

31994D0505

L 203/22

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

6.8.1994

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 18. července 1994,****kterým se mění rozhodnutí ze dne 18. prosince 1992 o uvedení na trh produktu obsahujícího geneticky modifikovaný organismus, živou očkovací látku Nobi-Porvac-Aujeszky (gl, tk), podle článku 13 směrnice Rady 90/220/EHS**

(94/505/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, a zejména na článek 13 této směrnice,

vzhledem k tomu, že postup Společenství podle části C směrnice Rady 90/220/EHS umožňuje příslušným orgánům členských států udělovat souhlas s uvedením produktu obsahujícího geneticky modifikované organismy na trh;

vzhledem k tomu, že v souladu s tímto postupem, a zejména s ohledem na článek 13 přijala Komise 18. prosince 1992 rozhodnutí⁽¹⁾ které umožnilo příslušnému orgánu Spolkové republiky Německo udělit souhlas s uvedením produktu oznamovaného společností Vemie Veterinär Chemie GmbH na trh (číslo oznámení C/D/92/I-1):

živá očkovací látka Nobi-Porvac-Aujeszky (gl, tk) (s přípravkem Diluvac forte)

virus pseudorabies (kmen Begonia)

(výhradně pro intramuskulární aplikaci);

vzhledem k tomu, že po tomto rozhodnutí obdržel příslušný orgán Spolkové republiky Německo od téhož oznamovatele další oznámení s žádostí o souhlas s rozšířením rovněž na intradermální aplikaci; že v důsledku toho předal příslušný orgán dokumentaci k tomuto oznámení Komisi s příznivým stanoviskem;

vzhledem k tomu, že Komise tuto dokumentaci postoupila příslušným orgánům všech členských států; že příslušný orgán jiného členského státu vznesl proti této dokumentaci námitku;

vzhledem k tomu, že Komise je proto povinna přijmout další rozhodnutí na základě postupů podle článku 21 směrnice 90/220/EHS;

vzhledem k tomu, že Komise po přezkoumání dokumentace a po jejím porovnání s údaji obsaženými v dokumentaci, na jejímž základě bylo přijato předchozí rozhodnutí, a se zřetelem ke všem informacím, které jí poskytly orgány členských států, včetně rozsáhlých výsledků zkoušek, dospěla k závěru, že případná rizika pro lidské zdraví a životní prostředí spojená s uvedením živé očkovací látky Nobi-Porvac-Aujeszky pro intradermální aplikaci na trh se neliší od rizik spojených s intramuskulární aplikací téhož produktu;

vzhledem k tomu, že poskytnuté informace a důkazy získané zkouškami ukazují zejména, že genetická modifikace viru by neměla po uvolnění vést ke změnám v biologických interakcích či ve spektru hostitelů nebo k jakýmkoli známým či předvídatelným účinkům na necílové organismy v životním prostředí nebo k jiným potenciálně významným interakcím s životním prostředím ani ke zvýšení patogenity ve srovnání s rodičovským kmenem viru nebo ke zvýšení schopnosti viru pseudorabies (kmen Begonia) rekombinovat s jinými příbuznými viry;

vzhledem k tomu, že údaje obsažené v dokumentaci postačují k tomu, aby Komise mohla přijmout příznivé rozhodnutí o uvedení živé očkovací látky Nobi-Porvac-Aujeszky na trh s rozšířením jejího užití na intradermální aplikaci, vedle intramuskulární aplikace povolené předchozími rozhodnutími Komise;

vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí je v souladu se stanoviskem výboru zástupců členských států zřízeného podle článku 21 směrnice 90/220/EHS,

⁽¹⁾ C (92) 3215 konc.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Produktu živá očkovací látka Nobivac-Porvac-Aujeszkya obsahujícímu geneticky modifikovaný virus *pseudorabies* (kmen *Begonia*) (gl, tk) v přípravku Diluvac forte, který oznámila společnost Vemie Veterinär Chemie GmbH (číslo oznámení C/D/92/I-1) a kterému byl rozhodnutím Komise ze dne 18. prosince 1992 udělen souhlas k uvedení na trh jako živé

očkovací látce pro Aujeszkovu nemoc podávané pouze intramuskulárně, se tímto rozhodnutím uděluje souhlas rovněž pro intradermální aplikaci.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 18. července 1994.

Za Komisi

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komise