

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ Názov Adresa		I.2. Referenčné číslo osvedčenia		I.2.a.	
Tel.č.		I.3. Príslušný ústredný orgán DEPARTMENT FOR ENVIRONMENT, FOOD AND RURAL AFFAIRS			
I.5. Prijemca Názov Adresa		I.6. Osoba zodpovedná za zásielku v EÚ Názov Adresa			
PSČ Tel.č.		PSČ Tel.č.			
I.7. Krajina pôvodu, Kód ISO UNITED KINGDOM GB		I.8. Región pôvodu, Kód		I.9. Krajina určenia Kód ISO	
I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa		I.10. Región určenia Kód			
Číslo schválenia		I.12. Miesto určenia Colný sklad Názov Adresa			
PSČ Číslo schválenia		I.13. Miesto nakládky Adresa			
I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo Cestné vozidlo Lod' Železničný vagón Iný Identifikácia: Odkazy na doklady:		I.14. Dátum odchodu			
I.18. Opis komodity		I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ			
I.19. Kód komodity (kód HS)		I.17.			
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia Chladné Mrazené		I.20. Počet/ Množstvo		I.22. Počet balení	
I.23. Číslo plomby/Kontajnera				I.24. Druh balenia	
I.25. Komodity sú osvedčené na: Technické použitie					
I.26. Transit cez EÚ do tretej krajiny Tretia krajina Kód ISO			I.27. Dovoz alebo príjem do EÚ		
I.28. Označenie komodít Schvaľovacie číslo prevádzkarní Druh (vedecký názov) Výrobný závod Čistá hmotnosť Sériové číslo					

II. Zdravotné informácie

VYHLÁSENIE

Ja, dolupodpísaný, vyhlasujem, že medziprodukt uvedený vyššie je určený na dovoz mnou do Európskej únie alebo na tranzit cez Európsku úniu a že vyhovuje vymedzeniu pojmu medziprodukt, ktorý je stanovený v bode 35 prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 142/2011 (1a), a najmä:

1. je určený na výrobu:

- (2) *buď* [- liekov,]
- (2) *a/alebo* [- veterinárnych liekov,]
- (2) *a/alebo* [- zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely,]
- (2) *a/alebo* [- aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,]
- (2) *a/alebo* [- zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely,]
- (2) *a/alebo* [- laboratórnych činidiel,]
- (2) *a/alebo* [- kozmetických výrobkov,]

2. štádia jeho návrhu, transformácie a výroby boli ukončené v dostatočnej miere na to, aby príslušný materiál mohol byť povolený ako taký alebo ako zložka produktu určeného na uvedený účel, s výnimkou skutočnosti, že uvedený materiál si vyžaduje ďalšie spracovanie alebo transformáciu, ako je napríklad miešanie, povrchová úprava, skladanie alebo zabalenie, s cieľom spôsobiť ho tak, aby sa mohol uvádzať na trh alebo používať ako liek, veterinárny liek, zdravotnícka pomôcka na medicínske a veterinárne účely, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely alebo kozmetický výrobok v súlade s právnymi predpismi Európskej únie (1b) vzťahujúcimi sa na uvedené výrobky alebo ako laboratórne činidlo;

3. bol získaný z/zo:

- (2) *buď* [- materiálu, ktorý môže pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené nezákonnému ošetrovaniu v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) smernice Rady 96/22/ES (2a) alebo článku 2 písm. b) smernice Rady 96/23/ES (2b);]
- (2) *a/alebo* [- jatočných tiel a častí zabitých zvierat alebo v prípade zveri tiel alebo častí usmrtených zvierat, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi Únie vhodné na ľudskú spotrebu, ale nie sú určené na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov,]
- (2) *a/alebo* [- jatočných tiel a týchto častí pochádzajúcich buď zo zvierat zabitých na bitútku, ktoré boli po prehliadke *ante mortem* uznané za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu, alebo tiel a týchto častí zveri zabitej na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie:
 - i) jatočné telá alebo telá a časti zvierat, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi Únie odmietnuté ako nevhodné na ľudskú spotrebu, ale pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá;
 - ii) hydínové hlavy;
 - iii) kože a kožky vrátane odrezkov a štiepeniek, rohy a končatiny vrátane článkov prstov a zápästných i záprstných kostičiek, priehlavkovej a metatarzálnej kosti zvierat okrem prežúvavcov;
 - iv) štetiny ošípaných;
 - v) perie,]

