



Bruxelles, le 6 octobre 2000

**RECOMMANDE**

Concerne: Avis concernant le dossier **B/BE/99/VW8** 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 multivalent vétérinaire RMB 696 contenant un canarypoxvirus recombiné exprimant des gènes du FeLV.

Cher Monsieur Pauwels,

Le dossier **B/BE/99/VW8** 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 vivant associé de la leucémie féline. Expérimentation hors confinement (essai clinique) pour l'étude de l'innocuité après administration sous-cutanée d'un canarypoxvirus recombiné exprimant des gènes du FeLV".

Conformément à l'article 11 §2 de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 veuillez trouver ci-dessous l'avis concernant ce dossier.

Le vaccin qui fait l'objet de l'expérimentation décrite dans le dossier sous -rubrique associe les valences Rhinotrachéite infectieuse féline (inactivée), Calicivirus félin (inactivée), Panleucopénie infectieuse féline (vivante atténuée) et Leucémie féline (canarypox recombiné FeLV). Seule la valence Leucémie féline (ALVAC-FeLV = vCP97) consiste en un OGM et est donc visée par l'application de l'arrêté susmentionné. Le Conseil de Biosécurité a déjà rendu un avis favorable concernant ce canarypox recombiné qui a fait également l'objet de l'expérimentation décrite dans le dossier **B/BE/97/VW9**:

- le canarypox recombiné FeLV a été évalué par le Comité scientifique "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" du Conseil de Biosécurité en date du 6 avril 1998, et l'avis favorable du Conseil émis le 15 avril 1998.
- tel que confirmé par le notifiant, les données GMP relatives à la production du FeLV déclarées dans le dossier FeLV **B/BE/97/VW9** restent identiques pour le dossier **B/BE/99/VW8**.

De plus, le produit qui fait l'objet du dossier sous-rubrique est une association de valences contenues dans des produits déjà enregistrés en Europe. La valence FeLV exprimée par le canarypox recombiné a fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché EU/2/00/019/001-004 sous le nom Eurifel FEL V (JO C 120 du 28.4.2000, p.2; date de la décision:13.4.2000; date de la notification: 18.4.2000).

Suite aux éléments dont il est fait mention ci-dessus et conformément à l'article 10 de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions du 25 avril 1997 relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, le SBB conclut à un **avis favorable** à la réalisation des expérimentations décrites dans ce dossier,

- 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".

Permettez-moi de vous rappeler que conformément à l'article 7 §3 de l'arrêté précité, les Ministres régionaux flamand et wallon disposent 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 leur avis négatif ou leurs 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, cher Monsieur Pauwels, l'assurance de ma considération la meilleure.

Dr W. Moens

Chef du SBB

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