

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce

I.1. Odesílatel Název Adresa	I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a.			
	I.3. Příslušný ústřední orgán DEPARTMENT FOR ENVIRONMENT, FOOD AND RURAL AFFAIRS					
	I.4. Příslušný místní orgán					
	Tel.					
I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Tel.	I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Jméno Adresa PSČ Tel.					
	I.7. Země původu, Kód ISO UNITED KINGDOM GB	I.8. Region původu, Kód	I.9. Země určení	Kód ISO	I.10. Region určení	Kód
	I.11. Místo původu Název Adresa		I.12. Místo určení Celní sklad Název Adresa PSČ Číslo schválení			
	I.13. Místo nakládky Adresa		I.14. Datum odjezdu			
I.15. Dopravní prostředek Letadlo Plavidlo Vagon Silniční vozidlo Ostatní		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU				
Identifikace: Odkaz na dokument:		I.17.				
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód HS)				
I.21. Teplota produktů Okolní Chlazené Zmrazené	I.20. Množství		I.22. Počet balení			
I.23. Číslo plomby/kontejneru		I.24. Druh obalu				
I.25. Zboží osvědčené pro: Technické využití						
I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země Třetí země Kód ISO		I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU				
I.28. Identifikace zboží Druh (vědecký název) číslo schválení zařízení Výrobní závod Čistá hmotnost Číslo šarže						

ZEMĚ: SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

II. Zdravotní informace

II.a. Číslo jednací osvědčení

II.b.

Část II: Osvědčení

PROHLÁŠENÍ

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že výše uvedený meziprodukt je určen k dovozu do Evropské unie nebo k tranzitu přes území Evropské unie a že odpovídá definici v příloze I bodě 35 nařízení Komise (EU) č. 142/2011(1a) a zejména že:

1) je určen pro výrobu:

- (²) *buď* [- léčivých přípravků,]
- (²) *a/nebo* [- veterinárních léčivých přípravků,]
- (²) *a/nebo* [- zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely,]
- (²) *a/nebo* [- aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,]
- (²) *a/nebo* [- diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely,]
- (²) *a/nebo* [- laboratorních činidel,]
- (²) *a/nebo* [- kosmetických prostředků;]

2) jeho fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny, a je tedy možné přizpůsobit materiál přímo nebo jako složku produktu určeného k uvedenému účelu, vyžaduje však další výrobní nebo zpracovatelské úkony, jako je míšení, potahování, montování nebo balení, aby byl připraven k uvedení na trh nebo do provozu jako léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, zdravotnický prostředek pro lékařské a veterinární účely, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro lékařské a veterinární účely nebo kosmetický prostředek v souladu s právními předpisy Evropské unie (^{1b}), které se na tyto produkty vztahují, nebo jako laboratorní činidlo;

3) byl získán z:

- (²) *buď* [- materiálu, jenž může pocházet ze zvířat, která byla podrobena nezákonnému ošetření podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice Rady 96/22/ES (^{2a}) nebo v čl. 2 písm. b) směrnice Rady 96/23/ES (^{2b});]
- (²) *a/nebo* [- těla poražených zvířat a jejich části, nebo v případě zvěře těla usmrcených zvířat nebo jejich části, které jsou podle právních předpisů Unie vhodné k lidské spotřebě, avšak z obchodních důvodů nejsou k lidské spotřebě určeny;]
- (²) *a/nebo* [- jatečně upravená těla a níže uvedené části pocházející buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách a po prohlídce před porážkou byla shledána jako způsobilá k porážce k lidské spotřebě, nebo těla a níže uvedené části zvěře usmrcené k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie:
 - i) jatečně upravená těla nebo těla zvířat a jejich části, které byly v souladu s právními předpisy Unie prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě, avšak nevykazovaly žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;
 - ii) hlavy drůbeže;
 - iii) kůže a kožky, včetně jejich odřezků a plátků, rohy a končetiny, včetně článků prstů, zápěstních a záprstních kůstek, nártů a zánártí, zvířat jiných než přežvýkavců;
 - iv) prasečí štětiny;
 - v) peří;]

ZEMĚ: SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Část II: Osvědčení	II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
	<p>(²) a/nebo [- krve zvířat jiných než přežvýkavců, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného krví na člověka nebo zvířata, která byla porážena na jatkách a která byla po prohlídce před porážkou shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie;]</p> <p>(²) a/nebo [- vedlejší produkty živočišného původu, které vznikají při výrobě produktů určených k lidské spotřebě, včetně odtučněných kostí, škvarků nebo kalu z odstředivky nebo separátoru ze zpracování mléka;]</p> <p>(²) a/nebo [- produktů živočišného původu nebo potravin obsahujících produkty živočišného původu, které z obchodních důvodů nebo z důvodů problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny k lidské spotřebě;]</p> <p>(²) a/nebo [- krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a krmiv živočišného původu nebo krmiv obsahujících vedlejší produkty živočišného původu či získané produkty, které z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny ke krmení;]</p> <p>(²) a/nebo [- krve, placenty, vlny, peří, srsti, rohů, odřezků kopyt a paznehtů a syrového mléka pocházejících ze živých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;]</p> <p>(²) a/nebo [- vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosných na člověka nebo zvířata;]</p> <p>(²) a/nebo [- vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů pocházejících z podniků nebo zařízení na výrobu produktů určených k lidské spotřebě;]</p> <p>(²) a/nebo [- níže uvedeného materiálu pocházejícího ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) ulity měkkýšů a korýšů s měkkými tkáněmi nebo masem; ii) tento materiál pocházející ze suchozemských zvířat: <ul style="list-style-type: none"> — vedlejší produkty z líhni, — vejce, — vedlejší produkty z vajec, včetně vaječných skořápek; iii) jednodenní kuřata usmrcená z obchodních důvodů;] <p>(²) a/nebo [- vedlejších produktů živočišného původu z vodních nebo suchozemských bezobratlých živočichů, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;]</p> <p>(²) a/nebo [- zvířat z řádů hlodavců (<i>Rodentia</i>) a zajícovců (<i>Lagomorpha</i>) a jejich části, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;]</p> <p>(²) a/nebo [- produktů získaných z těchto živočichů nebo těmito živočichy vytvořených:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata, — vodní nebo suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata, — zvířata z řádů hlodavců (<i>Rodentia</i>) a zajícovců (<i>Lagomorpha</i>) a jejich části, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;] 		

ZEMĚ: SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

II. Zdravotní informace

II.a. Číslo jednací osvědčení

II.b.

- (²) *a/nebo* [- zvířata a jejich částí, kromě zvířat a jejich částí uvedených v článku 8 nebo 10 nařízení (ES) č. 1069/2009:
- i) zvířata, která uhynula jinak než porážkou nebo usmrcením k lidské spotřebě, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy;
 - ii) plody;
 - iii) oocyty, embrya a sperma, které nejsou určeny k chovným účelům; a
 - iv) drůbež odumřelá ve vejci;]

(²) *a/nebo* [- vedlejších produktů živočišného původu jiných než materiál kategorie 1 nebo materiál kategorie 3;]

4) jeho vnější obal je označen nápisem „POUZE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY / VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY / ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY / AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY / DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY / LABORATORNÍ ČINIDLA / KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY“ a není v žádné fázi určen k žádnému jinému využití v rámci Evropské unie;

5) zásilka bude dopravena přímo na místo určení v Evropské unii uvedené v kolonce I.12. tohoto prohlášení, kterým je:

(²) *bud'* [zařízení nebo podnik pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel nebo kosmetických prostředků, které(y) byl(o) registrován(o) v souladu s článkem 23 nařízení (ES) č. 1069/2009,]

(²) *nebo* [zařízení nebo podnik, které(y) byl(o) schválen(o) v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 1069/2009, odkud smí být odeslána pouze do zařízení nebo podniku uvedeného v předchozí odrážce tohoto bodu.]

Poznámky

- Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) v souladu s rozhodnutím Komise 2007/275/ES ze dne 17. dubna 2007 o seznamech zvířat a produktů, na něž se vztahují kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle směrnic Rady 91/496/EHS a 97/78/ES (Úř. věst. L 116, 4.5.2007, s. 9).
 - Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat.
- (^{1a}) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.
- (^{1b}) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2012, s. 59), podle situace.
- (²) Nehodící se škrtněte.
- (^{2a}) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.
- (^{2b}) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

Dovozce

Jméno (hůlkovým písmem):

Adresa:

Datum:

Podpis: