

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 18 agosto 2003

SI PUBBLICA
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌDIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 0685081

UNIONE EUROPEA

SOMMARIO

REGOLAMENTI

<u>Regolamento n. 1078/2003 del Consiglio, del 16 giugno 2003, che modifica il regolamento n. 2505/96 recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari autonomi per taluni prodotti agricoli e industriali</u>	Pag.	3
Regolamento n. 1079/2003 della Commissione, del 24 giugno 2003, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli	»	5
Regolamento n. 1080/2003 della Commissione, del 24 giugno 2003, che stabilisce entro quali limiti possono essere accettate le domande di titoli d'importazione presentate nel mese di giugno 2003 per taluni prodotti del settore delle uova e del pollame nel quadro dei regolamenti n. 1474/95 e n. 1251/96	»	7
Regolamento n. 1081/2003 della Commissione, del 24 giugno 2003, che stabilisce entro quali limiti possono essere accettate le domande di titoli d'importazione presentate nel mese di giugno 2003 per taluni prodotti del settore del pollame nel quadro del regime previsto dal regolamento n. 774/94 del Consiglio recante apertura e modalità di gestione di alcuni contingenti tariffari comunitari di pollame e di taluni altri prodotti agricoli	»	9
<u>Regolamento n. 1082/2003 della Commissione, del 23 giugno 2003, che stabilisce modalità di applicazione del regolamento n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il livello minimo dei controlli da eseguire nel contesto del sistema di identificazione e registrazione dei bovini</u>	»	11
<u>Regolamento n. 1083/2003 della Commissione, del 24 giugno 2003, che modifica il regolamento n. 858/2003 per quanto concerne la pesca del melù da parte di navi battenti bandiera della Germania e dei Paesi Bassi</u>	»	15

Pubblicati nel n. L 156 del 25 giugno 2003

<u>Regolamento n. 1084/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro</u>	Pag. 16
<u>Regolamento n. 1085/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo d'applicazione del regolamento n. 2309/93 del Consiglio</u>	» 39
<i>Publicati nel n. L 159 del 27 giugno 2003</i>	

DIRETTIVE

<u>Direttiva 2003/49/CE del Consiglio, del 3 giugno 2003, concernente il regime fiscale comune applicabile ai pagamenti di interessi e di canoni fra società consociate di Stati membri diversi</u>	Pag. 61
<i>Publicata nel n. L 157 del 26 giugno 2003</i>	
<u>Direttiva 2003/57/CE della Commissione, del 17 giugno 2003, recante modifica della direttiva 2000/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali</u>	» 67
<i>Publicata nel n. L 151 del 19 giugno 2003</i>	
<u>Direttiva 2003/60/CE della Commissione, del 18 giugno 2003, che modifica gli allegati delle direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE del Consiglio, per quanto riguarda le quantità massime di residui di alcuni antiparassitari rispettivamente sui e nei cereali, sui e nei prodotti alimentari di origine animale e su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli</u>	» 71
<i>Publicata nel n. L 155 del 24 giugno 2003</i>	
<u>Direttiva 2003/62/CE della Commissione, del 20 giugno 2003, che modifica le direttive 86/362/CEE e 90/642/CEE del Consiglio per quanto riguarda le quantità massime di residui di esaconazolo, clofentezina, miclobutanile e procloraz</u>	» 91
<i>Publicata nel n. L 154 del 21 giugno 2003</i>	

AVVERTENZA

Le indicazioni contenute nelle note dei provvedimenti qui pubblicati si riferiscono alla «Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee».

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1078/2003 DEL CONSIGLIO del 16 giugno 2003

che modifica il regolamento (CE) n. 2505/96 recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari autonomi per taluni prodotti agricoli e industriali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 26,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Con il regolamento (CE) n. 2505/96 del Consiglio, del 20 dicembre 1996, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari comunitari autonomi per taluni prodotti agricoli e industriali ⁽²⁾, sono stati aperti contingenti tariffari autonomi per taluni prodotti agricoli e industriali. È opportuno provvedere a soddisfare il fabbisogno della Comunità per i prodotti in questione alle condizioni più favorevoli. Occorrerebbe pertanto aprire nuovi contingenti tariffari comunitari a dazio ridotto o nullo per volumi adeguati, aumentare le quantità e prorogare o abbreviare la validità di taluni contingenti tariffari esistenti, senza compromettere, peraltro, i mercati di tali prodotti.
- (2) È opportuno, pertanto, modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2505/96.
- (3) Considerata l'importanza economica del presente regolamento, è opportuno invocare i motivi d'urgenza di cui al punto 1.3 del protocollo allegato al trattato sull'Unione europea e ai trattati che istituiscono le Comunità europee sul ruolo dei Parlamenti nazionali nell'Unione europea,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I contingenti di cui all'allegato del presente regolamento sono aggiunti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2505/96, con effetto a decorrere dal 1º luglio 2003.

⁽¹⁾ Proposta del 12 maggio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ GU L 345 del 31.12.1996, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 608/2003 della Commissione (GU L 86 del 14.2.2003, pag. 20).

Articolo 2

Per il periodo contingenziale che va dal 1º gennaio al 30 giugno 2003 l'allegato I del regolamento (CE) n. 2505/96 è modificato come segue:

- il volume contingenziale del contingente tariffario 09.2902 è fissato a 20 000 unità,
- il volume contingenziale del contingente tariffario 09.2935 è fissato a 120 000 tonnellate.

Articolo 3

Per il periodo contingenziale che va dal 1º gennaio al 31 dicembre 2003 l'allegato I del regolamento (CE) n. 2505/96 è modificato come segue:

- il volume contingenziale del contingente tariffario 09.2904 è fissato a 8 500 unità,
- il volume contingenziale del contingente tariffario 09.2985 è fissato a 400 000 unità.

Articolo 4

Il periodo contingenziale del contingente tariffario 09.2867, che figura nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2505/96, è prorogato fino al 31 dicembre 2003.

Articolo 5

Il periodo contingenziale del contingente tariffario 09.2991, che figura nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2505/96, termina il 30 giugno 2003.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

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

Fatto a Lussemburgo, addì 16 giugno 2003.

Per il Consiglio
Il Presidente
G. PAPANDREOU

ALLEGATO

Numero d'ordine	Codice NC	Subdivisione	Designazione delle merci	Volume del contingente	Dazio contingente (in %)	Periodo contingente
09.2612	ex 2921 59 90	30	Dicloridrato di 3,3'-diclorobenzidina	150 t	3,5	1.7. - 31.12.2003
09.2613	ex 2932 99 70	40	1,3:2,4-Bis-O-(3,4-dimetilbenziliden)-D-glucitolo	125 t	3,3	1.7. - 31.12.2003
09.2614	ex 7011 20 00	85	Schermi di vetro, il cui diametro diagonale misurato fra i due angoli esterni è uguale a 91,8 cm ($\pm 0,2$ cm), di traslucidità di 78 % (± 3 %) e di spessore di riferimento uguale a 11,43 mm	100 000 unità	0	1.7. - 31.12.2003
09.2615	ex 2934 99 90	70	Acido Ribonucleico	55 t	0	1.7. - 31.12.2003
09.2916	ex 3910 00 00	30	Polidimetilsiloxan con un grado di polimerizzazione da 2 a 800 unità monomeriche (± 100)	650 t	0	1.7. - 31.12.2003
09.2902	ex 8540 11 15	91	Tubo catodico a colore con schermo piatto, con un rapporto larghezza/altezza dello schermo di 4/3, una diagonale dello schermo di 59 cm o più ma non superiore a 61 cm e un raggio di curvatura di 50 m o più	13 000 unità	7	1.7. - 31.12.2003
09.2976	ex 8407 90 10	10	Motori a benzina a quattro tempi, di cilindrata inferiore o uguale a 250 cm ³ , destinati alla fabbricazione di tosatrici da prato della sottovoce 8433 11 (*)	650 000 unità	0	1.7.2003 - 30.6.2004

(*) Il controllo dell'utilizzazione per questa destinazione particolare avviene attraverso l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia.

REGOLAMENTO (CE) N. 1079/2003 DELLA COMMISSIONE**del 24 giugno 2003****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1947/2002 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 3223/94 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali nel quadro dell'Uruguay Round, i criteri in base ai quali la Commissione fissa i valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi precisati nell'allegato.

- (2) In applicazione di tali criteri, i valori forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli figuranti nell'allegato del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 3223/94 sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 25 giugno 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2003.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66.

⁽²⁾ GU L 299 dell'1.11.2002, pag. 17.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 24 giugno 2003, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)		
Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	58,0
	064	80,7
	999	69,3
0707 00 05	052	85,4
	999	85,4
0709 90 70	052	77,5
	999	77,5
0805 50 10	382	55,9
	388	59,9
	400	50,6
	528	58,9
	999	56,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	73,2
	400	112,5
	508	85,3
	512	66,9
	524	52,4
	528	59,8
	720	125,5
	800	148,7
	804	101,4
	999	91,7
0809 10 00	052	196,3
	999	196,3
0809 20 95	052	304,2
	064	115,5
	064	218,7
	068	156,6
	094	197,7
	400	278,5
	999	211,9
0809 30 10, 0809 30 90	052	115,0
	999	115,0
0809 40 05	052	197,1
	624	184,6
	999	190,8

(1) Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2020/2001 della Commissione (GU L 273 del 16.10.2001, pag. 6). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (CE) N. 1080/2003 DELLA COMMISSIONE
del 24 giugno 2003

che stabilisce entro quali limiti possono essere accettate le domande di titoli d'importazione presentate nel mese di giugno 2003 per taluni prodotti del settore delle uova e del pollame nel quadro dei regolamenti (CE) n. 1474/95 e (CE) n. 1251/96

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1474/95 della Commissione⁽¹⁾, recante apertura e modalità di gestione nel settore delle uova e per le ovoalbumine dei contingenti tariffari, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1043/2001⁽²⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 5,

visto il regolamento (CE) n. 1251/96 della Commissione, del 28 giugno 1996, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari nel settore del pollame⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1043/2001, in particolare l'articolo 5, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

Le domande di titolo di importazione per il terzo trimestre 2003 vertono, per alcuni prodotti, su quantitativi inferiori o uguali ai quantitativi disponibili e possono pertanto essere interamente soddisfatte, mentre, per altri prodotti, esse sono supe-

riori ai quantitativi disponibili e devono pertanto essere ridotte applicando una percentuale fissa in modo da garantire un'equa ripartizione dei quantitativi.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le domande di titoli d'importazione per il periodo dal 1° luglio al 30 settembre 2003, presentate ai sensi dei regolamenti (CE) n. 1474/95 e (CE) n. 1251/96, sono soddisfatte secondo quanto indicato nell'allegato del presente regolamento.

2. Le domande di titoli d'importazione per il periodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 2003 possono essere presentate, ai sensi dei regolamenti (CE) n. 1474/95 e (CE) n. 1251/96, per il quantitativo globale indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 1° luglio 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2003.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 145 del 29.6.1995, pag. 19.

⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 161 del 29.6.1996, pag. 136.

ALLEGATO

Gruppo	Percentuale di accettazione delle domande di titoli d'importazione presentate per il periodo che va dal 1° luglio al 30 settembre 2003	Quantitativo globale disponibile per il periodo che va dal 1° ottobre al 31 dicembre 2003 (in t)
E1	100,00	64 355,00
E2	42,52	1 750,00
E3	100,00	6 885,72
P1	71,41	1 550,00
P2	100,00	1 913,00
P3	2,41	175,00
P4	14,08	250,00

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

REGOLAMENTO (CE) N. 1081/2003 DELLA COMMISSIONE
del 24 giugno 2003

che stabilisce entro quali limiti possono essere accettate le domande di titoli d'importazione presentate nel mese di giugno 2003 per taluni prodotti del settore del pollame nel quadro del regime previsto dal regolamento (CE) n. 774/94 del Consiglio recante apertura e modalità di gestione di alcuni contingenti tariffari comunitari di pollame e di taluni altri prodotti agricoli

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1431/94 della Commissione, del 22 giugno 1994, che stabilisce le modalità d'applicazione, nel settore del pollame, del regime d'importazione di cui al regolamento (CE) n. 774/94 del Consiglio recante apertura e modalità di gestione di alcuni contingenti tariffari comunitari di pollame e di taluni altri prodotti agricoli ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1043/2001 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

Le domande di titoli di importazione presentate per il periodo dal 1° luglio al 30 settembre 2003 vertono su quantitativi superiori ai quantitativi disponibili e devono pertanto essere ridotte applicando una percentuale fissa in modo da garantire un'equa ripartizione dei quantitativi.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2003.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le domande di titoli d'importazione per il periodo dal 1° luglio al 30 settembre 2003, presentate ai sensi del regolamento (CE) n. 1431/94, sono soddisfatte secondo quanto indicato nell'allegato del presente regolamento.

2. Le domande di titoli d'importazione per il periodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 2003 possono essere presentate, ai sensi del regolamento (CE) n. 1431/94, per il quantitativo globale indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 1° luglio 2003.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GUL 156 del 23.6.1994, pag. 9.

⁽²⁾ GUL 145 del 31.5.2001, pag. 24.

ALLEGATO

Numero del gruppo	Percentuale di accettazione delle domande di titoli d'importazione presentate per il periodo che va dal 1° luglio al 30 settembre 2003	Quantitativo globale disponibile per il periodo che va dal 1° ottobre al 31 dicembre 2003 (in t)
1	1,52	1 775,00
2	1,52	1 275,00
3	1,54	825,00
4	1,83	450,00
5	1,99	175,00

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

**REGOLAMENTO (CE) N. 1082/2003 DELLA COMMISSIONE
del 23 giugno 2003**

che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il livello minimo dei controlli da eseguire nel contesto del sistema di identificazione e registrazione dei bovini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 luglio 2000 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2630/97 della Commissione del 29 dicembre 1997 che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio per quanto riguarda il livello minimo dei controlli da eseguire nel contesto del sistema di identificazione e registrazione dei bovini ⁽²⁾, è stato modificato a più riprese ed in maniera sostanziale ⁽³⁾. È perciò opportuno, ai fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione di tale regolamento.
- (2) È opportuno stabilire il livello minimo dei controlli che vanno eseguiti per garantire un'adeguata applicazione del sistema di identificazione e di registrazione dei bovini.
- (3) L'autorità competente di ogni Stato membro deve eseguire controlli basati sull'analisi dei rischi. L'analisi dei rischi deve tener conto di tutti i fattori rilevanti e in particolare delle implicazioni relative alla salute umana ed animale.
- (4) In linea di massima tutti gli animali dell'azienda debbono essere sottoposti a controlli. Tuttavia, qualora non sia possibile, per motivi pratici, riunire tutti gli animali dell'azienda entro 48 ore, l'autorità competente può prevedere un adeguato sistema di campionamento.
- (5) L'autorità competente di ogni Stato membro deve eseguire ispezioni sul posto generalmente senza preavviso, ai sensi del regolamento (CEE) n. 3508/92 del Consiglio, del 27 novembre 1992, che istituisce un sistema integrato di gestione e di controllo di taluni regimi di aiuti comunitari ⁽⁴⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 495/2001 della Commissione ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 354 del 30.12.1997, pag. 23.

⁽³⁾ Cfr. allegato II.

⁽⁴⁾ GU L 355 del 5.12.1992, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 72 del 14.3.2001, pag. 6.

(6) Gli Stati membri devono presentare annualmente alla Commissione una dettagliata relazione sull'esecuzione dei controlli.

(7) La Commissione fornirà agli Stati membri un modello di tale relazione.

(8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato del Fondo europeo di orientamento e di garanzia agricola,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I controlli previsti dal sistema di identificazione e di registrazione dei bovini devono essere almeno conformi ai livelli minimi stabiliti negli articoli da 2 a 5.

Articolo 2

1. L'autorità competente di ogni Stato membro esegue ispezioni sul posto, che possono essere effettuate in concomitanza con altre ispezioni previste dalla legislazione comunitaria. Tali ispezioni sono eseguite annualmente su almeno il 10 % delle aziende situate nel territorio di ciascuno Stato membro. Tale percentuale minima di controlli è immediatamente aumentata se si riscontrano casi di mancata conformità alla normativa comunitaria in materia di identificazione.

2. In deroga al paragrafo 1 è possibile prevedere un tasso di controllo del 5 %, qualora in uno Stato membro sia pienamente operativa, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1760/2000, una base di dati informatizzata che consenta l'efficace esecuzione di controlli incrociati.

3. La selezione, da parte dell'autorità competente, delle aziende da controllare è effettuata in base ad un'analisi dei rischi.

4. L'analisi dei rischi relativa ad ogni azienda deve tener conto, in particolare:

a) del numero di animali dell'azienda, nonché delle informazioni dettagliate su tutti gli animali presenti e identificati nell'azienda;

b) delle implicazioni per la salute umana e animale, in particolare in presenza di precedenti focolai;

- c) dell'ammontare dei premi annui per bovini chiesti e/o corrisposti all'azienda, rispetto all'ammontare versato nell'anno precedente;
 - d) di cambiamenti significativi rispetto alla situazione degli anni precedenti;
 - e) dei risultati dei controlli realizzati negli anni precedenti, in particolare:
 - i) l'adeguata tenuta di un registro aziendale, ai sensi del regolamento (CE) n. 2629/97 della Commissione ⁽¹⁾;
 - ii) l'adeguata tenuta dei passaporti degli animali presenti nell'azienda, ai sensi del regolamento (CE) n. 2629/97;
 - f) della corretta comunicazione dei dati all'autorità competente;
 - g) di altri criteri che gli Stati membri debbono definire.
5. Ogni ispezione è oggetto di una relazione standardizzata a livello nazionale che specifica le risultanze dei controlli e le carenze emerse, il motivo del controllo e le persone presenti. Il detentore o il suo rappresentante debbono avere la possibilità di firmare la relazione e, se del caso, di formulare le loro osservazioni sul contenuto.
6. Qualora vengano riscontrate infrazioni al regolamento (CE) n. 1760/2000, copie delle relazioni di cui al paragrafo 5 vengono inviate tempestivamente alle autorità competenti per l'applicazione del regolamento (CE) n. 2419/2001 della Commissione ⁽²⁾.

