



ȚARA: REGATUL UNIT

Partea II: certificare

II. Informații privind starea de sănătate

II.a. Număr de referință al certificatului

II.b.

DECLARAȚIE

Subsemnatul, declar că produsul intermediar menționat mai sus este destinat să fie importat de mine în Uniunea Europeană sau să tranziteze Uniunea Europeană și că produsul corespunde definiției unui produs intermediar, prevăzută la punctul 35 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei (<sup>1a</sup>), și în special că:

(1) este destinat fabricării de:

(<sup>2</sup>) *fie* [- medicamente,]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- medicamente de uz veterinar,]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare,]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- dispozitive medicale implantabile active,]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro destinate unor scopuri medicale și veterinare,]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- reactivi de laborator,]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- produse cosmetice;]

(2) stadiile sale de proiectare, de prelucrare și de fabricare au fost suficient de finalizate pentru a putea clasifica materialul direct ca un produs sau ca o componentă a unui produs destinată scopului menționat, cu excepția faptului că necesită să fie supus unor procese de fabricare sau prelucrări suplimentare, cum ar fi amestecare, învelire, asamblare sau ambalare pentru ca produsul să fie adecvat pentru introducerea pe piață sau pentru punerea în funcțiune ca medicament, ca medicament de uz veterinar, ca dispozitiv medical destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca dispozitiv medical implantabil activ, ca dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro destinat unor scopuri medicale sau veterinare sau ca produs cosmetic în conformitate cu legislația Uniunii (<sup>1b</sup>) aplicabilă produselor respective sau ca reactiv de laborator;

(3) este derivat din:

(<sup>2</sup>) *fie* [- material care ar putea proveni de la animale care au fost supuse unui tratament ilegal astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Directiva 96/22/CE a Consiliului (<sup>2a</sup>) sau la articolul 2 litera (b) din Directiva 96/23/CE a Consiliului (<sup>2b</sup>);]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- carcase și părți de animale sacrificate sau, în cazul vânatului, cadavre sau părți de animale ucise, care sunt adecvate consumului uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu sunt destinate consumului uman din motive comerciale;]

(<sup>2</sup>) *și/sau* [- carcase și din părțile următoare provenind fie de la animale care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante mortem, fie din cadavre și din părțile următoare ale unor animale din categoria vânatului sălbatic, ucise în vederea consumului uman, în conformitate cu legislația Uniunii:

(i) carcase sau cadavre și părți de animale care sunt respinse ca fiind neadecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile la om sau la animale;

(ii) capete de păsări de curte;

(iii) piei, inclusiv bucăți și fragmente ale acestora, coarne și picioare, inclusiv falangele și oasele carpiene și metacarpiene, oasele tarsiene și metatarsiene ale unor animale care nu sunt rumegetoare;

(iv) păr de porc;

(v) pene;]

