

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 juillet 1994

modifiant la décision du 18 décembre 1992 concernant la mise sur le marché d'un produit contenant des OGM, le vaccin vivant Nobi-Porvac Anti-Aujeszky (gl⁻, tk⁻), en application de l'article 13 de la directive 90/220/CEE du Conseil

(94/505/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, et notamment son article 13,

considérant que, conformément à la partie C de la directive 90/220/CEE, il existe une procédure communautaire qui permet aux autorités compétentes d'un État membre d'autoriser la mise sur le marché d'un produit contenant des OGM ;

considérant que, conformément à cette procédure, et notamment en application de l'article 13, la Commission a arrêté une décision le 18 décembre 1992⁽¹⁾ qui permet aux autorités compétentes de la république fédérale d'Allemagne d'autoriser la mise sur le marché du produit suivant, notifié par Vemie Veterinär Chemie GmbH (réf. C/D/92/I-1) :

Nobi-Porvac Aujeszky vivant (gl⁻, tk⁻) (avec Diluvac forte)
virus de la pseudorage (souche *Begonia*)
(uniquement pour application intramusculaire) ;

considérant que, à la suite de cette décision, l'autorité compétente de la république fédérale d'Allemagne a reçu une autre notification du même notifiant, demandant l'extension de l'autorisation à l'application intradermique ; que, en conséquence, l'autorité compétente a soumis le dossier à la Commission avec avis favorable ;

considérant que la Commission a transmis le dossier aux autorités compétentes de tous les États membres ; que l'autorité compétente d'un État membre a soulevé une objection ;

considérant, par conséquent, que la Commission est tenue de prendre une décision, conformément aux procédures établies en vertu de l'article 21 de la directive 90/220/CEE ;

considérant que la Commission, après avoir examiné le dossier et l'avoir comparé aux éléments du dossier qui était à la base de la décision antérieure et après avoir pris en considération les informations soumises par les autorités des États membres, y compris les résultats exhaustifs des essais, a conclu que les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement de la mise sur le marché du produit Nobi-Porvac Aujeszky vivant aux fins d'une utilisation intradermique ne sont pas différents des risques que présente l'usage intramusculaire de ce produit ;

considérant que les informations soumises et les résultats expérimentaux indiquent, en particulier, qu'on ne s'attend pas à ce que la manipulation génétique du virus ait comme résultat, après la dissémination, ni un changement dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes, ou des effets connus ou prévisibles sur les organismes non ciblés dans l'environnement, ou d'autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement, ni une augmentation de la pathogénicité en comparaison avec la souche virale parentale, ou de la capacité de la recombinaison du virus de la pseudorage (souche *Begonia*) avec d'autres virus apparentés ;

considérant, par conséquent, que les informations contenues dans le dossier sont suffisantes pour permettre à la Commission de prendre une décision favorable concernant la mise sur le marché du produit Nobi-Porvac Aujeszky vivant, tant en ce qui concerne l'usage intradermique que l'usage intramusculaire autorisé par la décision antérieure de la Commission ;

considérant que la présente décision est conforme à l'avis du comité des représentants des États membres établi en vertu de l'article 21 de la directive 90/220/CEE,

⁽¹⁾ C (92) 3215 final.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

Le produit Nobis-Porva Aujeszky vivant, contenant un virus de la pseudorage génétiquement modifié [souche *Begonia* (gl⁻, tk⁻)] dans une préparation à base de Diluvac forte, qui a été notifié par Vemie Veterinär Chemie GmbH (réf. C/D/92/I-1) et dont la mise sur le marché comme vaccin vivant contre la maladie d'Aujeszky a été autorisée par une décision de la Commission du 18 décembre 1992 pour l'administration par voie intra-

musculaire uniquement, est maintenant également autorisé pour l'administration intradermique.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 juillet 1994.

Par la Commission

Yannis PALEOKRASSAS

Membre de la Commission