Articolo 3

1. Il controllo riguarda tutti gli animali dell'azienda per i quali è prevista l'identificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1760/2000.
2. In deroga al paragrafo 1, se per motivi pratici non è possibile riunire tutti gli animali dell'azienda entro 48 ore, l'autorità competente può prevedere un sistema di campionamento, purché sia garantito un livello adeguato dei controlli.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 giugno 2003.

Per la Commissione

Romano PRODI

Il Presidente

Articolo 4

Le ispezioni sul posto sono effettuate in genere senza preavviso. Qualora venga dato un preavviso, esse deve essere strettamente limitato al minimo necessario e non superare, di regola, le 48 ore.

Articolo 5

1. Gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 1º luglio di ogni anno, una relazione nella quale sono riportate le seguenti informazioni:

- a) il numero di aziende dello Stato membro interessato;
- b) il numero di ispezioni effettuate ai sensi dell'articolo 2;
- c) il numero di animali sottoposti ad ispezioni;
- d) le infrazioni constatate;
- e) le sanzioni inflitte ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1760/2000.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono trasmesse alla Commissione conformemente al modello riportato nell'allegato I.

Articolo 6

Il regolamento (CE) n. 2630/97 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*.

⁽¹⁾ GU L 354 del 30.12.1997, pag. 19.

⁽²⁾ GU L 327 del 12.12.2001, pag. 11.

ALLEGATO I

Relazione sui risultati dei controlli effettuati nel settore bovino con riferimento alle disposizioni comunitarie in materia di identificazione e registrazione

1. Informazioni concernenti i risultati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c):
 - a) numero complessivo di aziende registrate nel territorio dello Stato membro all'inizio del periodo oggetto della relazione/ispezione;
 - b) numero totale di aziende controllate;
 - c) numero totale di ispezioni effettuate;
 - d) criteri dell'analisi dei rischi di cui all'articolo 2, paragrafo 4, utilizzati per la selezione delle aziende controllate, facendo riferimento all'autorità che ha intrapreso tali ispezioni e, se possibile, ripartendo detta selezione secondo i criteri dell'analisi dei rischi;
 - e) numero totale di allevamenti bovini registrati all'inizio del periodo oggetto della relazione/ispezione;
 - f) numero totale di bovini che sono stati oggetto di ispezioni;
 - g) tipo di controlli effettuati, cioè controlli fisici, controlli documentali, controlli su ritardi nella notifica dei movimenti.
2. Informazioni concernenti i risultati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere d) e e):
 - a) numero di infrazioni constatate e, in particolare, discrepanze osservate in base al tipo di controlli effettuati conformemente al precedente punto 1, lettera g);
 - b) sanzioni (specificando il genere e le informazioni sul seguito ad esse riservato) comminate a norma del regolamento (CE) n. 494/98 della Commissione ⁽¹⁾, presentate secondo il tipo di controlli effettuati e di infrazioni constatate conformemente ai precedenti punti 1 lettera g) e 2 lettera a).

—

⁽¹⁾ GU L 60 del 28.2.1998, pag. 78.

ALLEGATO II

Regolamento abrogato e relative modificazioni

- Regolamento (CE) n. 2630/97 della Commissione (GU L 354 del 30.12.1997, pag. 23).
- Regolamento (CE) n. 132/1999 della Commissione (GU L 17 del 22.1.1999, pag. 20).
- Regolamento (CE) n. 1898/2000 della Commissione (GU L 228 dell'8.9.2000, pag. 22).

ALLEGATO III

Tavola di concordanza

Regolamento (CE) n. 2630/97	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 4, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 4, lettera b)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera c)	Articolo 2, paragrafo 4, lettera c)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera d)	Articolo 2, paragrafo 4, lettera d)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera e), primo trattino	Articolo 2, paragrafo 4, lettera e), i)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera e), secondo trattino	Articolo 2, paragrafo 4, lettera e), ii)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera f)	Articolo 2, paragrafo 4, lettera f)
Articolo 2, paragrafo 4, lettera g)	Articolo 2, paragrafo 4, lettera g)
Articolo 2, paragrafo 5	Articolo 2, paragrafo 5
Articolo 2, paragrafo 6	Articolo 2, paragrafo 6
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
—	Articolo 6
Articolo 6	Articolo 7
Allegato	Allegato I
—	Allegato II
—	Allegato III

REGOLAMENTO (CE) N. 1083/2003 DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2003

che modifica il regolamento (CE) n. 858/2003 per quanto concerne le pesca del melù da parte di navi battenti bandiera della Germania e dei Paesi Bassi

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 858/2003 della Commissione, del 16 maggio 2003, relativo alla sospensione della pesca del melù da parte delle navi battenti bandiera di uno Stato membro, esclusi Danimarca e Regno Unito ⁽³⁾, ha adottato misure concernenti la sospensione della pesca del melù nelle acque della zona Vb (acqua delle isole Faer Oer).
- (2) Uno Stato membro ha trasferito a favore della Germania e dei Paesi Bassi quantitativi di melù che possono essere pescati nelle acque della zona suddetta. Occorre pertanto riaprire la pesca del melù in questa zona alle navi battenti bandiera della Germania e dei Paesi Bassi, con effetto dal 18 maggio 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2003.

- (3) Il regolamento (CE) n. 858/2003 deve essere modificato conseguentemente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CEE) n. 858/2003 è modificato come segue:

- 1) nel titolo, i termini «battenti bandiera di uno Stato membro, esclusi Danimarca e Regno Unito» sono sostituiti dai termini «battenti bandiera di alcuni Stati membri»;
- 2) all'articolo 1, primo e secondo comma, i termini «esclusi Danimarca e Regno Unito» sono sostituiti dai termini «esclusi Danimarca, Germania, Paesi Bassi e Regno Unito».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 18 maggio 2003.

Per la Commissione
Jörgen HOLMQUIST
Direttore generale della Pesca

⁽¹⁾ GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 123 del 17.5.2003, pag. 17.

REGOLAMENTO (CE) N. 1084/2003 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2003

relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, e in particolare l'articolo 35, paragrafo 1,vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 39, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Alla luce dell'esperienza pratica acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione, del 10 marzo 1995 concernente lo studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro ⁽³⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1146/98 ⁽⁴⁾, è opportuno semplificare la procedura di modifica dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (2) È pertanto opportuno modificare alcune delle procedure istituite dal regolamento (CE) n. 541/95, mantenendo tuttavia i principi generali già istituiti che disciplinano tali procedure.
- (3) In seguito all'adozione delle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE che istituiscono, rispettivamente, un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari, è opportuno aggiornare i riferimenti alle disposizioni di tali direttive.

(4) Il presente regolamento deve essere applicato anche in futuro all'esame delle domande di modifica dei termini di autorizzazioni all'immissione in commercio concesse a norma della direttiva 87/22/CEE ⁽⁵⁾ del Consiglio, abrogata dalla direttiva 93/41/CEE ⁽⁶⁾.

(5) È opportuno istituire una procedura di notifica semplificata e rapida, che non richieda una previa valutazione da parte dello Stato membro di riferimento, per consentire l'introduzione di talune modifiche minori che non influenzano la qualità, la sicurezza o l'efficacia approvate del prodotto. Per alcune altre variazioni minori è necessario mantenere tuttavia la fase di valutazione della documentazione da parte dello Stato membro di riferimento.

(6) Nei casi in cui viene mantenuta la procedura di valutazione, lo Stato membro di riferimento deve valutare la domanda per conto di tutti gli Stati membri interessati in modo da evitare la duplicazione del lavoro.

(7) È opportuno classificare le variazioni minori in base alle condizioni da soddisfare per determinare la procedura da seguire; in particolare è necessario definire con precisione per quali variazioni minori non è richiesta una previa valutazione.

(8) È necessario chiarire la definizione di «estensione» dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mantenendo tuttavia la possibilità di presentare una domanda separata e completa d'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale che è già stato autorizzato ma con un nome e un riassunto delle caratteristiche del prodotto diversi.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 7.

⁽⁴⁾ GU L 159 del 3.6.1998, pag. 31.

⁽⁵⁾ GU L 15 del 17.1.1987, pag. 38.

⁽⁶⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 40.

- (9) È opportuno consentire alle autorità nazionali degli Stati membri di riferimento di ridurre il periodo di valutazione in caso d'urgenza o di prorogare questo periodo in caso di una variazione importante che comporta modifiche sostanziali.
- (10) È opportuno chiarire i tempi della procedura per l'imposizione di provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza da parte dell'autorità competente.
- (11) È necessario introdurre ulteriori chiarimenti circa la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo; tuttavia, le procedure di cui al presente regolamento non sono applicabili alle modifiche dell'etichettatura o del foglietto illustrativo che non sono una conseguenza della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- (12) Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire il regolamento (CE) n. 541/95.
- (13) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano e del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce la procedura per l'esame delle notifiche e delle domande di variazione dei termini relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 87/22/CEE, che hanno beneficiato delle procedure di mutuo riconoscimento stabilite dagli articoli 17, 18 e 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CEE o dagli articoli 21, 22 e 32, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CEE e che hanno formato oggetto di un rinvio alle procedure di cui agli articoli da 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CEE o di cui agli articoli da 36, 37 e 38 della direttiva 2001/82/CEE.

Articolo 2

Campo d'applicazione

Il presente regolamento non è applicabile a:

- a) estensioni di autorizzazione all'immissione in commercio che soddisfano le condizioni di cui all'allegato II del presente regolamento;

- b) trasferimenti di un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un nuovo titolare;
- c) modifiche dei limiti massimi di residui definiti nell'articolo 1, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio⁽¹⁾.

Le estensioni di cui al lettera a) del primo paragrafo sono esaminate conformemente alla procedura di cui all'articolo 17 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 21 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 3

Definizioni

In forza del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni.

- 1) «Variazione dei termini di autorizzazione all'immissione in commercio»:
- a) medicinali per uso umano: una modifica apportata al contenuto dei documenti di cui agli articoli da 8 a 12 e all'allegato della direttiva 2001/83/CEE;
- b) medicinali veterinari: una modifica apportata al contenuto dei documenti di cui agli articoli da 12 a 15 della direttiva 2001/82/CEE.
- 2) Per «variazione minore» di tipo IA o di tipo IB si intende una modifica di cui all'allegato I del presente regolamento, purché siano rispettate le condizioni elencate nel suddetto allegato.
- 3) Per «variazione maggiore» di tipo II si intende una modifica che non può essere considerata una variazione minore o un'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- 4) Per Stato membro di riferimento si intende lo Stato membro che, per un dato medicinale, ha redatto la relazione di valutazione alla base delle procedure di cui all'articolo 1 del presente regolamento oppure lo Stato membro prescelto a tale scopo dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'applicazione del presente regolamento.
- 5) Per «provvedimento restrittivo urgente per motivi di sicurezza» si intende una modifica provvisoria delle informazioni relative al prodotto apportata in seguito a nuove conoscenze rilevanti per l'impiego sicuro del medicinale, che riguarda in particolare una o più delle seguenti voci del riassunto delle caratteristiche del prodotto: le indicazioni, la posologia, le controindicazioni, le avvertenze, le specie per le quali il prodotto è indicato o il periodo di attesa.

(1) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

Articolo 4

Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IA

1. Per quanto riguarda le variazioni minori di tipo IA il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (denominato in seguito «il titolare») presenta contemporaneamente alle autorità competenti degli Stati membri in cui è stato autorizzato il medicinale una notifica corredata di:

- a) tutti i documenti necessari, inclusi quelli modificati in seguito alla variazione;
- b) l'elenco degli Stati membri interessati e l'indicazione dello Stato membro di riferimento per il medicinale in questione;
- c) il pagamento dei relativi diritti previsti dalla regolamentazione nazionale applicabile negli Stati membri interessati.

2. Una notifica può riguardare una sola variazione di tipo IA. Qualora fosse necessario apportare diverse variazioni di tipo IA ai termini di una sola autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere presentata una notifica separata per ogni variazione di tipo IA richiesta; ciascuna notifica deve contenere inoltre un riferimento alle altre notifiche presentate.

3. In deroga al paragrafo 2, qualora una variazione di tipo IA dell'autorizzazione all'immissione in commercio risulti in modifiche conseguenti di tipo IA, una singola notifica può comprendere tutte le variazioni necessarie. Quest'ultima comprende una descrizione del rapporto tra tali variazioni conseguenti di tipo IA.

4. Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, essa è considerata parte della variazione.

5. Se la notifica soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento riconosce la validità della notifica entro 14 giorni successivi al ricevimento della notifica e informa le altre autorità competenti interessate, nonché il titolare.

Ogni autorità competente interessata aggiorna, all'occorrenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in forza dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 5

Procedura di notifica delle variazioni minori di Tipo IB

1. Per quanto riguarda le variazioni minori di tipo IB il titolare presenta contemporaneamente alle autorità competenti degli Stati membri in cui è stato autorizzato il medicinale una notifica corredata di:

- a) tutti i documenti necessari, inclusi quelli modificati in seguito alla variazione;
- b) l'elenco degli Stati membri interessati e l'indicazione dello Stato membro di riferimento per il medicinale in questione;
- c) il pagamento dei relativi diritti previsti dalla regolamentazione nazionale applicabile negli Stati membri interessati.

2. Una notifica può riguardare una sola variazione di tipo IB. Qualora fosse necessario apportare diverse variazioni di tipo IB ai termini di una sola autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere presentata una notifica separata per ogni variazione di tipo IB richiesta; ciascuna notifica deve contenere inoltre un riferimento alle altre notifiche presentate.

3. In deroga al paragrafo 2, qualora una variazione di tipo IB comporti modifiche consequenziali di tipo IA o di tipo IB, una singola notifica di tipo IB può comprendere tutte le variazioni necessarie. Quest'ultima comprende una descrizione del rapporto tra tali variazioni conseguenti di tipo I.

4. Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, essa è considerata parte della variazione.

5. Se la notifica soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento riconosce il ricevimento di una notifica valida ed avvia la procedura di cui ai paragrafi da 6 a 11.

6. Se entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento di una notifica valida l'autorità competente dello Stato membro di riferimento non ha inviato al titolare il suo parere, conformemente al paragrafo 8, la variazione notificata si ritiene approvata da tutte le autorità competenti degli Stati membri interessati.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento informa le autorità competenti degli Stati membri interessati.

7. Ogni autorità competente interessata dalla domanda di variazione aggiorna, all'occorrenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in forza dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE.

8. Qualora l'autorità competente dello Stato membro di riferimento ritenga che non sia possibile accettare la domanda, essa informa, entro il periodo di cui al paragrafo 6, il titolare che ha presentato la notifica, motivando il proprio parere.

9. Entro 30 giorni dalla data di ricevimento del parere di cui al paragrafo 8 il titolare può modificare la notifica in modo da tenere debito conto degli elementi indicati nel parere. In tal caso le disposizioni dei paragrafi 6 e 7 sono d'applicazione alla notifica modificata.

10. Qualora il titolare non modifichi la notifica la richiesta si considera respinta. L'autorità competente dello Stato membro di riferimento informa immediatamente il titolare e le altre autorità competenti interessate.

11. Entro 10 giorni dalla conclusione della procedura di cui al paragrafo 10 le autorità competenti degli Stati membri interessati o il titolare possono deferire la questione all'Agenzia per l'applicazione dell'articolo 35, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CEE o dell'articolo 39, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CEE.

Articolo 6

Procedura di approvazione delle variazioni maggiori di Tipo II

1. Per quanto riguarda le variazioni maggiori di tipo II il titolare presenta contemporaneamente alle autorità competenti degli Stati membri in cui è stato autorizzato il medicinale una domanda corredata di:

- a) i particolari e documenti giustificativi pertinenti di cui agli articoli da 8 a 12 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli da 12 a 15 della direttiva 2001/82/CE;
- b) dati giustificativi relativi alla variazione richiesta;
- c) tutti i documenti modificati in seguito alla domanda;
- d) un'aggiunta o un aggiornamento di esistenti rapporti/sintesi degli esperti in modo da tenere conto della variazione richiesta;
- e) l'elenco degli Stati membri interessati dalla richiesta di variazione maggiore di tipo II e l'indicazione dello Stato membro di riferimento per il medicinale in questione;
- f) il pagamento dei relativi diritti previsti dalla regolamentazione nazionale applicabile negli Stati membri interessati.

2. Una domanda può riguardare una sola variazione di tipo II. Qualora fosse necessario apportare diverse variazioni di tipo II ad una sola autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere presentata una domanda separata per ogni variazione richiesta; ciascuna domanda deve contenere inoltre un riferimento alle altre richieste presentate.

3. In deroga al paragrafo 3, qualora una variazione di tipo II comporti modifiche consequenziali, una singola domanda può comprendere tutte le variazioni conseguenti. Quest'ultima comprende una descrizione del rapporto tra tali variazioni conseguenti.

4. Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, essa è considerata parte della variazione.

5. Se la domanda soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4, le autorità competenti degli Stati membri interessati informano immediatamente le autorità competenti dello Stato membro di riferimento del ricevimento della domanda valida.

6. L'autorità competente dello Stato membro di riferimento informa immediatamente le altre autorità competenti degli Stati membri interessati, nonché il titolare dell'avvio della procedura di cui ai paragrafi da 7 a 13.

7. Entro 60 giorni dalla data di avvio della procedura l'autorità competente dello Stato membro di riferimento deve redigere una relazione di valutazione e un progetto di decisione da presentare alle altre autorità competenti interessate.

Questo periodo può essere ridotto in casi urgenti, in particolare per motivi di sicurezza.

Questo periodo può essere esteso a 90 giorni per variazioni riguardanti modifiche o aggiunte alle indicazioni terapeutiche.

Questo periodo è esteso a 90 giorni per variazioni riguardanti la modifica o l'aggiunta di una specie non destinata alla produzione alimentare per la quale il prodotto è indicato.

8. Entro i termini di cui al paragrafo 7 l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può richiedere al titolare di presentare, entro un limite di tempo stabilito da tale autorità competente, informazioni supplementari. La procedura è sospesa fino a quando non vengono fornite le informazioni supplementari richieste. In questo caso i periodi di cui al paragrafo 7 possono essere estesi per un periodo ulteriore da determinare da parte dell'autorità competente dello Stato membro di riferimento.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento informa le altre autorità competenti interessate.

9. Entro 30 giorni dalla data di ricevimento del progetto di decisione e della relazione di valutazione le altre autorità competenti degli Stati membri interessati riconoscono il progetto di decisione e informano l'autorità competente dello Stato membro di riferimento.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento conclude la procedura e informa le altre autorità competenti interessate, nonché il titolare.

10. Ogni autorità competente interessata dalla domanda di variazione modifica, all'occorrenza, l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in forza dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE, conformemente al progetto di decisione di cui al paragrafo 9.

11. Le decisioni relative a variazioni connesse a questioni di sicurezza devono essere attuate entro un periodo di tempo concordato tra l'autorità competente dello Stato membro di riferimento e il titolare, previa consultazione delle altre autorità competenti degli Stati membri interessati.

12. Se entro il termine di cui al paragrafo 9 non è possibile il mutuo riconoscimento da parte di una o più autorità competenti del progetto di decisione dell'autorità competente dello Stato membro di riferimento, si applica la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CEE o all'articolo 39, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CEE.

13. Entro 10 giorni dalla conclusione della procedura di cui al paragrafo 8 e qualora le autorità competenti degli Stati membri interessati dalla domanda siano del parere che la variazione non possa essere accettata, il titolare può deferire la questione all'Agenzia per l'applicazione dell'articolo 35, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CEE o dell'articolo 39, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CEE.

Articolo 7

Vaccini antinfluenzali umani

1. Per le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini antinfluenzali umani si applica la procedura stabilita dai paragrafi da 2 a 5.

2. Entro 30 giorni dalla data di avvio della procedura l'autorità competente dello Stato membro di riferimento prepara una relazione di valutazione sulla base della documentazione relativa alla qualità di cui alla parte 3 dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE e un progetto di decisione da presentare alle altre autorità competenti interessate.

3. Entro il termine di cui al paragrafo 2 l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può richiedere al titolare di fornire informazioni supplementari. Essa informa le altre autorità competenti degli Stati membri interessati.

4. Entro 12 giorni dalla data di ricevimento del progetto di decisione e della relazione di valutazione le altre autorità competenti degli Stati membri interessati riconoscono il progetto di decisione e informano l'autorità competente dello Stato membro di riferimento.

5. Entro i 12 giorni successivi al termine di cui al paragrafo 4 il titolare invia i dati clinici e, se del caso, quelli relativi alla stabilità del medicinale alle autorità competenti dello Stato membro di riferimento e alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento valuta questi dati e propone una decisione finale entro 7 giorni dal ricevimento dei dati. Le altre autorità competenti riconoscono il progetto di decisione finale e, entro 7 giorni dal ricevimento del progetto di decisione finale, adottano una decisione conforme a detto progetto.

6. Se nel corso della procedura di cui ai paragrafi da 2 a 5 un'autorità competente solleva una questione di sanità pubblica che a suo parere ostacola il mutuo riconoscimento della decisione proposta, si applica la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CEE.

Articolo 8

Pandemia di malattie umane

In caso di una pandemia influenzale debitamente riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure dalla Comunità nell'ambito della decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, le autorità competenti in via eccezionale e provvisoria possono considerare approvata la variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antiinfluenzali per uso umano dopo il ricevimento della domanda e prima che sia conclusa la procedura di cui all'articolo 7. È tuttavia possibile presentare i dati clinici completi relativi alla sicurezza e all'efficacia nel corso di tale procedura.

In caso di pandemia di malattie umane diverse dall'influenza si possono applicare mutatis mutandis il primo paragrafo e l'articolo 7.

Articolo 9

Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza

1. Qualora il titolare prenda provvedimenti restrittivi urgenti in caso di rischio per la sanità pubblica o animale, deve informare immediatamente le autorità competenti. Se le autorità competenti non sollevano obiezioni entro 24 ore dal ricevimento dell'informazione, i provvedimenti restrittivi urgenti si considerano approvati.

Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con le autorità competenti.

⁽¹⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

La domanda di variazione riguardante tale provvedimento restrittivo urgente deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro 15 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento restrittivo, alle autorità competenti per l'applicazione delle procedure di cui all'articolo 6.

2. Qualora le autorità competenti impongano per motivi di sicurezza provvedimenti restrittivi urgenti al titolare, il titolare è obbligato a presentare una domanda di variazione che tenga conto dei provvedimenti restrittivi imposti da parte delle autorità competenti.

Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con le autorità competenti.

La domanda di variazione riguardante il provvedimento restrittivo urgente, inclusa la documentazione a sostegno della modifica, deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro 15 giorni dall'entrata in vigore imposizione del provvedimento restrittivo urgente, alle autorità competenti per l'applicazione delle procedure di cui all'articolo 6.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2003.

Il presente paragrafo non pregiudica l'articolo 36 della direttiva 2001/83/CE e l'articolo 40 della direttiva 2001/82/CE.

Articolo 10

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 541/95 è abrogato.

I riferimenti a detto regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 11

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile a decorrere dal 1° ottobre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO I

ELENCO E CONDIZIONI DELLE VARIAZIONI MINORI (TIPO IA e IB) DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI CUI AGLI ARTICOLI DA 3 A 5**Introduzione**

I titoli delle variazioni sono numerati e le sottocategorie sono indicate da lettere e cifre a caratteri più piccoli. Le condizioni necessarie per l'esecuzione della procedura di variazione di tipo IA o di tipo IB sono indicate per ogni sottocategoria e sono elencate sotto ogni variazione.

Per coprire qualsiasi altra modifica è necessario presentare domande per tutte le di variazioni parallele o consequenziali, che possono essere connesse alla modifica richiesta, nello stesso momento e fornire una descrizione chiara del rapporto tra queste variazioni.

Per le notifiche che comprendono un certificato d'idoneità della Farmacopea europea e qualora la variazione richiesta riguardi la documentazione presentata per il certificato d'idoneità, la documentazione relativa alla variazione va presentata alla Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM). Se il certificato viene modificato in seguito alla valutazione della variazione, tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio correlate devono essere aggiornate. In molti casi questa modifica può essere effettuata mediante una notifica di tipo IA.

Per medicinale biologico si intende un prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica. Una sostanza biologica è una sostanza prodotta o estratta da una fonte biologica e per cui è richiesto un insieme di prove fisiche, chimiche e biologiche, il processo di produzione e il suo controllo al fine di determinarne le caratteristiche e la qualità.

Di conseguenza i seguenti sono considerati medicinali biologici: medicinali ad azione immunologica e medicinali derivati dal sangue umano e dal plasma umano di cui all'articolo 1, paragrafi 4 e 10, della direttiva 2001/83/CE; medicinali veterinari ad azione immunologica di cui all'articolo 1, paragrafo 7, della direttiva 2001/82/CE; medicinali di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (1); medicinali terapeutici avanzati di cui alla parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Una modifica del processo di produzione di un componente non proteico a causa dell'introduzione successiva di un procedimento biotecnologico può essere effettuata a norma delle disposizioni relative alle variazioni di tipo I, n. 15 o n. 21, a seconda del caso. Questa variazione specifica non pregiudica le altre variazioni elencate nel presente allegato che possono essere applicate in questo contesto particolare. L'introduzione in un medicinale di un componente proteico ottenuto mediante un processo biotecnologico, di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93, rientra nel campo d'applicazione del suddetto regolamento. La legislazione comunitaria applicabile a gruppi specifici di prodotti (2) deve essere rispettata.

Non è necessario notificare le autorità competenti dell'aggiornamento della monografia da parte della Farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro qualora l'ottemperanza alla monografia aggiornata sia realizzata entro sei mesi dalla sua pubblicazione e venga fatto riferimento alla «versione attuale» della documentazione di un prodotto medicinale autorizzato.

Agli scopi del presente documento il termine «procedura di prova» ha lo stesso significato di «procedura analitica» e il termine «limiti» ha lo stesso significato di «criteri di accettazione».

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dell'Agenzia e degli interessati, redige e pubblica una guida dettagliata sulla documentazione da presentare.

