

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. oktober 1993

om markedsføring i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF, artikel 13, af et produkt, som indeholder genetisk modificerede organismer

(93/572/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer<sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 90/220/EØF, del C, indeholder en procedure, hvorefter medlemsstaternes kompetente myndigheder kan tillade markedsføring af produkter, som indeholder genetisk modificerede organismer;

en anmeldelse af markedsføring af et sådant produkt (en levende vaccine) er blevet indgivet til de kompetente myndigheder i en af medlemsstaterne, som derefter har sendt dossieret herom til Kommissionen med en positiv udtalelse;

Kommissionen har videresendt dossieret til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater, og en af dem har rejst indsigelse mod det;

Kommissionen skal derfor ifølge artikel 13, stk. 3, træffe en afgørelse efter fremgangsmåden i direktiv 90/220/EØF, artikel 21;

kun de risici, der er forbundet med anvendelse af den genetisk modificerede organisme, er bedømt i forhold til direktiv 90/220, mens vaccins andre aspekter er bedømt efter Fællesskabets særlige produktlovgivning;

Kommissionen har gennemgået dossieret og samtlige oplysninger fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, heriblandt et omfattende afprøvningsmateriale, og mener ikke, at den potentielle risiko for sundhed og miljø i forbindelse med brug af den genetisk modificerede virus i RABORAL V-RG (Vaccinia virus, Copenhagen-stamme, tk-fænotype, expression af rabiesvirusens glykoprotein G, ERA-stamme) kan betragtes som særlig stor ved

benyttelse i levende, oral antirabiesvaccine, der indgives ræve i lokkemad;

navnlig viser samtlige oplysninger og erfaring fra afprøvningsmaterialet, at den genetisk modificerede virus ikke kan formodes at medføre nogen ændring af biologiske vekselvirkninger eller værtsområder efter udsættelsen eller at få kendte eller forudsigelige utilsigtede virkninger på organismer i miljøet eller føre til nogen anden væsentlig vekselvirkning med miljøet eller på nogen måde forøge patogeniciteten i forhold til den parentale virusstamme eller give Raboral-VRG-virusen større evne til at rekombinere med andre beslægtede virusser;

følgelig kan Kommissionen træffe en positiv afgørelse om markedsføring af det omhandlede produkt under direktiv 90/220/EØF;

afgørelsen er i overensstemmelse med udtalelse fra det ved direktiv 90/220/EØF, artikel 21, nedsatte udvalg af medlemsstaternes repræsentanter —

## VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

## Artikel 1

1. Der er truffet afgørelse om, at de belgiske myndigheder, under forudsætning af afsnit 2, kan godkende markedsføring af følgende produkt, som er blevet anmeldt af Rhône Mérieux (ref. C/B/92/B28 og C/F/93/03-02) i henhold til direktiv 90/220/EØF, artikel 13:

— Raboral V-RG (vaccinia virus, Copenhagen stammen, fænotype tk-, som udtrykker glykoprotein G fra rabies virus, ERA-stammen). Levende oral antirabiesvaccine i lokkemad til ræve.

2. Betingelserne for brug og mærkning er følgende:

i) Raboral er en oral vaccine mod rabies, som indgives ræve i lokkemad, og må ikke benyttes til vaccination af mennesker

ii) Raboral må kun stilles til rådighed for og benyttes af behørigt udpegede kompetente administrative myndigheder eller deres befuldmægtigede

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

- iii) Raboral-lokkemaden udlægges manuelt eller nedkastes fra flyvemaskine i lav højde med ca. 15 vaccinemaddinger pr. kvadratkilometer og må ikke udlægges i beboede områder, på veje, i floder eller i andre vandområder
- iv) Raboral stilles kun til rådighed for tredjemand i de i pkt. ii) angivne tilfælde i den i anmeldelsen angivne form, dvs. som en flydende virussuspension i en polyethylenpose, der selv er indesluttet i lokkemad til ræve, og denne lokkemad skal være modstandsdygtig over for temperaturændringer og stød. Emballagen skal være forseglede sække eller kasser med 200 vaccinemaddinger i sekundær emballage (papæsker). De enkelte vaccinemaddingers mærkning skal være »Vaccine — må ikke berøres«. Mærkningen på emballagen skal være i overensstemmelse med gældende veterinærlovgivning
- v) Raboral-vaccine og vaccinemadding tilintetgøres af Rhône-Mérieux eller de behørigt udpegede

kompetente administrative myndigheder ved forbrænding, når vaccinemaddingens holdbarhedsdato er overskredet, eller den på anden måde er blevet uanvendelig, f. eks. på grund af uheld under produktionen, oplagringen, udleveringen eller udlægningen.

#### *Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. oktober 1993.

*På Kommissionens vegne*

Yannis PALEOKRASSAS

*Medlem af Kommissionen*