

## Parti I: Dettalji tal-konsenja mibghuta

I.1. Kunsinnatur Isem Indirizz		I.2. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat		I.2.a.	
Tel.		I.3. Awtorità kompetenti ċentrali DEPARTMENT FOR ENVIRONMENT, FOOD AND RURAL AFFAIRS			
I.5. Destinatariju Isem Indirizz  Kodiċi Postali Nru Tel.		I.4. Awtorità kompetenti lokali			
I.7. Pajjiż ta' oriġini, Kodiċi ISO UNITED KINGDOM GB		I.8. Reġjun ta' oriġini, Kodiċi		I.9. Pajjiż ta' destinazzjoni Kodiċi ISO	
I.11. Post ta' oriġini Isem Indirizz		I.10. Reġjun ta' destinazzjoni Kodiċi			
I.11. Post ta' oriġini Isem Indirizz		I.12. Post ta' destinazzjoni Mahzen doganali Isem Indirizz  Kodiċi Postali Numru tal-approvazzjoni			
I.13. Post tat-tagħbija Indirizz		I.14. Data tat-tluq			
I.15. Mezz ta' trasport Ajruplan Bastiment Vagun tal-ferrovija Vettura tat-triq Ohrajn		I.16. BIP ta' dħul fl-UE			
Identifikazzjoni: Ir-referenzi tad-dokumentazzjoni:		I.17.			
I.18. Deskrizzjoni tal-komodità			I.19. Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)		
I.21. Temperatura tal-prodotti Temp. tal-ambjent Imkessah Iffriżati		I.20. Kwantità		I.22. Ghadd ta' pakketti	
I.23. Numru tas-Sigill/tal-kontenitur				I.24. Tip ta' imballaġġ	
I.25. Prodotti ċertifikati għal: Użu tekniku					
I.26. Għat-tranzitu mill-UE lejn pajjiż terz Pajjiż terz Kodiċi ISO			I.27. Għall-importazzjoni jew l-amissjoni fl-UE		
I.28. Identifikazzjoni ta' prodotti Numru tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti Speċi (isem xjentifiku) Impjant tal-manifattura Piż nett Numru tal-lott					

## PAJJIŻ: IR-RENJU UNIT

II. Informazzjoni dwar is-Sahha

II.a. Nru ta' referenza taċ-ċertifikat

II.b.

### DIKJARAZZJONI

Jiena, hawn taħt iffirmit, niddikjara li l-prodott intermedju msemmi hawn fuq huwa maħsub li jkun importat minni jew jgħaddi fi tranżitu mill-Unjoni Ewropea u jissodisfa d-definizzjoni ta' prodott intermedju mogħtija fil-punt 35 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 <sup>(1a)</sup>, u b'mod partikolari li:

(1) huwa maħsub għall-manifattura ta' :

- (<sup>2</sup>) *jew* [- prodott mediċinali,]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- prodott mediċinali veterinarji,]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- apparat mediku għal skopijiet mediċi u veterinarji,]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- tagħmir mediku attiv impjantabbli,]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji,]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- reaġenti tal-laboratorju,]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- prodott kozmetiċi,]

(2) l-istadji tal-ippjanar, tat-trasformazzjoni u tal-manifattura tiegħu tlestew biżżejjed biex il-materjal jikkwalifika direttament jew bħala komponent ta' prodott maħsub għal dak il-għan, minbarra l-fatt li jeħtiegħ aktar trattament jew trasformazzjoni bħal taħlit, kisi, tgħaqqid, jew ippakkjar biex ikun tajjeb biex jitqiegħed fis-suq jew biex jintuża bħala prodott mediċinali, prodott mediċinali veterinarju, apparat mediku għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparat mediku attiv impjantabbli, apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, jew prodott kozmetiku skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni <sup>(1b)</sup> applikabbli għal dawk il-prodotti jew bħala reaġent tal-laboratorju;

(3) ġie dderivat minn:

