



<p>Direction générale de l'alimentation Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales Service d'inspection vétérinaire et phytosanitaire aux frontières (SIVEP) 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</p>	<p>Instruction technique DGAL/SDASEI/2014-582 17/07/2014</p>
--	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Abroge et remplace la LDL DGAL/MCSI/BIPT/L2008-440 du 20 aout 2008

Nombre d'annexes : 1

Objet : Conditions d'importation des produits sanguins destinés à un usage technique

Destinataires d'exécution
SIVEP : PIF

Résumé : Cette note propose un récapitulatif des dispositions sanitaires applicables à l'importation et au transit des produits sanguins destinés à un usage technique

Textes de référence :- Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002.

- Règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009

- Décision (2000/275/CE) relative aux listes des animaux et des produits devant faire l'objet de contrôles aux postes d'inspection frontaliers

- Arrêté du 5 avril 2002 relatif aux conditions sanitaires d'importation et de transit en France de produits issus d'animaux et d'agents pathogènes, destinés exclusivement à un usage technique ou pharmaceutique en provenance de pays tiers.

-

Selon l'usage technique qui leur est réservé, leur stade d'élaboration et l'espèce animale concernée, les produits sanguins importés doivent répondre aux conditions sanitaires établies par la réglementation communautaire ou nationale. Le règlement (UE) n° 142/2011 distingue plusieurs catégories de produits sanguins, à savoir :

- sang et produits sanguins d'équidés visés à la ligne 3 du tableau 2 de la section 1 du chapitre II de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011.
- sang et produits sanguins, autres que ceux d'équidés, devant servir à la fabrication de produits dérivés à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage visés à la ligne 2 du tableau 2 de la section 1 du chapitre II de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011.
- produits sanguins intermédiaires relevant de l'annexe XII du règlement (UE) n°142/2011.
- autres produits sanguins non couverts par les règlements européens et relevant de la réglementation nationale.

Vous trouverez ci-après un récapitulatif des dispositions sanitaires applicables à l'importation et au transit des produits sanguins destinés à un usage technique.

I. Définitions

- **Produits sanguins** : produits dérivés du sang ou de composants du sang, à l'exclusion des farines de sang ; il s'agit notamment du plasma sec/congelé/liquide, du sang entier sec, de globules rouges sous forme séchée/congelée/liquide ou de composants ou mélanges de ces produits. *Ils peuvent dans certains cas contenir certaines matières de catégorie 1 lorsqu'ils sont destinés à un usage technique.*
- **Produits sanguins traités** : produits sanguins répondant à l'un des traitements définis à la section 2 ou à la section 3 (pour les équidés) du chapitre II de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011 visant à garantir l'absence d'agents pathogènes. Le traitement n'est pas obligatoire pour les produits en provenance de pays tiers conformes au regard de la santé animale.
- **Produit sanguin intermédiaire** : produit sanguin dérivé de matières de catégorie 3,
 - a) qui est destiné à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 33 du règlement (CE) n°1069/2009 ou de réactifs de laboratoire,
 - b) dont les phases de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment abouties pour qu'il soit considéré comme un produit dérivé et pour rendre la matière, en tant que telle ou en tant que composant d'un produit, utilisable à cette fin,
 - c) qui nécessite néanmoins une manipulation ou une transformation supplémentaire, telle qu'un mélange, un enrobage, un assemblage, un emballage ou un étiquetage, pour pouvoir être mis sur le marché ou mis en service, selon le cas, en tant que médicament, médicament vétérinaire, dispositif médical, dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro ou réactif de laboratoire.
- **Usage technique** : utilisation en dehors de l'alimentation animale, principalement dans le domaine pharmaceutique et celui de la recherche.
- **Produit pour "diagnostic in vitro"** : un produit conditionné, prêt à l'emploi, contenant un produit sanguin et utilisé en tant que réactif, produit réactif, étalon, kit ou tout autre système destiné à être employé in vitro, seul ou combiné, pour des examens d'échantillons d'origine humaine ou animale, dans le but unique ou principal de diagnostiquer un état physiologique, un état de santé, une maladie ou une anomalie génétique, ou de déterminer leur innocuité et leur compatibilité avec des réactifs; il ne comprend pas les dons d'organes ou de sang.
- **Réactif de laboratoire** : produit fini conditionné, prêt à l'emploi, contenant un produit dérivé du sang et destiné à être spécifiquement utilisé en laboratoire comme réactif ou produit réactif, étalon ou matériau de contrôle.

