

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 18 юли 1994 година

за изменение на Решението от 18 декември 1992 година относно пускането на пазара на продукт, съдържащ генетично модифицирани организми (ГМО), живата ваксина Nobi-Porvac Aujeszky (gl⁻, tk⁻) съгласно член 13 на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

(94/505/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното разпространение в околната среда на генетично модифицирани организми (ГМО) и по-специално член 13 от нея,

като има предвид, че в съответствие с част В на Директива 90/220/ЕИО съществува процедура на Общността, която позволява на компетентните органи на дадена държава-членка да дадат съгласие за пускането на пазара на продукт, съдържащ ГМО;

като има предвид, че в съответствие с тази процедура и по-специално във връзка с член 13, Комисията прие решение на 18 декември 1992 г.¹, което позволява на компетентните органи на Федерална Република Германия да дадат съгласие за пускането на пазара на следния продукт, за който е представена нотификация от Vemie Veterinär Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):

Жива ваксина Nobi-Porvac Aujeszky (gl⁻, tk⁻) (с Diluvac forte)

Вирус на псевдобяс (поколение Begonia)
(само за интрамускулно приложение);

като има предвид, че вследствие на това решение, компетентният орган на Федерална Република Германия е получил допълнителна нотификация от същия нотификатор, който иска съгласието да включва и интрадермално приложение; като има предвид, че вследствие на това компетентният орган е предоставил документите по този въпрос на Комисията с благоприятно становище;

като има предвид, че Комисията е предала документите на компетентните органи на всички държави-членки, че компетентният орган на една държава-членка е повдигнала възражение по отношение на тези документи;

като има предвид, че вследствие на това Комисията е длъжна да вземе решение в съответствие с процедурите, установени в съответствие с член 21 на Директива 90/220/ЕИО;

¹ С (92) 3215 окончателен.

като има предвид, че Комисията, след като разгледа документите и ги сравни с документите, които са били в основата на предишното решение и след като взе предвид информацията, предоставена от органите на държавите-членки, включително изчерпателните резултати от пробите, стигна до извода, че потенциалните рискове за здравето на човека и за околната среда от пускането на пазара на живия продукт Nobi-Porvac Aujeszky за целите на интрадермална употреба, не се различават от рисковете, които представлява интрамускулното приложение на този продукт;

като има предвид, че предоставената информация и резултатите от експериментите посочват по-специално, че не се очаква генетичното модифициране на вируса да доведе след разпространението нито до промяна в биологичните взаимодействия или в гамата на гостоприемниците, или до познати или предвидими последици върху не-целевите организми в околната среда, или до други потенциално значими взаимодействия с околната среда, и/или до увеличение на патогенността в сравнение с родителското вирусно поколение или на възможността за рекомбинация на вируса на псевдобяса (поколение Begonia) с други сродни вируси;

като има предвид, че вследствие на това информацията, съдържаща се в документите, е достатъчна, за да позволи на Комисията да вземе благоприятно решение за пускането на пазара на живия продукт Nobi-Porvac Aujeszky, както що се отнася до интрадермалната употреба, така и до интрамускулното приложение, разрешено от предишното решение на Комисията;

като има предвид, че настоящото решение е в съответствие със становището на Комитета на представителите на държавите-членки, установен съгласно член 21 на Директива 90/220/ЕИО,

РЕШИ:

Член 1

Живият продукт Nobi-Porvac Aujeszky, съдържащ вирус на псевдобяса, генетично модифициран (поколение Begonia (gl⁻, tk⁻), приготвен на базата на Diluvac forte, за който е представил нотификация Vemie Veterninaer Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1) и чието пускане на пазара като жива ваксина срещу болестта на Ауески е било разрешено с решение на Комисията от 18 декември 1992 г. за приемане единствено по интрамускулен път, сега е разрешен и за интрадермална употреба.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 юли 1994 година.

За Комисията:

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията