

31994D0505

L 203/22

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

6.8.1994

**ODLOČBA KOMISIJE****z dne 18. julija 1994****o spremembi Odločbe z dne 18. decembra 1992 o dajanju v promet izdelka, ki vsebuje GSO, cepiva Nobi-Porvac Aujeszky živ (gI, tk<sup>-</sup>), v skladu s členom 13 Direktive Sveta 90/220/EGS**

(94/505/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker se zato od Komisije zahteva, da sprejme dodatno odločitev v skladu s postopki iz člena 21 Direktive 90/220/EGS;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje in zlasti člena 13 Direktive,

ker skladno z delom C Direktive Sveta 90/220/EGS obstaja postopek Skupnosti, ki pristojnemu organu države članice omogoča, da privoli v dajanje v promet izdelka, ki vsebuje GSO;

ker je Komisija 18. decembra 1992 <sup>(1)</sup> po tem postopku in zlasti ob upoštevanju člena 13 sprejela odločbo, ki pristojnemu organu Zvezne republike Nemčije omogoča, da privoli v dajanje v promet naslednjega izdelka, ki ga je prijavil Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):Nobi-Porvac Aujeszky živ (gI, tk<sup>-</sup>), (z Diluvac forte)  
Pseudorabies virus (vrsta Begonia)  
(samo za intramuskularno uporabo);

ker je pristojni organ Zvezne republike Nemčije po tej Odločbi prejel še eno prijavo istega prijavitelja, ki prosi za privolitve v razširitev uporabe tudi na intradermalno uporabo; ker je pristojni organ o tem Komisiji predložil dokumentacijo s pozitivnim mnenjem;

ker je Komisija dokumentacijo posredovala pristojnim organom vseh držav članic; ker je pristojni organ druge države članice vložil ugovore zoper navedeno dokumentacijo;

ker je Komisija po pregledu dokumentacije in po njeni primerjavi z elementi iz dokumentacije, obravnavane za predhodno odločitev, ter ob upoštevanju vseh informacij, ki so jih predložili pristojni organi držav članic, vključno z obsežnimi dokazi o preskusih, ugotovila, da se možna tveganja za zdravje človeka in okolje z dajanjem v promet izdelka Nobi-Porvac Aujeszky živ za intradermalno uporabo ne razlikujejo od tistih, ki jih predstavlja intramuskularna uporaba istega izdelka;

ker predložene informacije in rezultati preskusov kažejo zlasti, da se ne pričakuje, da bo genska sprememba virusa povzročila kakršno koli spremembo v medsebojnem biološkem vplivanju ali območju gostiteljev ali kakršnih koli znanih ali predvidljivih vplivih na nečiljne organizme v okolju ali drugih možnih pomembnih medsebojnih vplivih z okoljem ali v kakršnem koli povečanju patogenosti v primerjavi z starševsko vrsto virusa in/ali v kakršnem koli povečanju sposobnosti Pseudovaries virusa (vrsta Begonia), da bi prišlo do rekombinacije z drugimi sorodnimi virusi;

ker so torej podatki, ki jih vsebuje dokumentacija, zadostni, da Komisiji omogočajo sprejetje pozitivne odločitve o dajanju v promet izdelka Nobi-Porvac Aujeszky živ za razširjeno intradermalno uporabo, kakor tudi intramuskularno uporabo, kakor jo je dovoljevala že predhodna odločba Komisije;

ker je ta odločba v skladu z mnenjem odbora predstavnikov držav članic, ustanovljenega po členu 21 Direktive 90/220/EGS,

<sup>(1)</sup> C (92) 3215 dokončna.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 2

Člen 1

Ta odločba je naslovljena na države članice.

Sprejme se pozitivna odločitev, s katero se za izdelek Nobi-Porvac Aujeszky živ, ki vsebuje gensko spremenjen pseudorabies virus (vrsta Begonia) (g $\Gamma$ , tk $\backslash$ ) v pripravku z Diluvac forte, ki ga je prijavil Vermie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) in za katerega je bila privolitev izdana z Odločbo Komisije z dne 18. decembra 1992 o dajanju v promet živega cepiva za Aujeszky bolezen samo za intramuskularno uporabo, sedaj daje privolitev tudi za intradermalno uporabo.

V Bruslju, 18. julija 1994

Za Komisijo

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije