

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 18. juli 1994

om ændring af en tidligere beslutning af 18. december 1992 om markedsføring af et produkt indeholdende GMO, Nobi-Porvac Aujeszky live (gI⁻, tk⁻), i henhold til artikel 13 i Rådets direktiv 90/220/EØF

(94/505/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO), særlig artikel 13, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved direktiv 90/220/EØF, del C, er der indført en fællesskabsprocedure, hvorefter den kompetente myndighed i en medlemsstat kan godkende markedsføring af produkter, som indeholder GMO'er;

i overensstemmelse med denne procedure, og særlig under henvisning til artikel 13, blev der truffet en kommissionsbeslutning den 18. december 1992⁽¹⁾, hvorefter den kompetente myndighed i Forbundsrepublikken Tyskland kunne godkende markedsføring af følgende produkt, anmeldt af Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/1-1):

Nobi-Porvac Aujeszky live (gI⁻, tk⁻) (med Diluvac forte) pseudorabies-virus (Begonia stamme)
(kun til intramuskulær indgift);

efter denne beslutning har den kompetente myndighed i Forbundsrepublikken Tyskland modtaget endnu en anmeldelse fra den samme anmelder, der anmoder om tilladelse til at udvide anvendelsen af præparatet til også at omfatte intradermal indgift: den kompetente myndighed har derefter sendt dossieret til Kommissionen med en positiv udtalelse;

Kommissionen har videresendt dossieret til samtlige medlemsstaters kompetente myndigheder; den kompetente myndighed i en anden medlemsstat har rejst indsigelse mod det nævnte dossier;

Kommissionen skal derfor træffe en yderligere beslutning efter proceduren i artikel 21 i direktiv 90/220/EØF;

efter at have gennemgået dossieret og sammenlignet det med det dossier, der var genstand for den tidligere beslutning, og efter at have taget hensyn til alle de oplysninger medlemsstaternes myndigheder har fremsendt, herunder omfattende dokumentation fra forsøg, har Kommissionen fundet, at den eventuelle sundheds- og miljørisiko ved markedsføring af produktet Nobi-Porvac Aujeszky live til intradermal anvendelse ikke adskiller sig fra den tilsvarende risiko ved intramuskulær anvendelse af det samme præparat;

navnlig viser samtlige oplysninger og erfaring fra afprøvningsen, at den genetisk modificerede virus ikke kan formodes at medføre nogen ændring af biologiske vekselvirkninger eller værtsområder efter udsætningen eller at få kendte eller forudsigelige utilsigtede virkninger på organismer i miljøet eller føre til nogen anden væsentlig vekselvirkning med miljøet eller på nogen måde forøge patogeniciteten i forhold til den parentale virusstamme eller give pseudorabies-virus (Begonia stamme) større evne til at rekombinere med andre beslægtede vira;

oplysningerne i dossieret er således tilstrækkelige til, at Kommissionen kan træffe en positiv beslutning om markedsføring af produktet Nobi-Porvac Aujeszky live, hvorefter produktet også kan anvendes til intradermal indgift ud over intramuskulær indgift, som allerede tilladt i Kommissionens tidligere beslutning;

denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelsen fra udvalget af medlemsstaternes repræsentanter, nedsat i henhold til artikel 21 i direktiv 90/220/EØF —

⁽¹⁾ K(92) 3215 endelig udg.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Der træffes herved en positiv beslutning, hvorefter produktet Nobi-Porvac Aujeszky live, der indeholder et genetisk modificeret pseudorabies-virus (Begonia stamme) (gl^- , tk^-) i et præparat med Diluvac forte, som er anmeldt af Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/I-1), og som ved Kommissionens beslutning af 18. december 1992 er godkendt til markedsføring som en levende vaccine mod Aujeszky's sygdom til udelukkende

intramuskulær indgift, nu også godkendes til intradermal indgift.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 1994.

På Kommissionens vegne

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem af Kommissionen