

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 19 oktober 1993

overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad betreffende het in de handel brengen van een produkt dat genetisch gemodificeerde organismen bevat

(93/572/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 13,

Overwegende dat er, in overeenstemming met deel C van Richtlijn 90/220/EEG, is voorzien in een communautaire procedure die de bevoegde instantie van een Lid-Staat in staat stelt toestemming te verlenen voor het in de handel brengen van een produkt dat GGO's bevat;

Overwegende dat een kennisgeving betreffende het in de handel brengen van een dergelijk produkt (een levend vaccin) bij de bevoegde instantie van een Lid-Staat werd ingediend en overwegende dat de bevoegde instantie het desbetreffende dossier hierop met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden;

Overwegende dat de Commissie het dossier aan de bevoegde instanties van alle Lid-Staten heeft toegezonden en dat de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat tegen dit dossier bezwaar heeft aangetekend;

Overwegende dat overeenkomstig artikel 13, lid 3, de Commissie bijgevolg een besluit moet nemen volgens de procedure van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG;

Overwegende dat krachtens Richtlijn 90/220/EEG alleen de specifiek aan het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen verbonden risico's dienen te worden beoordeeld en dat andere aspecten van het vaccin worden beoordeeld in het kader van de specifieke communautaire wetgeving met betrekking tot het produkt;

Overwegende dat de Commissie, na het dossier te hebben onderzocht en alle door de bevoegde instanties van de Lid-Staten overgelegde informatie inclusief uitvoerige gegevens inzake beproeving in aanmerking te hebben genomen, heeft bevonden dat de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die verbonden zijn aan het gebruik van het in Raboral V-RG aanwezige genetisch gemodificeerde virus (koepokvirus van de Kopenhagen-stam met tk-fenotype dat glycoproteïne G van de ERA-stam van het hondsdolheidsvirus uitdrukt) als

in aas toegediend levend oraal anti-rabiesvaccin voor vossen vermoedelijk verwaarloosbaar zijn;

Overwegende dat de overgelegde informatie en de gegevens inzake beproeving met name aantonen dat de genetische modificatie van het virus vermoedelijk niet zal resulteren in een zich na de introductie manifesterende wijziging van de biologische interacties of de gastheerspecificiteit, noch in enig bekend of voorspelbaar effect op non-target-organismen in het milieu of in enige andere potentieel belangrijke ecologische interactie en evenmin in verhoogde pathogeniciteit in vergelijking met de oorspronkelijke virusstam of in een toegenomen vermogen van het „Raboral V-RG”-virus om met andere verwante virussen te recombineren;

Overwegende dat de Commissie bijgevolg inzake het in de handel brengen van het voornoemd produkt in het kader van Richtlijn 90/220/EEG een gunstig besluit kan nemen;

Overwegende dat deze beschikking in overeenstemming is met het advies van het Comité van vertegenwoordigers van de Lid-Staten, ingesteld overeenkomstig artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. Er is een gunstig besluit genomen, op grond waarvan overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 90/220/EEG door de Belgische bevoegde instantie toestemming mag worden verleend voor het in de handel brengen van het volgende produkt, waarvan kennis is gegeven door Rhône-Mérieux (ref.: C/B/92/B28 en C/F/93/03-02):

— Raboral V-RG (koepokvirus van de Kopenhagen-stam met tk-fenotype dat glycoproteïne G van de ERA-stam van het hondsdolheidsvirus uitdrukt)
Levend oraal anti-rabiesvaccin voor vossen in aas.

2. De voorwaarden voor het gebruik en de etikettering luiden als volgt:

- i) Raboral is een oraal anti-rabiesvaccin dat in aaspakketjes aan vossen wordt toegediend en niet voor de vaccinatie van mensen mag worden gebruikt.
- ii) Raboral mag uitsluitend worden verstrekt aan en gebruikt door de daartoe aangewezen bevoegde administratieve instanties of hun gevolmachtigden.

⁽¹⁾ PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

- iii) Raboral wordt verspreid door per vierkante kilometer ongeveer 15 aaspakketjes met vaccin hetzij manueel uit te leggen, hetzij vanuit een vliegtuig op geringe hoogte uit te strooien; Raboral-aaspakketjes mogen niet worden verspreid in bewoonde gebieden en evenmin langs wegen, rivieren of andere wateren.
- iv) Raboral mag uitsluitend ter beschikking van de onder ii) bedoelde derden worden gesteld in de vorm die in de kennisgeving is aangegeven, dat wil zeggen als vloeibare virussuspensie in een polyethyleenzakje dat op zijn beurt in een temperatuurvariatie- en schokbestendig pakketje voor vossen bestemd aas is bevat. De verpakking bestaat uit hermetisch gesloten zakken of dozen van 200 aaspakketjes met vaccin en een verzamelpakking (karton). Op elk pakketje met vaccin dient de vermelding „Vaccin — niet aanraken” te zijn aangebracht. De etikettering op de verpakking dient in overeenstemming te zijn met de geldende veterinaire wetgeving.
- v) Raboral-vaccin en aaspakketjes met Raboral-vaccin waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken of die

om gelijk welke reden onbruikbaar zijn geworden — bij voorbeeld als gevolg van fouten bij de fabricage, de opslag, de levering of het uitleggen — dienen door Rhône-Mérieux of de daartoe aangewezen bevoegde administratieve instantie door verbranding te worden vernietigd.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 19 oktober 1993.

Voor de Commissie
Yannis PALEOKRASSAS
Lid van de Commissie