31993D0572

L 276/16 *SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA* 9.11.1993.

ODLUKA KOMISIJE

od 19. listopada 1993.

o stavljanju proizvoda koji sadrži genetski modificirane organizme na tržište na temelju članka 13. Direktive Vijeća 90/220/EEZ

(93/572/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama (GMO) [1], a posebno njezin članak 13.,

budući da u skladu s dijelom C Direktive Vijeća 90/220/EEZ u Zajednici postoji postupak koji nadležnom tijelu države članice omogućava da odobri stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže GMO;

budući da je stavljanje na tržište takvog proizvoda (živo cjepivo) prijavljeno nadležnim tijelima države članice; budući da je slijedom toga dosje o tome nadležno tijelo proslijedilo Komisiji uz pozitivno mišljenje;

budući da je Komisija proslijedila dosje nadležnim tijelima svih država članica;

budući da je nadležno tijelo jedne države članice uputilo prigovor na spomenuti dosje;

budući da je stoga, u skladu s člankom 13. stavkom 3., Komisija dužna donijeti odluku u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. Direktive 90/220/EEZ;

budući da se na temelju Direktive 90/220/EEZ ocjenjuju samo oni rizici koji se odnose na uporabu genetski modificiranih organizama; budući da se ostali aspekti cjepiva ocjenjuju na temelju posebnog zakonodavstva Zajednice koje vrijedi za proizvode;

budući da je Komisija, nakon što je pregledala dosje i uzela u obzir sve informacije koje su joj dostavila nadležna tijela država članica, uključujući opsežni dokazni materijal o ispitivanjima, utvrdila da se uporaba genetski modificiranog virusa sadržanog u Raboral V-RG (vaccinia virus, soj Kopenhagen, tk-fenotip, s ekspresijom glikoproteina G virusa bjesnoće, soj ERA) kada se koristi kao oralno živo cjepivo za lisice i daje u mamcu, ne smatra potencijalno znatno rizičnom za zdravlje ljudi i okoliš;

budući da dostavljene informacije i dokazi ispitivanja ukazuju posebno na to da se ne očekuje da bi genetski modificirani virus nakon uvođenja u okoliš mogao uzrokovati promjenu bioloških interakcija ili raspona domaćina ili na bilo koji poznati ili predvidivi način djelovati na neciljne organizme u okolišu ili druge potencijalno znatnije interakcije s okolišem ili dovesti do povećanja patogenosti u usporedbi s roditeljskim sojem virusa i/ili povećati sposobnost nove kombinacije virusa Raboral V-RG s drugim srodnim virusima;

budući da stoga Komisija može donijeti pozitivnu odluku o stavljanju na tržište navedenog proizvoda na temelju Direktive 90/220/EEZ;

budući da je ova Odluka u skladu s mišljenjem Odbora predstavnika država članica osnovanog na temelju članka 21. Direktive 90/220/EEZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Ovime se donosi pozitivna odluka prema kojoj, podložno stavku 2. dolje, nadležna tijela Belgije prema članku 13. Direktive 90/220/EEZ daju svoje odobrenje za stavljanje na tržište sljedećeg proizvoda koji je prijavio Rhône-Mêrieux (oznaka C/B/92/B 28 i C/F/93/03-02):

— Raboral V-RG

(Vaccinia virus, soj Kopenhagen, tk-fenotip, s ekspresijom glikoproteina G virusa bjesnoće, soj ERA)

— Oralno živo cjepivo protiv bjesnoće za lisice, koje se daje u mamcu.

2. Uvjeti uporabe i označivanja su sljedeći:

i. Raboral je oralno cjepivo protiv bjesnoće koje se daje lisicama u mamcu i ne smije se koristiti za cijepljenje ljudi;

ii. Raboral je dostupan i smiju ga upotrebljavati samo propisno utvrđena nadležna administrativna tijela ili njihovi opunomoćeni zastupnici;

[1] SL L 117, 8.5.1990., str. 15.

iii. Raboral mamci raspoređuju se ručno ili kao kapljice iz zraka s male visine, gustoćom od otprilike 15 mamaca s cjepivom na kvadratni kilometar, a ne smiju se postavljati u naseljenim područjima, na cestama, rijekama ili drugim vodenim površinama;

iv. Raboral je dostupan samo trećim stranama spomenutima u točki ii. gore u obliku navedenom u prijavi, tj. u tekućem obliku, kao virusna otopina u polietilenskoj vrećici, otpornoj na promjene temperature i udarce, sadržana u mamcu za lisice. Pakira se u nepropusne vreće ili kutije od 200 mamaca s cjepivom pakiranih u sekundarnu ambalažu (karton). Svaki mamac s cjepivom mora imati oznaku „cjepivo – ne diraj". Oznake na ambalaži moraju biti u skladu s važećim veterinarskim zakonodavstvom;

v. Rhône-Mêrieux ili propisno određena administrativna nadležna tijela spaljivanjem uništavaju Raboral cjepivo i mamce s cjepivom kada mamcima s cjepivom istekne rok uporabe ili na drugi način postanu neprikladni za uporabu zbog npr. nezgoda u proizvodnji, skladištenju, otpremi ili distribuciji cjepiva ili mamaca s cjepivom.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. listopada 1993.

Za Komisiju

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije