

II. Informação sanitária

II.a. Número do referência do certificado

II.b.

DECLARAÇÃO

O abaixo assinado declara que o produto intermédio referido no presente certificado se destina a ser por si importado para a União Europeia ou a nela transitar e está em conformidade com a definição de produto intermédio estabelecida no anexo I, ponto 35, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão (1ª), nomeadamente que:

(1) se destina ao fabrico de:

- (2) *quer* [- medicamentos,]
- (2) *e/quer* [- medicamentos veterinários,]
- (2) *e/quer* [- dispositivos médicos para fins médicos e veterinários,]
- (2) *e/quer* [- dispositivos medicinais implantáveis ativos,]
- (2) *e/quer* [- dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários,]
- (2) *e/quer* [- reagentes de laboratório,]
- (2) *e/quer* [- produtos cosméticos,]

(2) as suas fases de conceção, transformação e fabrico foram suficientemente completadas de modo a qualificar o material diretamente ou como componente de um produto destinado a esse fim, embora necessite de fabrico ou transformação adicionais, tais como mistura, revestimento, montagem ou embalagem, por forma a garantir a sua adequação para colocação no mercado ou em serviço como medicamento, medicamento veterinário, dispositivo médico para fins médicos e veterinários, dispositivo medicinal implantável ativo, dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários ou produto cosmético, em conformidade com a legislação da União Europeia (1ª) aplicável a esses produtos, ou como reagente de laboratório;

(3) foi obtido a partir de:

- (2) *quer* [- matérias que podem ser provenientes de animais que foram submetidos a tratamento ilegal, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 96/22/CE do Conselho (2ª) ou do artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 96/23/CE do Conselho (2ª);]
- (2) *e/quer* [- carcaças e partes de animais abatidos ou, no caso da caça, corpos e partes de animais mortos, próprios para consumo humano de acordo com a legislação da União, mas que, por motivos comerciais, não se destinem ao consumo humano;]
- (2) *e/quer* [- carcaças e as seguintes partes provenientes de animais abatidos num matadouro e considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção *ante mortem*, ou corpos e as seguintes partes de animais de caça mortos para consumo humano em conformidade com a legislação da União:
 - i) carcaças ou corpos e partes de animais rejeitados como impróprios para consumo humano em conformidade com a legislação da União, mas que não apresentavam quaisquer sinais de doença transmissível a seres humanos ou animais,
 - ii) cabeças de aves de capoeira,
 - iii) couros e peles, incluindo aparas e fragmentos, cornos e pés, incluindo as falanges e os ossos do carpo e metacarpo, do tarso e metatarso de animais que não ruminantes,
 - iv) cerdas de suíno,
 - v) penas;]

Parte II: Certificação

PAÍS: REINO UNIDO

II. Informação sanitária

II.a. Número do referência do certificado

II.b.

Parte II: Certificação

- (²) *e/quer* [- sangue de animais que não apresentavam quaisquer sinais de doença transmissível através do sangue aos seres humanos ou aos animais, obtido de animais que não ruminantes abatidos num matadouro após terem sido considerados aptos para abate para consumo humano no seguimento de uma inspeção *ante mortem* em conformidade com a legislação da União;]
- (²) *e/quer* [- subprodutos animais resultantes do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, incluindo ossos desengordurados, torresmos e lamas de centrifugação ou de separação resultantes da transformação do leite;]
- (²) *e/quer* [- produtos de origem animal ou géneros alimentícios que contenham produtos de origem animal, que já não se destinem ao consumo humano por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;]
- (²) *e/quer* [- alimentos para animais de companhia e alimentos para animais de origem animal, ou alimentos para animais que contenham subprodutos animais ou produtos derivados, que já não se destinem à alimentação de animais por razões comerciais ou devido a problemas de fabrico, defeitos de empacotamento ou outros defeitos dos quais não advenha nenhum risco para a saúde pública ou animal;]
- (²) *e/quer* [- sangue, placenta, lã, penas, pelo, chifres, cascos e leite cru provenientes de animais vivos que não apresentavam sinais de qualquer doença transmissível através desse produto aos seres humanos ou aos animais;]
- (²) *e/quer* [- animais aquáticos, e partes desses animais, exceto mamíferos marinhos, que não apresentavam quaisquer sinais de doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais;]
- (²) *e/quer* [- subprodutos animais de animais aquáticos provenientes de instalações ou estabelecimentos de fabrico de produtos destinados ao consumo humano;]
- (²) *e/quer* [- as seguintes matérias provenientes de animais que não apresentavam quaisquer sinais de doenças transmissíveis através dessas matérias aos seres humanos ou aos animais:
- i) conchas de moluscos com tecido mole ou carne,
 - ii) os seguintes produtos provenientes de animais terrestres:
 - subprodutos de incubação,
 - ovos,
 - subprodutos de ovos, incluindo cascas de ovos,
 - iii) pintos do dia abatidos por razões comerciais;]

