RÈGLEMENT (CE) Nº 523/2008 DE LA COMMISSION

du 11 juin 2008

modifiant les annexes VIII, X et XI du règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'importation de produits sanguins destinés à la fabrication de produits techniques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine [1], et notamment son article 4, paragraphe 4, son article 28, deuxième alinéa, son article 29, paragraphe 3, premier alinéa, et son article 32, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1774/2002 établit les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à l'importation dans la Communauté et au transit par celle-ci de produits sanguins destinés à être utilisés à des fins techniques, ainsi que les modèles de certificats sanitaires à utiliser lors de l'importation et la liste des pays en provenance desquels les importations sont autorisées.

(2) Le règlement (CE) nº 1774/2002 prévoit que les sous-produits animaux provenant d'animaux traités avec certaines substances interdites en vertu de la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances ß-agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE [2] ne peuvent être importés dans la Communauté que dans le respect de ses dispositions ou de dispositions spécifiques à établir.

(3) Il est essentiel que le secteur des biotechnologies puisse importer ces produits sanguins pour fabriquer divers produits techniques utilisés principalement par le secteur pharmaceutique et celui de la recherche. Étant donné que ces produits ne sont destinés ni à la consommation humaine ni à la consommation animale et que, pendant leur transformation et leur utilisation technique, ils ne font courir aux animaux et à l'homme aucun risque sanitaire découlant du fait qu'ils proviennent d'animaux traités avec certaines substances interdites en vertu de la directive 96/22/CE, il convient que leur importation dans la Communauté soit autorisée.

(4) Le règlement (CE) nº 1774/2002 prévoit que les produits sanguins utilisés pour la fabrication de produits techniques doivent subir un traitement déterminé ou que leur pays ou région d'origine doit être indemne de certaines maladies sans avoir eu recours à la vaccination. Néanmoins, certains pays ou régions sont autorisés à fournir des viandes fraîches de ruminants à la Communauté du fait qu'ils sont indemnes de fièvre aphteuse grâce à la vaccination, à condition que le risque de propagation éventuelle du virus soit limité. Il convient de même que l'importation de produits sanguins non traités provenant de ruminants de ces pays ou régions soit autorisée, à condition que ces produits soient acheminés jusqu'à leur destination dans des conditions de sécurité adéquates en vue d'y être transformés.

(5) Le règlement (CE) nº 1774/2002 prévoit également, dans le cas de produits sanguins dérivés de ruminants, que l'importation dans la Communauté d'animaux vivants de la même espèce doit être autorisée à partir de leur région d'origine. Selon les critères internationaux, les produits sanguins risquent moins de transmettre des maladies préoccupantes que les animaux vivants. Il convient donc de supprimer cette condition de la réglementation en question.

(6) L'annexe XI, partie VI, point A, du règlement (CE) nº 1774/2002 présente les listes des pays tiers en provenance desquels les États membres peuvent autoriser l'importation de produits sanguins destinés à être utilisés à des fins techniques. Ces listes ne mentionnent actuellement que les pays en provenance desquels l'importation de toutes les catégories de viandes fraîches des différentes espèces est autorisée.

(7) Étant donné que les dispositions applicables permettent le traitement des produits sanguins, il convient d'ajouter sur les listes susmentionnées les pays qui ne sont pas autorisés à exporter des viandes fraîches des espèces correspondantes dans la Communauté, mais qui sont en mesure de satisfaire aux dispositions relatives au traitement. Il convient néanmoins, dans un souci de clarté, que les certificats sanitaires accompagnant des produits sanguins traités soient différents de ceux qui accompagnent des produits sanguins non traités.

(8) Il convient d'actualiser les dispositions relatives à l'importation de produits sanguins de volailles et d'autres espèces aviaires, de manière à faire référence aux normes internationales du code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

(9) Les annexes VIII, X et XI du règlement (CE) nº 1774/2002 doivent donc être modifiées en conséquence.

---

[1] JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 437/2008 de la Commission (JO L 132, 22.5.2008, p. 7).

[2] JO L 125 du 23.5.1996, p. 3. Directive modifiée par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 14.10.2003, p. 17).

(10) Il convient de prévoir qu'une période transitoire courra à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, de manière à accorder aux parties concernées le temps nécessaire pour se conformer aux nouvelles dispositions et à permettre la poursuite des importations dans la Communauté des produits sanguins actuellement régis par le règlement (CE) nº 1774/2002.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes VIII, X et XI du règlement (CE) nº 1774/2002 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les lots de produits sanguins accompagnés de certificats sanitaires remplis et signés conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 1774/2002 applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être importés dans la Communauté jusqu'au 12 décembre 2008 inclus.

