31993D0572

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 19 октомври 1993 година
относно пускането на пазара на продукти, които съдържат генетично модифицирани организми, в съответствие с член 13 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(93/572/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 90/220/ЕИО от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми (ГМО) [1], и по-специално член 13 от нея,

като има предвид, че в съответствие с част В на Директива 90/220/ЕИО на Съвета съществува процедура на Общността, която дава възможност на компетентния орган в държава-членка да дава съгласие за пускането на пазара на продукти, които съдържат ГМО;

като има предвид, че на компетентните органи в държава-членка е представена нотификация относно пускането на пазара на такъв продукт (жива ваксина); като има предвид, че в резултат на това компетентният орган е изпратил досието за горепосоченото на Комисията с положително становище;

като има предвид, че Комисията е изпратила досието до компетентните органи на всички държави-членки; като има предвид, че компетентният орган на друга държава-членка е направил възражение срещу въпросното досие;

като има предвид, че поради това, съгласно член 13, параграф 3, от Комисията се изисква да вземе решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 21 от Директива 90/220/ЕИО;

като има предвид, че в рамките на Директива 90/220/ЕИО са оценени само рисковете, свързани с използването на генетично модифицирани организми; като има предвид, че други аспекти на ваксината са оценени в рамките на специфично законодателство на Общността за продукта;

като има предвид, че Комисията, след като е проучила досието и взела предвид цялата информация, предоставена от органите на държавите-членки, включително обширни доказателства от изпитване, установи, че потенциалните рискове за човешкото здраве и околната среда, които представлява използването на генетично модифицирания вирус, съдържащ се в Raboral V-RG (Vaccinia virus, щам Копенхаген, tk-фенотип, изразяващ гликопротеин G на вируса на бяса, щам ERA), използван като орална жива противобясна ваксина за лисици, давана в примамки, не се очаква да са значителни;

като има предвид, че предоставената информация и доказателствата от направените изпитвания показват по-специално, че генетичната модификация на вируса не се очаква да доведе след освобождаването до изместване на биологичните взаимодействия или обхвата на гостоприемника, или на каквито е да е известни или предсказуеми въздействия върху нецелеви организми в околната среда или друго потенциално значимо взаимодействие с околната среда, или до някакво увеличение на патогенността в сравнение с родителския вирусен щам и/или до някакво увеличение на способността на вируса Raboral V-RG да се рекомбинира с други свързани вируси;

като има предвид, че следователно Комисията може да вземе благоприятно решение относно пускането на пазара на въпросния продукт съгласно Директива 90/220/ЕИО;

като има предвид, че настоящото решение е в съответствие със становището на Комитета на представителите на държавите-членки, учреден по член 21 от Директива 90/220/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. С настоящото се взема благоприятно решение, съгласно което се дава съгласие, при спазване на параграф 2 по-долу, в съответствие с член 13 от Директива 90/220/ЕИО от органите на Белгия за пускането на пазара на следния продукт, нотифициран от Rhône Mêrieux (Ref. C/B/92/B28 и C/F/93/03-02):

— Raboral V-RG

(Vaccinia virus, щам Копенхаген, tk-фенотип, изразяващ гликопротеин G на вируса на бяса, щам ERA)

— орална жива противобясна ваксина за лисици, предназначена за примамки.

2. Условията за употреба и етикетиране са, както следва:

i) Raboral е орална противобясна ваксина, която се поставя в примамки за лисици и не се използва за ваксинация на хора;

ii) Raboral е на разположение и се използва само от надлежно определени компетентни административни органи или техни оправомощени агенти;

[1] ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15.

iii) Примамките с Raboral се разпространяват ръчно или с въздушни капки от ниска височина, при около 15 примамки с ваксина на квадратен километър и не се разпространяват в населени области, пътища, реки или други водни басейни;

iv) Raboral се предоставя на разположение на третите страни, посочени в ii) по-горе, във формата, посочена в нотификацията, т.е. в течна форма, като вирусна суспензия в полиетиленово саше, самото то затворено в примамка за лисици, която е устойчива на температурни вариации и удар. Опаковките са запечатани торби или каси за 200 примамки с ваксина, затворени във вторична опаковка (картон). Етикетът върху всяка примамка с ваксина е „ваксина – не пипай“. Върху опаковката етикетирането е в съответствие с ветеринарното законодателство в сила;

v) Ваксината Raboral и примамките с ваксина се унищожават от Rhône Mêrieux или от надлежно определени компетентни административни органи чрез изгаряне, когато примамките с ваксина са с изтекъл срок на употреба или не са подходящи, поради някаква друга причина, например, авария при производство, съхранение, доставка или разпространение на ваксината или примамките с ваксина.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 19 октомври 1993 година.

За Комисията

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията