

**Modello di dichiarazione**

*Dichiarazione relativa all'importazione da paesi terzi e al transito nell'Unione europea di prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici*

**PAESE:****Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE**

<b>Parte I: Informazioni relative alla partita spedita</b>	I.1. Speditore Nome Indirizzo  Tel.				I.2. N. di riferimento del certificato		I.2.a.					
					I.3. Autorità centrale competente							
					I.4. Autorità locale competente							
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo  Codice postale Tel.				I.6. Persona responsabile della partita nell'UE Nome Indirizzo  Codice postale Tel.							
	I.7. Paese di origine		Codice ISO	I.8. Regione di origine		Codice	I.9. Paese di destinazione		Codice ISO	I.10. Regione di destinazione		Codice
	I.11. Luogo di origine  Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo				Numero di riconoscimento		I.12. Luogo di destinazione  Nome Indirizzo Codice postale		Deposito doganale <input type="checkbox"/>		Numero di riconoscimento	
	I.13. Luogo di carico				I.14. Data di partenza							
	I.15. Mezzo di trasporto  Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE				I.17.			
	I.18. Descrizione della merce						I.19. Codice della merce (codice SA)					
										I.20. Quantità		
I.21. Temperatura del prodotto Ambiente <input type="checkbox"/> Di refrigerazione <input type="checkbox"/> Di congelamento <input type="checkbox"/>									I.22. Numero di colli			
I.23. Numero del sigillo/contenitore									I.24. Tipo di imballaggio			
I.25. Prodotto certificato per:  uso tecnico <input type="checkbox"/>												

I.26. Per il transito attraverso l'UE verso un paese terzo

Paese terzo

Codice ISO

I.27. Per l'importazione/l'ammissione nell'UE

I.28. Identificazione della merce

Specie (nome scientifico)

Numero di riconoscimento degli stabilimenti

Impianto di fabbricazione

Peso netto

Numero del lotto

PAESE

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
<b>DICHIARAZIONE</b>		
<p>Il sottoscritto dichiara che il prodotto intermedio di cui sopra è destinato ad essere importato da lui stesso nell'Unione e risponde alla definizione di cui all'allegato I, punto 35 del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione <sup>(1a)</sup>, e in particolare che:</p>		
<p>(1) è destinato alla fabbricazione di:</p> <p>(<sup>2</sup>) [— prodotti medicinali,]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— prodotti medicinali veterinari,]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— dispositivi medici per scopi medici e veterinari,]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— dispositivi medici impiantabili attivi,]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari,]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— reagenti di laboratorio,]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— prodotti cosmetici,]</p> <p>(2) le fasi di progettazione, trasformazione e fabbricazione del prodotto intermedio sono state eseguite in modo da qualificare il materiale direttamente o quale componente di un prodotto destinato a tale scopo, eccetto per il fatto che, al fine di essere idoneo all'immissione sul mercato o alla messa in servizio quale medicinale, medicinale veterinario, dispositivo medico per scopi medici o veterinari, dispositivo medico impiantabile attivo, dispositivo medico-diagnostico in vitro per scopi medici o veterinari o prodotto cosmetico secondo la legislazione dell'Unione <sup>(1b)</sup> applicabile a detti prodotti o quale reagente di laboratorio, richiede ulteriore fabbricazione o trasformazione, ad esempio miscelazione, rivestimento, assemblaggio o imballaggio;</p> <p>(3) è stato ottenuto da:</p> <p>(<sup>2</sup>) [— materiali che possono derivare da animali sottoposti a trattamenti illeciti come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 96/22/CE del Consiglio o all'articolo 2, lettera b), della direttiva 96/23/CE del Consiglio;]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— carcasse e parti di animali macellati oppure, nel caso della selvaggina, corpi o parti di animali uccisi, dichiarati idonei al consumo umano in virtù della normativa dell'Unione, ma non destinati al consumo umano per motivi commerciali;]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— carcasse e parti seguenti derivanti da animali macellati in un macello e ritenuti atti al macello per il consumo umano dopo un esame ante mortem o corpi e parti seguenti di animali da selvaggina uccisa per il consumo umano nel rispetto della legislazione dell'Unione:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) carcasse o corpi e parti di animali dichiarati non idonei al consumo umano conformemente alla normativa dell'Unione, ma che non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) teste di pollame;</p> <p style="margin-left: 20px;">iii) pelli, inclusi ritagli e frammenti, corna e zampe, incluse le falangi e le ossa carpiche e metacarpiche e le ossa tarsiche e metatarsiche, di animali diversi dai ruminanti;</p> <p style="margin-left: 20px;">iv) setole di suini;</p> <p style="margin-left: 20px;">v) piume;]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— sangue di animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso il sangue, ottenuto da animali diversi dai ruminanti, macellati in un macello dopo essere stati ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione dell'Unione;]</p> <p>(<sup>2</sup>) e/o [— sottoprodotti di origine animale derivanti dalla fabbricazione di prodotti destinati al consumo umano, compresi i ciccioli, le ossa sgrassate e i fanghi da centrifuga o da separatore risultanti dalla lavorazione del latte;]</p>		

