



II. Informacje dot. zdrowia

II.a. Numer referencyjny świadectwa

II.b.

**DEKLARACJA**

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że produkt pośredni wymieniony powyżej jest przeznaczony do przywozu przeze mnie do Unii Europejskiej lub do tranzytu przez jej terytorium i jest zgodny z definicją produktu pośredniego określoną w pkt 35 załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011 <sup>(1a)</sup>, oraz w szczególności że:

- 1) jest przeznaczony do wytwarzania:
- [ - produktów leczniczych,]
  - [ - weterynaryjnych produktów leczniczych,]
  - [ - wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych,]
  - [ - wyrobów medycznych aktywnego osadzania,]
  - [ - wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro do celów medycznych i weterynaryjnych,]
  - [ - odczynników laboratoryjnych,]
  - [ - produktów kosmetycznych,]
- 2) jego fazy projektu, przekształcania i produkcji zostały zakończone w wystarczającym stopniu, aby można było zakwalifikować go bezpośrednio lub jako składnik produktu przeznaczonego do tego celu z zastrzeżeniem, że wymaga dalszej obróbki lub przetworzenia, np. mieszania, powlekania, montażu lub pakowania, aby nadawał się do wprowadzenia do obrotu lub wprowadzenia do eksploatacji jako produkt leczniczy, weterynaryjny produkt leczniczy, wyrób medyczny do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrób medyczny aktywnego osadzania, wyrób medyczny używany do diagnostyki in vitro do celów medycznych i weterynaryjnych lub produkt kosmetyczny, zgodnie z przepisami Unii Europejskiej <sup>(1b)</sup> mającymi zastosowanie do tych produktów, lub jako odczynnik laboratoryjny;
- 3) został uzyskany z:
- (<sup>2</sup>) [ - materiału, który może pochodzić od zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy Rady 96/22/WE <sup>(2a)</sup> lub art. 2 lit. b) dyrektywy Rady 96/23/WE <sup>(2b)</sup>;
  - (<sup>2</sup>) *lub* [ - tusze i części tusz zwierząt poddanych ubojowi lub, w przypadku zwierząt łownych, całe uśmiercone zwierzęta lub ich części, które są zdatne do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych;]
  - (<sup>2</sup>) *lub* [ - tusze i następujące części pochodzące albo ze zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i zostały uznane za zdatne do uboju w celu spożycia przez ludzi w następstwie badania przedubojowego, albo całe zwierzęta i ich następujące części pochodzące ze zwierząt łownych uśmierconych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi:
    - (i) tusze lub całe zwierzęta i ich części odrzucone jako niezdatne do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
    - (ii) łby drobiu;
    - (iii) skóry i skórki, łącznie ze skrawkami i obrzynkami, rogi i stopy, łącznie z palczkami oraz kośćmi nadgarstka i śródreżcza, kośćmi stopy i śródstopia zwierząt innych niż przeżuwacze;
    - (iv) szczecina świńska;
    - (v) pióra;

Część II: Zaświadczenie

II. Informacje dot. zdrowia	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - krew zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez krew na ludzi lub zwierzęta, uzyskana ze zwierząt innych niż przeżuwacze, które zostały poddane ubojowi w rzeźni, po uznaniu ich za zdatne do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]</p> <p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego powstałe podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtłuszczone kości, skwarki i osad z centrifug lub separatorów otrzymany w procesie przetwarzania mleka;]</p> <p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - produkty pochodzenia zwierzęcego lub środki spożywcze zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego, które nie są już przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt;]</p> <p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - karma dla zwierząt domowych oraz pasze pochodzenia zwierzęcego lub pasze zawierające produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które nie są już przeznaczone do skarmiania z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt;]</p> <p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - krew, łożysko, wełna, pióra, sierść, rogi, ścinki z kopyt i surowe mleko pochodzące od żywych zwierząt, które nie wykazywały objawów żadnej choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta;]</p>		
<p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych oznak chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta;]</p> <p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - produkty uboczne ze zwierząt wodnych pochodzące z przedsiębiorstw lub zakładów wytwarzających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;]</p> <p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - następujący materiał pochodzący ze zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta:</p> <p>(i) skorupy skorupiaków i mięczaków;</p> <p>(ii) materiały pochodzące ze zwierząt lądowych:</p> <p>— produkty uboczne z wylęgarni,</p> <p>— jaja,</p> <p>— jajeczne produkty uboczne, w tym skorupy jaj;</p> <p>(iii) jednodniowe kurczęta uśmiercone w celach handlowych;]</p>		
<p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego z bezkręgowców wodnych lub lądowych, innych niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt;]</p>		
<p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - zwierzęta należące do rzędów Rodentia i Lagomorpha i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v) i kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]</p>		
<p>(<sup>2</sup>) lub</p> <p>[ - produkty uzyskane z lub wytworzone przez:</p> <p>— zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych oznak choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta,</p> <p>— bezkręgowce wodne lub lądowe, inne niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt,</p> <p>— zwierzęta należące do rzędów Rodentia i Lagomorpha i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v) i kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]</p>		

