31994D0505

L 203/22 *EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS* 6.8.1994.

KOMISIJAS LĒMUMS
(1994. gada 18. jūlijs),
ar ko groza 1992. gada 18. decembra Lēmumu par ĢMO saturoša produkta, dzīvas *Nobi-Porvac Aujeszky* vakcīnas (gI⁻, tk⁻) laišanu tirgū saskaņā ar Padomes Direktīvas 90/220/EEK 13. pantu

(94/505/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 90/220/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu dabā, jo īpaši tās 13. pantu,

tā kā Padomes Direktīvas 90/220/EEK C daļā ir noteikta Kopienas procedūra, ar ko dalībvalsts kompetentā iestāde dod piekrišanu laist tirgū produktus, kas satur ĢMO;

tā kā saskaņā ar šo procedūru un jo īpaši ar 13. pantu 1992. gada 18. decembrī tika pieņemts Komisijas lēmums [1], ar ko Vācijas Federatīvās Republikas kompetentā iestāde piekrita laist tirgū šādu produktu, ko izziņojis *Vemie Veterinär Chemie GmbH* (*Ref.* C/D/92/I-1):

dzīva *Nobi-Porvac Aujeszky* (gI⁻, tk⁻) (ar *Diluvac forte*), pseidotrakumsērgas vīruss (celms *Begonia*), (tikai intramuskulārai lietošanai);

tā kā pēc šī lēmuma Vācijas Federatīvās Republikas kompetentā iestāde no tā paša paziņotāja ir saņēmusi turpmāku paziņojumu ar lūgumu dot piekrišanu paplašināt lietošanu arī intradermāli; tā kā tādēļ kompetentā iestāde pēc tam ir iesniegusi Komisijai dokumentāciju ar labvēlīgu atzinumu par to;

tā kā Komisija šo dokumentāciju ir nosūtījusi visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm; tā kā citas dalībvalsts kompetentās iestādes ir iebildušas pret minēto dokumentāciju;

tā kā tādēļ Komisijai papildus ir jāpieņem lēmums saskaņā ar procedūrām, kas izveidotas atbilstīgi Direktīvas 90/220/EEK 21. pantam;

tā kā Komisija, izskatījusi dokumentāciju un salīdzinājusi to ar sastāvdaļām, kas iekļautas sakarā ar iepriekšējo lēmumu aplūkotajā dokumentācijā, un, ņemot vērā visu dalībvalstu iestāžu iesniegto informāciju, kas iekļauj plašus testēšanas pierādījumus, ir konstatējusi, ka *Nobi-Porvac Aujeszky* dzīvās vakcīnas intradermālai lietošanai iespējamās briesmas cilvēka veselībai un apkārtējai videi neatšķiras no briesmām, kas var rasties, šo pašu produktu lietojot intramuskulāri;

tā kā iesniegtā informācija un testēšanas pierādījumi jo īpaši norāda, ka vīrusa ģenētiskā modifikācija nevar radīt pēcizlaišanas nobīdes bioloģiskajā savstarpējā ietekmē vai saimnieku diapazonā, vai jebkurā zināmajā vai paredzamajā ietekmē uz vides organismiem, kas nav mērķa organismi, vai citu iespējami nozīmīgu ietekmi uz apkārtējo vidi vai patogenitātes palielinājumu, salīdzinot ar vecāku vīrusa celmu un/vai pseidotrakumsērgas vīrusa (celms *Begonia*) palielinātu spēju rekombinēties ar citiem radniecīgiem vīrusiem;

tā kā tādēļ dokumentācijā esošā informācija ir pietiekama, lai Komisija varētu pieņemt labvēlīgu lēmumu par *Nobi-Porvac Aujeszky* dzīvās vakcīnas produkta laišanu tirgū, pieļaujot intradermālu lietošanu, kā arī intramuskulāru lietošanu, kas ir atļauta ar iepriekšējo Komisijas lēmumu;

tā kā šis lēmums ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi dalībvalstu pārstāvju komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK 21. pantu,

[1] C (92) 3215 galīgā versija.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo ir pieņemts labvēlīgs lēmums, ar ko attiecībā uz *Nobi-Porvac Aujeszky* dzīvās vakcīnas produktu, kas satur ģenētiski modificētu pseidotrakumsērgas vīrusu (celms *Begonia*) (gI⁻, tk⁻) preparātā ar *Diluvac Forte*, ko modificējis *Vemie Veterinaer Chemie GmbH* (*Ref.* C/D/92/I-1) un par ko Komisijas 1992. gada 18. decembra lēmumā ir dota piekrišana laist tirgū kā dzīvu vakcīnu pret *Aujeszky* slimību, lietojot tikai intramuskulāri, tagad ir dota piekrišana to lietot arī intradermāli.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 1994. gada 18. jūlijā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Yannis PALEOKRASSAS