(1) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

(2) Alimenti e ingredienti di alimenti conformi al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1), sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari a norma della direttiva del Consiglio 94/36/CEE (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13), additivi alimentari a norma della direttiva del Consiglio 88/388/CEE (GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61), solventi da estrazione a norma della direttiva del Consiglio 88/344/CEE (GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28) modificata da ultimo dalla direttiva 92/115/CEE (GU L 409 del 31.12.1992, pag. 31) ed alimenti o ingredienti di alimenti derivati da un procedimento biotecnologico che è stato introdotto nella produzione non devono essere notificati come variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo	
1.	Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	IA	
	Condizioni: Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rimane la stessa entità giuridica.		
2.	Modifica del nome del prodotto medicinale	IB	
	Condizioni: Evitare la confusione con i nomi di medicinali esistenti o con denominazioni internazionali non brevettate (INN).		
3.	Modifica del nome del principio attivo	IA	
	Condizioni: Il principio attivo deve rimanere invariato.		
4.	Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore del principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea	IA	
	Condizioni: Il sito di produzione non deve cambiare.		
5.	Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito	IA	
	Condizioni: Il sito di produzione non cambia.		
6.	Modifica del codice ATC		
a)	Medicinali destinati all'uso umano	IA	
	Condizioni: Modifica in seguito all'assegnazione o alla modifica del codice ATC da parte dell'OMS.		
b)	Medicinali destinati all'uso veterinario	IA	
	Condizioni: Modifica in seguito all'assegnazione o alla modifica del codice veterinario ATC.		
7.	Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito		
a)	Imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IA
b)	Sito d'imballaggio primario		
1.	Forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule	Condizioni: 1, 2, 3, 5	IA
2.	Forme farmaceutiche semisolide o liquide	Condizioni: 1, 2, 3, 5	IB
3.	Forme farmaceutiche liquide (sospensioni, emulsioni)	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5	IB
c)	Tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti	Condizioni: 1, 2, 4, 5	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. Ispezione soddisfacente negli ultimi 3 anni da parte di un servizio d'ispezione di uno degli Stati membri dello SEE o di un paese con cui l'UE ha un accordo operativo di mutuo riconoscimento delle norme di buona fabbricazione. 2. Sito debitamente autorizzato (a produrre la forma farmaceutica o il prodotto in questione). 3. Il prodotto in questione non è un prodotto sterile. 4. Il programma di convalida è disponibile oppure la convalida della produzione al nuovo sito è stata effettuata con successo conformemente all'attuale protocollo con almeno tre lotti di produzione. 5. Il prodotto in questione non è un medicinale biologico.		
8. Modifica delle disposizioni in materia accordi di rilascio dei lotti e controllo della qualità del prodotto finito		
a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti	Condizioni: 2, 3, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti		
1. Escluso il controllo dei lotti	Condizioni: 1, 2	IA
2. Incluso il controllo dei lotti	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IA
Condizioni: 1. Il produttore responsabile del rilascio dei lotti deve essere ubicato nel territorio dello SEE. 2. Il sito deve essere debitamente autorizzato. 3. Il prodotto in questione non è un medicinale biologico. 4. È stato completato con successo il trasferimento del metodo dal sito precedente a quello nuovo oppure al nuovo laboratorio di prova.		
9. Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semifinito o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti)		IA
Condizioni: Nessuna		
10. Modifica minore del processo di produzione del principio attivo		IB
Condizioni: 1. Nessuna modifica della qualità o della quantità di impurità o delle proprietà fisico-chimiche. 2. Il principio attivo non è una sostanza biologica. 3. La procedura di sintesi rimane invariata, ad esempio gli intermedi rimangono uguali. Nel caso di prodotti medicinali a base di erbe devono rimanere invariati la fonte geografica, la produzione della sostanza a base di erbe e il processo di produzione.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
11. Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio		
a) Fino a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Condizioni: 1, 2, 3, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Riduzione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5	IA
c) Superiore a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata con l'autorizzazione all'immissione in commercio	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sono ammesse solo le modifiche dei metodi di produzione dovute all'ingrandimento in scala, ad es. l'uso di attrezzature di altra dimensione. 2. Devono essere a disposizione per la dimensione del lotto proposta, i risultati delle prove di almeno due lotti, eseguite conformemente alle specifiche. 3. Il principio attivo non è una sostanza biologica. 4. La modifica non influisce sulla riproducibilità del processo. 5. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità. 		
12. Modifica delle specifiche di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di		
1. un principio attivo	Condizioni: 2, 4, 5	IB
2. un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. La modifica non consegue ad alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti a rivedere i limiti delle specifiche (adottato, ad esempio, nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nel campo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. Il principio attivo non è una sostanza biologica. 		
13. Modifica della procedura di prova di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova	Condizioni: 2, 3, 4, 5	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo); non sono individuate nuove impurezze. 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. Il principio attivo, il materiale di partenza, il materiale intermedio o il reagente non sono sostanze biologiche.		
14. Modifica del produttore del principio attivo o del materiale iniziale/intermedio/reagente del processo produttivo di un principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea		
a) Modifica del sito del produttore già approvato (sostituzione o aggiunta)	Condizioni: 1, 2, 4 (cfr. di seguito)	IB
b) Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Le specifiche (inclusi i controlli durante il processo, i metodi di analisi di tutti i materiali), il metodo di preparazione (inclusa la dimensione del lotto) e il processo dettagliato di sintesi sono identici a quelli già approvati. 2. Qualora vengano utilizzati nel processo materiali di origine umana o animale, il produttore non ricorre ad un nuovo fornitore che non è stato sottoposto alla valutazione della sicurezza virale o per cui non è stata verificata l'ottemperanza agli attuali «Principi informativi per gli interventi volti a minimizzare il rischio di trasmettere agenti eziologici di encefalopatie spongiformi animali tramite medicinali ad uso degli esseri umani o veterinario». 3. Il produttore attuale oppure il nuovo produttore del principio attivo non utilizza un Drug Master File. 4. La modifica non riguarda un prodotto medicinale contenente un principio attivo biologico.		
15. Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo o ad un materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione del principio attivo		
a) Da parte di un produttore attualmente approvato	Condizioni: 1, 2, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Da parte di un nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)		
1. Sostanza sterile	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
2. Altre sostanze	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IA
c) Sostanza nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Le specifiche relative al rilascio del prodotto finito e alla validità del prodotto rimangono invariate. 2. Le eventuali specifiche supplementari (a quelle della Farmacopea europea) relative alle impurezze e ai requisiti specifici per il prodotto (ad es. dimensione delle particelle, forma polimorfica) rimangono invariate. 3. Il principio attivo va testato immediatamente prima dell'utilizzo qualora non sia incluso nel certificato d'idoneità della Farmacopea europea un periodo di ripetizione delle procedure di prova oppure non vengano forniti i dati a sostegno di un periodo di ripetizione delle procedure di prova. 4. Il processo di produzione del principio attivo, del materiale di partenza/intermedio/reagente non include l'impiego di materiali di origine umana o animale che richiedono una valutazione dei dati di sicurezza virale.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
16. Presentazione di un certificato d'idoneità nuovo o aggiornato della Farmacopea europea riguardante il rischio di TSE per un principio attivo o un materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione del principio attivo per un produttore attualmente approvato o per un processo di produzione attualmente approvato		
a) Sostanza nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: Nessuna	IB
b) Altre sostanze	Condizioni: Nessuna	IA
17. Modifica:		
a) del periodo di ripetizione delle procedure di prova del principio attivo	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IB
b) delle condizioni di conservazione del principio attivo	Condizioni: 1, 2	IB
Condizioni: 1. Gli studi di stabilità sono stati realizzati in base al protocollo attualmente approvato. Gli studi devono dimostrare la continua ottemperanza alle specifiche pertinenti concordate. 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità. 3. Il principio attivo non è una sostanza biologica.		
18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile		IB
Condizioni: 1. Deve possedere le stesse caratteristiche funzionali dell'eccipiente. 2. Il profilo di dissoluzione del nuovo prodotto, determinato in base ad un minimo di due lotti pilota, è comparabile a quello precedente (nessuna variazione significativa relativa alla comparabilità della linea guida sulla Biodisponibilità e sulla Bioequivalenza, allegato II; i principi contenuti in questa linea guida per i medicinali per uso umano devono ancora, all'occorrenza, essere presi in considerazione per i medicinali veterinari). Qualora non sia fattibile la prova di dissoluzione per i prodotti medicinali a base di erbe, il tempo di disintegrazione del nuovo prodotto è comparabile a quello precedente. 3. Qualsiasi nuovo eccipiente non include l'uso di materiali di origine umana o animale che richiedono una valutazione dei dati relativi alla sicurezza virale. Gli eccipienti contenuti in un medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE, sono stati sottoposti ad una valutazione del rischio da parte delle autorità competenti. 4. Non riguarda un prodotto medicinale contenente un principio attivo biologico. 5. Gli studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati soddisfacenti di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi; è garantito il completamento degli studi. I dati vanno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
19. Modifica della specifica di un eccipiente		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alla specifica	Condizioni: 2, 4, 5	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. La modifica non consegue ad alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti (ad es. adottato nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nell'intervallo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. La modifica non riguarda coadiuvanti per vaccini o eccipienti biologici.		
20. Modifica della procedura di prova di un eccipiente		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Modifica minore di una procedura di prova approvata per un eccipiente biologico	Condizioni: 1, 2, 3	IB
c) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione di una procedura di prova approvata con una procedura di prova nuova	Condizioni: 2, 3, 4, 5	IB
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo); non sono individuate nuove impurezze. 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. L'eccipiente non è un eccipiente biologico.		
21. Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un eccipiente		
a) Da parte di un produttore attualmente approvato	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
b) Da parte di un nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)		
1. Sostanza sterile	Condizioni: 1, 2, 3	IB
2. Altre sostanze	Condizioni: 1, 2, 3	IA
c) Sostanza nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: 1, 2, 3	IB
Condizioni: 1. Le specifiche relative al rilascio del prodotto finito e alla durata della validità del prodotto rimangono invariate. 2. Le eventuali specifiche supplementari (a quelle della Farmacopea europea) relative ai requisiti specifici per il prodotto (ad es. dimensione della particella, forma polimorfica) rimangono invariate. 3. Il processo di produzione dell'eccipiente non include l'impiego di materiali di origine umana o animale per i quali è richiesta una valutazione dei dati di sicurezza virale.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
22. Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo o aggiornato, relativo ad un eccipiente		
a) Da parte di un produttore attualmente approvato o da parte di un nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)	Condizioni: Nessuna	IA
b) Eccipiente nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: Nessuna	IB
23. Sostituzione della fonte di un eccipiente o reagente appartenente alla categoria dei materiali a rischio TSE con un materiale vegetale o sintetico		
a) Eccipiente o reagente utilizzato nella produzione di principi attivi biologici o nella produzione di un prodotto finito contenente un principio attivo biologico	Condizioni: (cfr. di seguito)	IB
b) Altre casi	Condizioni: (cfr. di seguito)	IA
Condizioni: Le specifiche relative al rilascio del prodotto finito e dell'eccipiente e al periodo di validità del prodotto rimangono invariate.		
24. Modifica della sintesi o del recupero di un eccipiente non inseriti nella Farmacopea (qualora descritti nel fascicolo)		IB
Condizioni: 1. Le specifiche non subiscono conseguenze negative; nessuna modifica del profilo qualitativo e quantitativo delle impurezze o delle proprietà fisico-chimiche. 2. L'eccipiente non è una sostanza biologica.		
25. Modifica apportata per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro		
a) Modifica delle specifiche di una sostanza precedentemente non inserita nella Farmacopea europea per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro		
1. Principio attivo	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IB
2. Eccipiente	Condizioni: 1, 2	IB
b) Modifica per essere in conformità all'aggiornamento della relativa monografia della Farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro		
1. Principio attivo	Condizioni: 1, 2	IA
2. Eccipiente	Condizioni: 1, 2	IA
Condizioni: 1. La modifica è effettuata esclusivamente per essere in conformità alla farmacopea. 2. Le specifiche (supplementari a quelle della farmacopea) relative alle proprietà specifiche del prodotto (ad es. dimensione delle particelle, forma polimorfica) rimangono invariate, se applicabile.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
26. Modifica delle specifiche relative all'imballaggio primario del prodotto finito		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni: 1. La modifica non è la conseguenza di alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche (che è stato preso, ad esempio, nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nel campo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
27. Modifica di una procedura di prova dell'imballaggio primario del prodotto finito		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova	Condizioni: 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo). 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
28. Modifica di qualsiasi parte del materiale d'imballaggio (primario) non in contatto con il prodotto finito [ad es. il colore del tappo a pressione, il codice a colori degli anelli sulle fiale, la modifica della protezione dell'ago (plastica diversa)]		IA
Condizioni: La modifica non riguarda un componente fondamentale del materiale d'imballaggio che incide sul rilascio, sull'impiego, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito.		
29. Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale d'imballaggio primario		
a) Forme farmaceutiche semisolide e liquide	Condizioni: 1, 2, 3, 4 (cfr. di seguito)	IB
b) Qualsiasi altra forma farmaceutica	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IA
	Condizioni: 1, 3, 4	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. Il prodotto in questione non è un prodotto biologico o sterile. 2. La modifica riguarda solo lo stesso tipo d'imballaggio e materiale (ad es. blister a blister). 3. Le proprietà rilevanti del materiale d'imballaggio proposto devono essere almeno equivalenti a quelle del materiale approvato. 4. Studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi. Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
30. Modifica (sostituzione, aggiunta o soppressione) del fornitore dei componenti o dei dispositivi di confezionamento (qualora indicati nel dossier), esclusi gli spaziatori per inalatori a dose controllata		
a) Soppressione di un fornitore	Condizioni: 1 (cfr. di seguito)	IA
b) Sostituzione o aggiunta di un fornitore	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Non viene soppresso alcun componente o dispositivo di confezionamento. 2. La composizione qualitativa e quantitativa dei componenti/dispositivo di confezionamento rimane invariata. 3. Le specifiche e il metodo di controllo della qualità sono almeno equivalenti. 4. Il metodo e le condizioni di sterilizzazione rimangono invariati (se applicabile).		
31. Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale		
a) Restrizione dei limiti «in process»	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di nuovi limiti e procedura di prova	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni: 1. La modifica non è la conseguenza d'alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti (adottato, ad esempio, nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non è dovuta a preoccupazioni relativi alla stabilità. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nell'intervallo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
32. Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito		
a) Fino a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Riduzione fino a dieci volte	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA
c) Altri casi	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. La modifica non influisce sulla riproducibilità e/o sulle caratteristiche del prodotto. 2. La modifica riguarda solo forme farmaceutiche standard orali a rilascio immediato e le forme liquide non sterili. 3. Sono ammesse solo le modifiche dei metodi di produzione e/o dei controlli in corso di lavorazione dovute al cambiamento della dimensione del lotto, ad es. l'uso di attrezzature di altra dimensione. 4. Il programma di convalida è disponibile oppure la convalida della produzione è stata effettuata con successo in base all'attuale protocollo con almeno tre lotti della nuova dimensione in conformità con le linee guida pertinenti. 5. Non riguarda un prodotto medicinale contenente un principio attivo biologico. 6. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità. 7. Studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati già avviati con almeno un lotto di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi. Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito		IB
Condizioni: 1. Il principio globale di produzione rimane invariato. 2. Il nuovo processo deve dare origine ad un prodotto identico per quanto riguarda tutti gli aspetti di qualità, sicurezza ed efficacia. 3. Il prodotto medicinale non contiene un principio attivo biologico. 4. Se si tratta di una modifica del processo di sterilizzazione, la modifica è apportata unicamente ad un ciclo standard previsto dalla farmacopea. 5. Studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati già avviati con almeno un lotto di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi. Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
34. Modifica del sistema di colorazione o aromatizzazione attualmente utilizzato per il prodotto finito		
a) Riduzione o soppressione di uno o più componenti del		
1. sistema di colorazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 7 (cfr. di seguito)	IA
2. sistema di aromatizzazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 7	IA
b) Aumento, aggiunta o sostituzione di uno o più componenti del		
1. sistema di colorazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
2. sistema di aromatizzazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
Condizioni: 1. Non è ammessa alcuna modifica delle caratteristiche funzionali della forma farmaceutica, ad es. tempo di disintegrazione, profilo di dissoluzione. 2. Gli adattamenti minori della formulazione per mantenere il peso complessivo devono avvenire mediante un eccipiente che già rappresenta una parte importante della formulazione del prodotto finito. 3. La specifica del prodotto finito è stata aggiornata solo per quanto riguarda presentazione/odore/gusto e, all'occorrenza, la soppressione o aggiunta di una procedura di prova d'identificazione.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
<p>4. Gli studi di stabilità (a lungo termine e accelerati) conformi alle linee guida pertinenti sono già stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati soddisfacenti alla stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi ed è garantito il completamento degli studi. I dati vanno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto. Vanno inoltre effettuate all'occorrenza prove di fotostabilità.</p> <p>5. Qualsiasi nuovo componente deve conformarsi alle direttive pertinenti (ad es. la direttiva 78/25/CEE del Consiglio (GU L 229 del 15.8.1978, pag. 63), modificata, relativa ai coloranti e la direttiva 88/388/CEE relativa agli aromi).</p> <p>6. I nuovi componenti non includono l'uso di materiali di origine umana o animale per i quale è richiesta la valutazione della sicurezza virale o l'ottemperanza agli attuali «Principi informativi per gli interventi volti a minimizzare il rischio di trasmettere agenti eziologici di encefalopatie spongiformi animali tramite medicinali ad uso degli esseri umani o veterinario».</p> <p>7. Sono esclusi i medicinali biologici orali destinati all'uso veterinario per i quali l'agente di colorazione e di aromatizzazione è importante per la somministrazione alla specie animale indicata.</p>		
35. Modifica del peso dello strato di copertura delle compresse o del peso dell'involucro delle capsule		
a) Forme farmaceutiche orali a rilascio immediato	Condizioni: 1, 3, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Forme farmaceutiche gastroresistenti a rilascio modificato o prolungato	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
<p>Condizioni:</p> <p>1. Il profilo di dissoluzione del nuovo prodotto determinato in base ad un minimo di due lotti di dimensione pilota è comparabile a quello precedente. Qualora non sia fattibile la procedura di prova di dissoluzione per i prodotti medicinali a base di erbe, il tempo di disintegrazione del nuovo prodotto è comparabile a quello precedente.</p> <p>2. Il rivestimento non è un fattore critico per il meccanismo di rilascio.</p> <p>3. La specifica del prodotto finito è stata aggiornata solo per quanto attiene al peso e alle dimensioni, se applicabile.</p> <p>4. Gli studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati soddisfacenti alla stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi ed è garantito il completamento degli studi. I dati vanno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.</p>		
36. Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura		
a) Forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IB
b) Altre forme farmaceutiche	Condizioni: 1, 2, 3	IA
<p>Condizioni:</p> <p>1. Non viene apportata alcuna modifica qualitativa o quantitativa alla composizione del contenitore.</p> <p>2. La modifica non riguarda un componente fondamentale del materiale d'imballaggio che incide sul rilascio, sull'impiego, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito.</p> <p>3. Per le modifiche dello spazio di testa o del rapporto superficie/volume, gli studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati già avviati con almeno due lotti di dimensione pilota (tre per i medicinali biologici) o industriale e il richiedente dispone di dati alla stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi (sei mesi per i medicinali biologici). Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.</p>		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
37. Modifica della specifica del prodotto finito		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova	Condizioni: 2, 4, 5	IB
Condizioni: 1. La modifica non è la conseguenza di alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche (ad es. adottato durante la procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nell'intervallo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo. 5. La procedura di prova non si applica ad un principio attivo biologico o a un eccipiente biologico contenuto nel prodotto medicinale.		
38. Modifica della procedura di prova del prodotto finito		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Modifica minore di una procedura di prova approvata per un principio attivo biologico o un eccipiente biologico	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
c) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova	Condizioni: 2, 3, 4, 5	IB
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo). 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. La procedura di prova non si applica ad un principio attivo biologico o a un eccipiente biologico contenuto nel prodotto medicinale.		
39. Modifica o aggiunta di impressioni, punzonature o di altri contrassegni (incisioni/linee di divisione escluse) apposte su compresse o su capsule, compresa la sostituzione o l'aggiunta di inchiostri usati per marcare il medicinale.		IA
Condizioni: 1. Non sono state modificate le specifiche relative al rilascio e al periodo di validità del prodotto finito (ad eccezione dell'aspetto). 2. Qualsiasi nuovo inchiostro deve conformarsi alla legislazione farmaceutica pertinente.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
40. Modifica della dimensione di compresse, capsule, supposte e pessari in assenza di modifiche della composizione qualitativa o quantitativa e del peso medio		
a) Forme farmaceutiche gastroresistenti, a rilascio modificato o prolungato e compresse incise	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IB
b) Tutti gli altri compresse, capsule, supposte e pessari	Condizioni: 1, 2	IA
Condizioni:		
1. Il profilo di dissoluzione del prodotto riformulato è comparabile a quello precedente. Qualora non sia fattibile la prova di dissoluzione per i prodotti medicinali a base di erbe, il tempo di disintegrazione del nuovo prodotto è comparabile a quello precedente.		
2. Non sono state modificate le specifiche relative al rilascio e alla validità del prodotto (ad eccezione delle dimensioni).		
41. Modifica della dimensione della confezione del prodotto finito		
a) Modifica del numero di unità (ad es. compresse, fiale, ecc.) in una confezione		
1. Modifica entro il campo di dimensioni delle confezioni attualmente approvate	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IA
2. Modifica oltre il campo di dimensioni delle confezioni attualmente approvate	Condizioni: 1, 2	IB
b) Modifica del peso/volume di riempimento dei prodotti non parenterali in confezione pluridose	Condizioni: 1, 2	IB
Condizioni:		
1. La nuova dimensione della confezione deve essere commisurata alla posologia e alla durata della terapia approvati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.		
2. Il materiale primario d'imballaggio rimane invariato.		
42. Modifica:		
a) del periodo di validità del prodotto finito		
1. come confezionato per la vendita	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IB
2. dopo la prima apertura	Condizioni: 1, 2	IB
3. dopo diluizione o ricostituzione	Condizioni: 1, 2	IB
b) delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito	Condizioni: 1, 2, 4	IB
Condizioni:		
1. Gli studi di stabilità sono stati realizzati conformemente al protocollo attualmente approvato. Gli studi devono dimostrare che le specifiche pertinenti concordate sono ancora rispettate.		
2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità.		
3. Il periodo di validità del prodotto non è superiore a cinque anni.		
4. Il prodotto in questione non è un medicinale biologico.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
43. Aggiunta, sostituzione o eliminazione di un dispositivo di misurazione o di somministrazione che non è parte integrante della confezione primaria (esclusi dispositivi per inalatori a dose controllata)		
a) Medicinali destinati all'uso umano		
1. Aggiunta o sostituzione	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IA
2. Eliminazione	Condizioni: 3	IB
b) Medicinali destinati all'uso veterinario	Condizioni: 1, 2	IB
Condizioni:		
1. Il dispositivo di misurazione proposto deve rilasciare la dose richiesta del prodotto in conformità con la posologia approvata e devono essere disponibili i risultati degli studi realizzati in merito.		
2. Il nuovo dispositivo è compatibile con il prodotto medicinale.		
3. Il prodotto medicinale può ancora essere somministrato con precisione.		
44. Modifica della specifica di un dispositivo di misurazione o di somministrazione per i medicinali veterinari		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni:		
1. La modifica non è la conseguenza d'alcun impegno preso derivante dalle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche (ad es. adottate durante la procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II).		
2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione.		
3. Qualsiasi modifica deve rientrare nel campo dei limiti attualmente approvati.		
4. Qualsiasi nuovo metodo di prova applicato non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard oppure una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
45. Modifica della procedura di prova di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione per i medicinali veterinari		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione di una procedura di prova approvata con una procedura di prova nuova	Condizioni: 2, 3, 4	IB
Condizioni:		
1. È dimostrato che la procedura nuova o aggiornata è almeno equivalente alla precedente procedura di prova.		
2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti.		
3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.		
4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare	Tipo
46. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE	IB
Condizioni: <ol style="list-style-type: none">1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposta è identico per le parti interessate a quello allegato alla decisione della Commissione sulla procedura di rinvio del prodotto originale.2. La domanda è presentata entro 90 giorni dalla data di pubblicazione della decisione della Commissione.	

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ALLEGATO II

MODIFICHE DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CHE COMPUORTA UNA DOMANDA DI ESTENSIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 2

Le modifiche elencate di seguito vanno richieste con una domanda di «estensione» di cui all'articolo 2.

Un'estensione o una modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente deve essere concessa dalle autorità competenti.

Il nome del prodotto medicinale oggetto della domanda di «estensione» rimane uguale a quello indicato nell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente.

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dell'Agenzia e delle parti interessate, redige e pubblica una guida dettagliata sulla documentazione da allegare alla domanda.