II. Les produits sanguins ayant subi ou non un traitement

Sang et produits sanguins autres que ceux d'équidés

Ces produits sont soumis aux exigences de la ligne 2 du tableau 2 de la section 1 du chapitre II de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011. Les listes des pays tiers autorisés sont précisées en fonction de l'espèce animale et du traitement.

Ils peuvent être composés ou avoir été produits à partir de matières premières de catégorie 1 visées à l'article 8, points c) (traitement illégal) ou d) (présence de résidus) ou de catégorie 3 visées à l'article 10 points a), b), d) et h) du Règlement (CE) n°1069/2009.

Les conditions de prélèvement, de manipulation et de traitement sont précisées à la section 2 du chapitre II de l'annexe XIV.

Ces produits sont accompagnés d'un certificat différent selon le traitement subi. Ils doivent provenir d'un établissement agréé par l'autorité compétente du pays tiers.

Pour les produits non traités, accompagnés d'un certificat du « chapitre 4C », l'établissement d'origine peut être classé dans TRACES dans la section I : « abattoirs », la section III « autre établissement de collecte ou de traitement », ou la section IX : « centre de stockage de produits dérivés » ou la section X : « sang et produits sanguins, à l'exclusion des sang et produits sanguins d'équidés, devant servir à la fabrication de produits techniques en dehors de la chaîne alimentaire animale ».

Pour les produits traités, accompagnés d'un certificat du « chapitre 4D », l'établissement d'origine peut être classé dans TRACES dans la section III « autres établissements de collecte ou de traitement », la section IX : « centre de stockage de produits dérivés » ou la section X : « sang et produits sanguins, à l'exclusion des sang et produits sanguins d'équidés, devant servir à la fabrication de produits techniques en dehors de la chaîne alimentaire animale ».

À l'issue du contrôle en PIF, les produits sanguins non traités issus d'ongulés doivent être soumis à une procédure de canalisation vers l'établissement de destination.

Sang et produits sanguins d'équidés

Ces produits sont soumis aux exigences de la ligne 3 du tableau 2 de la section 1 du chapitre II de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011. Les listes des pays tiers autorisés sont précisées en fonction du traitement.

Ils doivent être composés ou avoir été produits à partir de matières premières de catégorie 3 visées à l'article 10 points a), b), d) et h) du Règlement (CE) n°1069/2009.

Les conditions de prélèvement, de manipulation, de traitement et de conditionnement sont précisées à la section 3 du chapitre II de l'annexe XIV.

Ces produits sont accompagnés d'un certificat établi selon le modèle du « chapitre 4A ». Ils doivent provenir d'un établissement agréé par l'autorité compétente du pays tiers, qui peut être classé dans TRACES dans la section I : « abattoirs », la section III « autres établissements de collecte ou de traitement », ou la section IX : « centre de stockage de produits dérivés ».

III. Les produits sanguins intermédiaires

Ces produits sont soumis aux exigences de l'annexe XII du règlement (UE) n°142/2011. Ils peuvent provenir de tout pays tiers membre de l'OIE.

Ils sont dérivés de certaines matières de catégorie 3 ou bien de matières de catégorie 2 sous conditions.

Ils ont été soumis à une transformation mais ne sont pas encore commercialisables en l'état et nécessitent des manipulations complémentaires de type enrobage, assemblage, emballage ou étiquetage avant leur mise sur le marché.