Ces lots peuvent également être importés jusqu'au 12 février 2009 inclus si les certificats sanitaires les accompagnant sont remplis et signés le 12 décembre 2008 au plus tard.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur et s'applique le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 juin 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes du règlement (CE) nº 1774/2002 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe VIII, le chapitre IV est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE IV

Exigences applicables au sang et aux produits sanguins, à l'exclusion du sang et des produits sanguins d'équidés, destinés à la fabrication de produits techniques

A. *Importation*

1. Les importations de sang sont soumises aux exigences prévues au chapitre XI.

2. Les États membres doivent autoriser l'importation des produits sanguins destinés à la fabrication de produits techniques, y compris les matières provenant d'animaux auxquels des substances interdites en vertu de la directive 96/22/CE ont été administrées, s'ils:

   a) proviennent de pays tiers mentionnés sur la liste qui figure à l'annexe XI, partie VI, point A, pour les produits correspondants;

   b) proviennent d'une usine de produits techniques satisfaisant aux conditions spécifiques fixées par le présent règlement ou de l'établissement de collecte;

   c) sont accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au modèle établi à l'annexe X, chapitre 4 C ou chapitre 4 D, selon le cas.

3. Le sang à partir duquel les produits sanguins destinés à la fabrication de produits techniques sont produits doit:

   a) avoir été collecté dans des abattoirs agréés conformément à la législation communautaire;

   b) avoir été collecté dans des abattoirs agréés et contrôlés par l'autorité compétente du pays tiers; ou

   c) avoir été prélevé sur des animaux vivants séjournant dans des installations agréées et contrôlées par l'autorité compétente du pays tiers.

4. Les produits sanguins destinés à la fabrication de produits techniques, qui proviennent d'animaux appartenant aux taxons *Artiodactyla, Perissodactyla* et *Proboscidea*, y compris leurs hybrides, doivent satisfaire aux conditions fixées soit au point a), soit au point b):

   a) les produits ont subi l'un des traitements mentionnés ci-après visant à garantir l'absence des agents pathogènes des maladies visées au point b):

      i) traitement thermique à une température de 65 °C durant au moins trois heures, suivi d'un test d'efficacité;

      ii) irradiation à 25 kGy par des radiations gamma, suivie d'un test d'efficacité;

      iii) traitement thermique à cœur à une température d'au moins 80 °C, suivi d'un test d'efficacité;

      iv) uniquement dans le cas d'animaux n'appartenant ni à la famille *Suidae* ni à la famille *Tayassuidae*: modification du pH en pH 5 pendant deux heures, suivie d'un test d'efficacité;

   b) s'ils n'ont pas été traités conformément au point a), les produits sanguins proviennent d'une région ou d'un pays:

      i) dans lequel aucun cas de peste bovine, de peste des petits ruminants et de fièvre de la vallée du Rift n'a été constaté depuis douze mois et dans lequel la vaccination contre ces maladies n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois;

      ii) dans lequel aucun cas de fièvre aphteuse n'a été constaté depuis douze mois et dans lequel la vaccination contre cette maladie n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois; ou

dans lequel aucun cas de fièvre aphteuse n'a été constaté depuis douze mois et dans lequel des programmes de vaccination contre la fièvre aphteuse chez les ruminants domestiques font l'objet d'une mise en œuvre et d'un contrôle officiels depuis au moins douze mois; dans ce cas, à l'issue du contrôle au poste frontalier prévu par la directive 97/78/CE, et dans le respect des dispositions de l'article 8, paragraphe 4, de cette directive, les produits doivent être transportés directement jusqu'à l'usine de produits techniques de destination et toutes les précautions doivent être prises, entre autres en ce qui concerne l'élimination en toute sécurité des déchets et des matières non utilisées ou excédentaires, afin d'éviter les risques de propagation des maladies aux animaux ou à l'homme.

