31994D0505

ODLUKA KOMISIJE

od 18. srpnja 1994.

o izmjeni Odluke od 18. prosinca 1992. o stavljanju na tržište proizvoda koji sadrži GMO, živog cjepiva Nobi-Porvac Aujeszky (gI−, tk−), prema članku 13. Direktive Vijeća 90/220/EEZ

(94/505/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama (GMO-a), a posebno njezin članak 13.,

budući da prema dijelu C Direktive Vijeća 90/220/EEZ u Zajednici postoji postupak koji nadležnom tijelu države članice omogućava da odobri stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži GMO-e;

budući da je prema tom postupku, a posebno prema članku 13., Komisija 18. prosinca 1992. ([1]) donijela Odluku kojom nadležnom tijelu omogućava Savezne Republike Njemačke da odobri stavljanje na tržište sljedećeg proizvoda, koji je prijavila tvrtka Vemie Veterinaer Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1):

Živo cjepivo Nobi-Porvac Aujeszky (gI−, tk−) (uz Diluvac forte)

Virus pseudorabies (soj *Begonia*)

(samo za intramuskularnu primjenu);

budući da je nakon te Odluke nadležno tijelo Savezne Republike Njemačke primilo daljnju prijavu istog podnositelja prijave u kojoj zahtijeva proširenje odobrenja i na intradermalnu primjenu; budući da je nadležno tijelo zatim proslijedilo dosje Komisiji s pozitivnim mišljenjem;

budući je Komisija proslijedila dosje nadležnim tijelima svih država članica; budući da je nadležno tijelo druge države članice uložilo prigovor na navedeni dosje;

budući da je Komisija dužna donijeti daljnju odluku u skladu s postupkom utvrđenim u članku 21. Direktive 90/220/EEZ;

budući da je Komisija preispitala dosje i usporedila ga s elementima sadržanima u dosjeu razmatranom pri prethodnoj odluci, te uzevši u obzir sve informacije koje su podastrijele države članice, uključujući i opsežne dokaze o ispitivanjima, zaključila da se potencijalne opasnosti po zdravlje ljudi i okoliš uzrokovane stavljanjem na tržište živog cjepiva Nobi-Porvac Aujeszky za intradermalnu primjenu ne razlikuju od onih koje predstavlja intramuskularna primjena istog proizvoda;

budući da dostavljene informacije i dokazi iz ispitivanja izričito pokazuju da se ne očekuje da će genetska modifikacija virusa prouzročiti bilo kakvu naknadnu promjenu u biološkim interakcijama ili rasponu domaćina, ili u bilo kojim poznatim ili predvidljivim učincima na neciljne organizme u okolišu, ili druge potencijalno važne interakcije s okolišem ili bilo kakvo povećanje patogenosti u usporedbi s roditeljskim sojem virusa i/ili bilo kakvo povećanje sposobnosti virusa pseudorabies (soj Begonia) za rekombinaciju s drugim srodnim virusima;

budući da su stoga informacije sadržane u dosjeu dostatne da bi Komisija donijela pozitivnu odluku o stavljanju na tržište živog cjepiva Nobi-Porvac Aujeszky, proširujući područje uporabe na intradermalnu primjenu, uz intramuskularnu primjenu kako je odobrena prethodnom Odlukom Komisije;

budući da je ova Odluka u skladu s mišljenjem Odbora predstavnika država članica osnovanog na temelju članka 21. Direktive 90/220/EEZ,

([1]) C (92) 3215 konačno.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ovime se donosi pozitivna odluka kojom se za živo cjepivo Nobi-Porvac Aujeszky, proizvod koji sadrži genetski modificiran virus pseudorabies (soj *Begonia*) (gI−, tk−) u pripravku s Diluvac Forte, modificiran u tvrtki Vemie Veterinaer Chemie GmbH (Ref. C/D/92/I-1), i za koji je Odlukom Komisije od 18. prosinca 1992. odobreno stavljanje na tržište kao živog cjepiva za bolest Aujeszky za intramuskularnu primjenu, također odobrava i intradermalna primjena.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 1994.

Za Komisiju

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije