

## ▼ M9

## ROZDZIAŁ 20

## Wzór deklaracji

*Deklaracja na potrzeby przywozu z państw trzecich oraz tranzytu przez terytorium Unii Europejskiej produktów pośrednich do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych.*

PAŃSTWO:				Świadectwo weterynaryjne dla UE				
Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa Adres  Tel.			I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a.		
				I.3. Właściwy organ centralny				
				I.4. Właściwy organ lokalny				
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres  Kod pocztowy Tel.			I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa Adres  Kod pocztowy Tel.				
	I.7. Państwo pochodzenia	Kod ISO	I.8. Region pochodzenia	Kod	I.9. Państwo przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia	Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia  Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres			Numer zatwierdzenia  Numer zatwierdzenia  Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia  Nazwa Adres  Kod pocztowy		Skład celny <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia
	I.13. Miejsce załadunku			I.14. Data wyjazdu				
	I.15. Środki transportu  Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie Dokumenty towarzyszące			I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE				
				I.17.				
	I.18. Opis towaru			I.19. Kod towaru (kod HS)				
						I.20. Ilość		
	I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>					I.22. Liczba opakowań		
	I.23. Nr plomby/kontenera					I.24. Rodzaj opakowań		
	I.25. Cel certyfikacji:  Użycie techniczne <input type="checkbox"/>							

▼ **M9**

I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego <input type="checkbox"/>  Państwo trzecie                      Kod ISO	I.27. Przywóz lub dopuszczenie na terytorium UE <input type="checkbox"/>
I.28. Oznakowanie towaru  Gatunek (nazwa naukowa)                      Zakład produkcyjny                      Waga netto                      Numer partii	

▼ M9

**Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji 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 i produktów kosmetycznych**

## PAŃSTWO

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<b>OŚWIADCZENIE</b>		
Ja, niżej podpisany, oświadczam, że produkt pośredni wymieniony powyżej jest przeznaczony do przywozu przeze mnie do Unii i jest zgodny z definicją określoną w załączniku I pkt 35 do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011 <sup>(1a)</sup> oraz w szczególności że:		
<b>Część II: Zaświadczenie</b>	(1)	jest przeznaczony do wytwarzania:
	(²)	[— produktów leczniczych,]
	(²) lub	[— weterynaryjnych produktów leczniczych,]
	(²) lub	[— wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych,]
	(²) lub	[— wyrobów medycznych aktywnego osadzania,]
	(²) lub	[— wyrobów medycznych używanych do diagnostyki <i>in vitro</i> do celów medycznych i weterynaryjnych,]
	(²) lub	[— odczynników laboratoryjnych,]
	(²) lub	[— 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 <i>in vitro</i> do celów medycznych i weterynaryjnych lub produkt kosmetyczny, zgodnie z przepisami unijnymi <sup>(1b)</sup> mającymi zastosowanie do tych produktów, lub jako odczynnik laboratoryjny;
	(3)	został uzyskany z:
(²)	[— materiału, który może pochodzić od zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy Rady 96/22/WE lub art. 2 lit. b) dyrektywy Rady 96/23/WE,]	
(²) lub	[— tusz i części zwierząt poddanych ubojowi lub, w przypadku zwierząt łownych, całych uśmierconych zwierząt lub ich części, które nadają się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych,]	
(²) lub	[— tusz i następujących części pochodzących albo ze zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i zostały uznane za nadające się do uboju w celu spożycia przez ludzi w następstwie badania przedubojowego, albo całych zwierząt i ich następujących części pochodzących ze zwierząt łownych uśmierconych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) tusze lub całe zwierzęta i ich części odrzucone jako nienadające się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;</li> <li>(ii) łby drobiu;</li> <li>(iii) skóry i skórki, łącznie ze skrawkami i obrzynkami, rogi i stopy, łącznie z paliczkami oraz kośćmi nadgarstka i śródreżcza, kośćmi stopy i śródstopia zwierząt innych niż przeżuwacze;</li> <li>(iv) szczecina świńska;</li> <li>(v) pióra;]</li> </ul>	
(²) lub	[— krwi zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez krew na ludzi lub zwierzęta, uzyskanej ze zwierząt innych niż przeżuwacze, które zostały poddane ubojowi w rzeźni, po uznaniu ich za nadające się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]	
(²) lub	[— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powstałych podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtłuszczonych kości, skwarków i osadu z centrifug lub separatorów otrzymanego w procesie przetwarzania mleka;]	