Outre les conditions prévues aux points i) et ii), l'une des conditions suivantes doit être remplie dans le cas d'animaux n'appartenant ni à la famille *Suidae* ni à la famille *Tayassuidae*:

— dans le pays ou la région d'origine, aucun cas de stomatite vésiculeuse ou de fièvre catarrhale du mouton (y compris la présence d'animaux séropositifs) n'a été constaté depuis douze mois, et la vaccination contre ces maladies n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois chez les espèces sensibles,

— à l'issue du contrôle au poste frontalier prévu par la directive 97/78/CE, et dans le respect des dispositions de l'article 8, paragraphe 4, de cette directive, les produits doivent être transportés directement jusqu'à l'usine de produits techniques de destination et toutes les précautions doivent être prises, entre autres en ce qui concerne l'élimination en toute sécurité des déchets et des matières non utilisées ou excédentaires, afin d'éviter les risques de propagation des maladies aux animaux ou à l'homme.

Outre les conditions prévues aux points i) et ii), dans le cas d'animaux appartenant à la famille *Suidae* ou *Tayassuidae*, aucun cas de maladie vésiculeuse du porc, de peste porcine classique et de peste porcine africaine n'a été constaté depuis au moins douze mois, la vaccination contre ces maladies n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois dans le pays ou la région d'origine, et l'une des conditions suivantes est remplie:

— dans le pays ou la région d'origine, aucun cas de stomatite vésiculeuse (y compris la présence d'animaux séropositifs) n'a été constaté depuis douze mois, et la vaccination contre cette maladie n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois chez les espèces sensibles,

— à l'issue du contrôle au poste frontalier prévu par la directive 97/78/CE, et dans le respect des dispositions de l'article 8, paragraphe 4, de cette directive, les produits doivent être transportés directement jusqu'à l'usine de produits techniques de destination et toutes les précautions doivent être prises, entre autres en ce qui concerne l'élimination en toute sécurité des déchets et des matières non utilisées ou excédentaires, afin d'éviter les risques de propagation des maladies aux animaux ou à l'homme.

5. Les produits sanguins destinés à la fabrication de produits techniques qui proviennent de volailles et d'autres espèces aviaires doivent satisfaire aux conditions fixées soit au point a), soit au point b):

a) les produits ont subi l'un des traitements mentionnés ci-après visant à garantir l'absence des agents pathogènes des maladies visées au point b):

i) traitement thermique à une température de 65 °C durant au moins trois heures, suivi d'un test d'efficacité;

ii) irradiation à 25 kGy par des radiations gamma, suivie d'un test d'efficacité;

iii) traitement thermique à cœur à une température d'au moins 70 °C, suivi d'un test d'efficacité;

b) s'ils n'ont pas été traités conformément au point a), les produits sanguins proviennent d'une région ou d'un pays:

i) qui était indemne de maladie de Newcastle et d'influenza aviaire hautement pathogène au sens du code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE;

ii) qui n'a pas pratiqué la vaccination contre l'influenza aviaire au cours des douze derniers mois;

iii) dans lequel les volailles ou les autres espèces aviaires dont sont issus les produits n'ont pas été vaccinées contre la maladie de Newcastle avec des vaccins préparés à partir d'une souche initiale de la maladie de Newcastle présentant une pathogénicité supérieure à celle des souches lentogènes du virus.»

2) L'annexe X est modifiée comme suit:

a) Le chapitre 4 C est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 4 C

Certificat sanitaire

pour les produits sanguins non traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, à utiliser pour la fabrication de produits techniques et destinés à être expédiés vers la Communauté européenne ou à transiter par celle-ci [2]

PAYS — Certificat vétérinaire vers l'UE

Partie I: renseignements concernant le lot expédié

I.1. Expéditeur Nom Adresse Tél.	I.2. N° de référence du certificat — I.2.a I.3. Autorité centrale compétente I.4. Autorité locale compétente
I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Tél.	I.6. Intéressé au chargement au sein de l'UE Nom Adresse Code postal Tél.
I.7. Pays d'origine — Code ISO — I.8. Région d'origine — Code	I.9. Pays de destination — Code ISO — I.10.
I.11. Lieu d'origine Nom — Numéro d'agrément Adresse	I.12. Lieu de destination Entrepôt douanier ☐ Nom — Numéro d'agrément Adresse Code postal
I.13. Lieu de chargement	I.14. Date du départ
I.15. Moyens de transport Avion ☐ Navire ☐ Wagon ☐ Véhicule routier ☐ Autres ☐ Identification: Référence documentaire:	I.16. PIF d'entrée dans l'UE I.17.
I.18. Description marchandise	I.19. Code marchandise (Code SH) **30.02** I.20. Quantité
I.21. Température produit Ambiante ☐ Réfrigérée ☐ Congelée ☐	I.22. Nombre de conditionnement
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs	I.24. Type de conditionnement
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Usage technique ☐	
I.26. Pour transit vers un pays tiers à l'UE ☐ Pays tiers — Code ISO	I.27. Pour importation ou admission dans l'UE ☐

