



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Agence nationale du médicament vétérinaire

14, Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 66 65

EC-21-381

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-16, L. 5150-1, R. 5141-2 à R. 5141-12,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 533-3, L. 533-3-3 et L. 533-9,

Vu le décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, notamment les articles 33 à 38,

Vu la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'un médicament vétérinaire constitué d'organismes génétiquement modifiés présentée par la société BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour de poulet de chair reçue le 03/02/2021 et le complément d'informations en date du 12/07/2021,

Considérant l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies en date du 30/04/2021,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 28/07/2021 au 01/09/2021,

DECIDE :

ARTICLE 1. - L'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, prévue à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est octroyée à la société BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

PREVEXXION RN+HVT (essai n° 2020492)

Objectif de l'essai

Evaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin chez le poulet en conditions terrain contre la maladie de Marek.

Forme pharmaceutique : Suspension.
Substance(s) active(s) : RN 1250
Substance(s) active(s) : HVT FC 126
Espèce(s) concernée(s) : Poussin de 1 jour
Posologie : Une administration sous cutanée chez le poussin de 1 jour.
Voie administration : Sous-cutanée
Temps d'attente : Zéro jour
Promoteur : BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE CENTRE DE RECHERCHE DE SAINT VULBAS (CRSV) PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN ALLEE DES CYPRES 01150 ST VULBAS FRANCE
Sous la responsabilité de : Marie-Laure JAY
Période : Du 01/07/2021 au 31/12/2021
Dans le(s) département(s) : 49 - 79
Nombre d'animaux : 17600 répartis en 2 groupes
Investigateur(s) : MIDY GREGOIRE TERRENA LE FERMIERS D'ANCENIS BP 262 ANCENIS CEDEX / 44158

ARTICLE 2. – Le bénéficiaire de cette autorisation tient à jour un registre contenant le(s) lieu(x) exact(s) de l'essai (adresses des élevages concernés) ; **ce registre sera tenu à disposition de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire sur simple demande.**

Il tient informé les directeurs des directions en charge de la protection des populations (DD(CS)PP) concernés, de la date effective et des lieux exacts de mise en place de cet essai.

ARTICLE 3. – L'essai notifié est conforme aux dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et l'expérimentation peut se dérouler selon le protocole déposé.

ARTICLE 4. - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Fait à Fougères, le

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
la Directrice adjointe de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

6B42A8DBC9714A8...

Paule CARNAT-GAUTIER