

31994D0505

L 203/22

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

6.8.1994

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Lulju 1994

li temenda d-Deċiżjoni tat-18 ta' Diċembru 1992 dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodott li fih GMO, it-tilqima *Nobi-Porvac Aujeszky* ħaj (gI, tk⁻), skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE

(94/505/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Billi, il-Kummissjoni għaddiet inkartament lill-Awtoritajiet Kompetenti ta' l-Istati Membri; billi l-Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru iehor għamlet oġġezzjoni għal dan l-inkartament;

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Billi, għaldaqstant, il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni, skond il-proċeduri stabbiliti skond l-Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE;

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 t'April 1990 dwar ir-rilaxx intenzjonat ta' organiżmi ġenetikament modifikati fl-ambjent (GMO), u b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha,

Billi, wara li l-Kummissjoni eżaminat l-inkartament u qabblitu ma' l-elementi ta' l-inkartament li kienet ikkunsidrat għad-deċiżjoni ta' qabel, u wara li kkunsidrat l-informazzjoni kollha pprezentata mill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri, inklużi l-hafna provi tat-testijiet, sabet li r-riskji li jista' jkun hemm għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent mit-tpoġġija fis-suq tan-*Nobi-Porvac Aujeszky* ħaj għall-użu intra-dermalni mhumiex differenti minn dawk li jippreżenta l-użu intra-muskolari ta' l-istess prodott;

Billi, skond il-Parti Ċ tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE, teżisti proċedura li tippermetti lill-Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru li tagħti l-kunsens għat-tpoġġija fis-suq ta' prodott li fihom GMO;

Billi, skond din il-proċedura u b'mod partikolari b'konsiderazzjoni ta' l-Artikolu 13, il-Kummissjoni hadet deċiżjoni fit-18 ta' Diċembru 1992⁽¹⁾ li tippermetti lill-Awtorità Kompetenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja li tagħti l-kunsens tagħha għat-tpoġġija fis-suq tal-prodott li ġej, li jiġi nnotifikat mill-Vernie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):

Billi, l-informazzjoni pprezentata u x-xhieda mit-testijiet jindikaw b'mod partikolari li l-modifikazzjoni ġenetika tal-virus mhix mistennija li tirriżulta f'ċaqliq wara r-rilaxx, fl-interazzjoni bijoloġika jew *host range* jew f'effetti oħra magħrufa jew mistennija fuq l-organiżmi li mhumiex fil-mira fl-ambjent jew interazzjoni oħra li jista' jkollha interazzjoni ta' importanza ma' l-ambjent jew f' xi zieda fil-patogeneċità meta mqabbla mat-tip ta' virus li ġejja minnu u/jew f'xi zieda fil-kapaċità tal-*Pseudovaries virus* (tip *Begonia*) li jerġa' jingħaqad ma' virusijiet oħra rrelatati;

Nobi-Porvac Aujeszky ħaj (gI, tk⁻) (b' Diluvac forte)
Pseudorabies virus (tip *Begonia*)
(għall-użu intra-muskolari biss);

Billi, għaldaqstant, l-informazzjoni li fih l-inkartament hija biżżejjed sabiex il-Kummissjoni tiehu deċiżjoni favorevoli dwar it-tpoġġija fis-suq tal-prodott *Nobi-Porvac Aujeszky* ħaj, u twessgħa l-użu tiegħu sabiex jinkludi użu intra-dermalni, kif ukoll użu intra-muskolari kif permess mid-Deċiżjoni ta' qabel tal-Kummissjoni;

Billi, wara din id-deċiżjoni, l-Awtorità Kompetenti tar-Repubblika tal-Ġermanja rċeviet notifika ulterjuri mill-istess persuna li għamlet in-notifika qabel, fejn giet mitluba li tagħti l-kunsens tagħha sabiex l-użu tal-prodott jitwessgħa biex jinkludi l-użu intra-dermalni; billi b'riżultat ta' dan, l-Awtorità kompetenti għaddiet inkartament dwar dan lill-Kummissjoni u tat opinjoni favorevoli;

Billi din id-Deċiżjoni hija skond l-opinjoni tal-Kumitat tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri stabbilit skond l-Artikolu 21 tad-Direttiva 90/220/KEE,

(¹) C (92) 3215 finali.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

L-Artikolu 2

L-Artikolu 1

Qiegħda hawn tittiehed deċiżjoni favorevoli, skond liema, il-prodott *Nobi-Porvac Aujeszky* ħaj, li jkun fih *pseudorabies virus* genetikament modifikat (tip *Begonia*) ($g\Gamma$, tk^-) fi preparazzjoni li jkun fiha *Diluvac Forte*, immodifikata minn Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) u għal-liema nġhata kunsens bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Diċembru 1992 għat-tpoġġija fuq is-suq ta' tilqima ħajja għall-marda tal-*Aujeszky* li tingħata b'mod intra-muskolari biss, għandha issa tingħata kunsens għall-użu intra-dermalni wkoll.

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, fit-18 ta' Lulju 1994.

Għall-Kummissjoni

Yannis PALEOKRASSAS

Membru tal-Kummissjoni