

394D0505

Nr L 203/22

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

6.8.94

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 18 juli 1994

om ändring av beslutet av den 18 december 1992 om utsläppande på marknaden i
enlighet med artikel 13 i rådets direktiv 90/220/EEG av vaccinet Nobi-Porvac Aujeszky
live (gI⁻, tk⁻), en produkt som innehåller en genetiskt modifierad organism

(94/505/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR FATTAT DETTA BESLUT

Kommissionen måste därför fatta ytterligare ett beslut enligt
förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april
1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade
organismer i miljön, särskilt artikel 13 i detta, och

med beaktande av följande:

I del C i rådets direktiv 90/220/EEG fastställs ett förfarande
enligt vilket en medlemsstats behöriga myndighet kan ge sitt
medgivande till att produkter som innehåller genetiskt
modifierade organismer släpps ut på marknaden.

Enligt detta förfarande, och med särskild hänvisning till
artikel 13, fattade kommissionen ett beslut den 18 december
1992⁽¹⁾, varefter den behöriga myndigheten i
Förbundsrepubliken Tyskland kunde ge sitt medgivande till
utsläppande på marknaden av följande produkt, anmäld av
Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/1-1):

Nobi-Porvac Aujeszky live (gI⁻, tk⁻) (med Diluvac forte)
pseudorabies-virus (Begonia-stammen) (endast för
intramuskulär applicering).

Efter detta beslut har den behöriga myndigheten i
Förbundsrepubliken Tyskland tagit emot ytterligare en
anmälan från samma anmälare med begäran om medgivande
till att användningen utvidgas till intradermal applikation.
Den behöriga myndigheten har därefter överlämnat
handlingarna till kommissionen med ett yttrande i vilket
anmälan tillstyrks.

Kommissionen har sänt handlingarna till de behöriga
myndigheterna i samtliga medlemsstater. En behörig
myndighet i en annan medlemsstat har framfört
invändningar.

Kommissionen har gått igenom handlingarna och jämfört
deras innehåll med innehållet i de handlingar som beaktades
i det tidigare beslutet samt tagit hänsyn till alla uppgifter som
lämnats av medlemsstaternas behöriga myndigheter,
däribland ett omfattande testmaterial, och anser att de
potentiella riskerna för människors hälsa och för miljön i
samband med utsläppande på marknaden av produkten
Nobi-Porvac Aujeszky live för intradermal användning inte
skiljer sig från riskerna med intramuskulär användning av
samma produkt.

De uppgifter som lämnats och erfarenheterna från testerna
visar särskilt att den genetiska modifieringen av viruset inte
kan förväntas leda till förändringar av biologiska
interaktioner eller av värdspektrumet efter utsläppet, till
kända eller förutsebara effekter på icke-målorganismer i
miljön, till annan betydande interaktion med miljön, till ökad
patogenicitet jämfört med modervirusstammen eller till ökad
förmåga hos pseudorabies-viruset (Begonia-stammen) att
rekombineras med andra besläktade virus.

Uppgifterna i handlingarna är således tillräckliga för att kom-
missionen skall kunna fatta ett positivt beslut om utsläppande
på marknaden av produkten Nobi-Porvac Aujeszky live,
varefter produkten kan användas till intradermal applicering
förutom den intramuskulära applicering som redan har till-
åtits genom tidigare beslut av kommissionen.

Detta beslut är förenligt med yttrandet från den kommitté
bestående av företrädare för medlemsstaterna som inrättats
enligt artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

(¹) C (92) 3215 slutlig.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 2**Artikel 1*

Härmed beslutas att medgivande också skall ges till intradermal applicering av produkten Nobi-Porvac Aujeszky live som innehåller genetiskt modifierade pseudorabies-virus (Begonia-stammen) (gl⁻, tk⁻) i ett preparat med Diluvac forte, vilken anmäls av Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/I-1), och för vilken medgivande till utsläppande på marknaden som ett levande vaccin mot Aujeszky's sjukdom enbart för intramuskulär applicering givits genom kommissionens beslut av den 18 december 1992.

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 juli 1994.

På kommissionens vägnar

Yannis PALEOKRASSAS

Ledamot av kommissionen