31993D0572

ROZHODNUTIE KOMISIE
z 19. októbra 1993
o uvedení na trh výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy v súlade s článkom 13 smernice Rady 90/220/EHS

(93/572/EHS)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (GMO) [1], najmä na článok 13,

keďže v súlade s časťou C smernice Rady 90/220/EHS existuje v rámci spoločenstva postup umožňujúci príslušnému orgánu členského štátu dať súhlas s uvedením výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh;

keďže príslušné orgány členského štátu dostali oznámenie o uvedení takýchto výrobkov (živá vakcína) na trh; keďže príslušný orgán následne postúpil tieto dokumenty so súhlasným stanoviskom Komisii;

keďže Komisia postúpila tieto dokumenty príslušným orgánom všetkých členských štátov; keďže príslušný orgán iného členského štátu podal proti uvedeným dokumentom námietky;

keďže v súlade s článkom 13 ods. 3 má Komisia preto rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 21 smernice 90/220/EHS;

keďže podľa smernice 90/220/EHS sa hodnotia iba riziká, ktoré sa týkajú použitia geneticky modifikovaných organizmov; keďže iné aspekty týkajúce sa vakcín sa hodnotia podľa osobitných právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa týkajú výrobkov;

keďže Komisia po posúdení uvedených dokumentov a zohľadnení všetkých informácií predložených orgánmi členských štátov, vrátane rozsiahlych dôkazov o testovaní, zistila, že sa neočakáva, že by boli potencionálne riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie predstavované použitím geneticky modifikovaného vírusu obsiahnutého v Raboral V-RG (vírus kiahní, kodanský kmeň, tk-fenotyp, vylučujúci glykoproteín G vírusu besnoty, ERA kmeň) pri použití ako živej orálnej vakcíny proti besnote pre líšky, ktorá je vložená do návnady, významné;

keďže predložené informácie a dôkazy z testov naznačujú, že sa neočakáva, že najmä genetická modifikácia vírusu vyústi do zmien vo vzájomných biologických interakciách alebo do zmien v skupine hostiteľov alebo že vyústi do akýchkoľvek známych alebo predvídateľných vplyvov na necieľové organizmy v životnom prostredí alebo že vyústi do akéhokoľvek zvýšenia patogenity v porovnaní s rodičovským kmeňom vírusu alebo že vyústi do akéhokoľvek zvýšenia schopnosti vírusu Raboral V-RG rekombinovať sa s ostatnými príbuznými vírusmi;

keďže Komisia môže nato kladne rozhodnúť o uvedení uvedeného výrobku na trh podľa smernice 90/220/EHS;

keďže toto rozhodnutie je v súlade so stanoviskom Výboru zástupcov členských štátov založeným v zmysle článku 21 smernice 90/220/EHS,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Týmto sa prijíma kladné rozhodnutie, podľa ktorého musia belgické orgány v súlade s článkom 13 smernice 90/220/EHS dať súhlas v súlade s odsekom 2 uvedeným nižšie s uvedením na trh tohto výrobku ohláseného firmou Rhône Merieux (Ref. C/B/92/B28 a C/F/96/03-02):

— Raboral V-RG

(vírus kiahní, kodanský kmeň, tk-fenotyp, vylučujúci glykoproteín G vírusu besnoty, ERA kmeň)

— živá orálna vakcína proti besnote pre líšky, vložená do návnady.

2. Podmienky použitia a označenia musia byť tieto:

i) Raboral je orálna vakcína proti besnote pre líšky, vložená do návnady a nesmie byť použitá na očkovanie ľudí;

ii) Raboral môže byť k dispozícii len náležite určeným príslušným správnym orgánom alebo nimi povereným agentom a použiť ho môžu len tieto orgány alebo agenti;

[1] Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

iii) Návnady s Raboralom sa musia rozmiestňovať manuálne alebo z nízko letiaceho lietadla, v hustote približne 15 návnad s vakcínou na kilometer štvorcový a nesmú sa rozmiestňovať v obývaných oblastiach, na cesty, do riek alebo na iné vodné plochy.

iv) Raboral môže byť sprístupnený tretím osobám uvedeným v bode ii) len vo forme uvedenej v ohlásení, to znamená v tekutej forme, ako vírusová suspenzia v polyetylénovom vrecku, ktoré je vložené do návnad pre líšky, a ktoré je odolné voči kolísaniu teploty a nárazu. Používané obaly musia byť vo forme zavarených vreciek alebo puzdier, ktoré sú v počte 200 kusov návnad s vakcínou zabalené v ďalšom obale (kartóne). Označenie každej návnady s vakcínou musí byť „Vakcína — nedotýkať sa“. Označenie obalu musí byť v súlade s platnými veterinárnymi právnymi predpismi;

v) Vakcína Raboral a návnady s vakcínou musia byť firmou Rhône-Merieux alebo jasne určenými príslušnými správnymi orgánmi zneškodnené spaľovaním, keď prešla doba ich použiteľnosti, alebo sa stali iným spôsobom nevhodné na použitie, napríklad nehodou pri výrobe, skladovaní, dodávke alebo distribúcii vakcíny alebo návnad s vakcínou.

Článok 2

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 19. októbra 1993

Za Komisiu

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komisie