I.28. Identification des marchandises

Espèce (nom scientifique)	Nature de la marchandise	Numéro d'agrément des établissements Atelier de fabrication	Numéro du lot

PAYS

Produits sanguins non traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, à utiliser pour la fabrication de produits techniques

Partie II: certification

II. Renseignements sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

II. Attestation sanitaire

Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir lu et compris le règlement (CE) nº 1774/2002 [1], et notamment son article 4, paragraphe 1, point c), son article 6 et son annexe VIII, chapitre IV, et certifie:

II.1. que les produits sanguins décrits ci-dessus sont constitués de produits sanguins qui satisfont aux conditions de police sanitaire ci-dessous;

II.2. qu'ils sont constitués exclusivement de produits sanguins non destinés à la consommation humaine ou animale;

II.3. qu'ils ont été préparés et entreposés dans une usine agréée, validée et contrôlée par l'autorité compétente conformément à l'article 18 du règlement (CE) nº 1774/2002 ou dans l'établissement de collecte et, le cas échéant, conformément à l'article 11 du règlement précité [2] exclusivement avec les sous-produits animaux suivants:

([2]) *ou* [— du sang d'animaux abattus, qui est propre à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire, mais n'est pas destiné à la consommation humaine pour des raisons commerciales;]

([2]) *et/ou* [— du sang d'animaux abattus, déclaré impropre à la consommation humaine, mais qui est exempt de tout signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux et est issu de carcasses propres à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire;]

([2]) *et/ou* [— du sang issu d'animaux autres que des ruminants abattus dans un abattoir après avoir été déclarés, à la suite d'une inspection ante mortem, propres à être abattus à des fins de consommation humaine conformément à la législation communautaire;]

([2]) *et/ou* [— du sang et des produits sanguins issus d'animaux vivants n'ayant présenté aucun signe clinique de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par le biais de ces produits;]

II.4. qu'ils sont fabriqués à partir de sang qui a été:

([2]) *ou* [collecté dans des abattoirs agréés conformément à la législation communautaire;]

([2]) *ou* [collecté dans des abattoirs agréés et contrôlés par l'autorité compétente du pays tiers;]

([2]) *ou* [prélevé sur des animaux vivants séjournant dans des installations agréées et contrôlées par l'autorité compétente du pays tiers;]

([2]) [II.5. qu'ils proviennent, dans le cas de produits sanguins issus d'animaux appartenant aux taxons *Artiodactyla, Perissodactyla* et *Proboscidea*, y compris leurs hybrides:

II.5.1. d'un pays dans lequel aucun cas de peste bovine, de peste des petits ruminants et de fièvre de la vallée du Rift n'a été constaté depuis douze mois et dans lequel la vaccination contre ces maladies n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois;

([2]) [II.5.2. *ou* [du territoire d'un pays ou d'une région identifié par le code … ([3]) dans lequel aucun cas de fièvre aphteuse n'a été constaté depuis douze mois et dans lequel la vaccination contre cette maladie n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois;]

([2]) [II.5.2. *ou* [du territoire d'un pays ou d'une région identifié par le code … ([3]) dans lequel aucun cas de fièvre aphteuse n'a été constaté depuis douze mois et dans lequel des programmes de vaccination contre la fièvre aphteuse chez les ruminants domestiques font l'objet d'une mise en œuvre et d'un contrôle officiels depuis au moins douze mois ([4]);]]

([2]) [II.5.3. en outre, dans le cas d'animaux n'appartenant ni à la famille *Suidae* ni à la famille *Tayassuidae*:

([2]) *ou* [dans le pays ou la région d'origine, aucun cas de stomatite vésiculeuse et de fièvre catarrhale du mouton ([2]) (y compris la présence d'animaux séropositifs) n'a été constaté depuis douze mois et la vaccination contre ces maladies n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois;]

([2]) ou [des animaux séropositifs pour la stomatite vésiculeuse et la fièvre catarrhale du mouton ([2]) sont présents ([4]) sur le territoire du pays ou de la région d'origine;]

([2]) [II.5.4. en outre, dans le cas d'animaux appartenant à la famille *Suidae* ou *Tayassuidae*:

[II.5.4.1. [dans le pays ou la région d'origine, aucun cas de maladie vésiculeuse du porc, de peste porcine classique ou de peste porcine africaine n'a été constaté depuis au moins douze mois et la vaccination contre ces maladies n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois chez les espèces sensibles;]

([2]) [II.5.4.2. *ou* [dans le pays ou la région d'origine, aucun cas de stomatite vésiculeuse (y compris la présence d'animaux séropositifs) n'a été constaté depuis douze mois et la vaccination contre cette maladie n'est pas pratiquée depuis au moins douze mois;]

PAYS

Produits sanguins non traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, à utiliser pour la fabrication de produits techniques

II. Renseignements sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

([2]) [II.5.4.2. *ou* [des animaux séropositifs pour la stomatite vésiculeuse sont présents ([4]) sur le territoire du pays ou de la région d'origine;]]

([2]) [II.6. dans le cas de produits sanguins issus de volailles ou d'autres espèces aviaires, que les animaux et les produits proviennent du territoire d'un pays ou d'une région identifié par le code … ([5])]

qui était indemne de maladie de Newcastle et d'influenza aviaire hautement pathogène au sens du code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE,

qui ne pratique pas la vaccination contre l'influenza aviaire depuis au moins douze mois,

dans lequel les animaux dont sont issus les produits n'ont pas été vaccinés contre la maladie de Newcastle avec des vaccins préparés à partir d'une souche initiale de la maladie de Newcastle présentant une pathogénicité supérieure à celle des souches lentogènes du virus;]

II.7. que les produits ont été:

([2]) *ou* [emballés dans des bouteilles ou des sacs neufs ou stérilisés,]

([2]) *ou* [transportés en vrac dans des conteneurs ou d'autres moyens de transport entièrement nettoyés et désinfectés au moyen d'un produit désinfectant agréé par l'autorité compétente avant leur utilisation,]

et l'emballage extérieur ou les conteneurs sont munis d'étiquettes portant la mention "IMPROPRE À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE";

II.8. que les produits ont été entreposés dans un entrepôt fermé;

II.9. que les produits ont fait l'objet de toutes les précautions nécessaires pour qu'ils ne soient pas contaminés par des agents pathogènes durant le transport.

Notes

Partie I

— Case I.6: intéressé au chargement dans la Communauté européenne: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit; elle peut l'être si le certificat accompagne des marchandises importées.

— Case I.12: *lieu de destination*: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit. Les produits en transit ne peuvent être entreposés que dans des zones franches, des entrepôts francs et des entrepôts douaniers.

— Case I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire); des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement.

— Case I.23: en ce qui concerne les conteneurs de vrac, il convient d'indiquer le numéro du conteneur et, le cas échéant, celui des scellés.

— Cases I.26 et I.27: remplir en fonction du type de certificat: transit ou importation.

Partie II

([1]) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

([2]) Biffer la mention inutile.

([3]) Code du territoire tel qu'il apparaît à l'annexe II, partie 1, de la décision 79/542/CEE.

([4]) Dans ce cas, à l'issue du contrôle au poste frontalier prévu par la directive 97/78/CE, et dans le respect des dispositions de l'article 8, paragraphe 4, de cette directive, les produits doivent être transportés directement jusqu'à l'usine de produits techniques de destination.

([5]) Code du territoire tel qu'il apparaît à l'annexe II, partie 1, de la décision 2006/696/CE.

— La couleur de la signature et du cachet doit être différente de celle du texte imprimé.

— Note à l'attention de l'intéressé au chargement dans la Communauté européenne: le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner le lot concerné jusqu'à son arrivée au poste d'inspection frontalier.

