

31994D0505

L 203/22

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

6.8.1994

KOMISJONI OTSUS,**18. juuli 1994,****millega muudetakse 18. detsembri 1992. otsust, mis käsitleb GMOd sisaldava toote, Nobi-Porvac Aujeszky haiguse vastane elusvaktsiini (gΓ, tk⁻) turuleviimist vastavalt nõukogu direktiivile 90/220/EMÜ**

(94/505/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivi 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku kesk-konda viimise kohta, eriti selle artiklit 13,

ning arvestades, et:

vastavalt direktiivi 90/220/EMÜ C osale on ette nähtud ühenduse menetlus, mille kohaselt võivad liikmesriikide pädevad asutused lubada turule viia geneetiliselt muundatud organisme sisaldavaid tooteid;

vastavalt nimetatud korrale ja eelkõige pidades silmas artiklit 13, võttis komisjon 18. detsembril 1992 vastu otsuse, ⁽¹⁾ mis võimaldas Saksamaa Liitvabariigi pädevatel asutustel anda nõusoleku järgmise Vemie Veterinär Chemie GmbH (viitenumber C/D/92/I-1) teatatud toote turuleviimiseks:Nobi-Porvac Aujeszky haiguse vastane elusvaktsiin (gΓ, tk⁻) (Diluvac fortega)
Ebamarutaudi viirus (Begonia-tüvi)
(ainult lihasesiseseks manustamiseks);

pärast nimetatud otsuse tegemist said Saksamaa Liitvabariigi pädevad asutused samalt teate esitajalt veel ühe teatise, millega taotletakse nõusolekut kasutuse laiendamiseks ka nahasisesele manustamisele; selle tulemusena on pädev asutus esitanud asja-kohase toimiku komisjonile koos pooldava arvamusega;

komisjon on edastanud toimiku kõikide liikmesriikide pädevatele asutustele; teise liikmesriigi pädev asutus on esitanud kõnealuse toimiku kohta vastuväiteid;

seepärast peab komisjon tegema täiendava otsuse direktiivi 90/220/EMÜ artikli 21 kohaselt kehtestatud korras;

pärast toimiku läbivaatamist ja selle võrdlemist eelmise otsuse jaoks läbivaadatud toimikus sisalduvate elementidega ning kogu liikmesriikide asutuste esitatud teabe, sealhulgas ulatuslike katsetulemuste arvessevõtmist leidis komisjon, et nahasiseseks manustamiseks mõeldud Nobi-Porvac Aujeszky haiguse vastase elusvaktsiini turuleviimisega inimeste tervisele ja keskkonnale kaasnevad võimalikud ohud ei erine ohtudest, mis kaasnevad sama toote lihasesisesel manustamisega;

esitatud teave ja katsetulemused näitavad eelkõige seda, et eeldatavalt ei põhjusta viiruse geneetiline muundamine keskkonda viimisele järgnevaid nihkeid bioloogilises vastastikmõjus ega peremeesorganismide ringis ning sellega ei kaasne teadaolev ega ennustatav mõju keskkonnas olevatele mittesihtorganismidele, muu tõenäoliselt märkimisväärne vastastikmõju keskkonnale ega patogeensuse suurenemine võrreldes viiruse vanemtüvega ja/või ebamarutaudi viiruse (Begonia-tüvi) teiste sugulasviirustega rekombineerumise võime suurenemine;

sellest tulenevalt on toimikus sisalduv teave piisav, et komisjon võiks teha heakskiitva otsuse Nobi-Porvac Aujeszky haiguse vastase elusvaktsiini turuleviimise kohta laiendades seega nimetatud toote kasutamist lisaks varasema komisjoni otsusega lubatud lihasesisesele manustamisele ka nahasisesele manustamisele;

käsitlev otsus on kooskõlas direktiivi 90/220/EMÜ artikli 21 alusel moodustatud liikmesriikide esindajate komitee arvamusega,

⁽¹⁾ C (92) 3215 lõplik

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

elusvaktsiinina on komisjon andnud oma nõusoleku 18. detsembri 1992. aasta otsusega, võib nüüdsest manustada ka nahasiseselt.

Artikkel 1

Käesolevaga võetakse vastu heakskiitev otsus, mille kohaselt Nobi-Porvac Aujeszky haiguse vastast elusvaktsiini, mis sisaldab geneetiliselt muundatud ebamarutaudi viirust (Begonia-tüvi) (g Γ , tk $\bar{}$) Dilovac Forte põhjalises valmistises, millest on teatanud Vemie Veterinär Chemie GmbH (viitenumber C/D/92/I-1) ja mille turuleviimiseks Aujeszky haiguse ainult lihasesiseselt manustatava

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18. juuli 1994

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Yannis PALEOKRASSAS