31993D0572

9.11.1993 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 276/16

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 19. oktobra 1993
o dajanju v promet proizvoda, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na podlagi člena 13 Direktive Sveta 90/220/EGS

(93/572/EGS)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (GSO) ([1]) in zlasti člena 13 Direktive,

ker v skladu z delom C Direktive Sveta 90/220/EGS obstaja postopek Skupnosti, ki pristojnim organom držav članic omogoča, da odobrijo dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo GSO;

ker je bilo pristojnim organom države članice sporočeno dajanje v promet takega proizvoda (živo cepivo); ker je pristojni organ Komisiji nato posredoval dokumentacijo s pozitivnim mnenjem;

ker je Komisija to dokumentacijo posredovala pristojnim organom vseh držav članic; ker so pristojni organi druge države članice podali ugovor na navedeno dokumentacijo;

ker pa se v skladu s členom 13(3) od Komisije zahteva, da sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 21 Direktive 90/220/EGS;

ker se po Direktivi 90/220/EGS vrednotijo samo tveganja v zvezi z uporabo gensko spremenjenega organizma; ker se drugi vidiki cepiva vrednotijo po posebni zakonodaji Skupnosti za proizvode;

ker je Komisija, potem ko je preučila dokumentacijo in upoštevala vse informacije, ki so jih predložili organi oblasti držav članic, vključno z obširnimi dokazi o preskušanju, ugotovila, da ni pričakovati, da bi uporaba gensko spremenjenega virusa, ki ga vsebuje Raboral V-RG (Vaccinia virus, sev Kopenhagen, tk-fenotip, ki izraža glikoprotein G virusa stekline, sev ERA), ko se uporablja kot oralno živo cepivo proti steklini v vabi za lisice, predstavljalo pomembno tveganje za zdravje ljudi in okolje;

ker predložene informacije in dokazi iz preskušanja zlasti posebno podrobno navajajo, da se genska sprememba virusa ne pričakuje kot posledica kakršnegakoli premika v biološkem medsebojnem vplivanju ali v območju gostitelja ali kakršnih koli poznanih in predvidljivih vplivov na neciljne organizme v okolju ali do drugih možnih pomembnih medsebojnih vplivov z okoljem ali do kakršnega koli povečanja patogenosti v primerjavi s starševskim sevom virusa in/ali do kakršnega koli povečanja sposobnosti virusa Raboral V-RG, da bi se ponovno združil z drugimi sorodnimi virusi;

ker Komisija zato lahko sprejme pozitivno odločitev o dajanju v promet zadevnega proizvoda po Direktivi 90/220/EGS;

ker je ta odločba v skladu z mnenjem Odbora predstavnikov držav članic, ustanovljenega po členu 21 Direktive 90/220/EGS,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. Sprejme se pozitivna odločitev, v skladu s katero organi Belgije, ob upoštevanju odstavka 2 spodaj, na podlagi člena 13 Direktive 90/220/EGS odobrijo dajanje v promet v nadaljevanju navedenega proizvoda, uradno prijavljenega s strani Rhône Mêrieux (Ref. C/B/92/B28 in C/F/93/03–02):

— Raboral V-RG

(Vaccinia virus, sev Kopenhagen, tk-fenotip, ki izraža glikoprotein G virusa stekline, sev ERA)

— oralno živo cepivo proti steklini, ki se uporablja v vabi za lisice.

2. Pogoji uporabe in označevanja so, kakor sledi:

(i) Raboral je oralno cepivo proti steklini, ki se uporablja v vabi lisicam, in se ne uporablja za cepljenje ljudi;

(ii) Raboral je na voljo in ga uporabljajo izključno pooblaščeni pristojni organi oblasti ali njihovi pooblaščeni organi;

([1]) UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

(iii) Vabe z raboralom se razdeljujejo ročno ali pa se odvržejo iz zraka nizko nad tlemi, približno 15 vab s cepivom na kvadratni kilometer, ne razdeljujejo pa se v naseljenih območjih, cestah, rekah ali drugih vodnih telesih;

(iv) Raboral je na voljo tretjim osebam, navedenim pod (ii) zgoraj, v obliki, navedeni v prijavi, to je v tekoči obliki, kot virusna suspenzija v polietilenski vrečki, obdani z vabo za lisice, ki je odporna na spreminjanje temperaturne in udarce. Pakiranje je v hermetično zaprtih vrečkah ali zabojih 200 vab s cepivom, ki so v notranji ovojnini (kartonu). Na vsaki vabi s cepivom je označeno „cepivo — ne dotikaj se“. Označevanje na embalaži je v skladu z veljavno veterinarsko zakonodajo;

(v) Cepivo raboral in vabe s cepivom uniči izdelovalec Rhône-Mêrieux ali pristojni organi oblasti s sežiganjem, ko vabam s cepivom poteče rok uporabe ali postanejo neprimerne za uporabo, npr. zaradi nesreč med proizvodnjo, skladiščenjem, pošiljanjem ali razdeljevanjem cepiva ali vab s cepivom.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 19. oktobra 1993

Za Komisijo

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije