

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 luglio 1994

che modifica la decisione del 18 dicembre 1992 concernente l'immissione sul mercato di un prodotto contenente un OGM, il vaccino Nobi-Porvac Aujeszky live (gl⁻, tk⁻), come previsto all'articolo 13 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio

(94/505/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), in particolare l'articolo 13,

considerando che, conformemente alla parte C della direttiva 90/220/CEE, esiste una procedura comunitaria che abilita l'autorità competente di uno Stato membro a dare il consenso per l'immissione sul mercato di un prodotto contenente OGM;

considerando che, conformemente a questa procedura e segnatamente all'articolo 13, il 18 dicembre 1992 era stata adottata una decisione della Commissione ⁽¹⁾ che abilitava l'autorità competente tedesca a dare il suo consenso per l'immissione sul mercato del prodotto sotto specificato, notificato dalla «Vemie Veterinär Chemie GmbH» (rif. C/D/92/I-1):

Nobi-Porvac Aujeszky live (gl⁻, tk⁻) (con Diluvac forte)
Virus della falsa rabbia (varietà begonia)
(solo per uso intramuscolare);

considerando che, dopo tale decisione, lo stesso notificante ha inviato un'ulteriore notifica all'autorità competente tedesca con la quale richiede il consenso per permettere anche l'uso intradermico del prodotto; che, di conseguenza, l'autorità competente ha trasmesso il fascicolo alla Commissione con parere favorevole;

considerando che la Commissione ha trasmesso il fascicolo alle autorità competenti di tutti gli Stati membri e

che l'autorità competente di un altro Stato membro ha sollevato un'obiezione al fascicolo in questione;

considerando che, di conseguenza, la Commissione deve prendere una nuova decisione, ai sensi delle procedure di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE;

considerando che la Commissione, dopo avere esaminato il fascicolo sulla base degli elementi contenuti nel fascicolo precedente cui si riferiva la prima decisione e aver preso in considerazione tutti i dati forniti dalle autorità degli Stati membri compresa la conferma delle prove di laboratorio, ritiene che i rischi potenziali per la salute umana e l'ambiente connessi all'immissione sul mercato del prodotto Nobi-Porvac Aujeszky live per uso intradermico siano gli stessi di quelli presentati dall'uso intramuscolare dello stesso prodotto;

considerando che le informazioni trasmesse e i protocolli di prova indicano in particolare che la modifica genetica del virus non dovrebbe portare ad uno spostamento post somministrazione delle interazioni biologiche o della gamma degli ospiti né ad effetti noti o prevedibili in organismi non destinatari nell'ambiente, né dovrebbe portare ad altre interazioni significative con l'ambiente, né ad un aumento della patogenicità rispetto al ceppo di virus parentale, né ad un aumento della capacità del virus della falsa rabbia (varietà Begonia) di ricombinarsi con altri virus collegati;

considerando di conseguenza che le informazioni contenute nel fascicolo sono sufficienti per consentire alla Commissione di adottare una decisione favorevole all'immissione sul mercato del prodotto Nobi-Porvac Aujeszky live, permettendone anche l'uso intradermico oltre a quello intramuscolare, già autorizzato dalla decisione precedente;

considerando che la presente decisione è conforme al parere del comitato dei rappresentanti degli Stati membri, creato a norma dell'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE,

⁽¹⁾ C (92) 3215 def.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Con la presente si adotta una decisione favorevole, ai sensi della quale il prodotto Nobi-Porvac Aujeszky live, contenente il virus geneticamente modificato della falsa rabbia (varietà Begonia) (gl^- , tk^-) in un preparato con Diluvac forte, notificato dalla «Vemie Veterinär Chemie GmbH» (rif. C/D/92/I-1) il cui uso era stato autorizzato dalla decisione della Commissione del 18 dicembre 1992 per l'immissione sul mercato come vaccino vivo per il morbo

Aujeszky solo per uso intramuscolare, può essere ora amministrato anche per via intradermica.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 1994.

Per la Commissione

Yannis PALEOKRASSAS

Membro della Commissione