Ils sont accompagnés d'une déclaration de l'importateur établie selon le « chapitre 20 » de l'annexe XV du règlement (UE) n°142/2011 et doivent être destinés soit à un établissement enregistré de production de produits dérivés visés à l'article 33 du règlement (CE) n°1069/2009 soit à un établissement agréé pour l'entreposage de sous-produits animaux, d'où ils ne peuvent être expédiés que vers un établissement de

production de produits dérivés visés à l'article 33 du règlement (CE) n°1069/2009. L'établissement de destination doit tenir un registre.

L'établissement d'origine doit avoir été enregistré ou agréé et doit figurer dans TRACES dans section VII « manufacture de produits intermédiaires » ou la section IX « centre de stockage de produits dérivés ».

Les lots doivent répondre à certaines conditions d'emballage et d'étiquetage. S'agissant de produits transformés, ils ne sont pas soumis à une procédure canalisée à l'issue du contrôle en PIF mais doivent être transportés directement vers l'établissement de destination.

IV. Les produits finis

En application de la décision 2007/275/CE, les contrôles vétérinaires doivent être effectués sur les produits partiellement transformés nécessitant encore un traitement (sous-produits et produits dérivés) ou une manipulation ultérieure (produits intermédiaires). En conséquence, les produits pour diagnostic in vitro et les réactifs de laboratoire, lorsqu'ils répondent à la définition du paragraphe I (produits finis et conditionnés, prêts à l'emploi), ne sont pas soumis aux formalités vétérinaires à l'importation.

V. Les autres produits sanguins

Cette catégorie comporte :

- les échantillons de recherche ou de diagnostic importés afin d'être l'objet d'une analyse et qui ne peuvent pas répondre aux conditions sanitaires des certificats « produits sanguins » (ex : prélèvements pouvant provenir d'animaux malades). Ces seuls produits peuvent être importés selon les exigences de la note DGAL/SDSPA/SDASEI/N2013-8039 du 14 février 2013 relative au dispositif national d'autorisation préalable.

- les produits issus du sang mais qui n'entrent pas dans le champ d'application de la réglementation applicable aux sous-produits animaux et produits dérivés. Actuellement les anticorps et les cultures cellulaires sont répertoriés dans cette catégorie. Cette liste pourra être complétée en applications de nouvelles expertises. Quel que soit le pays et l'espèce animale d'origine, ces produits relèvent de la réglementation nationale visée par l'arrêté du 5 avril 2002 (document d'accompagnement).

Vous trouverez en annexe un récapitulatif des dispositions sanitaires applicables pour de telles importations.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous seriez amenés à rencontrer dans le cadre de l'application de cette instruction.

Conditions sanitaires applicables pour l'importation et le transit des produits sanguins destinés à un usage technique

Sang et produits sanguins non traités d'ongulés domestiques	Matière première	Exigences particulières	Certification R(UE) n°142/2011
<ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe II partie 1 du règlement (UE) n°206/2010 à partir duquel l'importation de viande fraîche d'au moins une espèce d'ongulé domestique est autorisée <p style="text-align: center;">ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Provenir du Japon 	<p>Catégorie 1</p> <p>ou</p> <p>Catégorie 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En provenance d'un établissement listé dans TRACES, dans la section I ou la section III ou la section IX ou la section X • Produits issus <u>d'ongulés</u> : procédure de canalisation conforme aux dispositions de l'article 8 de la directive 97/78/CE <p style="text-align: center;">Présentation dans des emballages neufs ou stérilisés, ou bien transport dans des conteneurs propres et désinfectés.</p> <p style="text-align: center;">Étiquetage avec la mention "non destiné à la consommation humaine ou animale".</p> <ul style="list-style-type: none"> • A destination d'une usine de produits techniques (section IX - 1) 	<p>Modèle du Chapitre 4 C de l'annexe XV</p>
<p style="text-align: center;">Sang et produits sanguins non traités de volaille</p>			
<ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe I partie 1 du règlement (CE) n°798/2008 <p style="text-align: center;">ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Provenir du Japon 			
<p style="text-align: center;">Sang et produits sanguins non traités d'autres espèces (hors équidés)</p>			
<ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe II partie 1 du règlement (UE) n°206/2010 <p style="text-align: center;">ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe I partie 1 du règlement (CE) n°798/2008 <p style="text-align: center;">ou</p>			

<ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe I partie 1 du règlement (CE) n°119/2009 ou <ul style="list-style-type: none"> • Provenir du Japon 			
---	--	--	--

Sang et produits sanguins traités toutes espèces (hors équidés)	Matière première	Exigences particulières	Certification R(UE) n°142/2011
<ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe II partie 1 du règlement (UE) n°206/2010 ou <ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe I partie 1 du règlement (CE) n°798/2008 ou <ul style="list-style-type: none"> • Provenir d'un pays inscrit en annexe I partie 1 du règlement (CE) n°119/2009 ou <ul style="list-style-type: none"> • Provenir du Japon 	<p>Catégorie 1</p> <p>OU</p> <p>Catégorie 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En provenance d'un établissement listé dans TRACES, dans la section III ou la section IX ou la section X. • Présentation dans des emballages neufs ou stérilisés, ou bien transport dans des conteneurs propres et désinfectés. • Étiquetage avec la mention "non destiné à la consommation humaine ou animale". • A destination d'une usine de produits techniques (section IX – 1). 	<p>Modèle du Chapitre 4 D de l'annexe XV</p>

Sang et produits sanguins d'équidés	Matière première	Exigences particulières	Certification R(UE) n°142/2011
<ul style="list-style-type: none"> Provenir d'un pays inscrit en annexe I de la déc 2004/211/CE duquel les importations d'équidés d'élevage et de rente sont autorisées 	Catégorie 3	<ul style="list-style-type: none"> En provenance d'un établissement listé dans TRACES, dans la section I ou la section III ou la section IX. Transport dans des emballages étanches scellés. Étiquetage avec la mention "non destiné à la consommation humaine ou animale", et - pour du sang : le numéro d'agrément de l'établissement de collecte, - pour des produits sanguins : le numéro d'agrément de l'établissement de production. A destination d'une usine de produits techniques (section IX – 2). 	Modèle du Chapitre 4 A de l'annexe XV

Produits sanguins intermédiaires	Matière première	Exigences particulières	Certification R(UE) n°142/2011
<ul style="list-style-type: none"> Provenir d'un pays membre de l'OIE 	Catégorie 3 OU Catégorie 2	<ul style="list-style-type: none"> En provenance d'un établissement listé dans TRACES, dans la section VII ou la section IX. Étiquetage avec la mention "Destiné exclusivement à la fabrication de médicaments / médicaments vétérinaires / dispositifs médicaux / dispositifs médicaux implantables actifs / dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / réactifs de laboratoire". A destination d'un établissement ou usine mettant sur le marché des produits dérivés visés à l'article 33 (section XIII - 2 à 6) ou manipulant des produits intermédiaires (section XIII-7) ou d'un établissement agréé pour l'entreposage (section I). 	Déclaration de l'importateur Modèle du Chapitre 20 de l'annexe XV

Autres produits sanguins destinés à être analysés : échantillon recherche ou diagnostic	Matière première	Exigences particulières	Autorisation préalable d'importation
<ul style="list-style-type: none"> Tous pays tiers 	Toutes catégories	<ul style="list-style-type: none"> Tous établissements autorisés (pas de liste). A destination d'un établissement autorisé pour l'utilisation de sous-produits animaux à des fins spécifiques de diagnostic ou de recherche (section X-1). 	Document délivré par la DD(CS)PP

Autres produits hors réglementation sous-produits animaux	Matière première	Exigences particulières	Document d'accompagnement arrêté du 05/04/2002
<ul style="list-style-type: none"> Provenir d'un pays membre de l'OIE 	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> Tous établissements autorisés (pas de liste). Transport dans des emballages hermétiques, et dans des conditionnements homologués dans le cas de produits véhiculant des pathogènes. Étiquetage avec l'adresse du laboratoire destinataire et la mention "exclusivement destinés à usage technique" et "produits non destinés à l'alimentation humaine ou animale". 	Document établi par l'importateur comportant les mentions obligatoires prévues à l'art 5