

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 14 novembre 2016 relatif à la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants

NOR : AGRG1634102A

Le ministre de l'économie et des finances, 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 les articles L. 5141-2 et L. 5141-12 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime notamment les articles L. 221-1 et L. 234-2 paragraphe VI ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 8 novembre 2016,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – I. – La préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance, l'administration, l'importation et l'exportation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants définis au 3^o de l'article L. 5141-2 du code de la santé publique fabriqués à partir d'organismes pathogènes autres que les bactéries sont interdites.

II. – L'administration d'autovaccins à usage vétérinaire à des ruminants appartenant à une espèce différente de celle prélevée est interdite.

III. – L'administration des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants est interdite par les voies d'administration autres que les voies orale, parentérales sous-cutanée ou intramusculaire.

Art. 2. – Autovaccins destinés aux bovins.

Est interdite la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins à partir des prélèvements réalisés sur les matrices autres que :

- le système nerveux central des bovins de moins de douze mois ;
- le lait, le sang, l'urine et les fèces ;
- le poumon et le liquide de lavage broncho-alvéolaire, le pus, le placenta, le liquide articulaire, le foie, les intestins, la rate, les nœuds lymphatiques et l'écouvillon lacrymal.

Art. 3. – Autovaccins destinés aux ovins et caprins

I. – Est interdite la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ovins et aux caprins à partir des prélèvements réalisés sur les matrices autres que :

- le système nerveux central des ovins ou caprins de moins de trois mois ;
- le lait, le sang, l'urine et les fèces.

II. – Par exception aux dispositions du I, les autovaccins à usage vétérinaire issus d'ovins ou de caprins dont le génotypage indique une résistance aux encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles peuvent être préparés à partir de prélèvements réalisés sur des matrices autres que le système nerveux central des ovins ou caprins de plus de trois mois.

Art. 4. – Prélèvement de matrices pour l'isolement des bactéries

Le vétérinaire qui réalise le prélèvement s'assure que l'animal prélevé ne présente pas ou n'a pas présenté avant sa mort de signes neurologiques ne pouvant être rapportés de façon certaine à une autre origine qu'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible.

Le vétérinaire émet un document conforme au modèle présenté en annexe du présent arrêté mentionnant l'identification précise de l'élevage, de l'animal prélevé et le bilan de son examen clinique et en conserve une copie.

L'original du document accompagne le prélèvement et est enregistré par l'établissement qui réalise la préparation de l'autovaccin à usage vétérinaire. Ces enregistrements sont conservés pendant 5 ans.

Une copie de ce document est également conservée dans le registre d'élevage pendant 5 ans.

Art. 5. – L'étiquetage d'un autovaccin à usage vétérinaire comporte les informations mentionnées à l'article R. 5141-139 du code de la santé publique ainsi que le nom de l'exploitation concernée par l'emploi exclusif de cet autovaccin.

Art. 6. – L'arrêté du 2 décembre 2003 portant interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance, l'administration, l'importation et l'exportation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins, ovins ou caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine est abrogé.

Art. 7. – La directrice générale des douanes et des droits indirects, le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, 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*

*Le ministre de l'économie et finances,
Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale des douanes
et des droits indirects,
H. CROCQUEVIEILLE*

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET*

ANNEXE

PRÉLÈVEMENT DE MATRICES POUR L'ISOLEMENT DE BACTÉRIES EN VUE DE LA PRÉPARATION D'UN AUTOVACCIN À USAGE VÉTÉRINAIRE DESTINÉS AUX RUMINANTS (BOVIN, OVIN OU CAPRIN)

1. – IDENTIFICATION DE L'ÉLEVAGE

NOM (Raison Sociale et nom commercial) :
Numéro d'élevage :
Adresse de l'établissement :
Code postal :
Commune :

2. – IDENTIFICATION DU PRÉLEVÈMENT

Identification de l'animal prélevé :
– Espèce :
– Age :
– Numéro d'identification :
Matrice prélevée :
Le résultat du génotypage réalisé sur l'animal met en évidence un génotype de résistance aux ESST (encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles) OUI NON
Si oui, préciser la matrice prélevée :

3. – IDENTIFICATION DU VÉTÉRINAIRE

– NOM :
– PRÉNOM :
– NUMÉRO D'INSCRIPTION À L'ORDRE :
Le cachet du vétérinaire comportant les informations ci-dessus vaut identification.

J'atteste sur l'honneur que l'animal sur lequel j'ai effectué le prélèvement ne présente pas ou n'a pas présenté avant sa mort de signes neurologiques ne pouvant être rapportés de façon certaine à une autre origine qu'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible.
Signature :