31993D0572

1993.11.9. AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA L 276/16

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA
(1993. október 19.)
a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó termékeknek a 90/220/EGK tanácsi irányelv 13. cikke értelmében történő forgalomba hozataláról

(93/572/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezeteknek (GMO-knak) a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK irányelvre [1], és különösen annak 13. cikkére;

mivel a 90/220/EGK irányelv 10-18. cikkében megállapított közösségi eljárás a tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága számára lehetővé teszi, hogy a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó élő termékek forgalomba hozatalához hozzájáruljon;

mivel az egyik tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához bejelentés érkezett ilyen termék (élő vírust tartalmazó vakcina) forgalomba hozataláról; mivel ezután az illetékes hatóság az erre vonatkozó dokumentációt a Bizottsághoz kedvező véleménnyel továbbította;

mivel a Bizottság a dokumentációt az összes tagállam illetékes hatóságához továbbította; mivel egy másik tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága az említett dokumentációval kapcsolatosan kifogással élt;

mivel ezért a 13. cikk (3) bekezdése következtében a Bizottságnak határozatot kell hoznia a 90/220/EGK irányelv 21. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően;

mivel a 90/220/EGK irányelv szerint csak a géntechnológiával módosított szervezetek használatával kapcsolatos kockázatok értékelése történik meg; mivel a vakcinát a termékre vonatkozó különös közösségi szabályozás alapján egyéb szempontok szerint értékelik;

mivel a Bizottság a 90/220/EGK irányelv alapján benyújtott dokumentáció megvizsgálása, és a tagállamok által szolgáltatott összes információ figyelembe vétele után megállapította, hogy várhatóan nem jelentősek a Raboral V-RG-ben (tehénhimlő-vírus, koppenhágai törzs, tk-fenotípus, az ERA törzs veszettségvírusa G glikoproteinjében megnyilvánulva) lévő géntechnológiával módosított vírus alkalmazása során előforduló, az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos esetleges kockázatok, amikor a rókáknak a veszettség elleni, élő vírust tartalmazó vakcina beadása csalétekben szájon át történik;

mivel a benyújtott információk és a vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a vírus géntechnológiával történő módosítása várhatóan nem okoz a kibocsátás után a biológiai kölcsönhatások vagy a fertőzhető gazdaszervezet terén semmilyen változást, a környezetben a nem célszervezetekre semmilyen ismert vagy előre látható hatással nem lesz, egyéb esetleges jelentősebb kölcsönhatást sem gyakorol a környezetre vagy a kórokozási képesség növekedésére az anyavírus-törzzsel összehasonlítva, illetve a Raboral V-RG vírusnak a többi rokon vírusra vonatkozó rekombinációs képessége sem lesz nagyobb;

mivel ezért a Bizottság a 90/220/EGK irányelv alapján kedvező határozatot hozhat az említett termék forgalomba hozataláról;

mivel e határozat összhangban van a tagállamoknak a 90/220/EGK irányelv 21. cikke értelmében létrehozott képviselői bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) Kedvező határozat született, amelynek megfelelően az alábbi, 2. bekezdéstől függően a belga hatóságok a 90/220/EGK irányelv 13. cikke értelmében hozzájárulnak a Rhône Mérieux által bejelentett alábbi termék (C/B/92/B 28 és C/F/93/03-02 hiv.) forgalomba hozatalához:

– Raboral V-RG

(Tehénhimlő-vírus, koppenhágai törzs, tk-fenotípus, a veszettségvírus G glikoproteinjében megnyilvánulva, ERA törzs)

– Élő vírust tartalmazó, veszettség elleni vakcina rókáknak csalétekben szájon át beadva.

(2) A felhasználás és a címkézés feltételei az alábbiak:

i. A Raboral a rókáknak veszettség ellen csalétekben szájon át beadandó vakcina, amely embereknek védőoltásként nem adható;

ii. A Raboralt csak megfelelően kijelölt illetékes közigazgatási hatóságok vagy azok meghatalmazott képviselői szerezhetik be és használhatják fel;

[1] HL L 117., 1990.5.8., 15. o.

iii. A Raboralt tartalmazó csalétek terítését kézzel vagy légi úton kis magasságból ledobva úgy kell végezni, hogy egy négyzetkilométerre körülbelül 15 vakcinát tartalmazó csalétek jusson. Lakott területekre, utakra, folyókra vagy egyéb víztestekre nem kerülhet belőle;

iv. A Raboralhoz a fenti ii. pontban megjelölt harmadik személyek csak a bejelentésben megjelölt formában juthatnak hozzá, azaz folyékony formában, vírus-szuszpenzióként hőmérsékletváltozás- és ütésálló műanyag zacskóban, amelyet a rókáknak szánt csalétekbe tesznek. A vakcinát tartalmazó csalétek 200 darabonként lepecsételt zsákba vagy ládába kerül, amelyet másodlagos csomagolással látnak el (kartondoboz). Mindegyik vakcinát tartalmazó csalétekre „vakcina – hozzányúlni tilos" feliratot kell elhelyezni. A csomagoláson lévő feliratnak a hatályos állategészségügyi jogszabályokkal összhangban kell lennie;

v. Ha a vakcinát tartalmazó csalétek szavatossága lejár vagy egyéb ok miatt felhasználásra alkalmatlanná válik, például a vakcina vagy a vakcinát tartalmazó csalétek gyártása, tárolása, szállítása vagy forgalmazása során bekövetkező előre nem látható esemény miatt, a Raboral vakcinát és a vakcinát tartalmazó csalétket a Rhône-Merieux vagy a megfelelően kijelölt illetékes közigazgatási hatóság égetés útján megsemmisíti.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1993. október 19-én.

a Bizottság részéről

Yannis PALEOKRASSAS

a Bizottság tagja