



**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-21-463

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 ZOETIS BELGIUM SA, MERCURIUSSTRAAT 20, 1930 ZAVENTEM, BELGIQUE, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin POULVAC PROCERTA HVT-IBD-ND chez l'œuf embryonné de 18 à 19 jours d'âge (administration *in ovo*), pour une immunisation active contre la maladie de Marek, contre la maladie de Gumboro (Bursite infectieuse) et contre la maladie de Newcastle reçue le 17/02/2022 et le complément d'informations en date du 11/04/2022,

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 09/06/2022,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 07/07/2022 au 25/07/2022,

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 ZOETIS BELGIUM SA, MERCURIUSSTRAAT 20, 1930 ZAVENTEM, Belgique, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

POULVAC PROCERTA HVT-IBD-ND

<u>Objectif de l'essai</u>	Evaluer l'innocuité du vaccin en Europe par une administration <i>in ovo</i> . Nouvelle d'AMM en procédure centralisée.
<u>Forme pharmaceutique</u> :	Solution à diluer et solvant pour suspension injectable.
<u>Substance(s) active(s)</u> :	herpesvirus du dindon
<u>Substance(s) active(s)</u> :	virus de la bursite infectieuse aviaire
<u>Substance(s) active(s)</u> :	virus de la maladie de newcastle
<u>Espèce(s) concernée(s)</u> :	Poules
<u>Posologie</u> :	1 dose
<u>Voie administration</u> :	<i>In-ovo</i>
<u>Temps d'attente</u> :	Sans objet
<u>Promoteur</u> :	ZOETIS BELGIUM SA MERCURIUSSTRAAT 20, 1930 ZAVENTEM BELGIQUE
<u>Sous la responsabilité de</u> :	alicia.urniza@zoetis.com
<u>Période</u> :	Du 01/09/2022 au 31/12/2023
<u>Dans le(s) département(s)</u> :	10 52 59
<u>Nombre d'animaux</u> :	144 000 poules/172 000 œufs répartis en 2 groupes
<u>Investigateur(s)</u> :	QUINTILI LAURENT VET CONSEIL ELEVAGE CHEMIN DU MOULIN MERLAUT / 51300

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 amendé prenant en compte les 4 points ci-dessous notifiés dans 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 09/06/2022.

Le GT « Biotechnologie » demande à ce que :

- la dose administrée exprimée en UFP/œuf soit précisée par le pétitionnaire pour le lot de vaccin utilisé au cours de cet essai.
- L'élimination des déchets ayant été en contact avec la souche GM soit réalisée par une filière DASRI portant la mention « contient des OGM ».
- En fonction des résultats d'autopsie, si une détection de la souche GM est observée, le pétitionnaire mette en œuvre une élimination des animaux morts en filière DASRI.

Le GT « Biotechnologie » rappelle que l'épandage du fumier et de la litière usagée doit être réalisé après compostage (associé à une montée en température >30°C) de quelques semaines à quelques mois, selon les conditions météorologiques.

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