelas autoridades administrativas competentes devidamente designadas ou seus agentes autorizados;

[1] JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

iii) RABORAL em isco deve ser objecto de colocação manual ou aérea a baixa altitude de, aproximadamente, 15 iscos-vacinas por quilómetro quadrado, não devendo ser colocada em zonas habitadas, estradas, rios e outras massas de água;

iv) RABORAL apenas pode ser fornecida aos terceiros acima referidos na alínea ii), em conformidade com as indicações da notificação, ou seja, sob a forma de vírus em suspensão num saco de polietileno, por sua vez incluído no isco para raposas o qual deve ser resistente às variações térmicas e ao choque. A embalagem deve ter a forma de sacos ou caixas selados de 200 iscos-vacinas contidos numa embalagem secundária (cartão). A rotulagem de cada isco-vacina deve incluir a menção « Vacina — não tocar » e a embalagem deve estar em conformidade com a legislação veterinária em vigor;

v) A vacina RABORAL e os iscos-vacinas devem ser destruídos pela Rhône-Mêrieux ou pelas autoridades administrativas competentes devidamente designadas, mediante incineração, caso ultrapassem o prazo de validade ou deixem de ser utilizáveis devido, nomeadamente, a acidentes na fase de produção, de armazenagem, de fornecimento ou de distribuição da vacina ou dos iscos-vacinas.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Outubro de 1993.

Pela Comissão

Yannis PALEOKRASSAS

Membro da Comissão