Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORET

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques sanitaires et de la production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
Suivi par : Guénola JULIENNE / Anne LEBOUCHER
Tél : 01.49.55.58.47 / 02.97.63.99.52
Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

Service de la coordination des actions sanitaires
Sous-direction des affaires sanitaires européennes et internationales
Service d'inspection vétérinaire et phytosanitaire aux frontières (SIVEP)
Suivi par : Christine LEFEUVRE, Tél : 01 49 55 84 84
Courriel institutionnel : sivep.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne : MOD10.21 E 01/01/11

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSPA/SDASEI/N2013-8039

Date: 14 février 2013

NOR : AGRG1304209N

A l'attention de Mesdames et Messieurs les Préfets

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Lettre à diffusion limitée DGAL/SDASEI/SIVEP/L2011-0175 du 12 mai 2011
Nombre d'annexe :	1
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : importation d'échantillons de recherche et de diagnostic d'origine animale en provenance des pays tiers

Références :

- Directive 97/78/CE modifiée du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté
- Règlement (CE) n°1069/2009 modifié 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 modifié portant application du 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 portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive
- Arrêté du 8 décembre 2011 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés en application du règlement (CE) n°1069/2009 et du règlement (UE) n°142/2011

Résumé : Les échantillons de recherche et de diagnostic sont dispensés de contrôle vétérinaire en poste d'inspection frontalier (PIF). Leur importation est soumise à autorisation de l'autorité compétente de destination (DDecPP) préalablement à l'envoi.

Mots-clés : sous-produits animaux, produits dérivés, importation, échantillons, recherche, diagnostic, dérogations

Destinataires	
Pour exécution : DDPP/DDCSPP SIVEP : PIF DRAAF : (suivi d'exécution A)	**Pour information** : DGDDI

I - Cadre réglementaire

L'article 16 de la directive 97/78/CE prévoit une dérogation aux conditions générales des contrôles vétérinaires à l'importation pour les produits en provenance des pays tiers destinés à des études particulières ou à des analyses. En l'absence d'harmonisation européenne, les conditions sanitaires d'importation sur le territoire national des échantillons de recherche et de diagnostic étaient définies par l'arrêté du 5 avril 2002.

Depuis l'entrée en application du règlement (CE) n°1069/2009 et de son règlement d'application le règlement (UE) n°142/2011, les conditions sanitaires applicables à l'importation des échantillons destinés à la recherche et au diagnostic sont harmonisées.

Ces produits sont désormais exemptés du contrôle en PIF, leur introduction devant au préalable être autorisée par l'autorité compétente de destination.

Dans l'attente de discussions complémentaires au niveau de la Commission européenne et afin de ne pas bloquer le flux d'importation, un dispositif transitoire pour l'importation de ces échantillons a été mis en place par l'intermédiaire de la LDL 2011/175 du 12 mai 2011. Les difficultés d'interprétation sont aujourd'hui levées et les dispositions du règlement (UE) n°142/2011 doivent être appliquées.

La présente note a pour objet de décrire le dispositif national d'autorisation préalable pour l'importation en France d'échantillons de recherche et de diagnostic.

II - Champ d'application

Les échantillons de recherche et de diagnostic sont définis au point 38 de l'annexe I du règlement (UE) n°142/2011. Il s'agit :

- Soit d'échantillons destinés à être analysés à des fins diagnostiques dans un laboratoire enregistré conformément au titre IV de l'arrêté du 8 décembre 2011. La nature même de ces produits justifie qu'ils puissent être sanitairement non-conformes.
- Soit d'échantillons destinés à être analysés afin de faire progresser les sciences et les techniques, dans le cadre d'un programme lié à l'éducation ou à la recherche. Les programmes de recherche appliquée, tels que la R&D industrielle, entrent dans cette catégorie, dans la mesure où le laboratoire de destination est enregistré conformément au titre IV de l'arrêté du 8 décembre 2011. Il est à noter que les pièces anatomiques d'ongulés ou d'oiseaux (trophées de chasse) destinées à la science peuvent entrer dans la définition d'échantillons de recherche.

Les produits destinés à un protocole de recherche ou d'analyse, mais qui ne font pas l'objet même de cette analyse ou de cette recherche n'entrent pas dans le champ de définition de ces échantillons (ex. aliment pour animaux d'expérimentation, sérum comme outil diagnostique).

III - Dispositif national

A - Cas général

Le laboratoire qui souhaite importer un échantillon de recherche et de diagnostic doit obtenir une autorisation préalable de la DDecPP de son département d'implantation. La demande est effectuée au moyen du formulaire proposé en annexe (document publié dans l'avis aux importateurs du 12/02/2013).

