

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 18. Juli 1994

zur Änderung der Entscheidung vom 18. Dezember 1992 über das Inverkehrbringen eines GVO enthaltenden Produkts — Lebendimpfstoff Nobi-Porvac Aujeszky (gI⁻, tk⁻) — im Sinne von Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(94/505/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, insbesondere auf Artikel 13,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Nach dem gemeinschaftlichen Verfahren gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die Zustimmung für das Inverkehrbringen eines GVO enthaltenden Produkts erteilen.

Nach diesem Verfahren, insbesondere Artikel 13, hat die Kommission am 18. Dezember 1992⁽¹⁾ eine Entscheidung erlassen, gemäß der die zuständige Behörde der Bundesrepublik Deutschland ihre Zustimmung für das Inverkehrbringen des folgenden von Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) angemeldeten Produkts erteilen kann :

Nobi-Porvac Aujeszky lebend (gI⁻, tk⁻) (mit Diluvac forte)
Pseudorabiesvirus (Stamm Begonia)
(nur zur intramuskulären Anwendung).

Im Anschluß an diese Entscheidung erhielt die zuständige Behörde der Bundesrepublik Deutschland eine Anmeldung desselben Anmelders, in der dieser auch um Zustimmung für die intradermale Anwendung des Mittels ersucht. Die zuständige Behörde legte daraufhin der Kommission die einschlägigen Unterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme vor.

Die Kommission übermittelte die Unterlagen den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten. Die zuständige

Behörde eines Mitgliedstaats erhob Einwände gegen diese Unterlagen.

Die Kommission muß daher gemäß dem Verfahren von Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eine weitere Entscheidung erlassen.

Nach Prüfung und Vergleich der Unterlagen mit den Angaben derjenigen Unterlagen, die der vorangegangenen Entscheidung zugrunde liegen, stellte die Kommission unter Berücksichtigung aller von den Behörden der Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen einschließlich der umfangreichen Prüfungsnachweise fest, daß sich die Risiken, die sich durch das Inverkehrbringen des Mittels Nobi-Porvac Aujeszky lebend zur intradermalen Anwendung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben können, von denen der intramuskulären Anwendung nicht unterscheiden.

Die vorgelegten Informationen und die Versuchsergebnisse insbesondere zeigen, daß eine genetische Veränderung des Virus nach der Freisetzung nicht zu erwarten ist, weder in biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung oder in irgendeiner bekannten oder vorhersehbaren Wirkung auf Nichtzielorganismen in der Umwelt noch in sonstigen potentiellen signifikanten Wechselwirkungen mit der Umwelt oder in irgendeinem Ansteigen der Pathogenität verglichen mit dem Elternvirusstamm und/oder in irgendeinem Ansteigen der Kapazität des Pseudorabiesvirus (Stamm Begonia) mit anderen in Verbindung stehenden Viren.

Die in den Unterlagen enthaltenen Angaben reichen also aus, damit die Kommission eine positive Entscheidung in bezug auf das Inverkehrbringen von Nobi-Porvac Aujeszky lebend zur intradermalen zusätzlich zur intramuskulären Anwendung, der der Kommission in ihrer früheren Entscheidung bereits zugestimmt hat, treffen kann.

Diese Entscheidung ist im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG —

⁽¹⁾ C (92) 3215 endg.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Hiermit wird entschieden, daß das Produkt Nobi-Porvac Aujeszky lebend, das einen genetisch veränderten Pseudorabiesvirus (Stamm Begonia) (gI^- , tk^-) in einer von Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) angemeldeten Zubereitung mit Diluvac forte enthält, der die Kommission mit ihrer Entscheidung vom 18. Dezember 1992 für das Inverkehrbringen eines Lebendimpfstoffs für die Aujeszky-Krankheit nur zur intramuskulären Anwen-

dung zugestimmt hat, nunmehr auch zur intradermalen Anwendung zugelassen werden kann.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. Juli 1994

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission