

31993D0572

1993 11 9

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 276/16

KOMISIJOS SPRENDIMAS

1993 m. spalio 19 d.

dėl genetiškai modifikuotų organizmų turinčio produkto pateikimo rinkai pagal Tarybos direktyvos 90/220/EEB 13 straipsnį

(93/572/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. balandžio 23 d. Direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽¹⁾, ypač į jos 13 straipsnį,

kadangi pagal Tarybos direktyvos 90/220/EEB C dalį egzistuoja Bendrijos tvarka, kurios laikydamosi valstybės narės kompetentinga institucija pritaria GMO turinčių produktų pateikimui rinkai;

kadangi valstybės narės kompetentingai institucijai buvo pateiktas pranešimas apie tokio produkto (gyva vakcina) pateikimą rinkai; kadangi dėl to minėta kompetentinga institucija persiuntė dokumentų apie šį produktą rinkinį Komisijai bei išreiškė pritarimą;

kadangi Komisija persiuntė šį dokumentų rinkinį visoms valstybėms narėms; kadangi vienos valstybės narės kompetentinga institucija pareiškė nepritarianti minėtajam dokumentų rinkiniui;

kadangi dėl to pagal 13 straipsnio 3 dalį Komisija, laikydamosi Direktyvos 90/220/EEB 21 straipsnyje nustatytos tvarkos, turi priimti sprendimą;

kadangi pagal Direktyvos 90/220/EEB nuostatas yra vertinami tik su genetiškai modifikuotų organizmų naudojimu susiję pavojai; kadangi kiti vakcinas aspektai yra vertinami pagal specialius Bendrijos produktus reglamentuojančius teisės aktus;

kadangi Komisija, išnagrinėjusi minėtą dokumentų rinkinį ir atsižvelgusi į visą valstybių narių institucijų pateiktą informaciją, įskaitant išsamius bandymų rezultatus, nustatė, jog žmogaus sveikatai ir aplinkai didelis pavojus negresia, jei genetiškai modifikuotas virusas, esantis *Raboral V-RG* (*Vaccinia* virusas, Kopenhagos štamai, tk-fenotipas, ekspresuojantis pasiutligės viruso glikoproteiną

G, ERA štamai), yra vartojamas kaip gyva vakcina, oraliniam lapių vakcinavimui nuo pasiutligės, duodama kartu su jauku;

kadangi pateikta informacija ir tyrimų rezultatai visų pirma įrodo, jog genetinė viruso atmaina po išsiskyrimo negali sukelti jokių biologinės sąveikos ar šeiminingo sveikatos pasikeitimų arba turėti kitų žinomų ar numanomų pasekmių atsitiktinai paveiktiems organizmams ar kitų potencialiai reikšmingų sąveikų su aplinka, arba paskatinti patogeniškumo padidėjimą, palyginti su pirminio viruso štamu, ir (arba) kitokį *Raboral V-RG* viruso gebėjimo susimaišyti su kitais susijusiais virusais padidėjimą;

kadangi dėl to Komisija gali priimti palankų sprendimą dėl minėto produkto pateikimo rinkai pagal Direktyvą 90/220/EEB;

kadangi šis sprendimas atitinka Valstybių narių atstovų komiteto, įsteigto pagal Direktyvos 90/220/EEB 21 straipsnį, nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. Šiuo dokumentu priimamas palankus sprendimas, kuriuo pagal Direktyvos 90/220/EEB 13 straipsnį Belgijos institucijos leidžia, su sąlyga, jog bus vykdomos šio straipsnio 2 dalies nuostatos, pateikti rinkai toliau minimą produktą, apie kurį pranešė *Rhône Mérieux* (Ref. C/B/92/B28 ir C/F/93/03-02):

— *Raboral V-RG*

(Vaccinia virusas, Kopenhagos štamai, tk-fenotipas, ekspresuojantis pasiutligės viruso glikoproteiną G, ERA štamai),

— gyva vakcina oraliniam lapių vakcinavimui nuo pasiutligės, duodama kartu su jauku;

2. Produktas naudojamas ir ženklinamas laikantis šių sąlygų:

- i) *Raboral* vakcina oraliniam lapių vakcinavimui nuo pasiutligės, duodama kartu su jauku nėra naudojama žmonėms skiepyti;
- ii) *Raboral* gali gauti ir naudoti tik kompetentingos administracinės institucijos arba jų įgalioti agentai;

(¹) OL L 117, 1990 5 8, p. 15.

- iii) *Raboral* jaukai išdėliojami rankomis arba barstomi iš nedidelio aukščio viename kvadratiname kilometre vidutiniškai išmėtant 15 vakcinos turinčių jaukų, tačiau jie nemetomi apgyvendintose zonose, ant kelių, upių ar kitų vandens telkinių;
- iv) *Raboral* perduodamas ii punkte minėtoms trečiosioms šalims tik tokio pavidalo, koks buvo nurodytas pranešime, t. y. kaip skysta į polietileno paketą supilta virusinė suspensija, kuri įeina į lapių jauko sudėtį ir yra atspari temperatūrų pokyčiams bei smūgiams. Pakuotę sudaro hermetiški maišai arba dėžės, kuriose yra po 200 vakcinos paketų, sudėtų į antrines (kartonines) pakuotes. Ant kiekvienos vakcinos turinčio jauko pakuotės užrašoma „vakcina – neliesiti“. Pakuotė ženklinama pagal galiojančius veterinarijos teisės aktus;
- v) *Raboral* vakciną ir vakcinos turinčius jaukus naikina *Rhône Mérieux* arba tinkamai paskirtos kompetentingos administracinės institucijos, sudeginant vakcinos turinčius

jaukus, kurių galiojimo laikas pasibaigia arba kurie dėl kitų priežasčių yra nebetinkami naudoti, pavyzdžiui, dėl avarių, įvykusių gaminant, laikant, pristatant ar platinant vakciną ar vakcinos turinčius jaukus.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1993 m. spalio 19 d.

Komisijos vardu

Yannis PALEOKRASSAS

Komisijos narys