

31993D0572

9.11.1993

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 276/16

DECYZJA KOMISJI
z dnia 19 października 1993 r.
dotycząca wprowadzania do obrotu produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane
zgodnie z art. 13 dyrektywy Rady 90/220/EWG

(93/572/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (genetically modified organisms — GMO) (¹), w szczególności jej art. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z częścią C dyrektywy Rady 90/220/EWG, została ustanowiona procedura wspólnotowa umożliwiająca właściwemu organowi Państwa Członkowskiego wydawanie zgody na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających GMO;

właściwym organom Państwa Członkowskiego przedstawiono zawiadomienie w sprawie wprowadzenia do obrotu takiego produktu (żywej szczepionki); następnie właściwe organy przesyłały Komisji akta w tej sprawie z opinią pozytywną;

Komisja przesłała te akta właściwym organom wszystkich Państw Członkowskich; właściwy organ jednego Państwa Członkowskiego wniósł protest w sprawie omawianych akt;

z tego powodu Komisja, zgodnie z art. 13 ust. 3, ma obowiązek podjęcia decyzji zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21 dyrektywy 90/220/EWG;

zgodnie z dyrektywą 90/220/EWG ocenia się jedynie ryzyko związane z użytkowaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych; inne aspekty szczepionki są oceniane zgodnie ze specjalnym prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym produktu;

po przestudiowaniu akt i rozważeniu wszystkich informacji dostarczonych przez organy Państw Członkowskich, łącznie z szerokim opisem wyników doświadczeń, Komisja stwierdziła, że używanie genetycznie zmodyfikowanego wirusa zawartego w Raboral V-RG (wirus Vaccinia, szczep kopenhaski, fenotyp tk, wydzielający glikoproteinę G wirusa wścieklizny, szczep ERA) w postaci doustnej żywej szczepionki przeciwko wściekliznie u lisów, stosowanej w przynętach, nie powinno mieć poważnych skutków;

przedstawione informacje i wyniki doświadczeń wskazują w szczególności, że genetyczna modyfikacja wirusa i uwolnienie go do środowiska nie powinny powodować żadnych zakłóceń w biologicznych interakcjach albo w zakresie występowania gatunków miejscowych ani żadnych znanych albo przewidywalnych znaczących skutków dla organizmów niedocelowych w środowisku lub innych potencjalnie znaczących interakcji czy jakiegokolwiek wzrostu patogenności w porównaniu z wirusem w oryginalnej postaci szczepu i/lub jakiegokolwiek wzrostu zdolności wirusa Raboral V-RG do rekombinacji z innymi spokrewnionymi wirusami;

w związku z powyższym, Komisja może podjąć pozytywną decyzję w sprawie wprowadzania omawianego produktu do obrotu zgodnie z dyrektywą 90/220/EWG;

niniejsza decyzja jest zgodna z opinią Komitetu złożonego z przedstawicieli Państw Członkowskich ustanowionego zgodnie z art. 21 dyrektywy 90/220/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Niniejszym zostaje podjęta pozytywna decyzja, w myśl której władze belgijskie zgadzają się, zgodnie z art. 13 dyrektywy 90/220/EWG i z zastrzeżeniem ust. 2, na wprowadzenie do obrotu następującego produktu, zaproponowanego przez Rhône Mérieux (Ref. C/B/92/B28 oraz C/F/93/03-02):

— Raboral V-RG

(wirus Vaccinia, szczep kopenhaski, fenotyp tk, wydzielający glikoproteinę G wirusa wścieklizny, szczep ERA)

— Żywa doustna szczepionka przeciwko wściekliznie u lisów podawana w przynęcie.

2. Warunki używania i etykietowania są następujące:

i) Raboral jest doustną szczepionką przeciwko wściekliznie podawaną w przynęcie lisom i nie jest używana do szczepienia ludzi;

ii) Szczepionka ta jest dostępna i używana jedynie przez odpowiednio wyznaczone właściwe organy administracyjne lub ich upoważnionych przedstawicieli;

(¹) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

- iii) Przynęty ze szczepionką Raboral są rozmieszczane ręcznie lub też w postaci zrzutów lotniczych z małej wysokości, przy rozproszeniu około 15 przynęt ze szczepionkami na kilometr kwadratowy, i nie są stosowane na terenach zamieszkałych, drogach, w rzekach albo innych wodach;
- iv) Szczepionka jest udostępniana jedynie osobom trzecim wymienionym w ii) powyżej, w formie wskazanej w opisie, tj. w formie płynnej, jako zawiesina wirusa w torebce z polietylenu, która jest umieszczona w przynęcie dla lisów, odporna na zmiany temperatury i wstrząsy. Opakowania mają formę torebek ze zgrzewem albo pudełek po 200 sztuk przynęt ze szczepionką umieszczonych w większym opakowaniu (kartonie). Każda przynęta ze szczepionką jest oznaczona napisem „szczepionka — nie dotykać”. Etykietowanie na opakowaniu jest zgodne z aktualnym prawodawstwem w dziedzinie weterynarii;
- v) W sytuacji gdy przynęty ze szczepionką są przeterminowane albo nie nadają się do użytku z innych względów, np. ze względu na nieprawidłowości podczas produkcji, składowa-

nia, transportu albo dystrybucji szczepionki lub przynęt ze szczepionką, szczepionki i przynęty ze szczepionkami są niszczone przez Rhône-Mérieux albo przez odpowiednio wyznaczone właściwe organy, poprzez spalenie.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 października 1993 r.

W imieniu Komisji

Yannis PALEOKRASSAS

Członek Komisji