

Demande d'autorisation pour la mise dans le commerce du vaccin vétérinaire ProteqFlu-Te

(Ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination d'organismes dans l'environnement, ODE, RS 814.011, art. 18. al. 2)

- Requérant: BIOKEMA
Chemin de la Chatanerie 2
CH-1023 CRISSIER-LAUSANNE
- Dossier: C06001; Mise dans le commerce du ProteqFlu-Te et ProteqFlu, préparations immunologiques à usage vétérinaire contenant des organismes génétiquement modifiés
- Utilisation du produit:*
Suspension injectable pour chevaux
- Composition, mode d'action:*
Les vaccins ProteqFlu-Te et ProteqFlu sont des vaccins contre la grippe équine, consistant en des virus canarypox recombinants fortement atténués (ALVAC) exprimant le gène de l'hémagglutinine des virus influenza A2/Kentucky/94 et influenza A2/Newmarket/2/93. L'expression des gènes est sous contrôle du promoteur H6 du virus vaccinia. Le virus canarypox est non-réplicatif dans les cellules non-aviaires. Les virus recombinants obtenus expriment la glycoprotéine HA qui agit comme immunogène et induit une réponse immunitaire protectrice contre les infections virales dues aux virus de la grippe équine influenza A2/Kentucky/94 et influenza A2/Newmarket/2/93. Le Proteqflu-Te est une association du vaccin Proteqflu et d'un vaccin tétanique (anatoxine Clostridium tetani inactivée).
- Procédure d'autorisation: *Bases légales:*
Loi sur le génie génétique du 21 mars 2003, LGG
Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000, LPT
Ordonnance sur les médicaments du 17 octobre 2001, OMéd
Ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination d'organismes dans l'environnement, ODE
- Autorité délivrant l'autorisation: Office vétérinaire fédéral OVF.
- Consultation du dossier: Selon l'art. 23 ODE, le dossier peut être consulté, à l'exception des pièces confidentielles, jusqu'au 16 novembre 2006 (30 jours depuis la publication dans la Feuille fédérale) auprès de l'OFEV, division Substances, Sol, Biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen durant les heures de bureau (prière de s'annoncer préalablement par téléphone au 031 322 93 49).

Un résumé de la demande est en outre disponible sur le site Internet de l'OFEV à l'adresse suivante:
<http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/biotechnologie/odec/registre/index.html>

Opposition :

Toute personne peut prendre position sur le dossier par écrit (art 23, al. 3, ODE). Quiconque veut faire valoir ses droits comme partie à la procédure d'autorisation doit communiquer et motiver son opposition par écrit à l'OFEV dans le délai de 30 jours mentionné plus haut, soit jusqu'au 16 novembre 2006. La personne qui omet de le faire est exclue de la suite de la procédure.

17 octobre 2006

Office fédéral de l'environnement