## ▼ M9

**Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji 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 i produktów kosmetycznych**

## PAŃSTWO

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(2) lub	[—	produktów pochodzenia zwierzęcego lub środków spożywczych zawierających 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 ludzi i zwierząt;]
(2) lub	[—	karmy dla zwierząt domowych oraz materiałów paszowych pochodzenia zwierzęcego lub materiałów paszowych zawierających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które nie nadają się już do karmienia z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt;]
(2) lub	[—	krwi, łożyska, wełny, piór, sierści, rogów, ścinków z kopyt i surowego mleka pochodzącego od żywych zwierząt, które nie wykazywały objawów żadnej choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta;]
(2) lub	[—	zwierząt wodnych i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych objawów chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta;]
(2) lub	[—	produktów ubocznych ze zwierząt wodnych pochodzących z przedsiębiorstw lub zakładów wytwarzających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;]
(2) lub	[—	następującego materiału pochodzącego ze zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta: (i) muszle i skorupy skorupiaków i małą z tkanką miękką lub mięsem; (ii) materiały pochodzące ze zwierząt lądowych: — produkty uboczne z wylęgarni, — jaja, — jajeczne produkty uboczne, w tym skorupy jaj; (iii) jednodniowe kurczęta uśmiercone w celach handlowych;]
(2) lub	[—	produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z bezkręgowców wodnych lub lądowych, innych niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt;]
(2) lub	[—	zwierząt należących do rzędów <i>Rodentia</i> i <i>Lagomorpha</i> i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v), i materiału kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]
(2) lub	[—	produktów uzyskanych z lub wytworzonych przez: — zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych oznak choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta, — bezkręgowce wodne lub lądowe, inne niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt, — zwierzęta należące do rzędów <i>Rodentia</i> i <i>Lagomorpha</i> 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;]
(2) lub	[—	zwierząt lub części zwierząt innych 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;]
(2) lub	[—	produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego innych niż materiał kategorii 1 lub kategorii 3;]

## ▼ M9

**Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji 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 i produktów kosmetycznych**

## PAŃSTWO

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(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 niezgodnie z prawem do jakichkolwiek innych zastosowań;		
(5) przesyłka zostanie przewieziona bezpośrednio do miejsca przeznaczenia wskazanego w pkt I.12. niniejszej deklaracji, to jest: <ul style="list-style-type: none"> <li>— przedsiębiorstwa lub zakładu wytwarzającego produkty lecznicze, weterynaryjne produkty lecznicze, wyroby medyczne do celów medycznych i weterynaryjnych, wyroby medyczne aktywnego osadzania, wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynniki laboratoryjne lub produkty kosmetyczne zarejestrowane zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009,</li> <li>— przedsiębiorstwa lub zakładu, zatwierdzonych zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z których zostaną one jedynie wysłane do przedsiębiorstwa lub zakładu, o których mowa w poprzedzającym tiret niniejszego punktu.</li> </ul>		
<b>Uwagi</b>		
— Rubryka I.19: użyć właściwego kodu systemu zharmonizowanego (HS) w ramach następujących pozycji: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 lub 15.05.00.		
— 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 <i>in vitro</i> (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.), dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).		
<sup>(2)</sup> Niepotrzebne skreślić.		
Importer:		
Imię i nazwisko (wielkimi literami):	Adres:	
Data:	Podpis:	