

Domanda di autorizzazione per la messa in commercio del vaccino veterinario ProteqFlu-Te

(Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente; Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDAmb; RS 814.911; art. 18 cpv. 2)

- Richiedente: BIOKEMA
Chemin de la Chatanerie 2
CH-1023 LOSANNA-CRISSIER
- Oggetto: C06001; messa in commercio dei preparati immunologici per uso veterinario ProteqFlu-Te e ProteqFlu contenenti organismi geneticamente modificati.
- Scopo di utilizzazione del prodotto:*
Sospensione iniettabile per cavalli
- Composizione, effetto:*
ProteqFlu-Te e ProteqFlu sono vaccini contro l'influenza equina, basati sui virus canarypox ricombinanti fortemente attenuati (ALVAC) e atti a esprimere il gene dell'emoagglutinina dei virus influenza A2/Kentucky/94 e influenza A2/Newmarket/2/93. Il promotore H6 del virus vaccinia controlla l'espressione dei geni. Il virus canarypox non è replicante nelle cellule non aviarie. I virus ricombinanti generati esprimono la glicoproteina HA, che agisce come immunogene e induce una risposta immunitaria protettiva contro le infezioni virali riconducibili ai virus dell'influenza equina influenza A2/Kentucky/94 e influenza A2/Newmarket/2/93. Il Proteqflu-Te è un'associazione del vaccino Proteqflu con un vaccino tetanico (anatosina *Clostridium tetani* inattivata).
- Procedura d'autorizzazione: *Base legale:*
Legge del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica (LIG)
Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici LATer
Ordinanza del 17 ottobre 2004 sui medicinali (OM)
Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA)
- Autorità incaricata di rilasciare l'autorizzazione: Ufficio federale di veterinaria (UFV).
- Consultazione degli atti: Secondo l'articolo 23 OEDA, gli atti, ad eccezione delle informazioni confidenziali, possono essere consultati fino al 16 novembre 2006 (30 giorni a partire dalla pubblicazione nel Foglio federale) presso l'UFAM, divisione Sostanze, suolo, biotecnologia, Worlbentalstrasse 68, 3063 Ittigen durante le ore d'ufficio (previa prenotazione telefonica allo 031 322 93 49).

Una sintesi della domanda è inoltre disponibile sul sito Internet dell'UFAM al seguente indirizzo:
<http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/biotechnologie/odec/registre/index.html>

Opposizione:

Ognuno può esprimere per scritto il proprio parere sulla domanda (art. 23 cpv. 3 OEDA). Chiunque intenda esercitare i propri diritti in qualità di parte nella procedura di autorizzazione deve comunicare e motivare l'opposizione per scritto entro il summenzionato termine di 30 giorni. Chi omette di farlo è escluso dalla successiva procedura

17 ottobre 2006

Ufficio federale dell'ambiente

Abbonamento al Foglio federale

Il *Foglio federale* pubblica segnatamente i messaggi e i rapporti del Consiglio federale all'Assemblea federale, compresi i disegni di legge e di decreti federali, i testi sottoposti a referendum, le circolari del Consiglio federale, le comunicazioni del Consiglio federale, dei Dipartimenti e di altre amministrazioni della Confederazione ecc.

Il *Foglio federale* reca quale allegato la *Raccolta ufficiale delle leggi federali* (leggi e ordinanze federali, decreti federali, regolamenti, trattati conclusi con l'estero, ecc.).

Ci si può abbonare al *Foglio federale* completo, al solo Foglio federale oppure unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, presso la Tipografia Grassi e Co., Casella postale 1619, 6501 Bellinzona. Agli abbonati che non respingeranno il primo numero dell'anno verrà automaticamente rinnovato l'abbonamento.

Il prezzo dell'abbonamento annuo al *Foglio federale*, inclusa la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, è di 240.40 franchi, IVA del 2,4 per cento inclusa, compreso l'invio franco di porto su tutto il territorio svizzero (4 per il Foglio federale e 2 per la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*). Ogni raccoglitore supplementare verrà fatturato al prezzo di fr. 13.– per gli abbonati in Svizzera e fr. 17.– per quelli all'estero (IVA del 2,4 per cento inclusa). L'abbonamento inizia il 1° gennaio.

Ci si può abbonare anche al solo Foglio federale (senza la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*). In tal caso il prezzo dell'abbonamento è di 134.– franchi l'anno (IVA del 2,4 per cento inclusa).

Il prezzo dell'abbonamento unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali* ammonta a 106.40 franchi l'anno (IVA del 2,4 per cento inclusa). L'abbonamento inizia il 1° gennaio.

Ci si può parimenti procurare, presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna (Fax: 031 - 325 50 58), gli *estratti* dei singoli testi legali, come anche dei loro progetti, nonché, sino ad esaurimento della riserva, le *annate* del *Foglio federale* e della *Raccolta ufficiale delle leggi federali*.

Eventuali reclami concernenti la spedizione devono essere indirizzati al competente ufficio postale o alla Tipografia Grassi e Co., Casella postale 1619, 6501 Bellinzona.

17 ottobre 2006

Cancelleria federale