Vétérinaire officiel

Nom (en capitales): Titre et qualité:

Date: Signature:

Cachet:»

b) Le chapitre 4 D suivant est ajouté:

«CHAPITRE 4 D

Certificat sanitaire

pour les produits sanguins traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, à utiliser pour la fabrication de produits techniques et destinés à être expédiés vers la Communauté européenne ou à transiter par celle-ci [2]

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

Partie I: renseignements concernant le lot expédié

I.1. Expéditeur Nom Adresse Tél.	I.2. N° de référence du certificat — I.2.a I.3. Autorité centrale compétente I.4. Autorité locale compétente
I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Tél.	I.6. Intéressé au chargement au sein de l'UE Nom Adresse Code postal Tél.
I.7. Pays d'origine — Code ISO — I.8. Région d'origine — Code	I.9. Pays de destination — Code ISO — I.10.
I.11. Lieu d'origine Nom — Numéro d'agrément Adresse	I.12. Lieu de destination Entrepôt douanier ☐ Nom — Numéro d'agrément Adresse Code postal
I.13. Lieu de chargement	I.14. Date du départ
I.15. Moyens de transport Avion ☐ Navire ☐ Wagon ☐ Véhicule routier ☐ Autres ☐ Identification: Référence documentaire:	I.16. PIF d'entrée dans l'UE I.17.
I.18. Description marchandise	I.19. Code marchandise (Code SH) **30.02** I.20. Quantité
I.21. Température produit Ambiante ☐ Réfrigérée ☐ Congelée ☐	I.22. Nombre de conditionnement
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs	I.24. Type de conditionnement
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Usage technique ☐	
I.26. Pour transit vers un pays tiers à l'UE ☐ Pays tiers — Code ISO	I.27. Pour importation ou admission dans l'UE ☐
I.28. Identification des marchandises Espèce (nom scientifique) — Nature de la marchandise — Numéro d'agrément des établissements Atelier de fabrication — Numéro du lot	

PAYS

Produits sanguins traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, à utiliser pour la fabrication de produits techniques

Partie II: certification

II. Renseignements sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

II. **Attestation sanitaire**

Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir lu et compris le règlement (CE) nº 1774/2002 [1] , et notamment son article 4, paragraphe 1, point c), son article 6 et son annexe VIII, chapitre IV, et certifie:

II.1. que les produits sanguins décrits ci-dessus sont constitués de produits sanguins qui satisfont aux conditions ci-dessous;

II.2. qu'ils sont constitués exclusivement de produits sanguins non destinés à la consommation humaine ou animale;

II.3. qu'ils ont été préparés et entreposés dans une usine agréée, validée et contrôlée par l'autorité compétente conformément à l'article 18 du règlement (CE) nº 1774/2002 ou dans l'établissement de collecte et, le cas échéant, conformément à l'article 11 du règlement précité [2] exclusivement avec les sous-produits animaux suivants:

[2] *ou* [— du sang d'animaux abattus, qui est propre à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire, mais n'est pas destiné à la consommation humaine pour des raisons commerciales;]

[2] *et/ou* [— du sang d'animaux abattus, déclaré impropre à la consommation humaine, mais qui est exempt de tout signe de maladie transmissible aux être humains ou aux animaux et est issu de carcasses propres à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire;]

[2] *et/ou* [— du sang issu d'animaux autres que des ruminants abattus dans un abattoir après avoir été déclarés, à la suite d'une inspection ante mortem, propres à être abattus à des fins de consommation humaine conformément à la législation communautaire;]

[2] *et/ou* [— du sang et des produits sanguins issus d'animaux vivants n'ayant présenté aucun signe clinique de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par le biais de ces produits;]

II.4. qu'ils sont fabriqués à partir de sang qui a été:

[2] *ou* [collecté dans des abattoirs agréés conformément à la législation communautaire;]

[2] *ou* [collecté dans des abattoirs agréés et contrôlés par l'autorité compétente du pays tiers;]

[2] *ou* [prélevé sur des animaux vivants séjournant dans des installations agréées et contrôlées par l'autorité compétente du pays tiers;]

[2] [II.5. qu'ils ont subi, dans le cas de produits sanguins issus d'animaux appartenant aux taxons *Artiodactyla, Perissodactyla* et *Proboscidea*, y compris leurs hybrides, mais n'appartenant ni à la famille *Suidae* ni à la famille *Tayassuidae*, l'un des traitements mentionnés ci-après visant à garantir l'absence des agents pathogènes de la fièvre aphteuse, de la stomatite vésiculeuse, de la peste bovine, de la peste des petits ruminants, de la fièvre de la vallée du Rift et de la fièvre catarrhale du mouton:

[2] *ou* [traitement thermique à une température de 65 °C durant au moins trois heures, suivi d'un test d'efficacité;]

[2] *ou* [irradiation à 25 kGy par des radiations gamma, suivie d'un test d'efficacité;]

[2] *ou* [modification du pH en pH 5 pendant deux heures, suivie d'un test d'efficacité;]

