31993D0572

DECIZIA COMISIEI
din 19 octombrie 1993
privind introducerea pe piață a unui produs care conține organisme modificate genetic, în temeiul articolului 13 din Directiva 90/220/CEE a Consiliului

(93/572/CEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG-uri) ([1]), în special articolul 13,

întrucât, în conformitate cu partea C din Directiva 90/220/CEE a Consiliului, există o procedura comunitară prin care se abilitează ca autoritatea competentă a unui stat membru să aprobe introducerea pe piață a produselor care conțin organisme modificate genetic;

întrucât s-a prezentat o notificare privind introducerea pe piață a unui asemenea produs (un vaccin viu) autorităților competente ale unui stat membru; întrucât, în consecință, autoritatea competentă a înaintat Comisiei dosarul cu un aviz favorabil;

întrucât Comisia a transmis dosarul autorităților competente ale tuturor statelor membre; întrucât autoritatea competentă a altui stat membru a ridicat o obiecție la dosarul respectiv;

întrucât, prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), se solicită Comisiei să ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 din Directiva 90/220/CEE;

întrucât, în conformitate cu Directiva 90/220/CEE, se evaluează numai riscurile privind folosirea organismelor modificate genetic; întrucât alte aspecte ale vaccinului se evaluează în conformitate cu legislația comunitară specială privind produsele;

întrucât, după ce a studiat dosarul și a luat cunoștință de toate informațiile prezentate de către autoritățile statelor membre, inclusiv constatări detaliate privind testarea, Comisia a stabilit că riscurile potențiale pentru sănătatea umană și mediu prezentate de folosirea virusului modificat genetic conținut de Raboral V-RG (virus Vaccinia, sușa Copenhaga, fenotip tk, care exprimă glicoproteina G a virusului rabic, sușa ERA), atunci când se utilizează ca vaccin antirabic viu oral pentru vulpi și se administrează în momeală, nu se preconizează a fi semnificative;

întrucât informațiile prezentate și constatările testelor indică în special că modificarea genetică a virusului nu se preconizează să determine mutații ulterioare diseminării ale interacțiunilor biologice sau ale gazdelor sau alte efecte cunoscute sau previzibile asupra unor organisme neutre din mediu sau alte interacțiuni semnificative posibile cu mediul sau să determine creșterea patogeniei în comparație cu sușa virusului parental și/sau creșterea capacității virusului Raboral V-RG de a se reuni cu alți viruși înrudiți;

întrucât, în consecință, Comisia poate să ia o decizie favorabilă privind introducerea pe piață a produsului respectiv în conformitate cu Directiva 90/220/CEE;

întrucât prezenta decizie este în conformitate cu avizul Comitetului reprezentanților statelor membre, instituit în temeiul articolului 21 din Directiva 90/220/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Se adoptă o decizie favorabilă pentru ca, sub rezerva alineatului (2) de mai jos și în temeiul articolului 13 din Directiva 90/220/CEE, autoritățile belgiene să autorizeze introducerea pe piață a următorului produs notificat de către Rhône Mérieux (Cod: C/B/92/B28 și C/F/93/03-02):

— Raboral V-RG

(virus Vaccinia, sușa Copenhaga, fenotip tk, care exprimă glicoproteina G a virusului rabic, sușa ERA);

— Vaccin antirabic viu oral pentru vulpi, ce trebuie administrat în momeală.

(2) Condițiile de folosire și etichetare sunt următoarele:

(i) Raboral este un vaccin antirabic oral, administrat în momeala destinată vulpilor și nu se folosește pentru vaccinarea umană;

(ii) Raboral este disponibil numai autorităților administrative competente desemnate corespunzător sau reprezentanților autorizați ai acestora;

([1]) JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

(iii) Raboral se distribuie manual sau se dispersează de la joasă înălțime prin 15 porții de hrană pe kilometru pătrat și nu se distribuie în zone locuite, pe șosele sau în rețeaua hidrografică;

(iv) Raboral este disponibil numai terțelor părți menționate la punctul (ii) anterior în forma indicată în notificare, adică în formă lichidă, ca suspensie virală într-un pliculeț de polietilenă, introdus în momeala pentru vulpi, rezistent la variațiile de temperatură și la șocuri. Se ambalează în pungi sigilate sau cutii cu 200 de porții de momeală cu vaccin, introduse într-un ambalaj suplimentar (cutie din carton). Eticheta fiecărei porții de momeală cu vaccin conține avertismentul: „vaccin – a nu se atinge". Eticheta de pe ambalaj trebuie să respecte legislația veterinară în vigoare;

(v) Vaccinul Raboral și momelile cu vaccin sunt distruse prin incinerare de către Rhône Mérieux sau de către autoritățile administrative competente desemnate corespunzător, atunci când produsele au depășit termenul de garanție sau sunt necorespunzătoare utilizării din cauza, de exemplu, erorilor de producție, de depozitare, de livrare sau de distribuție a vaccinului sau a momelilor cu vaccin.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 octombrie 1993.

Pentru Comisie

Yannis PALEOKRASSAS

Membru al Comisiei