Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Veterinärimpfstoffes ProteqFlu-Te

(Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt; Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911; Art. 18 Abs. 2)

- Gesuchsteller: BIOKEMA
Chemin de la Chatanerie 2
CH-1023 CRISSIER-LAUSANNE
- Akte: C06001; Inverkehrbringen von ProteqFlu-Te und ProteqFlu, immunologische Präparate mit gentechnisch veränderten Organismen für den tierärztlichen Gebrauch
- Verwendungszweck:*
Injektionssuspension für Pferde
- Zusammensetzung, Wirkungsweise:*
ProteqFlu-Te und ProteqFlu sind Impfstoffe gegen Pferdegrippe bestehend aus stark abgeschwächten rekombinanten Canarypox-Viren (ALVAC) zur Expression des Hemagglutinins der Influenzaviren A2/Kentucky/94 und A2/Newmarket/2/93. Promoter H6 des Vaccinia-Virus kontrolliert die Genexpression. In nichtaviären Zellen verläuft das Canarypox-Virus nicht-replikativ. Die erzeugten rekombinanten Viren lösen die Expression von Glykoprotein HA aus, welches als Immunogen wirkt und gegen die durch die Pferdegrippeviren Influenza A2/Kentucky/94 und Influenza A2/Newmarket/2/93 ausgelösten Virusinfektionen eine Schutzreaktion des Immunsystems hervorruft. Proteqflu-Te ist ein Kombinationspräparat von Proteqflu und einem Tetanusimpfstoff (inaktiviertes *Clostridium tetani-Anatoxin*).
- Bewilligungsverfahren: *Gesetzliche Grundlage:*
Gentechnikgesetz vom 21. März 2003, GTG
Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000, HMG
Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001, VAM
Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999, FrSV
- Bewilligung erteilende
Behörde: Bundesamt für Veterinärwesen BVET
- Akteneinsicht: Gemäss Art. 23 FrSV können die nicht vertraulichen Akten bis zum 16. November 2006 (30 Tage nach Publikation im Bundesblatt) beim Bundesamt für Umwelt, BAFU, Abteilung Stoffe, Boden, Biotechnologie, Worbentalstrasse 68, 3063 Ittigen während der Bürozeiten eingesehen werden (um vorherige telefonische Anmeldung unter 031 322 93 49 wird gebeten).

Eine Zusammenfassung des Gesuchs ist auf der Website des BAFU unter folgender Adresse zu finden
<http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/biotechnologie/odec/registre/index.html>

Einspruch:

Jede Person kann zu diesen Akten schriftlich Stellung nehmen (Art. 23 Abs. 3 FrSV). Wer seine Rechte als Partei am Bewilligungsverfahren geltend machen möchte, muss seinen begründeten Einspruch innerhalb der oben erwähnten Frist von 30 Tagen beim BAFU einreichen. Wer dies unterlässt, bleibt vom Verfahren ausgeschlossen.

17. Oktober 2006

Bundesamt für Umwelt