31993D0572

9.11.1993 EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA L 276/16

KOMISJONI OTSUS,
19. oktoober 1993,
mis käsitleb geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate toodete turuleviimist vastavalt nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ artiklile 13

(93/572/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, ([1]) eriti selle artiklit 13,

ning arvestades, et:

vastavalt direktiivi 90/220/EMÜ C osale on ette nähtud ühenduse menetlus, mille kohaselt võivad liikmesriikide pädevad asutused lubada turule viia geneetiliselt muundatud organisme sisaldavaid tooteid;

liikmesriigi pädevatele asutustele on esitatud taotlus sellise toote (elusvaktsiini) turuleviimiseks; selle tulemusena on pädev asutus esitanud asjakohase toimiku komisjonile koos pooldava arvamusega;

komisjon on edastanud toimiku kõikide liikmesriikide pädevatele asutustele; teise liikmesriigi pädev asutus on kõnealuse toimiku kohta esitanud vastuväiteid;

seepärast peab komisjon vastavalt artikli 13 lõikele 3 võtma vastu otsuse direktiivi 90/220/EMÜ artiklis 21 sätestatud korras;

direktiivi 90/220/EMÜ alusel hinnatakse üksnes ohte, mis on seotud geneetiliselt muundatud organismide kasutamisega; muid vaktsiiniga seotud aspekte hinnatakse tooteid käsitlevate konkreetsete ühenduse õigusaktide kohaselt;

pärast toimiku läbivaatamist ja kogu liikmesriikide asutuste esitatud teabe, sealhulgas arvukate katsetulemuste arvessevõtmist on komisjon leidnud, et Raboral V-RGs (vaktsiinia viirus, Kopenhaageni tüvi, tk-fenotüüp, marutaudiviiruse glükoproteiin G avaldumine, ERA-tüvi) sisalduva geneetiliselt muundatud viiruse kasutamisega kaasnev võimalik oht inimese tervisele ja keskkonnale ei ole märkimisväärne, kui seda kasutatakse rebastele söödaga antava suu kaudu manustatava marutaudivastase elusvaktsiinina; esitatud teave ja katsetulemused näitavad eelkõige seda, et eeldatavalt ei põhjusta viiruse geneetiline muundamine keskkonda viimisele järgnevaid nihkeid bioloogilises vastastikmõjus ega peremeesorganismide ringis ning sellega ei kaasne teadaolev ega ennustatav mõju keskkonnas olevatele mittesihtorganismidele, muu tõenäoliselt märkimisväärne vastastikmõju keskkonnale ega patogeensuse suurenemine võrreldes viiruse vanemtüvega ja/või Raboral V-RG teiste lähedaste viirustega rekombineerumise võime suurenemine;

seega võib komisjon võtta vastu heakskiitva otsuse kõnealuse toote turuleviimise kohta vastavalt direktiivile 90/220/EMÜ;

käesolev otsus on kooskõlas direktiivi 90/220/EMÜ artikli 21 alusel moodustatud liikmesriikide esindajate komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Käesolevaga võetakse vastu heakskiitev otsus, mille kohaselt annavad Belgia ametiasutused direktiivi 90/220/EMÜ artikli 13 alusel ning allpool sätestatud lõiget 2 arvesse võttes nõusoleku järgmise Rhône Mêrieux (viitenumbrid C/B/92/B28 ja C/F/93/03–02) teatatud toote turuleviimiseks:

— Raboral V-RG

(vaktsiinia viirus, Kopenhaageni tüvi, tk-fenotüüp, marutaudiviiruse glükoproteiin G avaldumine, ERA-tüvi),

— söödaga antav suu kaudu manustatav marutaudivastane elusvaktsiin.

2. Kasutamise ja märgistamise tingimused on järgmised:

i) Raboral on suu kaudu manustatav marutaudivastane vaktsiin, mida antakse rebastele söödaga ja mida ei tohi kasutada inimeste vaktsineerimiseks;

ii) Raboral on kättesaadav ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele või nende määratud esindajatele ja ainult nemad võivad seda kasutada;

([1]) EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15.

iii) Raborali sisaldavat sööta jagatakse käsitsi või madalal kõrgusel lendavatelt lennukitelt tihedusega umbes 15 vaktsiinisööta ruutkilomeetri kohta ning neid ei tohi levitada asustatud piirkondades, teedel, jõgedes ega muudes veekogudes;

iv) Raboral on punktis ii osutatud kolmandatele isikutele kättesaadav ainult teates määratud kujul, st vedelikuna, polüetüleenkotikeses oleva viirussuspensiooni kujul, mis on rebaste sööda sees ja mis peab vastu temperatuurikõikumistele ja põrutustele. Pakendamiseks kasutatakse 200 vaktsiinisööta mahutavaid plommitud kotte või kaste, mis paigutatakse rühmapakenditesse (pappkastid). Igale vaktsiinisöödale märgitakse tekst: "Vaktsiin — mitte puutuda". Pakendil olev märgistus peab olema vastavuses kehtivate veterinaaria-alaste õigusaktidega;

v) kui vaktsiinisööt aegub või muutub muul moel kasutuskõlbmatuks näiteks vaktsiini või vaktsiini sisaldavate söötade tootmise, ladustamise, tarnimise või levitamise käigus toimunud õnnetuse tagajärjel, siis hävitab Rhône-Mêrieux või nõuetekohaselt määratud pädev haldusasutus Raboral vaktsiini ja vaktsiinisööda põletamise teel.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 19. oktoober 1993

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Yannis PALEOKRASSAS