ȚARA: REGATUL UNIT

Partea II: certificare	II. Informații privind sănătatea	II.a. Număr de referință al certificatului	II.b.
		<p>(<sup>2</sup>) și/sau [- sânge de animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile prin intermediul sângelui la oameni sau la animale, obținut de la alte animale decât rumegătoarele, care au fost sacrificate într-un abator după ce au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante mortem în conformitate cu legislația Uniunii;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- subproduse de origine animală provenite din fabricarea produselor destinate consumului uman, inclusiv oase degresate, jumări și nămoluri rezultate în urma centrifugării sau separării în cadrul prelucrării laptelui;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- produse de origine animală sau alimente care conțin produse de origine animală, care nu mai sunt destinate consumului uman din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricare sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau a animalelor;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- hrană pentru animale de companie și hrană pentru animale, de origine animală, sau hrană pentru animale care conține subproduse de origine animală sau produse derivate, care nu mai sunt destinate hranei animalelor din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte care nu determină niciun risc pentru sănătatea publică sau a animalelor;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- sânge, placentă, lână, pene, păr, coarne, tăieturi de copite și lapte crud provenite de la animale vii care nu au prezentat semne ale vreunei boli transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul produsului respectiv;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile la oameni sau la animale;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- subproduse de origine animală obținute de la animale acvatice provenite de la fabrici sau unități de fabricare a unor produse pentru consumul uman;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- următoarele materiale provenite de la animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul materialului respectiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) cochilii ale crustaceelor cu țesuturi moi sau pulpă;</li> <li>(ii) următoarele produse care provin de la animale terestre: <ul style="list-style-type: none"> <li>— subproduse de incubator,</li> <li>— ouă,</li> <li>— subproduse provenite de la ouă, inclusiv coji de ouă;</li> </ul> </li> <li>(iii) pui de o zi uciși din motive comerciale;] <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- subproduse de origine animală provenite de la nevertebrate acvatice sau terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialelor de categoria 1 menționate la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și a materialelor de categoria 2 menționate la articolul 9 literele (a) – (g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;]</p> <p>(<sup>2</sup>) și/sau [- produse derivate de la sau generate de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile la oameni sau la animale,</li> <li>— nevertebrate acvatice sau terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale,</li> <li>— animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialelor de categoria 1 menționate la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și a materialelor de categoria 2 menționate la articolul 9 literele (a) – (g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;]</li> </ul> </li></ul>	

**ȚARA: REGATUL UNIT**

II. Informații privind sănătatea

II.a. Număr de referință al certificatului

II.b.

- (<sup>2</sup>) și/sau [- animale sau părți de animale, altele decât cele menționate la articolul 8 sau la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009,
- (i) care au decedat altfel decât prin sacrificare sau ucidere în vederea consumului uman, inclusiv animale ucise din motive de control al bolilor;
  - (ii) fetuși;
  - (iii) oocite, embrioni și material seminal, care nu sunt destinate reproducerii; și
  - (iv) păsări de curte moarte în ou;]
- (<sup>2</sup>) și/sau [- subproduse de origine animală, altele decât materialele de categoria 1 sau de categoria 3;]
- (4) ambalajul său exterior este etichetat cu textul: «EXCLUSIV PENTRU MEDICAMENTE / MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR / DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SAU VETERINARE / DISPOZITIVE MEDICALE IMPLANTABILE ACTIVE / DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SAU VETERINARE / REACTIVI DE LABORATOR / PRODUSE COSMETICE» și nu este destinat să fie deturnat în orice etapă în Uniunea Europeană în vederea oricărei alte utilizări;
- (5) transportul va fi transportat direct la locul de destinație din Uniunea Europeană indicat la punctul I.12. din prezenta declarație, care este:
- (<sup>2</sup>) fie [o unitate sau o fabrică pentru producerea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale sau veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro destinate unor scopuri medicale sau veterinare, de reactivi de laborator sau de produse cosmetice, care a fost înregistrată în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009],
- (<sup>2</sup>) fie [o unitate sau o fabrică care a fost autorizată în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, de unde vor fi expediate numai la o unitate sau la o fabrică menționată la liniuța precedentă a prezentului punct.]

**Observații**

— Rubrica de referință I.19: a se utiliza codul corespunzător din Sistemul Armonizat (SA) în conformitate cu Decizia 2007/275/CE a Comisiei din 17 aprilie 2007 privind listele de animale și produse care urmează să fie supuse controalelor la punctele de control la frontieră în conformitate cu Directivele 91/496/CEE și 97/78/CE ale Consiliului (JO L 116, 4.5.2007, p. 9)

— Rubrica de referință I.25: uz tehnic: orice altă utilizare decât consumul animal.

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

(<sup>1b</sup>) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1) și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1), Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59), după caz.

(<sup>2</sup>) A se elimina, dacă e cazul.

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

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

**Importatorul**

Numele (cu litere de tipar):

Adresa:

Data:

Semnătura: