

394D0505

N:o L 203/22

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

6.8.94

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 18 päivänä heinäkuuta 1994,

GMO:ja sisältävän tuotteen, Nobi-Provac elävän Aujeszkyyn tauti -rokotteen (gI, tk-), markkinoille saattamisesta 18 päivänä joulukuuta 1992 tehdyn päätöksen muuttamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti

(94/505/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

seurauksena toimivaltainen viranomainen on jättänyt komissiolle asiakirjat ja myönteisen lausunnon,

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

komissio on toimittanut asiakirjat kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille; yksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on ilmoittanut vastustavan kannan,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY ja erityisesti sen 13 artiklan,

komission on tehtävä päätös direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,

sekä katsoo, että

komissio on tarkasteltuaan asiakirjoja ja verrattuaan niitä edellisen päätöksen perustana oleviin asiakirjoihin ja otettuaan huomioon jäsenvaltioiden viranomaisten antamat tiedot, mukaan lukien kokeiden perinpohjaiset tulokset, päätenyt siihen lopputulokseen, että intradermisesti käytetyn Nobi-Provac elävä Aujeszky -tuotteen markkinoille saattamisesta mahdollisesti ihmisen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat vaarat eivät eroa intramuskulaarisesti käytetyn tuotteen vaaroista,

direktiivin 90/220/ETY C osan mukaan on olemassa yhteisön menettely, jonka avulla jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia GMO:ja sisältävän tuotteen markkinoille saattamisen,

toimitetut tiedot ja koetulokset osoittavat erityisesti, että ei ole odotettavissa, että viruksen geneettisestä muuntelusta seuraisi levittämisen jälkeen biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumista, ympäristön muiden kuin kohteena olevien organismien tunnettuja tai arvioituja vaikutuksia, muita mahdollisesti merkittäviä vuorovaikutuksia ympäristön kanssa, patogeenisyyden lisääntymistä verrattuna isäntäviruskantaan tai valeraivotautiviruksen (*Begonia*-kanta) rekombinaatiokyvyn lisääntymistä muiden virusten kanssa,

tämän menettelyn mukaisesti, ja erityisesti 13 artiklan soveltamiseksi, komissio on 18 päivänä joulukuuta 1992 tehnyt päätöksen⁽¹⁾, joka mahdollistaa Saksan liittotasavallan toimivaltaisten viranomaisten sallivan seuraavan tuotteen markkinoille saattamisen, mistä Vemie Veterinär Chemie GmbH on antanut tiedon (viite C/D/92/I-1):

asiakirjoissa olevat tiedot on riittävät siihen, että komissio voi tehdä Nobi-Provac elävän Aujeszkyyn tauti -rokotteen markkinoille saattamista koskevan myönteisen päätöksen, niin intradermiseen käyttöön tarkoitettuna kuin komission aieman päätöksen mukaisesti intramuskulaariseen käyttöön tarkoitettuna, ja

Nobi-Provac elävä Aujeszky -rokote (gI, tk-) (Diluvac forten kanssa) Valeraivotauti (*Begonia*-kanta) (vain intramuskulaariseen käyttöön),

tämän päätöksen seurauksena Saksan liittotasavallan toimivaltainen viranomainen on saanut samalta tiedonantajalta uuden tiedon, jossa pyydetään luvan laajentamista myös intradermiseen käyttöön; tämän

tämä päätös on direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa perustetun jäsenvaltioiden edustajien komitean lausunnon mukainen,

⁽¹⁾ C (92) 3215 lopullinen.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

2 artikla

1 artikla

Nobi-Porvac elävän Aujeszky-taudin -rokotteen, joka sisältää geneettisesti muunneltua valeraivotautivirusta [Begonia (g1-, tk-) -kanta] Diluvac forte -pohjaisessa valmisteessa, josta on saatu tieto Vemie Veterinär Chemie GmbH:lta (viite C/D/92/I-1) ja jonka markkinoille saattaminen intramuskulaarisesti käytettynä elävänä Aujeszky-taudin -rokotteena on sallittu 18 päivänä joulukuuta 1992 tehdyllä komission päätöksellä, sallitaan nyt myös intradermisesti käytettynä.

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 1994.

Komission puolesta

Yannis PALEOKRASSAS

Komission jäsen