

31994D0505

L 203/22

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

6.8.1994

DECIZIA COMISIEI

din 18 iulie 1994

**de modificare a Deciziei din 18 decembrie 1992 privind introducerea pe piață a produselor conținând
OMG-uri, vaccinul viu Nobi-Porvac Aujeszky (gl⁻, tk⁻), în temeiul articolului 13 din Directiva 90/220/CEE
a Consiliului**

(94/505/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG-uri), în special articolul 13,

întrucât, în conformitate cu partea C din Directiva 90/220/CEE a Consiliului, există o procedură comunitară prin care autoritatea competentă a unui stat membru este abilitată să aprobe introducerea pe piață a produselor ce conțin OMG-uri;

întrucât, în conformitate cu această procedură, în special în conformitate cu articolul 13, s-a adoptat o Decizie a Comisiei la 18 decembrie 1992 ⁽¹⁾ prin care autoritatea competentă a Republicii Federale Germania este abilitată să își dea acordul privind introducerea pe piață a următorului produs, notificat de către Vemie Veterinär Chemie GmbH (Cod: C/D/92/I-1):

Nobi-Porvac Aujeszky viu (gl⁻, tk⁻) (cu Diluvac forte)
virus Pseudorabies (sușa Begonia)
(numai pentru aplicații intramusculare);

întrucât, ulterior deciziei respective, autoritatea competentă a Republicii Federale Germania a primit o altă notificare de la același notificator prin care se cerea acordul pentru extinderea utilizării respectivului produs și pentru aplicări intradermice; întrucât, prin urmare, autoritatea competentă a înaintat dosarul Comisiei cu un aviz favorabil;

întrucât Comisia a înaintat dosarul autorităților competente ale tuturor statelor membre; întrucât autoritatea competentă a altui stat membru a ridicat obiecții cu privire la dosarul menționat;

întrucât Comisia are obligația de a lua o altă decizie, în conformitate cu procedurile stabilite la articolul 21 din Directiva 90/220/CEE;

întrucât Comisia, după examinarea dosarului și a comparării acestuia cu elementele conținute în dosarul avut în vedere pentru decizia anterioară și luând în considerare toate informațiile prezentate de autoritățile statelor membre, inclusiv informații detaliate privind testarea, a constatat că riscurile potențiale pentru sănătatea umană și mediu prin introducerea pe piață a produsului Nobi-Porvac Aujeszky viu pentru uz intradermic nu diferă de cele prezentate de administrarea intramusculară a aceluiași produs;

întrucât informațiile prezentate și constatările testelor arată în special că nu se estimează ca modificarea genetică a virusului să rezulte într-o mutație ulterioară diseminării în interacțiunile biologice sau la gazde sau în oricare dintre efectele cunoscute sau previzibile privind organismele neutre din mediu, o altă posibilă interacțiune semnificativă cu mediul sau o creștere a factorului patogen în comparație cu sușa virusului parental și/sau o creștere a capacității virusului Pseudorabies (sușa Begonia) de a se recombină cu alți viruși înrudiți;

întrucât, în consecință, informația conținută în dosar este suficientă pentru a abilita Comisia să ia o decizie favorabilă privind introducerea pe piață a produsului Nobi-Porvac Aujeszky viu, extinzând aria de administrare la uz intradermic, precum și intramuscular, după cum s-a permis prin decizia anterioară a Comisiei;

întrucât prezenta decizie este conformă cu avizul Comitetului reprezentanților statelor membre, instituit în conformitate cu articolul 21 din Directiva 90/220/CEE,

⁽¹⁾ C (92) 3215 final.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 2

Prezenta decizie de adresează statelor membre.

Articolul 1

Se adoptă o decizie favorabilă conform căreia produsul Nobi-Porvac Aujeszky viu, conținând un virus pseudorabic modificat genetic (suşa Begonia) (gl^- , tk^-) în combinație cu Diluvac Forte, modificat de Vermie Veterinär Chemie GmbH (Cod: C/D/92/l-1) și pentru care s-a obținut aprobarea prin Decizia Comisiei din 18 decembrie 1992 privind introducerea pe piață a vaccinului viu pentru boala Aujeszky numai pentru administrare intramusculară, se aprobă acum și pentru administrarea intradermică.

Adoptată la Bruxelles, 18 iulie 1994.

Pentru Comisie

Yannis PALEOKRASSAS

Membbru al Comisiei