

31994D0505

L 203/22

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

6.8.1994

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 18 юли 1994 година****за изменение на решението от 18 декември 1992 г. относно пускането на пазара на продукт, съдържащ генетично модифицирани организми (ГМО), живата ваксина Nobi-Porvac Aujeszky (gГ, tk), съгласно член 13 от Директива 90/220/ЕИО на Съвета**

(94/505/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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

като има предвид, че в съответствие с част В от Директива 90/220/ЕИО на Съвета съществува процедура на Общността, която позволява на компетентните органи на дадена държава-членка да дадат съгласие за пускането на пазара на продукт, съдържащ ГМО;

като има предвид, че в съответствие с тази процедура, и по-специално във връзка с член 13, Комисията прие решение на 18 декември 1992 г. ⁽¹⁾, което позволява на компетентните органи на Федерална република Германия да дадат съгласие за пускането на пазара на следния продукт, за който е представена нотификация от Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):Жива ваксина Nobi-Porvac Aujeszky (gГ, tk) (с Diluvac forte)
Вирус на псевдобяса (поколение Begonia)
(само за интрамускулно приложение);

като има предвид, че вследствие на това решение компетентният орган на Федерална република Германия е получил допълнителна нотификация от същия нотификатор, който иска съгласието да включва и интрадермално приложение; като има предвид, че вследствие на това компетентният орган е предоставил документите по този въпрос на Комисията с благоприятно становище;

като има предвид, че Комисията е предала документите на компетентните органи на всички държави-членки; като има предвид, че компетентният орган на една държава-членка е повдигнал възражение по отношение на тези документи;

като има предвид, че вследствие на това Комисията е длъжна да вземе решение в съответствие с процедурите, установени в съответствие с член 21 от Директива 90/220/ЕИО;

като има предвид, че Комисията, след като разгледа документите и ги сравни с документите, които са били в основата на предишното решение, и след като взе предвид информацията, предоставена от органите на държавите-членки, включително изчерпателните резултати от пробите, стигна до извода, че потенциалните рискове за здравето на човека и за околната среда от пускането на пазара на живия продукт Nobi-Porvac Aujeszky за целите на интрадермална употреба не се различават от рисковете, които представлява интрамускулното приложение на този продукт;

като има предвид, че предоставената информация и резултатите от експериментите посочват по-специално, че не се очаква генетичното модифициране на вируса да доведе след разпространението нито до промяна в биологичните взаимодействия или в гамата на гостоприемниците, нито до познати или предвидими последици върху нецелевите организми в околната среда или до други потенциално значими взаимодействия с околната среда, и/или до увеличение на патогенността в сравнение с родителското вирусно поколение, или на възможността за рекомбинация на вируса на псевдобяса (поколение Begonia) с други сродни вируси;

като има предвид, че вследствие на това информацията, съдържаща се в документите, е достатъчна, за да позволи на Комисията да вземе благоприятно решение за пускането на пазара на живия продукт Nobi-Porvac Aujeszky, що се отнася както до интрадермалната употреба, така и до интрамускулното приложение, разрешено от предишното решение на Комисията;

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

⁽¹⁾ C (92) 3215 окончателен.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 2

Член 1

Живият продукт Nobi-Porvac Aujeszky, съдържащ вируса на псевдобяса, генетично модифициран (поколение Begonia (gI, tk⁻), приготвен на базата на Diluvac forte, за който е представил нотификация Vermie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) и чието пускане на пазара като жива ваксина срещу болестта на Ауески е било разрешено с решение на Комисията от 18 декември 1992 г. за приемане единствено по интрамускулен път, сега е разрешен и за интрадермална употреба.

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 юли 1994 година.

За Комисията

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията