

31994D0505

L 203/22

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1994 8 6

KOMISIJOS SPRENDIMAS

1994 m. liepos 18 d.

iš dalies keičiantis 1992 m. gruodžio 18 d. Sprendimą dėl GMO turinčio produkto — gyvybingo Nobi-Porvac Aujeszky (gI⁺, tk⁻) vakcinos — pateikimo į rinką pagal Tarybos direktyvos 90/220/EEB 13 straipsnį

(94/505/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką, ypač į jos 13 straipsnį,

kadangi Direktyvos 90/220/EEB C dalyje yra nustatyta Bendrijos tvarka, leidžianti valstybės narės kompetentingai institucijai duoti sutikimą pateikti į rinką produktą, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų;

kadangi pagal minėtą tvarką ir visų pirma atsižvelgiant į 13 straipsnį 1992 m. gruodžio 18 d. buvo priimtas Komisijos sprendimas ⁽¹⁾, kuriuo Vokietijos Federacinės Respublikos kompetentingai institucijai buvo sudarytos sąlygos duoti sutikimą pateikti į rinką produktą, kurį pranešime nurodė *Vemie Veterinariae Chemie GmbH* (nuoroda: C/D/92/I-1):gyvybingą Nobi-Porvac Aujeszky (gI⁺, tk⁻) (su *Diluvac forte*) pseudopasiutligės virusą (*Begonia* štamai) (tik intramuskuliniam naudojimui);

kadangi priėmus minėtą sprendimą, Vokietijos Federacinės Respublikos kompetentinga institucija gavo dar vieną to paties pranešėjo pranešimą, kuriame buvo prašoma duoti sutikimą išplėsti produkto naudojimą įtraukiant intrakutaninį naudojimą, ir kadangi ryšium su tuo kompetentinga institucija persiuntė dokumentų apie produktą rinkinį Komisijai, pareikšdama palankią nuomonę;

kadangi Komisija minėtą dokumentų rinkinį perdavė visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms; kadangi vienos valstybės narės kompetentinga institucija pareiškė nepritarianti minėtam dokumentų rinkiniui;

kadangi dėl to Komisija turi priimti papildomą sprendimą Direktyvos 90/220/EEB 21 straipsnyje nustatyta tvarka;

kadangi Komisija, išnagrinėjusi dokumentų rinkinį, palyginusi jį su priimant ankstesnį sprendimą pateikto dokumentų rinkinio elementais ir atsižvelgusi į visą valstybių narių institucijų pateiktą informaciją, įskaitant išsamius bandymų parodymus, nustatė, jog pateikus į rinką gyvybingą Nobi-Porvac Aujeszky produktą intrakutaniniam naudojimui galintis kilti pavojus žmonių sveikatai ir aplinkai nesiskiria nuo to paties produkto intramuskulinio naudojimo keliamo pavojaus;

kadangi pateikta informacija ir bandymų parodymai visų pirma rodo, jog dėl genetinės viruso modifikacijos po išleidimo į aplinką nepasireiškia jokie biologinių sąveikų ar galimų šeiminių pokyčiai arba koks nors žinomas ar numatomas poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams aplinkoje, arba kitos svarbios sąveikos su aplinka, ir nepadidėja patogeniškumas, palyginti su galimu motininio viruso štamu, ir (arba) nepadidėja pseudopasiutligės viruso (*Begonia* štamo) pajėgumas rekombinuotis su kitais susijusiais virusais;

kadangi dėl tos priežasties minėtame dokumentų rinkinyje pateiktos informacijos pakanka, kad Komisija priimtų palankų sprendimą dėl gyvybingo Nobi-Porvac Aujeszky produkto pateikimo į rinką ir jo naudojimo, įtraukiant intrakutaninį naudojimą, bei ankstesniu Komisijos sprendimu leisto intramuskulinio naudojimo;

kadangi šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Direktyvos 90/220/EEB 21 straipsniu įkurto Valstybių narių atstovų komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ C (92) 3215 final.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

intramuskuliniam naudojimui, yra laikomas sutikimu skirti šį produktą ir intrakutaniniam naudojimui.

1 straipsnis

Šiuo dokumentu priimtas palankus sprendimas dėl produkto gyvybingo Nobi-Porvac Aujeszky, turinčio genetiškai modifikuotą pseudopasiutligės virusą (*Begonia* štamai) (gI⁻, tk⁻) preparatuose su *Diluvac Forte*, kuri modifikavo *Vemie Veterinaer Chemie GmbH* (nuoroda: C/D/92/I-1) ir dėl kurio 1992 m. gruodžio 18 d. Komisijos sprendimu buvo duotas sutikimas pateikti jį rinkai kaip gyvybingą vakciną nuo Aujeszky ligos, skiriamą tik

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1994 m. liepos 18 d.

Komisijos vardu

Yannis PALEOKRASSAS

Komisijos narys