393D0572

N:o L 276/16 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 9.11.93

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä lokakuuta 1993,

geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti

(93/572/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY(1) ja erityisesti sen 13 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 90/220/ETY C osan mukaan on olemassa yhteisön menettely, jota noudattaen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa suostumuksensa geneettisesti muunnettuja organismeja (GMO) sisältävien tuotteiden markkinoille saattamiseen,

kyseisen kaltaisen tuotteen (elävä rokote) markkinoille saattamista koskeva ilmoitus on esitetty erään jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka jälkeen toimivaltainen viranomainen on toimittanut asiakirjan ja puoltavan lausunnon komissiolle,

komissio on toimittanut asiakirjat kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja yhden jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet asiakirjaa koskevia vastalauseita,

mainitun 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti komission olisi siis tehtävä päätös direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,

direktiivi 90/220/ETY koskee ainoastaan geneettisesti muunnettujen organismien käyttöön liittyvien vaarojen arviointia ja rokotteen muut näkökannat arvioidaan yhteisön tuotetta koskevan lainsäädännön mukaisesti,

tutkittuaan asiakirjat, esitetyt vastalauseet ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamat tiedot, mukaan lukien suuren määrän koetuloksia, komissio on päätellyt, ettei Raboral V-RG:n (Vaccinatia virus, Kööpenhamina-kanta, fenotyyppiä tk⁻, tarkoittaen raivotautiviruksen glykoproteiini G:tä, ERA-kanta) sisältämän geneettisesti muunnetun viruksen käyttöön liittyvien mahdollisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen oleteta olevan merkittäviä, kun sitä käytetään suun kautta syötissä annettavana ketun raivotaudin vastaisena elävänä rokotteena,

toimitetut tiedot ja saadut koetulokset osoittavat erityisesti, ettei viruksen geneettisen muuntelun tuloksena oleteta levittämisen jälkeen olevan biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumista, taikka tunnettuja tai arvioituja vaikutuksia ympäristön muihin kuin kohteina toimiviin organismeihin, tai muuta mahdollisesti merkittävää vuorovaikutusta ympäristön kanssa, eikä lisääntymistä patogeenisuudessa verrattuna emoviruskantaan tai Raboral V-RG:n viruksen rekombinaatiokyvyssä muiden samansukuisten virusten kanssa,

komissio voi sen vuoksi tehdä puoltavan päätöksen mainitun tuotteen saattamisesta markkinoille direktiivin 90/220/ETY mukaisesti, ja

tämä päätös on direktiivin 90/220/ETY 21 artiklan mukaisesti perustetun jäsenvaltioiden edustajien komitean lausunnon mukainen,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1 Tällä asiakirjalla tehdään puoltava päätös, jonka mukaan Belgian toimivaltaiset viranomaiset antavat direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti suostumuksensa, jollei jäljempänä 2 kohdasta muuta johdu, seuraavan Rhône-Mêrieux'n ilmoittaman (viite C/B/92/B 28 ja C/F/93/03-02) tuotteen markkinoille saattamiseen:

— Raboral V-RG

(Vaccinatia virus, Kööpenhaminan kanta, fenotyyppiätk⁻, tarkoittaen raivotautiviruksen glykoproteiini G:tä, ERA-kanta)

— Ketun raivotaudin vastainen suun kautta syötissä annettava elävä rokote.

(1) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s.15

2 Käyttöä koskevat edellytykset ja merkinnät ovat seuraavat:

i) Raboral on ketun raivotaudin vastainen suun kautta syötissä annettava rokote, jota ei saa käyttää ihmisten rokottamiseen.

ii) Raboralia ei saa antaa muiden kuin toimivaltaisten hallintoviranomaisten ja valtuutettujen toimihenkilöiden saataville ja käyttöön.

iii) Raboral-syöttirokotteiden jakelu suoritetaan käsin tai lentokoneesta matalalta pudotuskorkeudelta, noin 15 syöttirokotetta neliökilometriä kohti, ei kuitenkaan asutuille alueille, teille, jokiin tai muihin vesistöihin.

iv) Raboralia ei saa antaa kolmansien käyttöön muussa kuin tiedonannossa mainitussa eli nestemäisessä muodossa, virussuspensiona syötin sisässä olevassa polyeteenipussissa, joka kestää lämpötilan muutoksia ja iskuja. Pakkauksessa on käytettävä sinetöityjä pusseja tai laatikoita, joissa kussakin on 200 syöttirokotetta toiseen kertaan pakattuina (pahvilaatikossa). Jokaisessa syöttirokotteessa on oltava merkintä "ROKOTE - EI SAA KOSKEA". Pakkauksen on oltava voimassa olevan eläinlääkintälainsäädännön mukainen.

v) Rhône-Mérieux'n tai tehtävään määrättyjen toimivaltaisten hallintoviranomaisten on tuhottava Raboral-rokote ja syöttirokotteet polttamalla, kun rokotteen tai syöttirokotteiden käyttöaika on päättynyt tai ne ovat tulleet käyttökelvottomiksi esimerkiksi rokotteen tai syöttirokotteiden tuotannon, säilytyksen, toimituksen tai jakelun aikana.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä lokakuuta 1993.

Komission puolesta

Yannis PALEOKRASSAS

Komission jäsen