

31994D0505

L 203/22

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

6.8.1994

DECYZJA KOMISJI**z dnia 18 lipca 1994 r.****zmieniająca decyzję z dnia 18 grudnia 1992 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego GMO, żywej szczepionki Nobi-Porvac Aujeszky (gI, tk⁻), na mocy art. 13 dyrektywy Rady 90/220/EWG**

(94/505/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w szczególności jej art. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z częścią C dyrektywy 90/220/EWG istnieje procedura wspólnotowa umożliwiająca właściwym władzom Państwa Członkowskiego wyrażenie zgody na wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego GMO;

zgodnie z tą procedurą, w szczególności w odniesieniu do art. 13, dnia 18 grudnia 1992 r. Komisja podjęła decyzję⁽¹⁾ umożliwiającą właściwym władzom Republiki Federalnej Niemiec wyrażenie zgody na wprowadzenie do obrotu następującego produktu, o którym powiadomiło Vermie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):żywa szczepionka Nobi-Porvac Aujeszky (gI, tk⁻) (razem z Diluvac forte) wirus choroby Aujeszkyego

Wirus rzekomej wścieklizny (szczep Begonia)

(wyłącznie do podawania domięśniowego);

w następstwie tej decyzji właściwe władze Republiki Federalnej Niemiec otrzymały kolejne powiadomienie od tego samego powiadamiającego, zawierające wniosek o wyrażenie zgody na rozszerzenie stosowania również drogą śródskórną; w następstwie tego, właściwy organ przesłał Komisji dokumentację z opinią pozytywną;

Komisja przekazała dokumentację właściwym władzom wszystkich Państw Członkowskich; właściwy organ innego Państwa Członkowskiego zgłosił zastrzeżenia do wymienionej dokumentacji;

⁽¹⁾ C (92) 3215 wersja ostateczna.

z tego względu Komisja jest zobowiązana do podjęcia dalszej decyzji zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21 dyrektywy 90/220/EWG;

Komisja, po zapoznaniu się z dokumentacją i porównaniu jej z elementami zawartymi w dokumentacji wziętej pod uwagę w odniesieniu do poprzedniej decyzji, oraz uwzględniając wszystkie informacje przedłożone przez władze Państw Członkowskich, łącznie z obszernymi wynikami badań, stwierdziła, że jakiegokolwiek potencjalne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wynikające z wprowadzenia do obrotu żywej szczepionki Nobi-Porvac Aujeszky do stosowania śródskórnego nie różnią się od zagrożeń stwarzanych przez domięśniowe stosowanie tego samego produktu;

przedłożone informacje oraz wyniki badań wskazują w szczególności, że nie należy się spodziewać, aby genetyczna modyfikacja wirusa spowodowała po jego uwolnieniu jakiegokolwiek zmiany w zakresie: wzajemnego oddziaływania biologicznego, zakresu organizmów gospodarzy, lub jakiegokolwiek znanego albo możliwego do przewidzenia wpływu na inne organizmy niebędące organizmami docelowymi w środowisku naturalnym, lub innych potencjalnie znaczących wzajemnych oddziaływań ze środowiskiem naturalnym, lub w przypadku jakiegokolwiek wzrostu chorobotwórczości w porównaniu z macierzystym szczepem wirusa, i/lub jakiegokolwiek wzrostu liczby rzekomych odmian wirusa (szczep Begonia) do rekombinacji z innymi pokrewnymi wirusami;

w związku z tym informacje zawarte w dokumentacji są wystarczające, aby umożliwić Komisji podjęcie pozytywnej decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu żywej szczepionki Nobi-Porvac Aujeszky rozszerzającej jej stosowanie o podawanie śródskórne, oprócz podawania domięśniowego dozwolonego na podstawie wcześniejszej decyzji Komisji,

niniejsza decyzja jest zgodna z opinią Komitetu przedstawicieli Państw Członkowskich powołanego na podstawie art. 21 dyrektywy 90/220/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym podejmuje się pozytywną decyzję, zgodnie z którą produkt Nobi-Porvac Aujeszky żywy, zawierający genetycznie zmodyfikowany wirus rzekomej wścieklizny (szczep Begonia) (gI⁻, tk⁻) oraz Diluvac forte, zmodyfikowany przez Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. nr C/D/92/I-1), oraz w odniesieniu, do którego decyzją z dnia 18 grudnia 1992 r. Komisja wyraziła zgodę na wprowadzenie go do obrotu jako żywej szczepionki

przeciwko chorobie Aujeszkyego tylko do podawania domięśniowego, obecnie wyraża się również zgodę na podawanie śródskórne.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 lipca 1994 r.

W imieniu Komisji
Yannis PALEOKRASSAS
Członek Komisji