COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de julio de 1994

que modifica la Decisión de 18 de diciembre de 1992 relativa a la comercialización de un producto que contiene OMG, la vacuna de virus vivos Nobi-Porvac Aujeszky (gl⁻, tk⁻), en virtud del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(94/505/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y, en particular, su artículo 13,

Considerando que, con arreglo a la parte C de la Directiva 90/220/CEE existe un procedimiento comunitario que da a la autoridad competente de un Estado miembro la capacidad de autorizar la comercialización de un producto que contenga OMG;

Considerando que, con arreglo a este procedimiento, y en particular en relación con el artículo 13, el 18 de diciembre de 1992 se adoptó una Decisión de la Comisión [1] que permitía a la autoridad competente de la República Federal de Alemania a autorizar la comercialización del producto siguiente, notificado por Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/I-1):

Nobi-Porvac Aujeszky live (gl⁻, tk⁻) (con Diluvac forte)
Virus de la seudorrabia (cepa *Begonia*)
(sólo para inyección intramuscular);

Considerando que, después de esta Decisión, la autoridad competente de la República Federal de Alemania ha recibido del mismo notificante otra notificación en solicitud de la autorización para ampliar el uso además a una aplicación intradérmica; que, por consiguiente, la autoridad competente ha trasladado inmediatamente el expediente a la Comisión con un dictamen favorable;

Considerando que la Comisión ha trasladado el expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros; que la autoridad competente de otro Estado miembro ha planteado una objeción a dicho expediente;

Considerando que, por ese motivo, se solicita a la Comisión que adopte otra decisión, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que la Comisión, una vez estudiado el expediente y comparado con los elementos del expediente de la decisión anterior, y habiendo tenido en cuenta toda la información presentada por las autoridades de los Estados miembros que incluye amplias pruebas de ensayos, ha considerado que cualesquiera riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de la comercialización del producto Nobi-Porvac Aujeszky live en uso intradérmico no son diferentes de los presentados por el uso intramuscular del mismo producto;

Considerando que la información cursada y las pruebas de los ensayos indican, en particular, que no se espera que la modificación genética del virus produzca, tras la liberación de éste, ninguna modificación de las interacciones biológicas ni de la gama de hospedadores, ni efectos conocidos o previsibles sobre organismos distintos del de destino presentes en el medio ambiente, ni otras interacciones con el medio ambiente potencialmente significativas, ni un aumento de la patogenecidad respecto a la cepa del virus parental, ni un aumento de la capacidad del virus de seudorrabia (cepa *Begonia*) para recombinarse con otros virus próximos;

Considerando, por consiguiente, que la información contenida en el expediente es suficiente para permitir a la Comisión tomar una decisión favorable a la comercialización del producto Nobi-Porvac Aujeszky live, ampliando su uso a la aplicación intradérmica, así como a la intramuscular tal como lo permitió la anterior Decisión de la Comisión;

Considerando que esta Decisión se ajusta al dictamen del Comité de representantes de Estados miembros creado por el artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE,

[1] C (92) 3215 final.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Por la presente se adopta una decisión favorable, con arreglo a la cual el producto Nobi-Porvac Aujeszky live, que contiene un virus de seudorrabia modificado genéticamente (cepa *Begonia*) (gl^-, tk^-) en una preparación con Diluvac forte, notificado por Vemie Veterinär Chemie GmbH (ref. C/D/92/I-1) y para el cual se ha dado una autorización por Decisión de la Comisión de 18 de diciembre de 1992 para la comercialización como vacuna de virus vivos para la enfermedad de Aujeszky, en administración intramuscular solamente, se autoriza también para aplicación intradérmica.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 1994.

Por la Comisión

Yannis PALEOKRASSAS

Miembro de la Comisión