Modifiche che comportano una domanda d'estensione1. *Modifiche dei principi attivi:*

- i) sostituzione dei principi attivi con un diverso sale/estere, complesso/derivato (con lo stesso gruppo funzionale terapeutico), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
- ii) sostituzione con un diverso isomero, con una diversa miscela di isomeri o sostituzione di una miscela con un isomero isolato (ad es. di una miscela racemica con un unico enantiomero), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
- iii) sostituzione di una sostanza biologica o di un prodotto biotecnologico con un altro a diversa struttura molecolare. Modifica del vettore utilizzato per produrre l'antigene o i materiali di origine, ivi compresa una banca di cellule di fonte differente, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
- iv) un nuovo meccanismo legante o di accoppiamento per i radiofarmaci;
- v) modifica del solvente di estrazione o del rapporto tra medicinale a base di erbe e preparato medicinale a base di erbe, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse.

2. *Modifica relativa al dosaggio, alla forma farmaceutica e alla via di somministrazione:*

- i) modifica della biodisponibilità;
- ii) cambiamento della farmacocinetica, ad esempio cambiamento della velocità di rilascio;
- iii) modifica o aggiunta di un nuovo dosaggio;
- iv) modifica o aggiunta di una nuova forma farmaceutica;
- v) modifica o aggiunta di una nuova via di somministrazione (1).

3. *Altre modifiche specifiche ai medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti:*

Modifica o aggiunta delle specie cui è destinato il medicinale.

(1) Per la somministrazione parenterale è necessario distinguere tra intraarteriosa, endovenosa, intramuscolare, subcutanea e altre vie di somministrazione. Per la somministrazione a volatili, le vie respiratorie, orali e oculari (nebulizzazione) utilizzate per la vaccinazione sono considerate vie di somministrazione equivalenti.

REGOLAMENTO (CE) N. 1085/2003 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2003

relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 2309/93 del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione di medicinali ⁽¹⁾, modificata dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione ⁽²⁾, in particolare gli articoli 15, paragrafo 4 e 37, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Alla luce dell'esperienza pratica acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione, del 10 marzo 1995 concernente l'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che rientra nell'ambito del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio ⁽³⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1069/98 ⁽⁴⁾, è opportuno semplificare la procedura di modifica dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (2) Visto l'adattamento tecnico dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁵⁾ è opportuno introdurre nel presente regolamento disposizioni relative alle variazioni connesse ai «Plasma Master Files» e ai «Vaccine Antigen Master Files».
- (3) È pertanto opportuno modificare alcune delle procedure istituite dal regolamento (CE) n. 542/95, mantenendo tuttavia i principi generali già istituiti che disciplinano tali procedure.

(4) È opportuno istituire una procedura di notifica semplificata e rapida, che non richieda una previa valutazione da parte dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (denominata in seguito «l'Agenzia»), per consentire l'introduzione di talune variazioni minori che non influenzano la qualità, la sicurezza o l'efficacia approvate del prodotto. Per alcune altre variazioni minori è necessario mantenere tuttavia la fase di valutazione della documentazione da parte dell'Agenzia.

(5) È opportuno classificare le variazioni minori in modo da determinare la procedura da seguire; è necessario in particolare definire con precisione per quali variazioni minori non è richiesta una previa approvazione.

(6) È necessario chiarire la definizione di «estensione» dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mantenendo tuttavia la possibilità di presentare una domanda separata e completa d'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto medicinale già autorizzato ma con un nome e un riassunto delle caratteristiche del prodotto diversi.

(7) È opportuno concedere all'Agenzia la possibilità di ridurre il periodo di valutazione in caso d'urgenza o di prorogarlo in caso di una variazione importante che comporta modifiche sostanziali.

(8) È necessario semplificare le procedure amministrative per le variazioni minori che riguardano l'aggiornamento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, concedendo alla Commissione la possibilità di raggruppare gli aggiornamenti in un'unica decisione relativa ad un periodo di 6 mesi.

(1) GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

(2) GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7.

(3) GU L 55 dell'11.3.1995, pag. 15.

(4) GU L 153 del 27.5.1998, pag. 11.

(5) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

(9) È opportuno chiarire i tempi della procedura per l'imposizione di provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza da parte della Commissione.

- (10) È necessario introdurre ulteriori chiarimenti circa la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo; le procedure di cui al presente regolamento non sono tuttavia applicabili alle modifiche dell'etichettatura o del foglietto illustrativo che non sono una conseguenza della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- (11) Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire il regolamento (CE) n. 542/95.
- (12) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano e del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce la procedura per l'esame delle domande di variazione dei termini relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in forza del regolamento (CEE) n. 2309/93.

2. Il presente regolamento si applica inoltre all'esame delle domande di variazione dei termini di un «Plasma Master File» e di un «Vaccine Antigen Master File», di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 2

Campo d'applicazione

Il presente regolamento non è applicabile a:

- estensioni di autorizzazione all'immissione in commercio che soddisfano le condizioni di cui all'allegato II del presente regolamento;
- trasferimenti di un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un nuovo titolare;
- modifiche dei limiti massimi di residui definiti nell'articolo 1, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio⁽¹⁾.

Articolo 3

Definizioni

In forza del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni.

- Per «variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio» si intende la modifica del contenuto dei documenti di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2 o all'articolo 28, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93, in base ai quali è stata presa la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 32 del suddetto regolamento oppure in base ai quali è stata approvata una variazione precedente.
- Per «variazione minore» di tipo IA o di tipo IB si intende una modifica di cui all'allegato I del presente regolamento, purché siano rispettate le condizioni elencate nel suddetto allegato.
- Per «variazione maggiore» di tipo II si intende una modifica che non può essere considerata una variazione minore o un'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Per «provvedimento restrittivo urgente per motivi di sicurezza» si intende una modifica provvisoria delle informazioni relative al prodotto apportata in seguito a nuove conoscenze rilevanti per l'impiego sicuro del medicinale, che riguarda in particolare una o più delle seguenti voci del riassunto delle caratteristiche del prodotto, cioè: le indicazioni, la posologia, le controindicazioni, le avvertenze, le specie per le quali il prodotto è indicato o il periodo di attesa.

Articolo 4

Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IA

- Per quanto riguarda le variazioni minori di tipo IA il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (denominato in seguito «il titolare») presenta all'Agenzia una notifica corredata di:
 - tutti i documenti necessari, inclusi quelli modificati in seguito alla variazione;
 - il pagamento dei relativi diritti di cui al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio⁽²⁾.
- Una notifica può riguardare una sola variazione di tipo IA. Qualora fosse necessario apportare diverse variazioni di tipo IA ai termini di una sola autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere presentata una notifica separata per ogni variazione di tipo IA richiesta; ciascuna notifica deve contenere inoltre un riferimento alle altre notifiche presentate.
- In deroga al paragrafo 2, qualora una variazione di tipo IA dell'autorizzazione all'immissione in commercio risulti in modifiche conseguenti di tipo IA, una singola notifica può comprendere tutte le variazioni necessarie. Quest'ultima comprende una descrizione del rapporto tra tali variazioni conseguenti di tipo IA.
- Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, essa è considerata parte della variazione.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

5. Se la notifica soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4, l'Agenzia riconosce la validità della notifica entro i 14 giorni successivi al ricevimento della notifica e informa il titolare.

L'Agenzia distribuisce all'occorrenza i documenti modificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1.

La Commissione, in base ad una proposta preparata dall'Agenzia, aggiorna all'occorrenza ogni 6 mesi l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 32 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

La Commissione notifica al titolare l'aggiornamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

All'occorrenza si provvede ad aggiornare il registro comunitario dei medicinali di cui agli articoli 12 e 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 5

Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IB

1. Per quanto riguarda le variazioni minori di tipo IB il titolare presenta all'Agenzia una notifica corredata di

- a) tutti i documenti che dimostrano che sono state soddisfatte tutte le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento per la variazione richiesta, nonché tutti i documenti modificati in seguito alla variazione;
- b) il pagamento dei relativi diritti di cui al regolamento (CE) n. 297/95.

2. Una notifica può riguardare una sola variazione di tipo IB. Qualora fosse necessario apportare diverse variazioni di tipo IB ai termini di una sola autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere presentata una notifica separata per ogni variazione di tipo IB richiesta; ciascuna notifica deve contenere inoltre un riferimento alle altre notifiche presentate.

3. In deroga al paragrafo 2, qualora una variazione di tipo IB comporti modifiche consequenziali di tipo IA o di tipo IB, una singola notifica di tipo IB può comprendere tutte le variazioni necessarie. Quest'ultima comprende una descrizione del rapporto tra tali variazioni conseguenti di tipo I.

4. Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, essa è considerata parte della variazione.

5. Se la notifica soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4, l'Agenzia riconosce il ricevimento di una notifica valida ed avvia la procedura di cui ai paragrafi da 6 a 11.

6. Se entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento di una notifica valida l'Agenzia non ha inviato al titolare il proprio parere a norma dell'articolo 8, la variazione richiesta è considerata approvata.

L'Agenzia informa il titolare.

L'Agenzia distribuisce all'occorrenza i documenti modificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1.

7. La Commissione, in base ad una proposta preparata dall'Agenzia, aggiorna all'occorrenza ogni 6 mesi l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 32 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

La Commissione notifica al titolare l'aggiornamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

All'occorrenza si provvede ad aggiornare il registro comunitario dei medicinali di cui agli articoli 12 e 34 del regolamento (CE) n. 2309/93.

8. Qualora l'Agenzia ritenga che non sia possibile accettare la domanda, essa informa, entro il periodo di cui al paragrafo 6, il titolare che ha presentato la notifica, motivando il proprio parere.

9. Entro 30 giorni dalla data di ricevimento del parere di cui al paragrafo 8 il titolare può modificare la notifica in modo da tenere debito conto degli elementi indicati nel parere. In tal caso le disposizioni dei paragrafi 6 e 7 sono d'applicazione alla notifica modificata.

10. Qualora il titolare non modifichi la notifica la richiesta si considera respinta. L'Agenzia informa il titolare.

Articolo 6

Procedura di approvazione delle variazioni maggiori di tipo II

1. Per quanto riguarda le variazioni maggiori di tipo II il titolare presenta all'Agenzia una domanda corredata di:

- a) informazioni pertinenti e documenti giustificativi di cui all'articolo 3, paragrafo 1;
- b) dati giustificativi relativi alla variazione richiesta;
- c) tutti i documenti modificati in seguito alla domanda;

- d) un'aggiunta o un aggiornamento di esistenti rapporti/relazioni/sintesi degli esperti in modo da tenere conto della variazione richiesta;
- e) pagamento dei relativi diritti di cui al regolamento (CE) n. 297/95.

2. Una domanda può riguardare una sola variazione di tipo II. Qualora fosse necessario apportare diverse variazioni di tipo II ad una sola autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere presentata una domanda separata per ogni variazione richiesta; ciascuna domanda deve contenere inoltre un riferimento alle altre domande presentate.

3. In deroga al paragrafo 3, qualora una variazione di tipo II comporti modifiche consequenziali, una singola domanda può comprendere tutte le variazioni conseguenti. Quest'ultima comprende una descrizione del rapporto tra tali variazioni conseguenti.

4. Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo, essa è considerata parte della variazione.

5. Se la domanda soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4, l'Agenzia conferma il ricevimento della domanda valida e avvia la procedura di cui ai paragrafi da 6 a 10.

6. Il comitato competente dell'Agenzia presenta il suo parere entro 60 giorni dall'avvio della procedura.

Questo periodo può essere ridotto in casi urgenti per motivi di sicurezza.

Questo periodo può essere esteso a 90 giorni per variazioni riguardanti modifiche o aggiunte alle indicazioni terapeutiche.

Questo periodo è esteso a 90 giorni per variazioni riguardanti la modifica o l'aggiunta di una specie non destinata alla produzione alimentare per la quale il prodotto è indicato.

7. Entro i termini di cui al paragrafo 6 il comitato competente può richiedere al titolare di presentare, entro un limite di tempo stabilito dal comitato, informazioni supplementari. La procedura è sospesa fino a quando non vengono fornite le informazioni supplementari richieste. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 6 può essere esteso per un ulteriore periodo da determinare da parte del comitato.

8. Quando il comitato competente si è pronunciato, l'Agenzia informa senza indugio il titolare e la Commissione e invia all'occorrenza a quest'ultima le modifiche da apportare ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio unitamente ai documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 3 e all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93.

9. Al parere adottato dal comitato competente si applica l'articolo 9, paragrafi 1 e 2 o l'articolo 31, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

10. La Commissione, in base ad una proposta preparata dall'Agenzia, modifica all'occorrenza l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 32 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Le decisioni relative a variazioni riguardanti questioni di sicurezza vanno applicate entro un periodo di tempo concordato tra la Commissione e il titolare.

La Commissione notifica al titolare la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

11. All'occorrenza si provvede ad aggiornare il registro comunitario dei medicinali di cui agli articoli 12 e 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 7

Vaccini antinfluenzali umani

1. Per le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini antinfluenzali umani si applica la procedura stabilita dai paragrafi da 2 a 6.

2. Entro 45 giorni dalla data di ricevimento di una domanda valida l'Agenzia pronuncia il suo parere sulla documentazione relativa alla qualità, di cui alla parte 3 dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE, in una relazione di valutazione.

3. Entro il termine di cui al paragrafo 2 l'Agenzia può richiedere al titolare di fornire informazioni supplementari.

4. L'Agenzia presenta senz'indugio il suo parere alla Commissione.

La Commissione adotta una decisione che aggiorna l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in forza dell'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

La suddetta decisione è attuata a condizione che il parere definitivo dell'Agenzia di cui al paragrafo 5 sia favorevole.

La Commissione notifica al titolare l'aggiornamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

5. Entro i 12 giorni successivi al termine di cui al paragrafo 2 il titolare presenta all'Agenzia i dati clinici e, all'occorrenza, i dati relativi alla stabilità del medicinale.

L'Agenzia valuta questi dati e pronuncia il suo parere definitivo entro 10 giorni dal ricevimento dei dati di cui al primo comma. Entro i 3 giorni seguenti l'Agenzia presenta il suo parere definitivo alla Commissione e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. All'occorrenza si provvede ad aggiornare il registro comunitario dei medicinali di cui all'articolo 12 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 8

Pandemia di malattie umane

In caso di una pandemia influenzale debitamente riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure dalla Comunità nell'ambito della decisione (CE) n. 2119/98 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, la Commissione in via eccezionale e provvisoria può considerare approvata la variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antiinfluenzali per uso umano dopo il ricevimento di una domanda valida e prima che sia conclusa la procedura di cui all'articolo 7. È tuttavia possibile presentare i dati clinici completi relativi alla sicurezza e all'efficacia nel corso di tale procedura.

In caso di pandemia di malattie umane diverse dall'influenza si possono applicare mutatis mutandis il primo paragrafo e l'articolo 7.

Articolo 9

Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza

1. Qualora il titolare prenda provvedimenti restrittivi urgenti in caso di rischio per la sanità pubblica o animale, deve informare immediatamente l'Agenzia. Se l'Agenzia non solleva obiezioni entro 24 ore dal ricevimento dell'informazione, i provvedimenti restrittivi urgenti si considerano approvati.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno Stato membro.

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con l'Agenzia.

La domanda di variazione riguardante tale provvedimento restrittivo urgente deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro 15 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento restrittivo, all'Agenzia per l'applicazione delle procedure di cui all'articolo 6.

2. Qualora la Commissione imponga per motivi di sicurezza provvedimenti restrittivi urgenti al titolare, il titolare è obbligato a presentare una domanda di variazione che tenga conto dei provvedimenti restrittivi imposti dalla Commissione.

Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con l'Agenzia.

La domanda di variazione riguardante il provvedimento restrittivo urgente, inclusa la documentazione a sostegno della modifica, deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro 15 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento restrittivo urgente, all'Agenzia per l'applicazione delle procedure di cui all'articolo 6.

Il primo e il secondo comma non pregiudicano gli articoli 18 e 40 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 10

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 542/95 è abrogato.

I riferimenti a detto regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 11

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile a decorrere dal 1° ottobre 2003. Per quanto riguarda l'esame delle domande di variazione dei termini dei «Plasma Master Files» e dei «Vaccine Antigen Master Files» il presente regolamento si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore della direttiva della Commissione che modifica l'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

⁽¹⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO E CONDIZIONI DELLE VARIAZIONI MINORI (TIPO IA e IB) DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI CUI AGLI ARTICOLI DA 3 A 5**Introduzione**

I titoli delle variazioni sono numerati e le sottocategorie sono indicate da lettere e cifre a caratteri più piccoli. Le condizioni necessarie per l'esecuzione della procedura di variazione di tipo IA o di tipo IB sono indicate per ogni sottocategoria e sono elencate sotto ogni variazione.

Per coprire qualsiasi altra modifica è necessario presentare domande per tutte le di variazioni parallele o consequenziali, che possono essere connesse alla modifica richiesta, nello stesso momento e fornire una descrizione chiara del rapporto tra queste variazioni.

Per le notifiche che comprendono un certificato d'idoneità della Farmacopea europea e qualora la variazione richiesta riguardi la documentazione presentata per il certificato d'idoneità, la documentazione relativa alla variazione va presentata alla Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM). Se il certificato viene modificato in seguito alla valutazione della variazione, tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio correlate devono essere aggiornate. In molti casi questa modifica può essere effettuata mediante una notifica di tipo IA.

Per medicinale biologico si intende un prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica. Una sostanza biologica è una sostanza prodotta o estratta da una fonte biologica e per cui è richiesto un insieme di prove fisiche, chimiche e biologiche, il processo di produzione e il suo controllo al fine di determinarne le caratteristiche e la qualità.

Di conseguenza i seguenti sono considerati medicinali biologici: medicinali ad azione immunologica e medicinali derivati dal sangue umano e dal plasma umano di cui all'articolo 1, paragrafi 4 e 10, della direttiva 2001/83/CE; medicinali veterinari ad azione immunologica di cui all'articolo 1, paragrafo 7, della direttiva 2001/82/CE; medicinali di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93; medicinali terapeutici avanzati di cui alla parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE.

Una modifica del processo di produzione di un componente non proteico a causa dell'introduzione successiva di un procedimento biotecnologico può essere effettuata a norma delle disposizioni relative alle variazioni di tipo I, n. 15 o n. 21, a seconda del caso. Questa variazione specifica non pregiudica le altre variazioni elencate nel presente allegato che possono essere applicate in questo contesto particolare. L'introduzione in un medicinale di un componente proteico ottenuto mediante un processo biotecnologico, di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93, rientra nel campo d'applicazione del suddetto regolamento. La legislazione comunitaria applicabile a gruppi specifici di prodotti (1) deve essere rispettata.

Non è necessario notificare le autorità competenti dell'aggiornamento della monografia da parte della Farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro qualora l'ottemperanza alla monografia aggiornata sia realizzata entro 6 mesi dalla sua pubblicazione e venga fatto riferimento alla «versione attuale» nel fascicolo di un prodotto medicinale autorizzato.

Agli scopi del presente documento il termine «procedura di prova» ha lo stesso significato di «procedura analitica» e il termine «limiti» ha lo stesso significato di «criteri di accettazione».

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dell'Agenzia e degli interessati, redige e pubblica una guida dettagliata sulla documentazione da presentare.

(1) Alimenti e ingredienti di alimenti conformi al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1), sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari a norma della direttiva del Consiglio 94/36/CEE (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13), additivi alimentari a norma della direttiva del Consiglio 88/388/CEE (GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61), solventi da estrazione a norma della direttiva del Consiglio 88/344/CEE (GU L 157 del 24.6.1988, pag. 28) modificata da ultimo dalla direttiva 92/115/CEE (GU L 409 del 31.12.1992, pag. 31) ed alimenti o ingredienti di alimenti derivati da un procedimento biotecnologico che è stato introdotto nella produzione non devono essere notificati come variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo	
1.	Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	IA	
	Condizioni: Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rimane la stessa entità giuridica.		
2.	Modifica del nome del prodotto medicinale	IB	
	Condizioni: 1. Evitare la confusione con i nomi di medicinali esistenti o con denominazioni internazionali non brevettate (INN). 2. La verifica da parte dell'EMA dell'accettabilità del nuovo nome negli Stati membri deve essere conclusa prima di presentare la domanda di variazione. 3. La modifica non riguarda l'aggiunta di un nome.		
3.	Modifica del nome del principio attivo	IA	
	Condizioni: Il principio attivo deve rimanere invariato.		
4.	Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore del principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea	IA	
	Condizioni: Il sito di produzione non deve cambiare.		
5.	Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito	IA	
	Condizioni: Il sito di produzione non cambia.		
6.	Modifica del codice ATC		
a)	Medicinali destinati all'uso umano	IA	
	Condizioni: Modifica in seguito all'assegnazione o alla modifica del codice ATC da parte dell'OMS.		
b)	Medicinali destinati all'uso veterinario	IA	
	Condizioni: Modifica in seguito all'assegnazione o alla modifica del codice veterinario ATC.		
7.	Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito		
a)	Imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IA
b)	Sito d'imballaggio primario		
1.	Forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule	Condizioni: 1, 2, 3, 5	IA
2.	Forme farmaceutiche semisolide o liquide	Condizioni: 1, 2, 3, 5	IB
3.	Forme farmaceutiche liquide (sospensioni, emulsioni)	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5	IB
c)	Tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti	Condizioni: 1, 2, 4, 5	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. Ispezione soddisfacente negli ultimi 3 anni da parte di un servizio d'ispezione di uno degli Stati membri dello SEE o di un paese con cui l'UE ha un accordo operativo di mutuo riconoscimento delle norme di buona fabbricazione. 2. Sito debitamente autorizzato (a produrre la forma farmaceutica o il prodotto in questione). 3. Il prodotto in questione non è un prodotto sterile. 4. Il programma di convalida è disponibile oppure la convalida della produzione al nuovo sito è stata effettuata con successo conformemente all'attuale protocollo con almeno tre lotti di produzione. 5. Il prodotto in questione non è un medicinale biologico.		
8. Modifica delle disposizioni in materia accordi di rilascio dei lotti e controllo della qualità del prodotto finito		
a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti	Condizioni: 2, 3, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti		
1. Escluso il controllo dei lotti	Condizioni: 1, 2	IA
2. Incluso il controllo dei lotti	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IA
Condizioni: 1. Il produttore responsabile del rilascio dei lotti deve essere ubicato nel territorio dello SEE. 2. Il sito deve essere debitamente autorizzato. 3. Il prodotto in questione non è un medicinale biologico. 4. È stato completato con successo il trasferimento del metodo dal sito precedente a quello nuovo oppure al nuovo laboratorio di prova.		
9. Eliminazione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto semifinito o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti)		IA
Condizioni: Nessuna		
10. Modifica minore del processo di produzione del principio attivo		IB
Condizioni: 1. Nessuna modifica della qualità o della quantità di impurità o delle proprietà fisico-chimiche. 2. Il principio attivo non è una sostanza biologica. 3. La procedura di sintesi rimane invariata, ad esempio gli intermedi rimangono uguali. Nel caso di prodotti medicinali a base di erbe devono rimanere invariati la fonte geografica, la produzione della sostanza a base di erbe e il processo di produzione.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
11. Modifica della dimensione dei lotti del principio attivo o del prodotto intermedio		
a) Fino a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Condizioni: 1, 2, 3, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Riduzione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5	IA
c) Superiore a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata con l'autorizzazione all'immissione in commercio	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sono ammesse solo le modifiche dei metodi di produzione dovute all'ingrandimento in scala, ad es. l'uso di attrezzature di altra dimensione. 2. Devono essere a disposizione per la dimensione del lotto proposta, i risultati delle prove di almeno due lotti, eseguite conformemente alle specifiche. 3. Il principio attivo non è una sostanza biologica. 4. La modifica non influisce sulla riproducibilità del processo. 5. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità. 		
12. Modifica delle specifiche di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di		
1. un principio attivo	Condizioni: 2, 4, 5	IB
2. un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. La modifica non consegue ad alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti a rivedere i limiti delle specifiche (adottato, ad esempio, nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nel campo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. Il principio attivo non è una sostanza biologica. 		
13. Modifica della procedura di prova di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova	Condizioni: 2, 3, 4, 5	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo); non sono individuate nuove impurezze. 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. Il principio attivo, il materiale di partenza, il materiale intermedio o il reagente non sono sostanze biologiche.		
14. Modifica del produttore del principio attivo o del materiale iniziale/intermedio/reagente del processo produttivo di un principio attivo qualora non sia disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea		
a) Modifica del sito del produttore già approvato (sostituzione o aggiunta)	Condizioni: 1, 2, 4 (cfr. di seguito)	IB
b) Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Le specifiche (inclusi i controlli durante il processo, i metodi di analisi di tutti i materiali), il metodo di preparazione (inclusa la dimensione del lotto) e il processo dettagliato di sintesi sono identici a quelli già approvati. 2. Qualora vengano utilizzati nel processo materiali di origine umana o animale, il produttore non ricorre ad un nuovo fornitore che non è stato sottoposto alla valutazione della sicurezza virale o per cui non è stata verificata l'ottemperanza agli attuali «Principi informativi per gli interventi volti a minimizzare il rischio di trasmettere agenti eziologici di encefalopatie spongiformi animali tramite medicinali ad uso degli esseri umani o veterinario». 3. Il produttore attuale oppure il nuovo produttore del principio attivo non utilizza un Drug Master File. 4. La modifica non riguarda un prodotto medicinale contenente un principio attivo biologico.		
15. Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo o ad un materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione del principio attivo		
a) Da parte di un produttore attualmente approvato	Condizioni: 1, 2, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Da parte di un nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)		
1. Sostanza sterile	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
2. Altre sostanze	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IA
c) Sostanza nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Le specifiche relative al rilascio del prodotto finito e alla validità del prodotto rimangono invariate. 2. Le eventuali specifiche supplementari (a quelle della Farmacopea europea) relative alle impurezze e ai requisiti specifici per il prodotto (ad es. dimensione delle particelle, forma polimorfica) rimangono invariate. 3. Il principio attivo va testato immediatamente prima dell'utilizzo qualora non sia incluso nel certificato d'idoneità della Farmacopea europea un periodo di ripetizione delle procedure di prova oppure non vengano forniti i dati a sostegno di un periodo di ripetizione delle procedure di prova. 4. Il processo di produzione del principio attivo, del materiale di partenza/intermedio/reagente non include l'impiego di materiali di origine umana o animale che richiedono una valutazione dei dati di sicurezza virale.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
16. Presentazione di un certificato d'idoneità nuovo o aggiornato della Farmacopea europea riguardante il rischio di TSE per un principio attivo o un materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione del principio attivo per un produttore attualmente approvato o per un processo di produzione attualmente approvato		
a) Sostanza nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: Nessuna	IB
b) Altre sostanze	Condizioni: Nessuna	IA
17. Modifica:		
a) del periodo di ripetizione delle procedure di prova del principio attivo	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IB
b) delle condizioni di conservazione del principio attivo	Condizioni: 1, 2	IB
Condizioni:		
1. Gli studi di stabilità sono stati realizzati in base al protocollo attualmente approvato. Gli studi devono dimostrare la continua ottemperanza alle specifiche pertinenti concordate.		
2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità.		
3. Il principio attivo non è una sostanza biologica.		
18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile		IB
Condizioni:		
1. Deve possedere le stesse caratteristiche funzionali dell'eccipiente.		
2. Il profilo di dissoluzione del nuovo prodotto, determinato in base ad un minimo di due lotti pilota, è comparabile a quello precedente (nessuna variazione significativa relativa alla comparabilità della linea guida sulla Biodisponibilità e sulla Bioequivalenza, Allegato II; i principi contenuti in questa linea guida per i medicinali per uso umano devono ancora, all'occorrenza, essere presi in considerazione per i medicinali veterinari). Qualora non sia fattibile la prova di dissoluzione per i prodotti medicinali a base di erbe, il tempo di disintegrazione del nuovo prodotto è comparabile a quello precedente.		
3. Qualsiasi nuovo eccipiente non include l'uso di materiali di origine umana o animale che richiedono una valutazione dei dati relativi alla sicurezza virale. Gli eccipienti contenuti in un medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE, sono stati sottoposti ad una valutazione del rischio da parte delle autorità competenti.		
4. Non riguarda un prodotto medicinale contenente un principio attivo biologico.		
5. Gli studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati soddisfacenti di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi; è garantito il completamento degli studi. I dati vanno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
19. Modifica della specifica di un eccipiente		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova alla specifica	Condizioni: 2, 4, 5	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. La modifica non consegue ad alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti (ad es. adottato nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nell'intervallo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. La modifica non riguarda coadiuvanti per vaccini o eccipienti biologici.		
20. Modifica della procedura di prova di un eccipiente		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Modifica minore di una procedura di prova approvata per un eccipiente biologico	Condizioni: 1, 2, 3	IB
c) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione di una procedura di prova approvata con una procedura di prova nuova	Condizioni: 2, 3, 4, 5	IB
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo); non sono individuate nuove impurezze. 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. L'eccipiente non è un eccipiente biologico.		
21. Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un eccipiente		
a) Da parte di un produttore attualmente approvato	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
b) Da parte di un nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)		
1. Sostanza sterile	Condizioni: 1, 2, 3	IB
2. Altre sostanze	Condizioni: 1, 2, 3	IA
c) Sostanza nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: 1, 2, 3	IB
Condizioni: 1. Le specifiche relative al rilascio del prodotto finito e alla durata della validità del prodotto rimangono invariate. 2. Le eventuali specifiche supplementari (a quelle della Farmacopea europea) relative ai requisiti specifici per il prodotto (ad es. dimensione della particella, forma polimorfica) rimangono invariate. 3. Il processo di produzione dell'eccipiente non include l'impiego di materiali di origine umana o animale per i quali è richiesta una valutazione dei dati di sicurezza virale.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
22. Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo o aggiornato, relativo ad un eccipiente		
a) Da parte di un produttore attualmente approvato o da parte di un nuovo produttore (sostituzione o aggiunta)	Condizioni: Nessuna	IA
b) Eccipiente nel prodotto medicinale veterinario destinato all'uso in specie animali soggette a TSE	Condizioni: Nessuna	IB
23. Sostituzione della fonte di un eccipiente o reagente appartenente alla categoria dei materiali a rischio TSE con un materiale vegetale o sintetico		
a) Eccipiente o reagente utilizzato nella produzione di principi attivi biologici o nella produzione di un prodotto finito contenente un principio attivo biologico	Condizioni: (cfr. di seguito)	IB
b) Altre casi	Condizioni: (cfr. di seguito)	IA
Condizioni: Le specifiche relative al rilascio del prodotto finito e dell'eccipiente e al periodo di validità del prodotto rimangono invariate.		
24. Modifica della sintesi o del recupero di un eccipiente non inseriti nella Farmacopea (qualora descritti nel fascicolo)		IB
Condizioni:		
1. Le specifiche non subiscono conseguenze negative; nessuna modifica del profilo qualitativo e quantitativo delle impurezze o delle proprietà fisico-chimiche.		
2. L'eccipiente non è una sostanza biologica.		
25. Modifica apportata per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro		
a) Modifica delle specifiche di una sostanza precedentemente non inserita nella Farmacopea europea per essere in conformità alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro		
1. Principio attivo	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IB
2. Eccipiente	Condizioni: 1, 2	IB
b) Modifica per essere in conformità all'aggiornamento della relativa monografia della Farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro		
1. Principio attivo	Condizioni: 1, 2	IA
2. Eccipiente	Condizioni: 1, 2	IA
Condizioni:		
1. La modifica è effettuata esclusivamente per essere in conformità alla farmacopea.		
2. Le specifiche (supplementari a quelle della farmacopea) relative alle proprietà specifiche del prodotto (ad es. dimensione delle particelle, forma polimorfica) rimangono invariate, se applicabile.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
26. Modifica delle specifiche relative all'imballaggio primario del prodotto finito		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni: 1. La modifica non è la conseguenza di alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche (che è stato preso, ad esempio, nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nel campo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
27. Modifica di una procedura di prova dell'imballaggio primario del prodotto finito		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova	Condizioni: 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo). 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
28. Modifica di qualsiasi parte del materiale d'imballaggio (primario) non in contatto con il prodotto finito [ad es. il colore del tappo a pressione, il codice a colori degli anelli sulle fiale, la modifica della protezione dell'ago (plastica diversa)]		IA
Condizioni: La modifica non riguarda un componente fondamentale del materiale d'imballaggio che incide sul rilascio, sull'impiego, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito.		
29. Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale d'imballaggio primario		
a) Forme farmaceutiche semisolide e liquide	Condizioni: 1, 2, 3, 4 (cfr. di seguito)	IB
b) Qualsiasi altra forma farmaceutica	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IA
	Condizioni: 1, 3, 4	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. Il prodotto in questione non è un prodotto biologico o sterile. 2. La modifica riguarda solo lo stesso tipo d'imballaggio e materiale (ad es. blister a blister). 3. Le proprietà rilevanti del materiale d'imballaggio proposto devono essere almeno equivalenti a quelle del materiale approvato. 4. Studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi. Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
30. Modifica (sostituzione, aggiunta o soppressione) del fornitore dei componenti o dei dispositivi di confezionamento (qualora indicati nel dossier), esclusi gli spaziatori per inalatori a dose controllata		
a) Soppressione di un fornitore	Condizioni: 1 (cfr. di seguito)	IA
b) Sostituzione o aggiunta di un fornitore	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
Condizioni: 1. Non viene soppresso alcun componente o dispositivo di confezionamento. 2. La composizione qualitativa e quantitativa dei componenti/dispositivo di confezionamento rimane invariata. 3. Le specifiche e il metodo di controllo della qualità sono almeno equivalenti. 4. Il metodo e le condizioni di sterilizzazione rimangono invariati (se applicabile).		
31. Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale		
a) Restrizione dei limiti «in process»	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di nuovi limiti e procedura di prova	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni: 1. La modifica non è la conseguenza d'alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti (adottato, ad esempio, nel corso della procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non è dovuta a preoccupazioni relativi alla stabilità. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nell'intervallo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
32. Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito		
a) Fino a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Riduzione fino a dieci volte	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA
c) Altri casi	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
Condizioni: 1. La modifica non influisce sulla riproducibilità e/o sulle caratteristiche del prodotto. 2. La modifica riguarda solo forme farmaceutiche standard orali a rilascio immediato e le forme liquide non sterili. 3. Sono ammesse solo le modifiche dei metodi di produzione e/o dei controlli in corso di lavorazione dovute al cambiamento della dimensione del lotto, ad es. l'uso di attrezzature di altra dimensione. 4. Il programma di convalida è disponibile oppure la convalida della produzione è stata effettuata con successo in base all'attuale protocollo con almeno tre lotti della nuova dimensione in conformità con le linee guida pertinenti. 5. Non riguarda un prodotto medicinale contenente un principio attivo biologico. 6. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità. 7. Studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati già avviati con almeno un lotto di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi. Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito		IB
Condizioni: 1. Il principio globale di produzione rimane invariato. 2. Il nuovo processo deve dare origine ad un prodotto identico per quanto riguarda tutti gli aspetti di qualità, sicurezza ed efficacia. 3. Il prodotto medicinale non contiene un principio attivo biologico. 4. Se si tratta di una modifica del processo di sterilizzazione, la modifica è apportata unicamente ad un ciclo standard previsto dalla farmacopea. 5. Studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati già avviati con almeno un lotto di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati di stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi. Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.		
34. Modifica del sistema di colorazione o aromatizzazione attualmente utilizzato per il prodotto finito		
a) Riduzione o soppressione di uno o più componenti del		
1. sistema di colorazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 7 (cfr. di seguito)	IA
2. sistema di aromatizzazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 7	IA
b) Aumento, aggiunta o sostituzione di uno o più componenti del		
1. sistema di colorazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
2. sistema di aromatizzazione	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
Condizioni: 1. Non è ammessa alcuna modifica delle caratteristiche funzionali della forma farmaceutica, ad es. tempo di disintegrazione, profilo di dissoluzione 2. Gli adattamenti minori della formulazione per mantenere il peso complessivo devono avvenire mediante un eccipiente che già rappresenta una parte importante della formulazione del prodotto finito. 3. La specifica del prodotto finito è stata aggiornata solo per quanto riguarda presentazione/odore/gusto e, all'occorrenza, la soppressione o aggiunta di una procedura di prova d'identificazione.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
<p>4. Gli studi di stabilità (a lungo termine e accelerati) conformi alle linee guida pertinenti sono già stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati soddisfacenti alla stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi ed è garantito il completamento degli studi. I dati vanno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto. Vanno inoltre effettuate all'occorrenza prove di fotostabilità.</p> <p>5. Qualsiasi nuovo componente deve conformarsi alle direttive pertinenti (ad es. la direttiva 78/25/CEE del Consiglio (GU L 229 del 15.8.1978, pag. 63), modificata, relativa ai coloranti e la direttiva 88/388/CEE relativa agli aromi).</p> <p>6. I nuovi componenti non includono l'uso di materiali di origine umana o animale per i quale è richiesta la valutazione della sicurezza virale o l'ottemperanza agli attuali «Principi informativi per gli interventi volti a minimizzare il rischio di trasmettere agenti eziologici di encefalopatie spongiformi animali tramite medicinali ad uso degli esseri umani o veterinario».</p> <p>7. Sono esclusi i medicinali biologici orali destinati all'uso veterinario per i quali l'agente di colorazione e di aromatizzazione è importante per la somministrazione alla specie animale indicata.</p>		
35. Modifica del peso dello strato di copertura delle compresse o del peso dell'involucro delle capsule		
a) Forme farmaceutiche orali a rilascio immediato	Condizioni: 1, 3, 4 (cfr. di seguito)	IA
b) Forme farmaceutiche gastroresistenti a rilascio modificato o prolungato	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
<p>Condizioni:</p> <p>1. Il profilo di dissoluzione del nuovo prodotto determinato in base ad un minimo di due lotti di dimensione pilota è comparabile a quello precedente. Qualora non sia fattibile la procedura di prova di dissoluzione per i prodotti medicinali a base di erbe, il tempo di disintegrazione del nuovo prodotto è comparabile a quello precedente.</p> <p>2. Il rivestimento non è un fattore critico per il meccanismo di rilascio.</p> <p>3. La specifica del prodotto finito è stata aggiornata solo per quanto attiene al peso e alle dimensioni, se applicabile.</p> <p>4. Gli studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati avviati con almeno due lotti di dimensione pilota o industriale e il richiedente dispone di dati soddisfacenti alla stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi ed è garantito il completamento degli studi. I dati vanno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.</p>		
36. Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura		
a) Forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IB
b) Altre forme farmaceutiche	Condizioni: 1, 2, 3	IA
<p>Condizioni:</p> <p>1. Non viene apportata alcuna modifica qualitativa o quantitativa alla composizione del contenitore.</p> <p>2. La modifica non riguarda un componente fondamentale del materiale d'imballaggio che incide sul rilascio, sull'impiego, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito.</p> <p>3. Per le modifiche dello spazio di testa o del rapporto superficie/volume, gli studi di stabilità conformi alle linee guida pertinenti sono stati già avviati con almeno due lotti di dimensione pilota (tre per i medicinali biologici) o industriale e il richiedente dispone di dati alla stabilità relativi ad un periodo di almeno tre mesi (sei mesi per i medicinali biologici). Si garantisce il completamento degli studi e che i dati saranno trasmessi immediatamente (insieme ai provvedimenti proposti) alle autorità competenti se i dati non rispettano le specifiche o potrebbero non rispettare le specifiche alla fine del periodo di validità approvato del prodotto.</p>		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
37. Modifica della specifica del prodotto finito		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova	Condizioni: 2, 4, 5	IB
Condizioni: 1. La modifica non è la conseguenza di alcun impegno derivante dalle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche (ad es. adottato durante la procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II). 2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione. 3. Qualsiasi modifica deve rientrare nell'intervallo dei limiti attualmente approvati. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo. 5. La procedura di prova non si applica ad un principio attivo biologico o a un eccipiente biologico contenuto nel prodotto medicinale.		
38. Modifica della procedura di prova del prodotto finito		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3, 4, 5 (cfr. di seguito)	IA
b) Modifica minore di una procedura di prova approvata per un principio attivo biologico o un eccipiente biologico	Condizioni: 1, 2, 3, 4	IB
c) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova	Condizioni: 2, 3, 4, 5	IB
Condizioni: 1. Il metodo d'analisi deve rimanere invariato (ad es. è ammessa la modifica della lunghezza della colonna o della temperatura, ma non del tipo di colonna o del metodo). 2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti. 3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente. 4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo. 5. La procedura di prova non si applica ad un principio attivo biologico o a un eccipiente biologico contenuto nel prodotto medicinale.		
39. Modifica o aggiunta di impressioni, punzonature o di altri contrassegni (incisioni/linee di divisione escluse) apposte su compresse o su capsule, compresa la sostituzione o l'aggiunta di inchiostri usati per marcare il medicinale		IA
Condizioni: 1. Non sono state modificate le specifiche relative al rilascio e al periodo di validità del prodotto finito (ad eccezione dell'aspetto). 2. Qualsiasi nuovo inchiostro deve conformarsi alla legislazione farmaceutica pertinente.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
40. Modifica della dimensione di compresse, capsule, supposte e pessari in assenza di modifiche della composizione qualitativa o quantitativa e del peso medio		
a) Forme farmaceutiche gastroresistenti, a rilascio modificato o prolungato e compresse incise	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IB
b) Tutti gli altri compresse, capsule, supposte e pessari	Condizioni: 1, 2	IA
Condizioni:		
1. Il profilo di dissoluzione del prodotto riformulato è comparabile a quello precedente. Qualora non sia fattibile la prova di dissoluzione per i prodotti medicinali a base di erbe, il tempo di disintegrazione del nuovo prodotto è comparabile a quello precedente.		
2. Non sono state modificate le specifiche relative al rilascio e alla validità del prodotto (ad eccezione delle dimensioni).		
41. Modifica della dimensione della confezione del prodotto finito		
a) Modifica del numero di unità (ad es. compresse, fiale, ecc.) in una confezione		
1. Modifica entro il campo di dimensioni delle confezioni attualmente approvate	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IA
2. Modifica oltre il campo di dimensioni delle confezioni attualmente approvate	Condizioni: 1, 2	IB
b) Modifica del peso/volume di riempimento dei prodotti non parenterali in confezione pluridose	Condizioni: 1, 2	IB
Condizioni:		
1. La nuova dimensione della confezione deve essere commisurata alla posologia e alla durata della terapia approvati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.		
2. Il materiale primario d'imballaggio rimane invariato.		
42. Modifica:		
a) del periodo di validità del prodotto finito		
1. come confezionato per la vendita	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IB
2. dopo la prima apertura	Condizioni: 1, 2	IB
3. dopo diluizione o ricostituzione	Condizioni: 1, 2	IB
b) delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito	Condizioni: 1, 2, 4	IB
Condizioni:		
1. Gli studi di stabilità sono stati realizzati conformemente al protocollo attualmente approvato. Gli studi devono dimostrare che le specifiche pertinenti concordate sono ancora rispettate.		
2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione e non deriva da preoccupazioni di stabilità.		
3. Il periodo di validità del prodotto non è superiore a cinque anni.		
4. Il prodotto in questione non è un medicinale biologico.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare		Tipo
43. Aggiunta, sostituzione o eliminazione di un dispositivo di misurazione o di somministrazione che non è parte integrante della confezione primaria (esclusi dispositivi per inalatori a dose controllata)		
a) Medicinali destinati all'uso umano		
1. Aggiunta o sostituzione	Condizioni: 1, 2 (cfr. di seguito)	IA
2. Eliminazione	Condizioni: 3	IB
b) Medicinali destinati all'uso veterinario	Condizioni: 1, 2	IB
Condizioni:		
1. Il dispositivo di misurazione proposto deve rilasciare la dose richiesta del prodotto in conformità con la posologia approvata e devono essere disponibili i risultati degli studi realizzati in merito.		
2. Il nuovo dispositivo è compatibile con il prodotto medicinale.		
3. Il prodotto medicinale può ancora essere somministrato con precisione.		
44. Modifica della specifica di un dispositivo di misurazione o di somministrazione per i medicinali veterinari		
a) Restrizione dei limiti delle specifiche	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
	Condizioni: 2, 3	IB
b) Aggiunta di un nuovo parametro di prova	Condizioni: 2, 4	IB
Condizioni:		
1. La modifica non è la conseguenza d'alcun impegno preso derivante dalle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche (ad es. adottate durante la procedura relativa alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio o alla domanda di variazione di tipo II).		
2. La modifica non è il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione.		
3. Qualsiasi modifica deve rientrare nel campo dei limiti attualmente approvati.		
4. Qualsiasi nuovo metodo di prova applicato non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard oppure una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		
45. Modifica della procedura di prova di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione per i medicinali veterinari		
a) Modifica minore di una procedura di prova approvata	Condizioni: 1, 2, 3 (cfr. di seguito)	IA
b) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione di una procedura di prova approvata con una procedura di prova nuova	Condizioni: 2, 3, 4	IB
Condizioni:		
1. È dimostrato che la procedura nuova o aggiornata è almeno equivalente alla precedente procedura di prova.		
2. Sono stati eseguiti gli appropriati studi di (ri)convalida conformemente alle linee guida pertinenti.		
3. I risultati della convalida del metodo devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.		
4. Qualsiasi nuova procedura di prova applicata non comporta l'impiego di una tecnica nuova non standard o una tecnica standard utilizzata in modo nuovo.		

