Agence nationale du médicament vétérinaire
8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

EC-17-019

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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 son article L. 533-3,

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 décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'un médicament vétérinaire constitué d'organismes génétiquement modifiés présentée par la société MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin contre la maladie de Marek chez le poulet reçue le 27 mai 2016,

Considérant l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies en date du 7 novembre 2016,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 8 décembre 2016 au 8 janvier 2017,

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 MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

PHN3257 (essai n° 16.0200.P)

Forme Pharmaceutique : suspension injectable .
Chez l'espèce : poulet.
Objectif de l'essai : évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin chez le poulet en conditions terrain.
A la posologie de : 1 dose de 0,2 mL de vaccin PHN3257 à l'âge de 1 jour.
Voie d'administration : sous-cutanée.
Nombre d'animaux : 1220 poulets (800 vaccinés avec PHN3257 et 400 vaccinés avec les vaccins commerciaux).
Promoteur : MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON.
Sous la responsabilité de : Docteur Sylvain GOUTEBROZE, MERIAL CRSV, PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN, ALLEE DES CYPRES, 01150 SAINT-VULBAS.
Investigateur : Dr X.BANSE (64).
Du 16/01/2017 au 31/08/2018.
Dans les départements : 40, 64, 65, 22, 85, 29, 56, 35, 50, 53.
Temps d'attente : Sans objet.

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 informés 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 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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 10/01/2017

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE
Pour le Directeur,
par délégation et par empêchement,
Le Chef du Département
Autorisation de Mise sur le Marché

Hélène AMAR

Agence nationale du médicament vétérinaire
8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

EC-17-020

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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 son article L. 533-3,

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 décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'un médicament vétérinaire constitué d'organismes génétiquement modifiés présentée par la société MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin contre la maladie de Marek chez le poulet reçue le 27 mai 2016,

Considérant l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies en date du 7 novembre 2016,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 8 décembre 2016 au 8 janvier 2017,

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 MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

PHN3257 (essai n° 16.0201.P)

Forme Pharmaceutique : suspension injectable .
Chez l'espèce : poulet.
Objectif de l'essai : évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin chez le poulet en conditions terrain.
A la posologie de : 1 dose de 0,2 mL de vaccin PHN3257 à l'âge de 1 jour.
Voie d'administration : sous-cutanée
Nombre d'animaux : 35200 poulets (17600 vaccinés avec PHN3257 et 17600 avec les vaccins commerciaux).
Promoteur : MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON.
Sous la responsabilité de : Docteur Sylvain GOUTEBROZE, MERIAL CRSV, PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN, ALLEE DES CYPRES, 01150 SAINT-VULBAS.
Investigateur : Dr X.BANSE (64).
Du 16/01/2017 au 31/08/2018.
Dans les départements : 40, 64, 65.
Temps d'attente : Sans objet.

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 informés 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 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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 10/01/2017

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE
Pour le Directeur,
par délégation et par empêchement,
Le Chef du Département
Autorisation de Mise sur le Marché

Hélène AMAR

Agence nationale du médicament vétérinaire
8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

EC-17-021

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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 son article L. 533-3,

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 décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'un médicament vétérinaire constitué d'organismes génétiquement modifiés présentée par la société MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin contre la maladie de Marek chez le poulet reçue le 27 mai 2016,

Considérant l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies en date du 7 novembre 2016,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 8 décembre 2016 au 8 janvier 2017,

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 MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

PHN3257 (essai n° 16.0202.P)

Forme Pharmaceutique : suspension injectable .
Chez l'espèce : poule.
Objectif de l'essai : évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les poules pondeuses en conditions terrain.
A la posologie de : 1 dose de 0,2 mL de vaccin PHN3257 à l'âge de 1 jour.
Voie d'administration : sous-cutanée
Nombre d'animaux : 400 000 poules dont 200 000 vaccinés avec PHN3257 et 200 000 avec les vaccins commerciaux.
Promoteur : MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON.
Sous la responsabilité de : Docteur Sylvain GOUTEBROZE, MERIAL CRSV, PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN, ALLEE DES CYPRES, 01150 SAINT-VULBAS.
Investigateur : Dr S.LAGADEC-PELLE (22).
Du 16/01/2017 au 31/08/2018.
Dans les départements : 22 29 35 50 53 56.
Temps d'attente : Sans objet.

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 informés 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 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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 10/01/2017

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE
Pour le Directeur,
par délégation et par empêchement,
Le Chef du Département
Autorisation de Mise sur le Marché

Hélène AMAR

[logo] anses

Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
[French National Agency for Food, Environmental and
Occupational Health & Safety]

Agence nationale du médicament vétérinaire
[National Agency for Veterinary Medicinal Products] (ANMV)
8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 – 35306 Fougères
Telephone: 02 99 94 78 60

EC-17-019

THE DIRECTOR OF THE AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

In view of the Public Health Code, in particular Articles L. 5141-16, L. 5150-1, R. 5141-2 to R. 5141-12,

In view of the Environment Code, particularly Article L. 533-3,

In view of Decree No. 2007-358 of 19 March 2007 relating to deliberate release for any purpose other than marketing of products consisting of any whole or part of genetically modified organisms, in particular Articles 33 to 38,

In view of the Decision of 2 October 2013 delegating the powers of the Director General of the Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail to the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire,

In view of the authorisation request for a deliberate release of a veterinary medicinal product consisting of genetically modified organisms submitted by MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, to set to set up a clinical trial on a vaccine against Marek's disease in chickens, received on 2 May 2016,

Considering the opinion of the Haut Conseil des Biotechnologies [High Council for Biotechnology] dated 07 November 2016,

Considering the public consultation that was conducted electronically from 8 December 2016 to 8 January 2017,

HAS DECIDED:

ARTICLE 1. - The authorisation for voluntary release for any purpose other than marketing of products consisting of any whole or in part of genetically modified organisms, provided for in Article L. 533-3 of the Environment Code, is granted to MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, for the clinical trial on the following veterinary medicinal product:

PHN3257 (trial No. 16.0200.P)

Pharmaceutical form: suspension for injection.
In species: chicken.
Objective of the trial: to evaluate the safety and efficacy of the vaccine in chickens under field conditions.
At the dosage of: one 0.2 ml dose of vaccine PHN3257 at the age of one day.
Route of administration: subcutaneous.
Number of animals: 1,220 chickens (800 vaccinated with PHN3257 and 400 vaccinated with commercial vaccines).
Sponsor: MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON.
Under the responsibility of: Dr Sylvain GOUTEBROZE, MERIAL CRSV, PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN, ALLEE DES CYPRES, 01150 SAINT-VULBAS.
Investigator: Dr X. BANSE (64).
From 16/01/2017 to 31/08/2018.
In departments: 40, 64, 65, 22, 85, 29, 56, 35, 50, 53.
Waiting period(s): Not applicable.

ARTICLE 2. - The recipient of this authorisation should keep an up-to-date record containing the exact location(s) of the trial (addresses of the farms concerned); **this record should be made available to the Agence nationale du médicament vétérinaire upon simple request.**

He will keep informed the directors of the departments in charge of the protection of the populations concerned (DD(CS)PP), of the effective date and the exact places of installation of this test.

ARTICLE 3. - The notified trial is compliant with the provisions relating to the deliberate release of genetically modified organisms in the environment and the experiment may be conducted according to the submitted protocol.

ARTICLE 4. - This decision may be subject to an administrative appeal to the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire within two months of its notification.

Only after an express rejection of the application, or an implicit rejection if no response has been received from the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire within a two-month period, may an appeal be brought before the Tribunal Administratif de Rennes [Rennes Administrative Court].

Executed at Fougères, on 10/01/2017

THE DIRECTOR OF THE AGENCE NATIONALE
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
For the Director,
By delegation and unavailability,
The Head of the
Marketing Authorisation Department

[signature]

Hélène AMAR

[logo] anses
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Agence nationale du médicament vétérinaire
8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 – 35306 Fougères
Telephone: 02 99 94 78 60

EC-17-020

THE DIRECTOR OF THE AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

In view of the Public Health Code, in particular Articles L. 5141-16, L. 5150-1, R. 5141-2 to R. 5141-12,

In view of the Environment Code, particularly Article L. 533-3,

In view of Decree No. 2007-358 of 19 March 2007 relating to deliberate release for any purpose other than marketing of products consisting of any whole or part of genetically modified organisms, in particular Articles 33 to 38,

In view of the Decision of 2 October 2013 delegating the powers of the Director General of the Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail to the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire,

In view of the authorisation request for a deliberate release of a veterinary medicinal product consisting of genetically modified organisms submitted by MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, to set to set up a clinical trial on a vaccine against Marek's disease in chickens, received on 27 May 2016,

Considering the opinion of the Haut Conseil des Biotechnologies dated 7 November 2016,

Considering the public consultation that was conducted electronically from 8 December 2016 to 8 January 2017,

HAS DECIDED:

ARTICLE 1. - The authorisation for deliberate release for any purpose other than marketing of products consisting of any whole or part of genetically modified organisms, provided for in Article L. 533-3 of the Environment Code, is granted to MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, for the clinical trial of the following veterinary medicinal product:

PHN3257 (trial No. 16.0201.P)

Pharmaceutical form: suspension for injection.
In species: chicken.
Objective of the trial: to evaluate the safety and efficacy of the vaccine in chickens under field conditions.
At the dosage of: one 0.2 ml dose of vaccine PHN3257 at the age of one day.
Route of administration: subcutaneous.
Number of animals: 35,200 chickens (17,600 vaccinated with PHN3257 and 17,600 with commercial vaccines).
Sponsor: MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON.
Under the responsibility of: Dr Sylvain GOUTEBROZE, MERIAL CRSV, PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN, ALLEE DES CYPRES, 01150 SAINT-VULBAS.
Investigator: Dr X. BANSE (64).
From 16/01/2017 to 31/08/2018.
In departments: 40, 64, 65.
Waiting period(s): Not applicable.

ARTICLE 2. - The recipient of this authorisation should keep an up-to-date record containing the exact location(s) of the trial (addresses of the farms concerned); **this record should be made available to the Agence nationale du médicament vétérinaire upon simple request.**

He will keep informed the directors of the departments in charge of the protection of the populations concerned (DD(CS)PP), of the effective date and the exact places of installation of this test.

ARTICLE 3. - The notified trial is compliant with the provisions relating to the deliberate release of genetically modified organisms in the environment and the experiment may be conducted according to the submitted protocol.

ARTICLE 4. - This decision may be subject to an administrative appeal to the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire within two months of its notification.

Only after an express rejection of the application, or an implicit rejection if no response has been received from the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire within a two-month period, may an appeal be brought before the Tribunal Administratif de Rennes.

Executed at Fougères, on 10/01/2017

THE DIRECTOR OF THE AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
For the Director,
by delegation and in the absence of,
The Head of the
Marketing Authorisation Department

[signature]

Hélène AMAR

[logo] anses
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Agence nationale du médicament vétérinaire
8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande
Marche CS 70611 – 35306 Fougères
Telephone: 02 99 94 78 60

EC-17-021

THE DIRECTOR OF THE AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

In view of the Public Health Code, in particular Articles L. 5141-16, L. 5150-1, R. 5141-2 to R. 5141-12,

In view of the Environment Code, particularly Article L. 533-3,

In view of Decree No. 2007-358 of 19 March 2007 relating to deliberate release for any purpose other than marketing of products consisting of any whole or part of genetically modified organisms, in particular Articles 33 to 38,

In view of the Decision of 2 October 2013 delegating the powers of the Director General of the Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail to the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire,

In view of the authorisation request for a deliberate release of a veterinary medicinal product consisting of genetically modified organisms submitted by MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, to set to set up a clinical trial on a vaccine against Marek's disease in chickens, received on 27 May 2016,

Considering the opinion of the Haut Conseil des Biotechnologies dated 7 November 2016,

Considering the public consultation that was conducted electronically from 8 December 2016 to 8 January 2017,

HAS DECIDED:

ARTICLE 1. - The authorisation for deliberate release for any purpose other than marketing of products consisting of any whole or part of genetically modified organisms, provided for in Article L. 533-3 of the Environment Code, is granted to MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, for the clinical trial of the following veterinary medicinal product:

PHN3257 (trial No. 16.0202.P)

Pharmaceutical form: suspension for injection.
In species: chicken.
Objective of the trial: to evaluate the safety and efficacy of the vaccine in laying hens under field conditions.
At the dosage of: one 0.2 ml dose of vaccine PHN3257 at the age of one day.
Route of administration: subcutaneous.
Number of animals: 400,000 hens, of which 200,000 vaccinated with PHN3257 and 200,000 with commercial vaccines.
Sponsor: MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON.
Under the responsibility of: Dr Sylvain GOUTEBROZE, MERIAL CRSV, PARC INDUSTRIEL DE LA PLAINE DE L'AIN, ALLEE DES CYPRES, 01150 SAINT-VULBAS.
Investigator: Dr S. LAGADEC-PELLE (22).
From 16/01/2017 to 31/08/ 2018.
In departments: 22, 29, 35, 50, 53, 56.
Waiting period(s): Not applicable.

ARTICLE 2. - The recipient of this authorisation should keep an up-to-date record containing the exact location(s) of the trial (addresses of the farms concerned); **this record should be made available to the Agence nationale du médicament vétérinaire upon simple request**.

He will keep informed the directors of the departments in charge of the protection of the populations concerned (DD(CS)PP), of the effective date and the exact places of installation of this test.

ARTICLE 3. - The notified trial is compliant with the provisions relating to the deliberate release of genetically modified organisms in the environment and the experiment may be conducted according to the submitted protocol.

ARTICLE 4. - This decision may be subject to an administrative appeal to the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire within two months of its notification.

Only after an express rejection of the application, or an implicit rejection if no response has been received from the Director of the Agence nationale du médicament vétérinaire within a two-month period, may an appeal be brought before the Tribunal Administratif de Rennes.

Executed at Fougères, on 10/01/2017

THE DIRECTOR OF THE AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
For the Director,
By delegation and unavailability,
The Head of the
Marketing Authorisation Department

[signature]

Hélène AMAR