- (<sup>2</sup>) *jew* [- materjal li seta' oriġina mill-annimali sottomessi għal trattament illegali kif iddefinit fl-Artikolu 1(2)(d) tad-Direttiva 96/22/KE <sup>(2a)</sup> jew fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 96/23/KE <sup>(2b)</sup>;
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- il-karkassi u l-partijiet ta' annimali mbicċra jew, fil-każ tal-annimali tal-kaċċa, l-iġsma jew il-partijiet ta' annimali maqtulin, u li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma jkunux maħsubin għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali;]
- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- karkassi u l-partijiet li ġejjin li joriġinaw jew minn annimali li tbiċċru f'biċċerija u tqiesu tajbin għat-tbiċċir għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni *ante-mortem* jew minn iġsma u mill-partijiet tal-annimali tal-kaċċa li ġejjin, maqtulin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni:
  - (i) il-karkassi jew l-iġsma u l-partijiet ta' annimali li jkunu twarrbu għaliex mhumiex tajbin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma wrew ebda sinjal ta' mard komunikabbli lill-bnedmin jew lill-annimali;
  - (ii) l-irjus tal-pollam;
  - (iii) il-ġlud, inklużi l-fdalijiet tal-qtuġħ u l-laqx tagħhom, il-qrun u s-saqajn, inklużi l-falangji u l-għadam tal-karpu u tal-metakarpu, l-għadam tat-tarsu u tal-metatarsu, ta' annimali li mhumiex ruminanti;
  - (iv) il-lanzit tal-ħnieżer;
  - (v) ir-rix;]

Parti II: Ċertifikazzjoni

**PAJJIŻ: IR-RENJU UNIT**

Parti II: Ċertifikazzjoni	II. Informazzjoni dwar is-Sahha	II.a. Nru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
	<p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- id-demm ta' annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard komunikabbli lill-bnedmin jew lill-annimali mid-dem, miksub minn annimali mhux ruminanti li jkunu tbiċċru f'biċċerija wara li jkunu tqiesu tajbin għat-tbiċċir għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni <i>ante-mortem</i> skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- prodotti sekondarji tal-annimali dderivati mill-produzzjoni ta' prodotti maħsuba għall-konsum mill-bniedem inkluż l-għadam bix-xaħam imneħhi, il-qrieqec u l-ħama miċ-ċentrifugi jew mis-separaturi wara l-ipproċessar tal-ħalib;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- il-prodotti li joriġinaw mill-annimali, jew l-oġġetti tal-ikel li jkun fihom prodotti li joriġinaw mill-annimali, li ma jibqgħux maħsubin għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali, jew minħabba problemi tal-manifattura, jew difetti fl-imballaġġ, jew xi difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- ikel għall-annimali domestiċi u materjal li jista' jintuża bħala ikel li joriġinaw mill-annimali, jew materjal li jista' jintuża bħala ikel li jkun fih prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, li m'għadhomx maħsuba għall-għalf minħabba raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' difetti ta' fabbrikazzjoni jew imballaġġ jew difetti oħra li ma jgħolqux riskju għas-saħħa pubblika jew għas-saħħa tal-annimali;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- id-dem, il-plaċenti, is-suf, ir-rix, ix-xagħar, il-qrun, il-qatgħat tal-qwieqeb u l-ħalib mhux ippasturizzat li joriġinaw minn annimali ħajjin li ma kinux urew sinjali ta' xi mard li jista' jiġi kkomunikat lill-bnedmin jew lill-annimali permezz ta' daww il-prodotti;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- annimali akkwatiċi u partijiet ta' dawn l-annimali, ħlief mammiferi tal-baħar, li ma jkunu wrew l-ebda sinjal ta' mard komunikabbli lill-bnedmin jew lill-annimali;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- prodotti sekondarji minn annimali akkwatiċi li joriġinaw minn impjanti jew minn stabbilimenti li jimmanifatturaw prodotti għall-konsum mill-bniedem;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- il-materjal li ġej li joriġina mill-annimali li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard komunikabbli lill-bnedmin jew lill-annimali minn dan il-materjal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) il-qxur tal-frott tal-baħar li jkollu miegħu tessut jew laħam artab;</li> <li>(ii) dawn li ġejjin li joriġinaw minn annimali terrestri: <ul style="list-style-type: none"> <li>— il-prodotti sekondarji tal-mafqas,</li> <li>— il-bajd,</li> <li>— il-prodotti sekondarji tal-bajd, inkluż il-qxur tal-bajd,</li> </ul> </li> <li>(iii) il-flieles ta' ġurnata maqtula minħabba raġunijiet kummerċjali;]</li> </ul> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- il-prodotti sekondarji minn annimali invertebrati akkwatiċi jew terrestri minbarra l-ispeċijiet patoġeniċi għall-bnedmin jew għall-annimali;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- l-annimali tal-ordnijiet zooloġiċi <i>Rodentia</i> u <i>Lagomorpha</i> u partijiet tagħhom, ħlief il-materjal tal-Kategorija 1 msemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u l-materjal tal-Kategorija 2 msemmi fl-Artikolu 9 minn (a) sa (g) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;]</p> <p>(<sup>2</sup>) <i>u/jew</i> [- il-prodotti ġejjin jew iġġenerati minn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— annimali akkwatiċi u l-partijiet ta' dawn l-annimali, ħlief mammiferi tal-baħar, li ma jkunu wrew l-ebda sinjal ta' mard komunikabbli lill-bnedmin jew lill-annimali,</li> <li>— invertebrati akkwatiċi u terrestri minbarra l-ispeċijiet patoġeniċi għall-bnedmin jew għall-annimali,</li> <li>— annimali tal-ordnijiet zooloġiċi <i>Rodentia</i> u <i>Lagomorpha</i> u l-partijiet tagħhom, ħlief il-materjal tal-Kategorija 1 msemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u l-materjal tal-Kategorija 2 msemmi fl-Artikolu 9 minn (a) sa (g) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;]</li> </ul>		

