



**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-21-446

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

Vu le règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires,

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 PREVEXXION RN+HVT+IBD contre la maladie de Marek et de Gumboro, après administration dans l'œuf embryonné de 18-19 jours d'âge reçue le 08/12/2021 et le complément d'informations en date du 07/01/2022,

Considérant l'avis du Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie » de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 04/03/2022,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 15/03/2022 au 05/04/2022,

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 + IBD, suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

Objectif de l'essai

Evaluer l'innocuité et d'efficacité du vaccin chez l'œuf embryonné de 18-19 jours d'âge, après administration *in ovo*.
Extension d'AMM.

Forme pharmaceutique : Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.
Substance(s) active(s) : herpesvirus du dindon
Substance(s) active(s) : virus de la bursite infectieuse aviaire
Substance(s) active(s) : virus de la maladie de Marek
Espèce(s) concernée(s) : Poulet de chair
Posologie : 1 dose de 0,05 mL chez l'œuf embryonné de 18-19 jours d'âge.
Voie administration : Sous-cutanée
Temps d'attente : Sans objet.
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 : Cécile MONTREUIL
Période : Du 01/03/2022 au 30/09/2022
Dans le(s) département(s) : 44 - 49 - 79
Nombre d'animaux : 8800 poussins/groupe répartis sur 2 fermes
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:


Paule CARNAT-GAUTIER