31993D0572

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI
tad-19 ta' Ottubru 1993
dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodott li fih organiżmi ġenetikament modifikati skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(93/572/KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) [1], u b'mod partikolari Artikolu 13 tagħha,

Billi, skond il-Parti Ċ ta' din id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE, hemm proċedura tal-Komunità li tagħmilha possibbli li l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tati l-kunsens tagħha għat-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li fihom OĠIi;

Billi, notifika dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodott bħal dan (vaċċin ħaj) giet sottomessa lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru; billi, b'konsegwenza, l-awtorità kompetenti bagħtet id-*dossier* fuq hekk lill-Kummissjoni b'opinjoni favorevoli;

Billi l-Kummissjoni bagħtet id-*dossier* lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri kollha; billi l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor għamlet oġġezzjoni għad-*dossier* imsemmi;

Billi, għalhekk, skond Artikolu 13(3), il-Kummissjoni hija rikjesta li tagħti deċiżjoni skond il-proċedura li hemm provediment għaliha f'Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE;

Billi skond id-Direttiva 90/220/KEE ir-riskji relatati biss mal-użu tal-organiżmu ġenetikament modifikat huma evalwati; billi aspetti oħra tal-vaċċin huma evalwati skond leġislazzjoni speċifika tal-Komunità dwar il-prodott;

Billi l-Kummissjoni wara li eżaminat id-*dossier* u qieset l-informazzjoni kollha sottomessa mill-awtoritajiet tal-Istati Membri, inkluża xhieda estensiva ta' ttestjar, sabet li r-riskji potenzjali għas-saħħa umana u l-ambjent ippreżentati bl-użu tal-vaċċin ġenetikament modifikat li hemm fir-Raboral V-RG (*Vaccinia virus*, tar-razza ta' Kopenħagen, *tk—phenotype*, li jesprimi l-glikoproteina Ġ tal-virus tar-rabja, tar-razza *ERA*) meta użat bħala vaċċin ħaj orali kontra r-rabja għal volpijiet u amministrat f'lixka, mhumiex mistennija jkunu sinifikanti;

Billi, l-informazzjoni sottomessa u x-xhieda mill-ittestjar jindikaw b'mod partikulari li l-modifikazzjoni ġenetika tal-virus mhix mistennija li tirriżulta f'xi ċaqliq wara r-rilaxx f'azzjonijiet reċiproċi bijoloġiċi jew *host range* jew f'xi effetti magħrufa jew previsti fuq organiżmi mhux fil-mira fl-ambjent jew azzjoni reċiproka potenzjali sinifikanti mal-ambjent jew f'xi żieda f'patoġeniċità kif paragunata mar-razza tal-virus ġenitur u/jew f'xi żieda fil-kapaċità tal-virus *Raboral V—RG* biex jingħaqad ma' virus relatati oħra;

Billi, konsegwentenment, il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni favorevoli dwar it-tpoġġija fis-suq tal-prodott imsemmi skond id-Direttiva 90/220/KEE;

Billi din id-Deċiżjoni hija skond l-opinjoni tal-Kumitat tar-Rappreżentanti ta' l-Istati Membri mwaqqaf skond Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Deċiżjoni favorevoli hija b'dan meħuda, skond liema, kunsens, soġġett għall-paragrafu 2 iktar 'l isfel, għandu jingħata skond Artikolu 13 tad-Direttiva 90/220/KEE mill-awtoritajiet tal-Belġju għat-tpoġġija fis-suq tal-prodott li ġej, notifikat minn Rhône Mêrieux (Ref. C/B/92/B28 u C/F/93/03–02):

— Raboral V-RG

(*Vaccinia* virus, ir-razza ta' Kopenagen, *tk-phenotype*, li jesprimi l-glikoproteina G tar-rabja, tar-razza *ERA*)

— Vaċċin ħaj orali kontra r-rabja għal volpijiet, li għandu jkun amministrat f'lixka.

2. Il-kundizzjonijiet għal użu u ttikkettjar għandhom ikunu kif ġej:

(i) *Raboral* huwa vaċċin orali kontra r-rabja amministrat f'lixka lil volpijiet u m'għandux jintuża għal vaċċinazzjoni umana;

(ii) *Raboral* għandu jkun disponibbli biss għal, u użat minn, awtoritajiet amministrattivi kompetenti debitament nominati jew l-aġenti awtorizzati tagħhom;

[1] ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15.

(iii) Lixki tar-*Raboral* għandhom jitqassmu bl-idejn jew bi qtar permezz ta' arjuplani li jtiru fil-baxx, approssimament 15-il lixka vaċċin kull kilometru kwadru, u m'għandhomx jitqassmu f'żoni abitati, toroq, xmajjar jew firxiet oħra ta' ilma;

(iv) *Raboral* għandu jkun biss disponibbli lill-partijiet terzi indikati f'(ii) iktar il fuq fil-forma indikata fin-notifika, jiġifieri, f'forma likwida, bħala suspensjoni virali f'borża tal-politilin, hi stess magħluqa f'lixka għal volpijiet, li tirreżisti varjazzjonijiet fit-temperatura u ċaqliq goff. L-ippakkjar għandu jkun boroż issiġillati jew kaxex ta' 200 vaċċin-lixka ġo ppakkjar sekondarju (kartun). It-tikkettjar fuq kull vaċċin-lixka għandu jkun "vaċċin — tmissx". Fuq l-ippakkjar it-tikkettjar għandu jikkonforma mal-leġislazzjoni veterinarja fis-seħħ;

(v) Vaċċin *Raboral* u vaċċin-lixki għandhom jinqerdu bir-Rhône-Mêrieux jew mill-awtoritajiet amministrattivi kompetenti debitament nominati, b'inċinerazzjoni, meta d-data tal-vaċċin-lixki tkun skadiet jew b'xi mod ieħor saru mhux iktar adattati għall-użu minħabba, per eżempju, aċċidenti matul il-produzzjoni, ħażna, kunsinna jew distribuzzjoni tal-vaċċin jew vaċċin-lixki.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, fid-19 ta' Ottubru 1993.

Għall-Kummissjoni

Yannis PALEOKRASSAS

Membru tal-Kummissjoni