**PAJJIŻ: IR-RENJU UNIT**

II. Informazzjoni dwar is-Sahha

II.a. Nru ta' referenza taċ-ċertifikat

II.b.

- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- animali u l-partijiet ta' animali, minbarra dawk imsemmijin fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009,
- (i) li mietu, minbarra dawk li tbiċċru jew inqatlu għall-konsum mill-bniedem, inklużi l-animali maqtulin għall-finijiet tal-kontroll tal-mard;
  - (ii) feti;
  - (iii) oociti (ċelluli fl-ovarju), embrijuni u semen li ma jkunux maħsubin għal finijiet ta' tgħammir; u
  - (iv) pollam mejjet fil-qoxra;]

- (<sup>2</sup>) *u/jew* [- prodotti sekondarji tal-animali hliet il-materjal tal-Kategorija 1 jew il-materjal tal-Kategorija 3;]

(4) l-imballaġ estern tiegħu jkollu t-tikketta "GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI / PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI / APPARATI MEDIĊI GĦAL SKOPIJET MEDIĊI U VETERINARJI / APPARATI MEDIĊI ATTIVI IMPJANTABBLI / APPARATI MEDIĊI DIJANJOSTIĊI *IN VITRO* GĦAL SKOPIJET MEDIĊI U VETERINARJI / REAĠENTI TAL-LABORATORJU / PRODOTTI KOŻMETIĊI BISS" u f'ebda stadju ma hu maħsub li jintuża għal xi użu ieħor fl-Unjoni Ewropea;

(5) il-konsenja se tingarr direttament lejn il-post tad-destinazzjoni fl-Unjoni Ewropea kif indikat fil-punt I.12. ta' din id-dikjarazzjoni, li jkun:

(<sup>2</sup>) *jew* [stabiliment jew impjant għall-produzzjoni tal-prodotti mediċinali, tal-prodotti mediċinali veterinarji, tal-apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, tal-apparati mediċi attivi impjantabbli, tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, tar-reaġenti tal-laboratorju, u tal-prodotti kozmetiċi, li jkun gie rreġistrat skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009,

(<sup>2</sup>) *jew* [stabiliment jew impjant li jkun gie approvat skont l-Artikolu 24(1)(i) tar-Regolament Nru 1069/2009, minn fejn għandhom jintbagħtu biss lejn stabiliment jew impjant imsemmi fl-inċiż ta' qabel ta' dan il-punt.]

**Noti**

— Kaxxa bin-numru ta' referenza I.19: uża l-kodiċi tas-SA x-xieraq skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/275/KE tas-17 ta' April 2007 dwar il-listi ta' animali u prodotti li huma soġġetti għal kontrolli fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntieri skont id-Direttivi tal-Kunsill 91/496/KEE u 97/78/KE (ĠU L 116, 4.5.2007, p.9)

— Kaxxa bin-numru ta' referenza I.25: użu tekniku: kull użu ieħor minbarra l-konsum mill-animali.

(<sup>1a</sup>) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

(<sup>1b</sup>) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1), id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67), id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1) u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1), ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59), skont il-każ.

(<sup>2</sup>) *ħassar* skont il-bżonn.

(<sup>2a</sup>) ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3.

(<sup>2b</sup>) ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10.

**L-importatur**

Isem (b'ittri kbar):

Indirizz:

Data:

Firma: