

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de Julho de 1994

que altera a Decisão de 18 de Dezembro de 1992 relativa à colocação no mercado de um produto que contém um OGM, a vacina Nobi-Porvac Aujeszky live (gl⁻, tk⁻), nos termos do artigo 13º da Directiva 90/220/CEE do Conselho

(94/505/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e, nomeadamente, o seu artigo 13º,

Considerando que na parte C da Directiva 90/220/CEE está previsto um procedimento comunitário segundo o qual a autoridade competente de um Estado-membro pode autorizar a colocação no mercado de um produto que contenha OGM;

Considerando que, em conformidade com o referido procedimento e nomeadamente com o artigo 13º, a Comissão adoptou uma decisão, em 18 de Dezembro de 1992⁽¹⁾, nos termos da qual a autoridade competente da República Federal da Alemanha podia autorizar a colocação no mercado do seguinte produto, notificado pela Vermie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):

Nobi-Porvac Aujeszky live (gl⁻, tk⁻) (com Diluvac forte) vírus da pseudo-raiva (estirpe *Begonia*) (unicamente para administração intramuscular);

Considerando que, posteriormente à referida decisão, a autoridade competente da República Federal da Alemanha recebeu do mesmo notificador nova notificação solicitando autorização para a administração do produto também por via intradérmica; que a autoridade competente enviou o respectivo *dossier* à Comissão com um parecer favorável;

Considerando que a Comissão enviou o *dossier* às autoridades competentes de todos os Estados-membros; que a autoridade competente de um Estado-membro levantou uma objecção ao mesmo;

Considerando, por conseguinte, que a Comissão deve tomar nova decisão de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 90/220/CEE;

Considerando que a Comissão, tendo analisado o *dossier* e comparado os seus elementos com os do *dossier* apresentado para efeitos da decisão precedente e considerado as informações comunicadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros e os resultados de grande número de ensaios efectuados, concluiu que os riscos potenciais para a saúde humana ou o ambiente decorrentes da colocação no mercado do produto Nobi-Porvac Aujeszky live para administração intradérmica não diferiam dos decorrentes da administração intramuscular do mesmo produto;

Considerando que as informações apresentadas e os resultados obtidos em ensaios indicam que, nomeadamente, não se prevê que a modificação genética do vírus, após a sua libertação, tenha por consequência uma alteração das interacções biológicas ou da área de distribuição do hospedeiro, quaisquer efeitos conhecidos ou previsíveis em organismos não alvo no ambiente, outras interacções com o ambiente potencialmente significativas, o aumento da patogenicidade comparada com a da estirpe parental ou o aumento da capacidade de recombinação do vírus da pseudo-raiva (estirpe *Begonia*) com outros vírus associados;

Considerando, por conseguinte, que as informações apresentadas no *dossier* são suficientes para permitir à Comissão tomar uma decisão favorável relativamente à colocação no mercado do produto Nobi-Porvac Aujeszky live para administração intradérmica e, tal como permitido na decisão da Comissão precedente, para administração intramuscular,

Considerando que a presente decisão está em conformidade com o parecer do comité de representantes dos Estados-membros estabelecido nos termos do artigo 21º da Directiva 90/220/CEE,

⁽¹⁾ C(92)3215 final.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO :

Artigo 1.º

Relativamente ao produto Nobi-Porvac Ajueszky live, notificado pela Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/I-1), que contém um vírus da pseudo-raiva (estirpe *Begonia*) geneticamente modificado (gl^- , tk^-) numa preparação com Diluvac Forte, e cuja colocação no mercado como vacina viva contra a doença de Ajueszky a administrar apenas por via intramuscular foi permitida pela decisão da Comissão de 18 de Dezembro de 1992, é

tomada uma decisão favorável quanto à autorização do produto também para administração intradérmica.

Artigo 2.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18 de Julho de 1994.

Pela Comissão

Yannis PALEOKRASSAS

Membro da Comissão