

Condizioni da soddisfare: le specifiche e le proprietà fisico-chimiche e tutte le caratteristiche della componente rimangono inalterate. Il metodo di fabbricazione può lasciare impurità non controllate nella monografia della Farmacopea; queste devono essere segnalate e deve essere descritta un'adeguata procedura di ricerca. Tale ricerca supplementare deve essere specificata in un certificato di idoneità della Farmacopea europea.

(¹) I prodotti e ingredienti alimentari conformi al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 43 del 14. 2. 1997 pag. 1), le sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari di cui alla direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 de 10. 9. 1994, pag. 13), gli additivi alimentari di cui alla direttiva 88/388/CEE del Consiglio (GU L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61), i solventi da estrazione di cui alla direttiva 88/344/CEE del Consiglio (GU L 157 de 24. 6. 1988 pag. 28, modificata da ultimo dalla direttiva 92/115/CEE, GU L 409 de 31. 12. 1992, pag. 31) e i prodotti e ingredienti alimentari derivati da biotecnologie introdotte nel processo di fabbricazione/produzione non sono assoggettati all'obbligo di modifica in quanto modifiche dei termini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

(²) GU L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

5) All'allegato II

— Dopo il titolo, il testo del primo paragrafo e del successivo sottotitolo è sostituito dal seguente testo:

«Alcune modifiche dell'autorizzazione all'immissione sul mercato, poiché alterano in modo sostanziale i termini dell'autorizzazione stessa, non possono essere considerate modifiche di impor-

tanza minore come definite all'articolo 15 della direttiva 75/319/CEE o all'articolo 23 della direttiva 81/851/CEE e non possono quindi essere approvate con le procedure di modifica di cui agli articoli da 4 a 7 del presente regolamento. Per tali modifiche, sotto elencate, la relativa domanda deve essere esaminata nel quadro di una procedura completa di valutazione scientifica (come per la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio). Secondo i casi le competenti autorità nazionali dovranno rilasciare un'autorizzazione o una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato presidente.

Il presente allegato lascia impregiudicato il disposto dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE e dell'articolo 5 della direttiva 81/851/CEE.»

— Il testo della modifica n. 1, lettera i) è sostituito dal seguente testo:

«i) Aggiunta di uno o più principi attivi compresi antigeni per vaccini, salvi restando gli articoli 7 bis e 7 ter relativi all'influenza umana;»

— Il testo della modifica n. 4, lettera ii), è sostituito dal seguente testo:

«ii) Riduzione del periodo di attesa di un medicinale veterinario se la modifica non è connessa alla determinazione o alla modifica dei limiti massimi di residui conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90 (³).

(³) GU L 224 de 18. 8. 1990, pag. 1.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 1998.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione