

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουλίου 1994

που τροποποιεί προηγούμενη απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 1992 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος περιέχοντος ΓΤΟ, το εμβόλιο Nobi-Porvac Aujeszky Live (gl-, tk-), δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(94/505/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), και ιδίως το άρθρο 13,

Εκτιμώντας:

ότι, σε συμφωνία με το μέρος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, υπάρχει μια κοινοτική διαδικασία, με την οποία εξουσιοδοτούνται οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους να εγκρίνουν τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος που περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς·

ότι, σε συμφωνία με την εν λόγω διαδικασία, και ιδίως σε ό,τι αφορά το άρθρο 13, ελήφθη απόφαση της Επιτροπής στις 18 Δεκεμβρίου 1992⁽¹⁾, με την οποία εξουσιοδοτούνται οι αρμόδιες αρχές της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας να εγκρίνουν τη διάθεση στην αγορά του παρακάτω προϊόντος, το οποίο κοινοποιήθηκε από τη Vimie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):

Nobi-Porvac Aujeszky Live (gl-, tk-) (with Diluvac forte)
Ιός ψευδολύσσας (ποικιλία Begonia)
(για ενδομυϊκή μόνο χρήση)·

ότι, σε συνέχεια της εν λόγω απόφασης, ελήφθη περαιτέρω κοινοποίηση από την αρμόδια αρχή της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας από τον ίδιο κοινοποιούντα, με την οποία ζητείται να επεκταθεί η χορηγηθείσα έγκριση του προϊόντος και για ενδοδερμικές χρήσεις· ότι, κατά συνέπεια, η αρμόδια αρχή διαβίβασε τον σχετικό φάκελο στην Επιτροπή με ευνοϊκή γνώμη·

ότι η Επιτροπή διαβίβασε τον φάκελο στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών· ότι η αρμόδια αρχή ενός άλλου

κράτους μέλους πρόεβαλε ορισμένες αντιρρήσεις για τον εν λόγω φάκελο·

ότι, κατά συνέπεια, η Επιτροπή επιβάλλεται να πάρει μια περαιτέρω απόφαση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·

ότι η Επιτροπή, αφού εξήτασε τον φάκελο και τον συνέκρινε με τα στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο της προηγούμενης απόφασης, και λαμβάνοντας υπόψη όλα τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τις αρχές των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων και πολυπληθών στοιχείων με τις εκτελεσθείσες δοκιμές, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ενδιαφερόμενοι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος Nobi-Porvac Aujeszky Live για ενδοδερμική χρήση, δεν είναι διαφορετικοί από εκείνους που ενδεχομένως συνεπάγεται η ενδομυϊκή χρήση του ίδιου προϊόντος·

ότι, από τις πληροφορίες και τα στοιχεία από τις δοκιμασίες προκύπτει ειδικότερα ότι η γενετική τροποποίηση του ιού δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα τυχόν μετά την ελευθέρωση μεταβολή βιολογικών αλληλεπιδράσεων ή του φάσματος των ξενιστών ή τυχόν γνωστές ή προβλέψιμες επιδράσεις σε οργανισμούς του περιβάλλοντος που δεν αποτελούν το στόχο του εμβολιασμού ή άλλη δυντικά σημαντική, αλληλεπίδραση με το περιβάλλον ή τυχόν αύξηση της παθογενετικότητας σε σύγκριση με το αρχικό στέλεχος του ιού ή/και τυχόν αύξηση της ικανότητας του ιού ψευδολύσσας (ποικιλία Begonia) να ανασυνδυάζεται με άλλους σχετικούς ιούς·

ότι, κατά συνέπεια, τα στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο επαρκούν για να επιστρέψουν στην Επιτροπή να λάβει ευνοϊκή απόφαση σχετικά με τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος Nobi-Porvac Aujeszky Live, διευρύνοντας τη χρήση του διά της ενδοδερμικής οδού, κατά τον ίδιο τρόπο όπως και διά της ενδομυϊκής, που είχε εγκριθεί με προγενέστερη απόφαση της Επιτροπής·

ότι η παρούσα απόφαση συμμορφούται με τη γνώμη της επιτροπής εκπροσώπων των κρατών μελών που συνεστήθη δυνάμει του άρθρου 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

(¹) C (92)3515 τελικό.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την παρούσα εκδίδεται ευνοϊκή απόφαση, σύμφωνα με την οποία το προϊόν Nobi-Porvac Aujeszky Live, που περιέχει γενετικά τροποποιημένο ιό ψευδολύσσας, ποικιλία begonia (gl-, tk-) σε σκεύασμα με Diluvac Forte, το οποίο κοινοποιήθηκε από τη Vemie Veterinär Ghemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) και εγκρίθηκε με απόφαση της Επιτροπής της 18ης Δεκεμβρίου 1992 για τη διάθεσή του στην αγορά ως ζώντος εμβολίου για την ασθένεια Aujeszky. Η εκδοθείσα έγκριση

αφορούσε χορήγηση μόνο διά της ενδομυϊκής οδού, ενώ τώρα εγκρίνεται και η διά της ενδοδερμικής οδού.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 1994.

Για την Επιτροπή
Γιάννης ΠΑΛΑΙΟΚΡΑΣΣΑΣ
Μέλος της Επιτροπής