(²) *e/quer* [- subprodutos animais provenientes de invertebrados aquáticos ou terrestres, com exceção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais;]

(²) *e/quer* [- animais e partes de animais das ordens Rodentia e Lagomorpha, com exceção de matérias de categoria 1, tal como referido no artigo 8.º, alínea a), subalíneas iii), iv) e v), e de categoria 2, tal como referido no artigo 9.º, alíneas a) a g), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;]

(²) *e/quer* [- produtos derivados de ou gerados por:

 - animais aquáticos, e partes desses animais, exceto mamíferos marinhos, que não apresentavam quaisquer sinais de doença transmissível aos seres humanos ou aos animais,
 - invertebrados aquáticos ou terrestres, com exceção de espécies patogénicas para os seres humanos ou animais,
 - animais e partes de animais das ordens Rodentia e Lagomorpha, com exceção de matérias de categoria 1, tal como referido no artigo 8.º, alínea a), subalíneas iii), iv) e v), e de categoria 2, tal como referido no artigo 9.º, alíneas a) a g), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;]

PAÍS: REINO UNIDO

II. Informação sanitária

II.a. Número do referència do certificado

II.b.

- (²) *e/quer* [- animais e partes de animais, que não os referidos no artigo 8.º ou no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009,
- i) mortos, mas não abatidos ou mortos para consumo humano, incluindo animais mortos para fins de controlo de doenças,
 - ii) fetos,
 - iii) oócitos, embriões e sêmen que não se destinem a reprodução, e
 - iv) aves mortas antes da eclosão;]

(²) *e/quer* [- subprodutos animais, com exceção de matérias de categoria 1 ou matérias de categoria 3;]

(4) a embalagem exterior ostenta um rótulo com a menção “DESTINADO EXCLUSIVAMENTE A MEDICAMENTOS / MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINS MÉDICOS E VETERINÁRIOS / DISPOSITIVOS MEDICINAIS IMPLANTÁVEIS ATIVOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* PARA FINS MÉDICOS E VETERINÁRIOS / REAGENTES DE LABORATÓRIO / PRODUTOS COSMÉTICOS” e o produto não se destina a ser utilizado, em fase alguma, dentro da União Europeia para outros fins;

(5) a remessa será transportada diretamente para o local de destino na União Europeia indicado no ponto I.12 da presente declaração, sendo este

(²) *quer* [um estabelecimento ou uma instalação destinados ao fabrico de medicamentos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos para fins médicos e veterinários, dispositivos medicinais implantáveis ativos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fins médicos e veterinários, reagentes de laboratório ou produtos cosméticos, registados em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;]

(²) *quer* [um estabelecimento ou uma instalação aprovados em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, de onde só pode ser expedida para um estabelecimento ou uma instalação referidos no anterior travessão.]

Notas

— Casa I.19: utilizar o código adequado do Sistema Harmonizado (SH) em conformidade com a Decisão 2007/275/CE da Comissão, de 17 de abril de 2007, relativa às listas de animais e produtos que devem ser sujeitos a controlos nos postos de inspeção fronteiriços em conformidade com as Diretivas 91/496/CEE e 97/78/CE do Conselho (JO L 116 de 4.5.2007, p. 9).

— Casa I.25: Uso técnico: qualquer uso que não o consumo animal.

(^{1a}) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1.

(^{1b}) Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1), Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1) e Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), conforme adequado.

(²) Riscar o que não interessa.

(^{2a}) JO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

(^{2b}) JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

O importador

Nome (em maiúsculas):

Endereço:

Data:

Assinatura: