

**Richiesta di approvazione relativa all'autorizzazione
per la messa in commercio di un farmaco immunologico geneticamente
modificato destinato a essere utilizzato in campo veterinario
(per quanto riguarda l'aspetto degli effetti sull'ambiente)**

Richiedente: Biokema SA/AG, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier-Lausanne, Svizzera.

Oggetto: C02001: messa in commercio di un farmaco immunologico contenente un virus geneticamente modificato e attenuato del vaiolo del canarino (ALVAC), destinato all'impiego in campo veterinario.

*Modifica mediante tecnologia genetica:
env e gag/pol – geni del virus della leucemia del gatto (FeLV-A).*

Scopo della messa in commercio:
Importazione quale prodotto utilizzabile per l'immunizzazione attiva dei gatti dalla leucosi felina.

Utilizzatori:
I veterinari.

Procedura: *Basi giuridiche:*
Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (OEDA), in relazione all'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicamenti (OM).

Autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione:
Ufficio federale di veterinaria (UFV), 3003 Berna. L'approvazione dell'autorizzazione concernente gli effetti cagionati all'ambiente è di competenza dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP), 3003 Berna, mentre quella relativa alla protezione dell'uomo da malattie contagiose compete all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), 3003 Berna.

Consultazione dei documenti:
Le persone interessate possono consultare i documenti non confidenziali durante gli orari d'ufficio sino al 5 dicembre 2002 presso l'UFAFP, Divisione Sostanze, suolo, biotecnologia, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen (si prega di annunciarsi telefonicamente al n. 031 322 93 49).

5 novembre 2002

Ufficio federale dell'ambiente,
delle foreste e del paesaggio