



Bruxelles, le 18 décembre 2000

RECOMMANDE

Concerne: Avis concernant le dossier **B/BE/00/V15** introduit par la firme **MERIAL** dans le cadre de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 et relatif à un essai clinique d'un vaccin vétérinaire RMB 715-20 contenant un canarypoxvirus recombiné exprimant un gène de virus de la grippe équine.

Monsieur Pauwels,

Le dossier **B/BE/00/V15** de dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche et de développement a été introduit par la firme Merial dans le cadre de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

Le projet décrit dans ce dossier a pour titre: "Développement d'un vaccin associé de la grippe équine et du tétanos. Expérimentation hors confinement (essai clinique) pour l'étude de l'efficacité et de l'innocuité après administration intra-musculaire d'un canarypoxvirus recombiné exprimant le gène de l'Hémagglutinine de virus de la grippe équine".

Conformément à l'article 10 §3 de l'arrêté royal du 31 décembre 1998, la biosécurité du dossier **B/BE/00/V15** a été évalué par le Conseil de Biosécurité assisté d'experts du Comité scientifique "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" lors d'une réunion qui s'est tenue le 6 décembre dernier à l'ISP. Les conclusions de cette réunion sont consignées dans le procès-verbal joint en annexe.

Le Conseil de biosécurité a conclu que l'essai sous rubrique ne présente *a priori* aucun risque pour la santé humaine et pour l'environnement et émet donc un **avis favorable** à la réalisation de cet essai,

- aux **conditions mentionnées dans le dossier technique**
- auxquelles doit s'ajouter la **condition suivante** telle que stipulée à l'article 12 de l'arrêté royal précité:
"au plus tard 3 mois après la fin des expérimentations autorisées, le notifiant envoie à l'autorité compétente et au Conseil de Biosécurité un rapport comprenant au minimum les

informations relatives au déroulement de l'essai et à la gestion des risques et des déchets éventuels"

- et sous condition de désinfecter la peau à l'endroit du site d'injection, selon les procédures usuelles d'asepsie, immédiatement après vaccination.

Le présent avis vous est envoyé conformément à l'article 11 §2 de l'arrêté royal du 31 décembre 1998.

Permettez-moi en outre de vous rappeler que conformément à l'article 7 §3 de l'arrêté précité, le Ministre régional flamand dispose de 10 jours ouvrables à dater de la réception du présent avis pour approuver, infirmer ou modifier les conditions d'autorisation de l'expérimentation sous rubrique et donc, le cas échéant, vous notifier son avis négatif ou ses conditions spécifiques.

Dans l'attente de la copie de votre décision finale conformément à l'article 11§3 de l'arrêté royal précité, je vous prie d'agréer, Monsieur Pauwels, l'expression de notre considération distinguée.

Dr W. Moens

Chef du SBB
Secrétariat du Conseil de Biosécurité

Cc par courrier: Ministre de l'Environnement de la Région flamande