PAŃSTWO: ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

II. Informacje dot. zdrowia

II.a. Numer referencyjny świadectwa

II.b.

- (<sup>2</sup>) *lub* [- zwierzęta lub części zwierząt inne niż te, o których mowa w art. 8 lub w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- (i) które padły z innych przyczyn niż ubój lub uśmiercenie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, w tym zwierzęta uśmiercone w celu zwalczania chorób;
- (ii) płody;
- (iii) komórki jajowe, zarodki i nasienia nieprzeznaczone do celów hodowlanych; oraz
- (iv) drób zdechły w skorupce;]
- (<sup>2</sup>) *lub* [- produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego inne niż materiał kategorii 1 lub kategorii 3;]
- 4) jego zewnętrzne opakowanie opatrzone jest etykietą »WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W PRODUKTACH LECZNICZYCH / WETERYNARYJNYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH / WYROBACH MEDYCZNYCH DO CELÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH / WYROBACH MEDYCZNYCH AKTYWNEGO OSADZANIA / WYROBACH MEDYCZNYCH UŻYWANYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO DO CELÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH / ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH / PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH« oraz na żadnym etapie nie jest przeznaczony do wykorzystania w Unii Europejskiej niezgodnie z prawem do jakichkolwiek innych zastosowań;
- 5) przesyłka zostanie przewieziona bezpośrednio do miejsca przeznaczenia w Unii Europejskiej wskazanego w pkt I.12. niniejszej deklaracji, to jest:
- (<sup>2</sup>) [przedsiębiorstwa lub zakładu wytwarzającego produkty lecznicze, weterynaryjne produkty lecznicze, wyroby medyczne do celów medycznych i weterynaryjnych, wyroby medyczne aktywnego osadzania, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynniki laboratoryjne lub produkty kosmetyczne zarejestrowane zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009],
- (<sup>2</sup>) *albo* [przedsiębiorstwa lub zakładu, zatwierdzonych zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z których mogą one jedynie zostać wysłane do przedsiębiorstwa lub zakładu, o których mowa w poprzedzającym tiret niniejszego punktu.]

**Uwagi**

— Rubryka I.19: użyć odpowiedniego kodu Zharmonizowanego Systemu (HS) zgodnie z decyzją Komisji 2007/275/WE z dnia 17 kwietnia 2007 r. dotyczącą wykazu zwierząt i produktów mających podlegać kontroli w punktach kontroli granicznej na mocy dyrektyw Rady 91/496/EWG i 97/78/WE (Dz.U. L 116 z 4.5.2007, s. 9).

— Rubryka I.25: użycie techniczne: użycie do celów innych niż spożycie przez zwierzęta.

(<sup>1a</sup>) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.

(<sup>1b</sup>) Odpowiednio: dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s.1), dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.) oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.), rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

(<sup>2</sup>) Niepotrzebne skreślić.

(<sup>2a</sup>) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3.

(<sup>2b</sup>) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

Importer:

Imię i nazwisko (wielkimi literami):

Adres:

Data:

Podpis: