

31994D0505

L 203/22

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

6.8.1994

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 18. júla 1994,

ktorým sa na základe článku 13 smernice Rady 90/220/EHS mení a dopĺňa rozhodnutie z 18. decembra 1992 týkajúce sa uvedenia vakcíny Nobio-Porvac Aujeszky live (gI⁻, tk⁻) obsahujúcej geneticky modifikované organizmy na trh

(94/505/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

keďže Komisia musí preto na základe postupu uvedeného v článku 21 smernice 90/220/EHS prijať ďalšie rozhodnutie;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov (GPO) do životného prostredia, najmä na jej článok 13,

keďže v súlade s časťou C smernice Rady 90/220/EHS je v rámci spoločenstva stanovený postup, na základe ktorého môžu príslušné orgány členského štátu povoľovať uvedenie produktu obsahujúceho GPO na trh;

keďže podľa tohoto postupu, a najmä podľa článku 13, bolo dňa 18. decembra 1992 (1) prijaté rozhodnutie Komisie umožňujúce vydať príslušným orgánom Spolkovej republiky Nemecko povolenie, aby sa na trh uviedol nasledujúci produkt, notifikovaný spoločnosťou Vemie Veterinär Chemie GmbH (zn. C/D/92/I-1):

Nobio-Porvac Aujeszky live (gI⁻, tk⁻) (obsahujúci Diluvac forte) vírus pseudobesnoty (kmeň Begonia) (výlučne pre intramuskulárne použitie);

keďže ihneď po vydaní horeuvedeného rozhodnutia bola príslušnému orgánu Spolkovej republiky Nemecko doručená ďalšia notifikácia od toho istého oznamovateľa žiadajúceho, aby sa povolenie rozšírilo i na intradermálne použitie; keďže príslušný orgán postúpil spis spolu so svojim kladným stanoviskom Komisii;

keďže Komisia postúpila spis príslušným orgánom členských štátov; keďže príslušný orgán iného členského štátu vzniesol voči uvedenému spisu námietku;

keďže Komisia po preskúmaní spisu a jeho porovnaní s prvkami spisu posudzovaného s cieľom vydania predchádzajúceho rozhodnutia, ako aj po posúdení všetkých informácií, ktoré jej poskytli príslušné orgány členských štátov, vrátane výsledkov rozsiahleho testovania, prišla k záveru, že všetky potenciálne riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie, vyplývajúce z uvedenia produktu Nobio-Porvac Aujeszky live pre intradermálne použitie na trh, sa nelíšia od rizík, ktoré predstavovalo intramuskulárne použitie toho istého produktu;

keďže poskytnuté informácie a dôkazy získané počas testovania nenaznačujú, že by sa v dôsledku genetickej modifikácie vírusu predpokladal po jeho uvoľnení do životného prostredia a v porovnaní s pôvodným vírusovým kmeňom akýkoľvek posun v biologických interakciách alebo v rozsahu hostiteľov, alebo v akýchkoľvek známych alebo predpovedateľných účinkoch na cieľové organizmy nachádzajúce sa v životnom prostredí, alebo v iných potenciálne významných interakciách so životným prostredím, resp. že by sa zvyšovala schopnosť vírusu pseudobesnoty (kmeň Begonia) vytvárať rekombinanty s inými príbuznými vírusmi;

keďže informácie obsiahnuté v spise sú preto dostatočné na to, aby umožnili Komisii zaujať k uvedeniu produktu Nobio-Porvac Aujeszky live na trh kladné stanovisko a rozšíriť jeho platnosť okrem intramuskulárneho použitia povoleného na základe predchádzajúceho rozhodnutia Komisie aj na použitie intradermálne;

keďže toto rozhodnutie je v súlade s názorom Výboru predstaviteľov členských štátov zriadeného na základe článku 21 smernice 90/220/EHS,

(1) C (92) 3215, konečné.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 2

Článok 1

Na základe tohoto kladného rozhodnutia sa produkt Nobi-Porvac Aujeszky live obsahujúci geneticky pozmenený vírus pseudobesnoty (kmeň Begonia) (gI^- , tk^-) v zmesi s Diluvacom Forte modifikovaný spoločnosťou Vemie Veterinär Chemie GmbH (zn. C/D/92/I-1) a pre ktorý sa prostredníctvom rozhodnutia Komisie z 18. decembra 1992 vydalo povolenie na jeho uvedenie na trh ako živá vakcína proti Aujeszkeho chorobe na intramuskulárne použitie, schvaľuje aj pre intradermálne použitie.

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 18. júla 1994

Za Komisiu

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komisie