A réception, le formulaire est complété avec la décision de l'administration puis retourné au demandeur. Une copie est conservée à la DDecPP.

L'autorisation est accordée :

- pour un établissement destinataire autorisé au titre de l'article 17 du règlement (CE) n°1069/2009, selon les modalités définies au titre IV de l'arrêté du 8 décembre 2011,
- et sous réserve :

- d'un transport direct de l'échantillon depuis le point d'entrée dans l'Union européenne (UE) jusqu'à l'établissement de destination ;
- de la tenue d'un registre par l'établissement destinataire, comportant les mentions suivantes : description des matières et espèce animale d'origine, catégorie des matières, quantité de matière, lieu d'origine et lieu d'expédition des matières, nom et adresse de l'expéditeur, nom et adresse du destinataire/utilisateur, date et méthode d'élimination des échantillons (point 5 de la section 1 du chapitre 1 de l'annexe VI du règlement (UE) n°142/2011) ;
- du respect des conditions d'élimination de l'échantillon : élimination par incinération ou stérilisation sous pression suivie d'une élimination (section 1 du chapitre III de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011).

Les échantillons peuvent toutefois être conservés à des fins de « référence », ou réexpédiés vers le pays tiers d'origine. Dans ce dernier cas, en l'absence de conditions précisées sur Expadon, l'opérateur doit prendre contact avec l'autorité compétente du pays de destination afin de connaître les conditions requises.

La DDecPP se réserve le droit de refuser une autorisation préalable lorsqu'elle estime que les conditions de maîtrise des risques pour la santé publique et/ou pour la santé animale ne sont pas garanties. Dans ce cas, le refus constitue une décision administrative défavorable et doit respecter les prescriptions fixées par la Loi n°79-587 du 11 juillet 1979 et la Loi n°2000-321 du 12 avril 2000.

B - Cas particulier des échantillons de recherche et de diagnostic destinés à un autre État membre que celui d'introduction

Selon le point 2 de l'article 27 du règlement (UE) n°142/2011, ces produits doivent a contrario être présentés à un PIF agréé pour les produits non destinés à la consommation humaine (NHC). Cette présentation en PIF ne donne pas lieu aux contrôles vétérinaires prévus par la directive 97/78/CE. Elle est simplement destinée à un enregistrement dans le système TRACES qui permet d'informer les autorités de l'État membre de destination. Le seul contrôle réalisé par le PIF consiste à vérifier que l'échantillon est accompagné d'une autorisation préalable de l'État membre de destination.

Dans l'attente du module opérationnel dans TRACES, le PIF doit scanner l'autorisation préalable de l'État membre de destination et la transmettre par messagerie au bureau central du SIVEP qui se chargera d'informer l'autorité compétente de l'État membre destinataire.

Les opérateurs français désirant importer des échantillons de recherche et de diagnostic via un autre État membre sont invités à se renseigner préalablement auprès des autorités compétentes dudit État membre pour prendre connaissance des modalités d'application de l'article 27 du règlement (UE) n°142/2011.

Je vous prie de bien vouloir me signaler les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de cette instruction

Le Directeur Général Adjoint
Chef du service de la Coordination
des actions sanitaires – C.V.O.
Jean-Luc ANGOT

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Demande d'autorisation préalable d'importation en France d'échantillons de recherche et de diagnostic d'origine animale en provenance de pays tiers à l'Union européenne

Nom et adresse de l'établissement destinataire : numéro d'enregistrement au titre de l'arrêté du 8 décembre 2011 :	
Téléphone :	Télécopie :
E-mail :	
Nature de(s) l'échantillon(s)	- description (nature du produit, espèce animale, quantité, traitement éventuel):
Pays d'origine :	
Expéditeur (nom et adresse) :	
Usage prévu :	
Point d'entrée dans l'UE :	Arrivée en UE (date prévue) :

Je, soussigné(e), responsable de l'établissement destinataire, déclare que les informations ci-dessus sont exactes, et m'engage à
- faire transporter les produits directement du point d'entrée dans l'UE vers l'établissement destinataire ;
- tenir un registre des importations, conformément au point 5 de la section 1 du chapitre 1 de l'annexe VI du règlement (UE) n°142/2011 ;
- éliminer les produits en fin de protocole, selon les conditions énoncées à la section 1 du chapitre III de l'annexe XIV du règlement (UE) n°142/2011.

….....
(nom et qualité, date, signature)

Décision de la DDecPP de destination	**Demande enregistrée sous le numéro :**
☐ l'expédition de l'envoi est **acceptée** ☐ l'expédition de l'envoi est **refusée** au motif suivant : (date, sceau et signature de l'autorité compétente)	