II. Zdravotné informácie

- (²) a/alebo [- krvi zvierat, pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej prostredníctvom krvi na ľudí alebo zvieratá a ktorá bola získaná zo zvierat iných ako prežúvavce, ktoré boli zabitú na bitúnku po tom, ako boli po prehliadke *ante mortem* v súlade s právnymi predpismi Únie uznané za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu;]
- (²) a/alebo [- vedľajších živočíšnych produktov z výroby produktov určených na ľudskú spotrebu vrátane kostí zbavených tuku, oškvarkov a kalu z odstredieviek alebo separátorov zo spracovania mlieka;]
- (²) a/alebo [- produktov živočíšneho pôvodu alebo potravín obsahujúcich produkty živočíšneho pôvodu, ktoré už nie sú určené na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov alebo v dôsledku výrobných alebo obalových nedostatkov alebo iných nedostatkov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre verejné zdravie ani zdravie zvierat;]
- (²) a/alebo [- krmiva pre spoločenské zvieratá a krmív živočíšneho pôvodu alebo krmív obsahujúcich vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty, ktoré už nie sú určené na kŕmenie z komerčných dôvodov alebo v dôsledku problémov súvisiacich s výrobnými alebo baliacimi nedostatkami alebo inými nedostatkami, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre verejné zdravie ani pre zdravie zvierat;]
- (²) a/alebo [- krvi, placenty, vlny, peria, srsti, rohov, odrezkov z paznechtov a surového mlieka, ktoré pochádzajú zo živých zvierat, pri ktorých sa neprejavili príznaky žiadnej nákazy prenosnej prostredníctvom uvedeného produktu na ľudí alebo zvieratá;]
- (²) a/alebo [- vodných živočíchov a častí takýchto živočíchov okrem morských cicavcov, pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákaz prenosných na ľudí alebo zvieratá;]
- (²) a/alebo [- vedľajších živočíšnych produktov z vodných živočíchov pochádzajúcich zo závodov alebo z prevádzok vyrábajúcich produkty na ľudskú spotrebu;]
- (²) a/alebo [- tohto materiálu pochádzajúceho zo zvierat, pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej prostredníctvom uvedeného materiálu na ľudí alebo zvieratá:
- i) schránky mäkkýšov, kôrovcov a ostnatokožcov s mäkkým tkanivom alebo svalovinou;
 - ii) tieto produkty pochádzajúce zo suchozemských živočíchov:
 - vedľajšie produkty z liahní,
 - vajcia,
 - vedľajšie produkty z vajec vrátane vaječných škrupín;
 - iii) jednodňové kurčatá usmrtené z komerčných dôvodov;]
- (²) a/alebo [- vedľajších živočíšnych produktov z vodných alebo suchozemských bezstavovcov okrem druhov patogénnych pre ľudí alebo zvieratá;]
- (²) a/alebo [- zvierat a ich častí, ktoré patria do zoologických radov Rodentia a Lagomorpha, s výnimkou materiálu kategórie 1 uvedeného v článku 8 písm. a) bodoch iii), iv) a v) a materiálu kategórie 2 uvedeného v článku 9 písm. a) až g) nariadenia (ES) č. 1069/2009;]
- (²) a/alebo [- produktov získaných alebo vzniknutých z/zo:
- vodných živočíchov a častí takýchto živočíchov okrem morských cicavcov, pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá,
 - vodných alebo suchozemských bezstavovcov okrem druhov patogénnych pre ľudí alebo zvieratá,
 - zvierat a ich častí, ktoré patria do zoologických radov Rodentia a Lagomorpha, s výnimkou materiálu kategórie 1 uvedeného v článku 8 písm. a) bodoch iii), iv) a v) a materiálu kategórie 2 uvedeného v článku 9 písm. a) až g) nariadenia (ES) č. 1069/2009;]

Krajina: Spojené kráľovstvo

II.a. Referenčné číslo osvedčenia

II.b.

II. Zdravotné informácie

- (²) *a/alebo* [- zvierat a častí zvierat okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 8 alebo článku 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009,
- i) ktoré uhynuli inak ako usmrtením alebo zabitím na ľudskú spotrebu vrátane zvierat usmrtených na účely kontroly nákaz;
 - ii) plodov;
 - iii) oocytov, embryí a spermy, ktoré nie sú určené na chovné účely; a
 - iv) hydiny uhynutej v škrupine;]

(²) *a/alebo* [- vedľajších živočíšnych produktov okrem materiálu kategórie 1 alebo materiálu kategórie 3;]

4. na jeho vonkajšom obale je etiketa so slovami: „LEN NA LIEKY/VETERINÁRNE LIEKY/ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA MEDICÍNSKE A VETERINÁRNE ÚČELY/AKTÍVNE IMPLANTOVATEĽNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY/ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA DIAGNOSTIKU *IN VITRO* NA MEDICÍNSKE A VETERINÁRNE ÚČELY/LABORÁTORNE ČINIDLÁ/KOZMETICKÉ VÝROBKY“ a nie je v rámci Európskej únie v žiadnej fáze určený na iné použitie;

5. zásielka sa prepravuje priamo na miesto určenia v Európskej únii, ako sa uvádza v bode I.12 tohto vyhlásenia, čiže:

(²) *buď* [do prevádzkarne alebo závodu na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel alebo kozmetických výrobkov, ktoré boli zaregistrované v súlade s článkom 23 nariadenia (ES) č. 1069/2009],

(²) *alebo* [do prevádzkarne alebo závodu, ktoré boli schválené v súlade s článkom 24 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 1069/2009, odkiaľ sa smú odoslať len do prevádzkarne alebo závodu uvedeného v predchádzajúcej zarážke tohto bodu.]

Poznámky

— Kolónka I.19: použite príslušný kód harmonizovaného systému (HS) v súlade s rozhodnutím Komisie 2007/275/ES zo 17. apríla 2007 o zoznamoch zvierat a výrobkov, na ktoré sa vzťahujú kontroly na miestach hraničnej kontroly podľa smerníc Rady 91/496/EHS a 97/78/ES (Ú. v. EÚ L 116, 4.5.2007, s. 9)

— Kolónka I.25: Technické použitie: akékoľvek iné použitie ako na účely živočíšnej spotreby.

(^{1a}) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1.

(^{1b}) Podľa potreby smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1), nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

(²) Nehodiace sa prečiarknite.

(^{2a}) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.

(^{2b}) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

Dovozca

Meno (veľkými tlačenými písmenami):

Adresa:

Dátum:

Podpis: