

31994D0505

L 203/22

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1994.8.6.

**A BIZOTTSÁG HATÁROZATA****(1994. július 18.)****a 90/220/EGK tanácsi irányelv 13. cikke szerint egy GMO-t tartalmazó termék – a Nobi-Porvac Aujeszky élővakcina (gI, tk) – forgalomba hozataláról szóló 1992. december 18-i határozat módosításáról**

(94/505/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezeteknek (GMO-knak) a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelvre, és különösen annak 13. cikkére;

mivel a 90/220/EGK tanácsi irányelv C. részének megfelelően létezik olyan közösségi eljárás, amely a tagállam illetékes hatósága részére lehetővé teszi, hogy a GMO-kat tartalmazó termékek forgalomba hozatalához hozzájáruljon;

mivel ennek az eljárásnak megfelelően, és különösen a 13. cikkre tekintettel 1992. december 18-án <sup>(1)</sup> olyan bizottsági határozat született, amely a Német Szövetségi Köztársaság illetékes hatósága részére lehetővé teszi, hogy a Vemie Veterinär Chemie GmbH által bejelentett alábbi termék (C/D/92/I-1 hiv.) forgalomba hozatalához hozzájáruljon;

Nobi-Porvac Aujeszky élő (gI, tk) (Diluvac forte-val készített) pszeudovesztség-vírus (Begonia törzs) (kizárólag intramuszkuláris felhasználásra);

mivel e határozat meghozatalát követően ugyanazon bejelentőtől újabb bejelentés érkezett a Német Szövetségi Köztársaság illetékes hatóságához, kérelmezve, hogy engedélyezze a termék intradermális felhasználásra történő kiterjesztését is; mivel ezután az illetékes hatóság az erre vonatkozó dokumentációt a Bizottsághoz kedvező véleménnyel továbbította;

mivel a Bizottság a dokumentációt valamennyi tagállam illetékes hatóságához továbbította; mivel egy másik tagállam illetékes hatósága az említett dokumentációval kapcsolatban kifogással élt;

mivel ezért a 90/220/EGK bizottsági irányelv 21. cikkében létrehozott eljárásnak megfelelően további határozatot kell hoznia;

mivel a dokumentációt a Bizottság megvizsgálta, és a dokumentáció előző határozatnál tekintetbe vett adataival összehasonlította, továbbá miután a tagállamok hatóságai által szolgáltatott összes információt, beleértve a vizsgálatok széles körű bizonyítékait figyelembe vette megállapította, hogy a Nobi-Porvac Aujeszky élő vírust tartalmazó termék intradermális használatra történő forgalomba hozatalának az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos esetleges kockázatai nem különböznek azoktól a kockázatoktól, amelyek ugyanezen terméknek az intramuszkuláris használatánál jelentkeztek;

mivel a rendelkezésre bocsátott információk és a vizsgálatok eredményei főleg azt mutatják, hogy a vírus géntechnológiával történő módosítása várhatóan nem okoz a kibocsátás után a biológiai kölcsönhatások vagy a fertőzhető gazdaszervezet terén semmilyen változást, a környezetben a nem célszervezetekre semmilyen ismert vagy előre látható hatással nem lesz, egyéb esetleges jelentősebb kölcsönhatást sem gyakorol a környezetre vagy a kórozási képesség növekedésére az anyavírus-törzssel összehasonlítva, és/vagy a pszeudovesztség-vírusnak (Begonia törzs) a többi rokon vírusra vonatkozó rekombinációs képessége sem lesz nagyobb;

mivel ennek következtében a dokumentációban szereplő információ elegendő ahhoz, hogy a Bizottság kedvező határozatot hozzon a Nobi-Porvac Aujeszky élő vírust tartalmazó termék forgalomba hozataláról a Bizottság előző határozatában engedélyezettnek megfelelően, kiterjesztve annak felhasználását intradermális, valamint intramuszkuláris alkalmazásra;

mivel e határozat megfelel a tagállamok 90/220/EGK irányelv 21. cikke értelmében létrehozott képviselői bizottsága véleményének,

(<sup>1</sup>) C (92) 3215 jogerős.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Kedvező határozat születik, amelynek megfelelően a géntechnológiával módosított pszeudoveszettség-vírust (Begonia törzs) tartalmazó, Diluvac forte-val készített, a Vemie Veterinär Chemie GmbH (C/D/92/I-1 hiv.) által módosított Nobi-Porvac Aujeszky élő vírust tartalmazó termék (gI, tk), amelynek a forgalomba hozatalához a Bizottság 1992. december 18-i határozata hozzájárult azzal, hogy ez az élő vírust tartalmazó vakcina Aujeszky-betegség esetén csak intramuszkulárisan

használható, most már olyan értelmű hozzájárulással rendelkezik, hogy intradermálisan is beadható.

*2. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1994. július 18-án.

*a Bizottság részéről*

Yannis PALEOKRASSAS

*a Bizottság tagja*