

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

#### Arrêté du 14 novembre 2016 modifiant l'arrêté du 6 mars 2008 relatif aux bonnes pratiques de préparation des autovaccins à usage vétérinaire

NOR : AGRG1634101A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-12 et R. 5141-129 ;

Vu l'arrêté du 6 mars 2008 relatif aux bonnes pratiques de préparation des autovaccins à usage vétérinaire ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 29 septembre 2016,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'annexe de l'arrêté du 6 mars 2008 susvisé est modifiée comme suit :

Au chapitre 4, il est inséré après le point 4.44, trois items ainsi rédigés :

- 4.44-1. Pour les souches bactériennes isolées à partir de prélèvements d'origine bovine, caprine ou ovine, l'ensemencement des milieux de fabrication de la biomasse et/ou toute congélation de la masse bactérienne (en vue de constituer une souchothèque) sont réalisés après 8 passages au minimum, en milieux solides ou liquides, en minimisant autant que possible la prise d'essai à chaque opération.
- 4.44-2. Le matériel utilisé pendant la mise en œuvre des 8 premiers passages est exclusivement à usage unique.
- 4.44-3. Les matières premières provenant de ruminants utilisées lors de la préparation des autovaccins destinés à des ruminants, sont certifiées conformes avec la monographie relative aux risques d'encéphalopathie spongiforme animale transmissible de la Pharmacopée Européenne (certificat CEP TSE) (à l'exception de la bactérie issue du prélèvement d'origine bovine, caprine ou ovine constituant le principe actif).

**Art. 2.** – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 novembre 2016.

*Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,  
porte-parole du Gouvernement,*

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de l'alimentation,*  
P. DEHAUMONT

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*  
B. VALLET