[2] *ou* [traitement thermique à cœur à une température d'au moins 80 °C, suivi d'un test d'efficacité;]]

[2] [II.6. qu'ils ont subi, dans le cas de produits sanguins issus d'animaux appartenant aux familles *Suidae* et *Tayassuidae*, de volailles et d'autres espèces aviaires, l'un des traitements mentionnés ci-après visant à garantir l'absence des agents pathogènes de la fièvre aphteuse, de la stomatite vésiculeuse, de la maladie vésiculeuse du porc, de la peste porcine classique, de la peste porcine africaine, de la maladie de Newcastle ou de l'influenza aviaire hautement pathogène en fonction de l'espèce:

[2] *ou* [traitement thermique à une température de 65 °C durant au moins trois heures, suivi d'un test d'efficacité;]

[2] *ou* [irradiation à 25 kGy par des radiations gamma, suivie d'un test d'efficacité;]

[2] *ou* [traitement thermique à cœur à une température d'au moins 80 °C pour les *Suidae/Tayassuidae* [2] et d'au moins 70 °C pour les volailles et autres espèces aviaires [2], suivi d'un test d'efficacité;]]

[2] [II.7. qu'ils ont subi, dans le cas de produits sanguins issus d'espèces autres que celles mentionnées au point II.5 ou II.6, le traitement mentionné ci-après: …]

II.8. que les produits ont été:

[2] *ou* [emballés dans des bouteilles ou des sacs neufs ou stérilisés,]

[2] *ou* [[transportés en vrac dans des conteneurs ou d'autres moyens de transport entièrement nettoyés et désinfectés au moyen d'un produit désinfectant agréé par l'autorité compétente avant leur utilisation,]

et l'emballage extérieur ou les conteneurs sont munis d'étiquettes portant la mention "IMPROPRE À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE";

PAYS

Produits sanguins traités, à l'exclusion des produits sanguins d'équidés, à utiliser pour la fabrication de produits techniques

II. Renseignements sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

II.9. que les produits ont été entreposés dans un entrepôt fermé;

II.10. que les produits ont fait l'objet de toutes les précautions nécessaires pour qu'ils ne soient pas contaminés par des agents pathogènes après le traitement.

Notes

Partie I

— Case I.6: intéressé au chargement dans la Communauté européenne: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit; elle peut l'être si le certificat accompagne des marchandises importées.

— Case I.12: *lieu de destination*: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit. Les produits en transit ne peuvent être entreposés que dans des zones franches, des entrepôts francs et des entrepôts douaniers.

— Case I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire); des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement.

— Case I.23: en ce qui concerne les conteneurs de vrac, il convient d'indiquer le numéro du conteneur et, le cas échéant, celui des scellés.

— Cases I.26 et I.27: remplir en fonction du type de certificat: transit ou importation.

Partie II

([1]) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

([2]) Biffer la mention inutile.

— La couleur de la signature et du cachet doit être différente de celle du texte imprimé.

— Note à l'attention de l'intéressé au chargement dans la Communauté européenne: le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner le lot concerné jusqu'à son arrivée au poste d'inspection frontalier.

Vétérinaire officiel

Nom (en capitales): Titre et qualité:

Date: Signature:

Cachet:»

3) À l'annexe XI, partie VI, le point A est remplacé par le texte suivant:

«A. Produits sanguins

1. Produits sanguins non traités issus d'ongulés

Pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste de l'annexe II, partie 1, de la décision 79/542/CEE, en provenance desquels l'importation de viandes fraîches de toute espèce domestique d'ongulés est autorisée, et uniquement pendant la période mentionnée dans les colonnes 7 et 8 de ladite partie 1

Japon.

2. Produits sanguins non traités issus de volailles et d'autres espèces aviaires

Pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste de l'annexe II, partie 1, de la décision 2006/696/CE

Japon.

3. Produits sanguins non traités issus d'autres animaux

Pays tiers figurant sur la liste de l'annexe II, partie 1, de la décision 79/542/CEE, de l'annexe II, partie 1, de la décision 2006/696/CE de la Commission ou de l'annexe I de la décision 2000/585/CE de la Commission

Japon.

4. Produits sanguins traités issus de toute espèce

Pays tiers figurant sur la liste de l'annexe II, partie 1, de la décision 79/542/CEE, de l'annexe II, partie 1, de la décision 2006/696/CE ou de l'annexe I de la décision 2000/585/CE

Japon.»