31993D0572

KOMISIJAS LĒMUMS
(1993. gada 19. oktobris)
par tāda produkta laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētus organismus, ievērojot Padomes Direktīvas 90/220/EEK 13. pantu

(93/572/EEK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 90/220/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē [1], jo īpaši tās 13. pantu,

tā kā Direktīvas 90/220/EEK C daļā ir noteikta Kopienas procedūra, kā dalībvalsts kompetentā iestāde dod piekrišanu laist tirgū produktus, kas satur ĢMO;

tā kā paziņojums par šāda produkta (dzīvas vakcīnas) laišanu tirgū ir iesniegts dalībvalsts kompetentajām iestādēm; tā kā kompetentās iestādes pēc tam ir iesniegušas Komisijai dokumentāciju ar labvēlīgu atzinumu par to;

tā kā Komisija šo dokumentāciju ir nosūtījusi visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm; tā kā kādas dalībvalsts kompetentā iestāde ir iebildusi pret minēto dokumentāciju;

tā kā saskaņā ar 13. panta 3. punktu Komisijai ir jāpieņem lēmums saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta Direktīvas 90/220/EEK 21. pantā;

tā kā saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK tiek vērtēti tikai tie riski, kas saistīti ar ģenētiski modificētu organismu; tā kā citus vakcīnas aspektus vērtē saskaņā ar īpašiem Kopienas tiesību aktiem par produktiem;

tā kā, pārbaudot dokumentāciju un ņemot vērā visu dalībvalstu iestāžu iesniegto informāciju, ieskaitot plašus testu rezultātus, Komisija ir noskaidrojusi, ka no raborāla V-RG (*Vaccinia* vīruss, Kopenhāgenas celms, tk-fenotips, kas veic trakumsērgas vīrusa glikoproteīna G ekspresiju, ERA celms), ko lieto barībā kā prettrakumsērgas dzīvo vakcīnu lapsām un kas satur ģenētiski modificētu vīrusu, iespējamie draudi cilvēka veselībai un videi nav nozīmīgi;

tā kā tādēļ Komisija var pieņemt labvēlīgu lēmumu par minētā produkta laišanu tirgū saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK;

tā kā šis lēmums ir saskaņā ar tās Dalībvalstu pārstāvju komitejas atzinumu, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK 21. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Ar šo tiek pieņemts labvēlīgs lēmums, ar kuru Beļģijas institūcijas, pamatojoties uz Direktīvas 90/220/EEK 13. pantu un ievērojot šā lēmuma 2. pantu, dod piekrišanu laist tirgū šādu produktu, ko izziņojis *Rhône Mérieux* (Ref. C/B/92/B28 un C/F/93/03–02):

— raborāls V-RG

(*Vaccinia* vīruss, Kopenhāgenas celms, tk fenotips, veic trakumsērgas vīrusa glikoproteīna G ekspresiju, ERA celms),

— perorāla dzīvā prettrakumsērgas vakcīna lapsām, kuru pievieno barībai.

2. Noteikumi lietošanai un marķēšanai ir šādi:

(i) raborāls ir perorāla vakcīna pret trakumsērgu, ko pievieno lapsu barībai un ko neizmanto cilvēku vakcinācijai;

(ii) raborāls drīkst būt pieejams un lietojams tikai noteiktā kārtībā izraudzītām kompetentām iestādēm vai to pilnvarotiem pārstāvjiem;

[1] OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.

(iii) raborālu saturoša barība ir jāizplata ar rokām vai pilienu veidā no neliela augstuma, apmēram 15 vakcīnas devas uz kvadrātkilometru, un to nedrīkst izplatīt neapdzīvotās platībās, uz ceļiem, upēs vai citās ūdenstilpēs;

(iv) raborālam ir jābūt pieejamam tikai tām trešajām pusēm, kas noteiktas ii) punktā, un tam ir jābūt šķidrā veidā, kā norādīts paziņojumā, t.i., polietilēna maisiņā vīrusa suspensijas veidā, kurš jāievieto lapsu barībā, un tam ir jāiztur temperatūras svārstības un satricinājumi. Iepakojumiem jābūt aizzīmogotos maisos vai kastēs pa 200 vakcīnas devām katrā un ievietotiem otrā (kartona) iepakojumā. Marķējumam uz katras vakcīnas devas jābūt "Vakcīna — neaiztikt!". Marķējumam uz iepakojuma jāatbilst spēkā esošiem veterinārajiem tiesību aktiem;

(v) *Rhône-Mérieux* vai noteiktā kārtībā izraudzītām kompetentām iestādēm jāiznīcina raborāla vakcīna un vakcīnas devas, tās sadedzinot, ja to derīguma termiņš ir beidzies vai citu iemeslu dēļ tās ir nederīgas lietošanai, piemēram, vakcīnas vai vakcīnas devu ražošanas, uzglabāšanas, piegādes vai izplatīšanas laikā notikušo negadījumu dēļ.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 1993. gada 19. oktobrī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Yannis PALEOKRASSAS