# COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

**van 18 juli 1994**

**tot wijziging van de beschikking van 18 december 1992 betreffende het in de handel brengen van een produkt dat GGO's bevat, het vaccin Nobi-Porvac Aujeszky Live (gl⁻, tk⁻), overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad**

(94/505/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het milieu, inzonderheid op artikel 13,

Overwegende dat deel C van Richtlijn 90/220/EEG in een gemeenschappelijke procedure voorziet die de bevoegde instantie van een Lid-Staat in staat stelt toestemming te geven voor het in de handel brengen van een produkt dat GGO's bevat;

Overwegende dat de Commissie op 18 december 1992 [1] overeenkomstig deze procedure en in het bijzonder krachtens artikel 13 een beschikking heeft gegeven uit hoofde waarvan de bevoegde instantie van de Bondsrepubliek Duitsland toestemming mocht geven voor het in de handel brengen van het volgende produkt, waarover Vemie Veterinär Chemie GmbH een kennisgeving (ref. C/D/92/I-1) had ingediend:

Nobi-Porvac Aujeszky Live (gl⁻, tk⁻) (met Diluvac Forte)
pseudo-rabiesvirus (stam Begonia)
(enkel voor intramusculaire toepassing);

Overwegende dat de bevoegde instantie van de Bondsrepubliek Duitsland na deze beschikking een tweede kennisgeving van dezelfde kennisgever heeft ontvangen, waarin deze verzocht de toepassing te mogen uitbreiden tot intracutane toediening; dat de bevoegde instantie het dossier vervolgens met een gunstig advies aan de Commissie heeft toegezonden;

Overwegende dat de Commissie het dossier aan de bevoegde instanties van alle Lid-Staten heeft doorgestuurd; dat de bevoegde instantie van een van de Lid-Staten bezwaar heeft gemaakt tegen genoemd dossier;

Overwegende dat de Commissie derhalve genoodzaakt is opnieuw een besluit te treffen overeenkomstig de procedure van artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG;

Overwegende dat de Commissie na bestudering van het dossier en na vergelijking van de inhoud van dit dossier met het dossier waarover reeds eerder een besluit is genomen, gelet op alle door de bevoegde instanties van de Lid-Staten ingediende gegevens, inclusief de resultaten van uitvoerige proefnemingen, heeft geconcludeerd dat de potentiële risico's voor de volksgezondheid en het milieu van het in de handel brengen van het produkt Nobi-Porvac Aujeszky Live met het oog op intracutane toediening even groot zijn als bij intramusculaire toediening van hetzelfde produkt;

Overwegende dat de overgelegde informatie en de gegevens inzake beproeving met name aantonen dat de genetische modificatie van het virus vermoedelijk niet zal resulteren in een zich na de introductie manifesterende wijziging van de biologische interacties of de gastheerspecificiteit, noch in enig bekend of voorspelbaar effect op non-target-organismen in het milieu of in enige andere potentieel belangrijke ecologische interactie en evenmin in verhoogde pathogeniciteit in vergelijking met de oorspronkelijke virusstam of in een toegenomen vermogen van het pseudo-rabiesvirus (stam Begonia) om met andere verwante virussen te recombineren;

Overwegende vervolgens dat het dossier de Commissie voldoende informatie verschaft om het verzoek om toestemming voor het in de handel brengen van het produkt Nobi-Porvac Aujeszky Live met het oog op intracutane toediening, naast de op grond van de eerdere beschikking reeds toegestane intramusculaire toedieningswijze, in te willigen;

Overwegende dat deze beschikking in overeenstemming is met het advies van het Comité van vertegenwoordigers van de Lid-Staten, opgericht bij artikel 21 van de richtlijn,

[1] C(92) 3215 def.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

*Artikel 1*

Er mag toestemming worden verleend om het produkt Nobi-Porvac Aujeszky Live, dat het met Diluvac Forte geprepareerde genetisch gemodificeerde pseuo-rabiesvirus (stam Begonia) (gl$^-$, tk$^-$) bevat, waarvan kennisgeving is gedaan door Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/I-1) en dat krachtens een beschikking van de Commissie van 18 december 1992 uitsluitend in de handel mocht worden gebracht met het oog op intramusculaire toediening als levend vaccin tegen de ziekte van Aujeszky, nu ook in de handel te brengen met het oog op intracutane toediening.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 18 juli 1994.

*Voor de Commissie*

Yannis PALEOKRASSAS

*Lid van de Commissie*