Parte II: Certificazione

**Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici**

**PAESE**

II.	Informazioni sanitarie	II.a.	N. di riferimento del certificato	II.b.
(2) e/o	[— prodotti di origine animale, o prodotti alimentari contenenti prodotti di origine animale, i quali non sono più destinati al consumo umano per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di condizionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;]			
(2) e/o	[— alimenti per animali da compagnia e mangimi di origine animale o mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, non più destinati all'uso nei mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di confezionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o animale;]			
(2) e/o	[— sangue, placenta, lana, piume, peli, corna, frammenti di zoccoli e latte crudo derivanti da animali vivi che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;]			
(2) e/o	[— animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;]			
(2) e/o	[— sottoprodotti di animali acquatici provenienti da stabilimenti o impianti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;]			
(2) e/o	<p>[— i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi con tessuti molli o carni;</li> <li>ii) i seguenti prodotti derivati da animali terrestri: <ul style="list-style-type: none"> <li>— sottoprodotti dei centri di incubazione,</li> <li>— uova,</li> <li>— sottoprodotti delle uova, compresi i gusci d'uovo;</li> </ul> </li> <li>iii) pulcini di un giorno abbattuti per motivi commerciali;]</li> </ul>			
(2) e/o	[— sottoprodotti di origine animale ottenuti da invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;]			
(2) e/o	[— animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punti iii), iv) e v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g) del regolamento (CE) n. 1069/2009;]			
(2) e/o	<p>[— prodotti derivati o generati da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali,</li> <li>— invertebrati acquatici o terrestri diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali,</li> <li>— animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punti iii), iv) e v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g) del regolamento (CE) n. 1069/2009;]</li> </ul>			
(2) e/o	<p>[— animali e loro parti, diversi da quelli di cui all'articolo 8 o all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) che non sono stati macellati o abbattuti per il consumo umano, inclusi gli animali abbattuti a fini di controllo delle malattie;</li> <li>ii) feti;</li> <li>iii) ovociti, embrioni e sperma non destinati alla riproduzione; e</li> <li>iv) pollame morto nell'uovo;]</li> </ul>			
(2) e/o	[— sottoprodotti di origine animale che non sono materiali di categoria 1 o 3;]			

**Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici**

**PAESE**

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
<p>(4) sul suo imballaggio esterno figura l'etichetta "DESTINATO UNICAMENTE A MEDICINALI/MEDICINALI VETERINARI/DISPOSITIVI MEDICI PER SCOPI MEDICI E VETERINARI/DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI/DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO PER SCOPI MEDICI E VETERINARI/REAGENTI DI LABORATORIO/PRODOTTI COSMETICI" e non è destinato ad altri usi in nessun momento all'interno dell'Unione;</p> <p>(5) la partita è trasportata direttamente al luogo di destinazione come indicato al punto I.12. della presente dichiarazione, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ad uno stabilimento o impianto di fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio o prodotti cosmetici, registrato a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1069/2009,</li> <li>— ad uno stabilimento o impianto riconosciuto a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, dal quale saranno solo spediti ad uno stabilimento o impianto indicato al trattino precedente di questo punto.</li> </ul>		
<p><b>Note</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Casella I.19: utilizzare il codice appropriato del sistema armonizzato (SA) sotto i seguenti titoli: 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 o 15.05.00.</li> <li>— Casella I.25: uso tecnico: ogni uso diverso dal consumo animale.</li> </ul> <p>(<sup>1a</sup>) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001), direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1) e direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1), direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (OJ L 262, 27.9.1976, pag. 169), a seconda del caso.</p> <p>(<sup>2</sup>) Cancellare le voci non pertinenti.</p>		
<p><b>Importatore</b></p> <p>Nome (in stampatello): _____ Indirizzo: _____</p> <p>Data: _____ Firma: _____</p>		