Titolo della variazione/condizioni da soddisfare	Tipo
46. Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo in seguito a un parere definitivo nel contesto di una procedura di rinvio a norma degli articoli 31 e 32 della direttiva 2001/83/CE o degli articoli 35 e 36 della direttiva 2001/82/CE	IB
<p>Condizioni:</p> <p>La variazione riguarda unicamente l'introduzione di modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo che tengono conto di un parere scientifico pronunciato nel contesto di un rinvio conformemente agli articoli 31 e 32 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 35 e 36 della direttiva 2001/82/CE.</p>	
47. Soppressione di:	
a) una forma farmaceutica	IA
b) un dosaggio	IA
c) una o più dimensioni della confezione	IA
<p>Condizioni:</p> <p>Le presentazioni restanti del prodotto devono essere appropriate alla posologia e alla durata del trattamento prescritte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.</p>	

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ALLEGATO II

MODIFICHE DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CHE COMPORTANO UNA DOMANDA DI ESTENSIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 2

Le modifiche elencate di seguito vanno richieste con una domanda di «estensione» di cui all'articolo 2.

Un'estensione o una modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente deve essere concessa dalla Comunità.

Il nome del prodotto medicinale oggetto della domanda di «estensione» rimane uguale a quello indicato nell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente.

La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dell'Agenzia e delle parti interessate, redige e pubblica una guida dettagliata sulla documentazione da allegare alla domanda.

Modifiche che comportano una domanda d'estensione1. *Modifiche dei principi attivi:*

- i) sostituzione dei principi attivi con un diverso sale/estere, complesso/derivato (con lo stesso gruppo funzionale terapeutico), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
- ii) sostituzione con un diverso isomero, con una diversa miscela di isomeri o sostituzione di una miscela con un isomero isolato (ad es. di una miscela racemica con un unico enantiomero), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
- iii) sostituzione di una sostanza biologica o di un prodotto biotecnologico con un altro a diversa struttura molecolare. Modifica del vettore utilizzato per produrre l'antigene o i materiali di origine, ivi compresa una banca di cellule di fonte differente, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
- iv) un nuovo meccanismo legante o di accoppiamento per i radiofarmaci;
- v) modifica del solvente di estrazione o del rapporto tra medicinale a base di erbe e preparato medicinale a base di erbe, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse.

2. *Modifica relativa al dosaggio, alla forma farmaceutica e alla via di somministrazione:*

- i) modifica della biodisponibilità;
- ii) cambiamento della farmacocinetica, ad esempio cambiamento della velocità di rilascio;
- iii) modifica o aggiunta di un nuovo dosaggio;
- iv) modifica o aggiunta di una nuova forma farmaceutica;
- v) modifica o aggiunta di una nuova via di somministrazione (1).

3. *Altre modifiche specifiche per i medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti:*

Modifica o aggiunta delle specie cui è destinato il medicinale.

(1) Per la somministrazione parenterale è necessario distinguere tra intraarteriosa, endovenosa, intramuscolare, subcutanea e altre vie di somministrazione. Per la somministrazione a volatili, le vie respiratorie, orali e oculari (nebulizzazione) utilizzate per la vaccinazione sono considerate vie di somministrazione equivalenti.

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2003/49/CE DEL CONSIGLIO

del 3 giugno 2003

concernente il regime fiscale comune applicabile ai pagamenti di interessi e di canoni fra società consociate di Stati membri diversi

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 94,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) In un mercato unico avente le caratteristiche di un mercato interno le operazioni tra società di Stati membri diversi non dovrebbero essere assoggettate ad un trattamento fiscale meno favorevole di quello applicabile alle medesime operazioni effettuate tra società dello stesso Stato membro.
- (2) Attualmente tale condizione non è soddisfatta riguardo ai pagamenti di interessi e di canoni. Le legislazioni fiscali nazionali, unitamente, ove esistano, alle convenzioni bilaterali o multilaterali, non possono sempre assicurare l'eliminazione della doppia imposizione e la loro applicazione comporta spesso formalità amministrative onerose e problemi di flussi di liquidità per le imprese interessate.
- (3) È necessario vigilare affinché i pagamenti di interessi e di canoni siano assoggettati ad imposizione fiscale una sola volta in uno Stato membro.
- (4) L'abolizione delle imposte, siano esse riscosse tramite ritenuta alla fonte o previo accertamento, sui pagamenti di interessi e di canoni nello Stato membro da cui essi provengono costituisce la soluzione più idonea per eliminare le formalità e i problemi sopraindicati e per garantire la parità di trattamento fiscale tra operazioni nazionali e operazioni transfrontaliere. È particolarmente necessario abolire tali imposte per quanto riguarda i pagamenti del predetto tipo effettuati tra società consociate di Stati membri diversi nonché tra stabili organizzazioni di tali società.
- (5) Le norme dovrebbero applicarsi soltanto all'importo dei pagamenti di interessi o di canoni che sarebbe stato concordato dal pagatore e dal beneficiario effettivo in assenza di particolari rapporti tra di loro.
- (6) Occorre inoltre evitare di precludere agli Stati membri la possibilità di adottare le misure appropriate per combattere le frodi o gli abusi.
- (7) Per motivi di bilancio, la Grecia ed il Portogallo dovrebbero essere autorizzati a beneficiare di un periodo transitorio per poter diminuire gradualmente le imposte,

riscosse sia tramite ritenuta alla fonte sia previo accertamento, sui pagamenti di interessi e di canoni, finché non saranno in grado di applicare le disposizioni dell'articolo 1.

- (8) Per motivi di bilancio, la Spagna, avendo varato un piano per incrementare il potenziale tecnologico spagnolo, dovrebbe essere autorizzata per un periodo transitorio a non applicare le disposizioni dell'articolo 1 relative ai pagamenti di canoni.
- (9) Decorsi tre anni dalla data in cui la direttiva dev'essere recepita, la Commissione deve riferire in merito al Consiglio, in particolare ai fini dell'estensione dell'ambito di applicazione della direttiva stessa ad altre società od imprese e della revisione dell'ambito di applicazione della definizione di interessi e canoni, allo scopo di realizzare la necessaria convergenza delle disposizioni relative agli interessi e ai canoni delle vigenti legislazioni nazionali e delle convenzioni bilaterali e multilaterali sulla doppia imposizione.
- (10) Dato che l'obiettivo dell'azione proposta, vale a dire l'introduzione di un regime fiscale comune applicabile ai pagamenti di interessi e di canoni fra società consociate di Stati membri diversi, non può essere sufficientemente realizzato dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure secondo il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Alla luce del principio di proporzionalità di cui al suddetto articolo, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tale obiettivo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Ambito d'applicazione e procedura

1. I pagamenti di interessi o di canoni provenienti da uno Stato membro sono esentati da ogni imposta applicata in tale Stato su detti pagamenti, sia tramite ritenuta alla fonte sia previo accertamento fiscale, a condizione che il beneficiario effettivo degli interessi o dei canoni sia una società di un altro Stato membro o una stabile organizzazione situata in un altro Stato membro, di una società di uno Stato membro.

2. Un pagamento effettuato da una società di uno Stato membro o da una stabile organizzazione situata in un altro Stato membro è considerato proveniente da detto Stato membro, in seguito denominato «Stato d'origine».

⁽¹⁾ GU C 123 del 22.4.1998, pag. 9.

⁽²⁾ GU C 313 del 12.10.1998, pag. 151.

⁽³⁾ GU C 284 del 14.9.1998, pag. 50.

3. Una stabile organizzazione è considerata pagatore di interessi o canoni soltanto nella misura in cui i pagamenti in questione rappresentano per la stabile organizzazione spese fiscalmente deducibili nello Stato membro in cui essa è situata.

4. Una società di uno Stato membro è considerata beneficiario effettivo di interessi o canoni soltanto se riceve tali pagamenti in qualità di beneficiaria finale e non di intermediaria, quale agente, delegato o fiduciario di un'altra persona.

5. Una stabile organizzazione è considerata beneficiario effettivo di interessi o canoni:

a) nella misura in cui il credito, il diritto, l'utilizzo o l'informazione che generano i pagamenti degli interessi o dei canoni si ricollegano effettivamente a tale stabile organizzazione e

b) nella misura in cui i pagamenti di interessi o di canoni rappresentano redditi per i quali essa è assoggettata nello Stato membro in cui è situata ad una delle imposte enumerate nell'articolo 3, lettera a), punto iii) o, in Belgio, all'«impôt des non-résidents/belasting der niet-verblijfhouders», in Spagna all'«Impuesto sobre la Renta de no Residentes» ovvero a un'imposta identica o sostanzialmente simile applicata dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva, in aggiunta o in sostituzione di dette imposte.

6. Se una stabile organizzazione di una società di uno Stato membro è considerata pagatore o beneficiario effettivo di interessi o canoni, nessun'altra parte di tale società è considerata pagatore o beneficiario effettivo di tali interessi o canoni ai fini del presente articolo.

7. Il presente articolo si applica soltanto se la società che è il pagatore, o la società la cui stabile organizzazione è considerata pagatore, di interessi o canoni è una società consociata della società che è il beneficiario effettivo, o la cui stabile organizzazione è considerata beneficiario effettivo di tali interessi o canoni.

8. Il presente articolo non si applica se gli interessi o canoni sono pagati da o ad una stabile organizzazione situata in uno Stato terzo di una società di uno Stato membro le cui attività vengono esercitate in tutto o in parte attraverso detta stabile organizzazione.

9. Il presente articolo lascia impregiudicata la facoltà di uno Stato membro di tenere conto, nell'applicazione della propria legislazione fiscale, degli interessi o dei canoni percepiti dalle proprie società, dalle stabili organizzazioni delle proprie società o dalle stabili organizzazioni situate in detto Stato.

10. Uno Stato membro ha la facoltà di non applicare la presente direttiva a una società di un altro Stato membro o ad una stabile organizzazione di una società di un altro Stato membro, qualora le condizioni di cui all'articolo 3, lettera b), non abbiano persistito per un periodo ininterrotto di almeno due anni.

11. Lo Stato d'origine può esigere che il soddisfacimento dei requisiti previsti nel presente articolo e nell'articolo 3 sia comprovato da un certificato al momento del pagamento di interessi o di canoni. Se il soddisfacimento dei requisiti stabiliti dal presente articolo non è stato comprovato al momento del pagamento, lo Stato membro ha la facoltà di esigere una ritenuta alla fonte.

12. Lo Stato d'origine può subordinare l'esenzione a norma della presente direttiva all'emanazione di una decisione con cui l'esenzione è concessa attualmente sulla scorta di un certificato che attesta il soddisfacimento dei requisiti previsti nel presente articolo e nell'articolo 3. La decisione sull'esenzione è emanata entro tre mesi dalla presentazione del certificato e delle informazioni a sostegno che lo Stato d'origine può ragionevolmente richiedere e resta valida per almeno un anno a partire dall'emanazione.

13. Ai fini dei paragrafi 11 e 12, il certificato da presentare resta valido, per ciascun contratto di pagamento, per un periodo non inferiore ad un anno ma non superiore a tre anni a decorrere dalla data del rilascio e contiene le seguenti informazioni:

a) prova della residenza fiscale della società beneficiaria e, ove necessario, dell'esistenza di una stabile organizzazione comprovata dall'autorità tributaria dello Stato membro nel quale la società beneficiaria è residente ai fini fiscali o nel quale è situata la stabile organizzazione;

b) prova della qualità di beneficiario effettivo della società in questione a norma del paragrafo 4 ovvero esistenza delle condizioni di cui al paragrafo 5 qualora una stabile organizzazione riceva il pagamento;

c) soddisfacimento dei requisiti di cui all'articolo 3, lettera a), punto iii), da parte della società beneficiaria;

d) partecipazione minima ovvero criterio di una quota minima dei diritti di voto di cui all'articolo 3, lettera b);

e) data a partire dalla quale esiste la partecipazione di cui alla lettera d).

Gli Stati membri possono inoltre richiedere la giustificazione legale dei pagamenti in virtù del contratto (ad es., contratto di prestito o di licenza).

14. Se viene meno il soddisfacimento dei requisiti per l'esenzione, la società beneficiaria o la stabile organizzazione beneficiaria ne informa immediatamente la società o la stabile organizzazione che effettua il pagamento e, se lo Stato d'origine lo richiede, la competente autorità di detto Stato.

15. Se la società o la stabile organizzazione che effettua il pagamento ha operato una ritenuta alla fonte cui si applica l'esenzione a norma del presente articolo, un'istanza di rimborso può essere presentata relativamente a tale ritenuta alla fonte. Lo Stato membro può richiedere le informazioni di cui al paragrafo 13. L'istanza di rimborso deve essere presentata entro il termine previsto. Detto termine è di almeno due anni a decorrere dalla data in cui sono pagati gli interessi o i canoni.

16. Lo Stato di origine rimborsa l'eccedenza di imposta ritenuta alla fonte entro un anno dalla debita ricezione dell'istanza e delle informazioni a sostegno che esso può ragionevolmente richiedere. Se la ritenuta alla fonte non è rimborsata entro detto termine, alla scadenza dell'anno in questione la società beneficiaria o la stabile organizzazione beneficiaria ha diritto agli interessi sull'imposta rimborsata, il cui tasso corrisponde al tasso d'interesse nazionale applicabile a casi analoghi ai sensi della legislazione nazionale dello Stato d'origine.

Articolo 2

Definizione di interessi e canoni

Ai fini della presente direttiva s'intendono per:

- a) «interessi»: i redditi da crediti di qualsiasi natura, garantiti o non da ipoteca e recanti o meno una clausola di partecipazione agli utili del debitore e, in particolare, i redditi derivanti da titoli e da obbligazioni di prestiti, compresi i premi collegati a detti titoli; le penali per tardivo pagamento non sono considerate interessi;
- b) «canoni»: i compensi di qualsiasi natura percepiti per l'uso o la concessione in uso del diritto di autore su opere letterarie, artistiche o scientifiche, comprese le pellicole cinematografiche, e il software, di brevetti, marchi di fabbrica o di commercio, disegni o modelli, progetti, formule o processi segreti o per informazioni concernenti esperienze di carattere industriale, commerciale o scientifico; sono considerati canoni i compensi per l'uso o la concessione in uso di attrezzature industriali, commerciali o scientifiche.

Articolo 3

Definizione di società, società consociata e stabile organizzazione

Ai fini della presente direttiva si intendono per:

- a) «società di uno Stato membro»: qualsiasi società che
- i) ha una delle forme enumerate nell'allegato; e

ii) secondo la normativa fiscale dello Stato membro in questione, è considerata residente ai fini fiscali in detto Stato membro e non è considerata, ai sensi di una convenzione sulle doppie imposizioni sui redditi conclusa con uno Stato terzo, residente ai fini fiscali al di fuori della Comunità; e

iii) è assoggettata, senza esserne esentata, ad una delle imposte seguenti ovvero a un'imposta identica o sostanzialmente simile applicata dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva, in aggiunta o in sostituzione di dette imposte:

- impôt des sociétés/vennootschapsbelasting in Belgio,
- selskabsskat in Danimarca,
- Körperschaftsteuer in Germania,
- Φόρος εισοδήματος νομικών προσώπων in Grecia,
- impuesto sobre sociedades in Spagna,
- impôt sur les sociétés in Francia,
- corporation tax in Irlanda,
- imposta sul reddito delle persone giuridiche in Italia,
- impôt sur le revenu des collectivités in Lussemburgo,
- vennootschapsbelasting nei Paesi Bassi,
- Körperschaftsteuer in Austria,
- imposto sobre o rendimento da pessoas colectivas in Portogallo,
- yhteisöjen tulovero/inkomstskatten för samfund in Finlandia,
- statlig inkomstskatt in Svezia,
- corporation tax nel Regno Unito;

b) «società consociata»: una società consociata di una seconda società perlomeno allorché:

- i) la prima detiene una partecipazione diretta minima del 25 % nel capitale della seconda, oppure
- ii) la seconda società detiene una partecipazione diretta minima del 25 % nel capitale della prima, oppure
- iii) una terza società detiene una partecipazione diretta minima del 25 % nel capitale sia della prima sia della seconda.

Le partecipazioni devono comprendere soltanto le società residenti nel territorio della Comunità.

Tuttavia, gli Stati membri possono sostituire il criterio della partecipazione di una quota minima nel capitale con quello di una quota minima dei diritti di voto;

c) «stabile organizzazione»: una sede fissa di affari situata in uno Stato membro, attraverso la quale una società di un altro Stato membro esercita in tutto o in parte la sua attività.

Articolo 4

Esclusione di pagamenti a titolo di interessi o canoni

1. Lo Stato d'origine non è tenuto a concedere i benefici della presente direttiva nei casi seguenti:
 - a) pagamenti considerati utili distribuiti o capitale rimborsato ai sensi della legislazione dello Stato d'origine;
 - b) pagamenti relativi a crediti recanti una clausola di partecipazione agli utili del debitore;
 - c) pagamenti relativi a crediti che autorizzano il creditore a rinunciare al suo diritto agli interessi in cambio del diritto a partecipare agli utili del debitore;
 - d) pagamenti relativi a crediti che non contengono disposizioni per la restituzione del capitale o per i quali il rimborso debba essere effettuato trascorsi più di 50 anni dalla data di emissione.
2. Qualora, a motivo di particolari rapporti tra il pagatore ed il beneficiario effettivo del pagamento degli interessi o dei canoni, ovvero tra uno di essi ed un terzo, l'importo degli interessi o dei canoni sia superiore all'importo che sarebbe stato convenuto dal pagatore e dal beneficiario effettivo in assenza dei rapporti in questione, le disposizioni della presente direttiva si applicano esclusivamente a quest'ultimo importo, se previsto.

Articolo 5

Frodi e abusi

1. La presente direttiva non osta all'applicazione di disposizioni nazionali o convenzionali necessarie per impedire frodi o abusi.
2. Gli Stati membri, nel caso di transazioni aventi come obiettivo principale o come uno degli obiettivi principali l'evasione o l'elusione fiscali, o gli abusi, possono revocare i benefici della presente direttiva o rifiutarne l'applicazione.

Articolo 6

Norme transitorie per la Grecia, la Spagna e il Portogallo

1. La Grecia ed il Portogallo sono autorizzati a non applicare le disposizioni dell'articolo 1 fino alla data di applicazione di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2003/48/CE del Consiglio, del 3 giugno 2003, in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi⁽¹⁾. Per un periodo transitorio di otto anni a decorrere dalla data dianzi citata, l'aliquota dell'imposta sui pagamenti di interessi o di canoni effettuati nei confronti di una società consociata di un altro Stato membro o di una stabile organizzazione situata in un altro Stato membro di una società consociata di uno Stato membro non deve superare il 10 % nei primi quattro anni e il 5 % negli ultimi quattro anni.

⁽¹⁾ Vedi pagina 38 della presente Gazzetta ufficiale.

La Spagna è autorizzata, soltanto per i pagamenti di canoni, a non applicare le disposizioni dell'articolo 1 fino alla data di applicazione di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2003/48/CE. Per un periodo transitorio di sei anni a decorrere dalla data dianzi citata l'aliquota dell'imposta sui pagamenti di canoni effettuati nei confronti di una società consociata di un altro Stato membro o di una stabile organizzazione situata in un altro Stato membro di una società consociata di uno Stato membro non deve superare il 10 %.

Tali norme transitorie sono tuttavia subordinate all'applicazione continuativa di aliquote d'imposta inferiori a quelle di cui al primo e secondo comma previste da accordi bilaterali tra la Grecia, la Spagna o il Portogallo e altri Stati membri. Prima della fine di ciascuno dei periodi transitori di cui al presente paragrafo, il Consiglio, su proposta della Commissione, può decidere all'unanimità un'eventuale proroga dei summenzionati periodi transitori.

2. Se una società di uno Stato membro o una stabile organizzazione situata in detto Stato membro di una società di uno Stato membro:
 - riceve interessi o canoni da una società consociata situata in Grecia o Portogallo,
 - riceve canoni da una società consociata situata in Spagna,
 - riceve interessi o canoni da una stabile organizzazione situata in Grecia o Portogallo di una società consociata di uno Stato membro o
 - riceve canoni da una stabile organizzazione situata in Spagna di una società consociata di uno Stato membro,

il primo Stato membro autorizza la detrazione, dall'imposta sul reddito della società o della stabile organizzazione che ha ricevuto tale reddito, di un importo pari all'imposta pagata, a norma del paragrafo 1, su tale reddito in Grecia, in Spagna o in Portogallo.

3. La detrazione di cui al paragrafo 2 non può superare il più basso tra i due valori seguenti:
 - a) l'imposta dovuta in Grecia, in Spagna o in Portogallo su tale reddito sulla base del paragrafo 1, o
 - b) la quota dell'imposta sul reddito della società o della stabile organizzazione cui sono stati corrisposti gli interessi o i canoni, calcolata prima della detrazione, che grava su detti pagamenti ai sensi della legislazione nazionale dello Stato membro cui appartiene la società o in cui è situata la stabile organizzazione.

Articolo 7

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva, unitamente ad una tabella di corrispondenza fra le disposizioni nazionali adottate ed i corrispondenti articoli della presente direttiva.

Articolo 8

Riesame

Entro il 31 dicembre 2006 la Commissione riferisce al Consiglio in merito all'applicazione della presente direttiva, in particolare al fine di estenderne l'ambito di applicazione a società o imprese diverse da quelle di cui all'articolo 3 e all'allegato.

Articolo 9

Clausola limitativa

La presente direttiva non pregiudica l'applicazione di disposizioni nazionali o convenzionali che vanno oltre le disposizioni della presente direttiva e sono volte ad eliminare o attenuare la doppia imposizione su interessi e canoni.

Articolo 10

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 11

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 3 giugno 2003.

Per il Consiglio

Il Presidente

N. CHRISTODOULAKIS

ALLEGATO

Elenco delle società di cui all'articolo 3, lettera a), della direttiva

- a) Le società di diritto belga denominate «société anonyme/naamloze vennootschap», «société en commandite par actions/commanditaire vennootschap op aandelen», «société privée à responsabilité limitée/besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid», nonché gli enti di diritto pubblico che operano in regime di diritto privato;
- b) le società di diritto danese denominate «aktieselskab» e «anpartsselskab»;
- c) le società di diritto tedesco denominate «Aktiengesellschaft», «Kommanditgesellschaft auf Aktien», «Gesellschaft mit beschränkter Haftung» e «bergrechtliche Gewerkschaft»;
- d) le società di diritto greco denominate «ανώνυμη εταιρία»;
- e) le società di diritto spagnolo denominate «sociedad anónima», «sociedad comanditaria por acciones», «sociedad de responsabilidad limitada», nonché gli enti di diritto pubblico che operano in regime di diritto privato;
- f) le società di diritto francese denominate «société anonyme», «société en commandite par actions», «société à responsabilité limitée», nonché gli stabilimenti ed imprese pubblici a carattere industriale e commerciale;
- g) le società di diritto irlandese denominate «public companies limited by shares or by guarantee», «private companies limited by shares or by guarantee», gli enti registrati sotto il regime degli «Industrial and Provident Societies Acts» o le «building societies» registrate sotto il regime dei «Building Societies Acts»;
- h) le società di diritto italiano denominate «società per azioni», «società in accomandita per azioni», «società a responsabilità limitata», nonché gli enti pubblici e privati che esercitano attività industriali e commerciali;
- i) le società di diritto lussemburghese denominate «société anonyme», «société en commandite par actions» e «société à responsabilité limitée»;
- j) le società di diritto olandese denominate «naamloze vennootschap» e «besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid»;
- k) le società di diritto austriaco denominate: «Aktiengesellschaft» e «Gesellschaft mit beschränkter Haftung»;
- l) le società commerciali o società civili di forma commerciale, le cooperative e le imprese pubbliche costituite conformemente al diritto portoghese;
- m) le società di diritto finlandese denominate: «osakeyhtiö/aktiebolag», «osuuskunta/andelslag», «säästöpankki/sparbank» e «vakuutusyhtiö/försäkringsbolag»;
- n) le società di diritto svedese denominate: «aktieboag» e «försäkringsaktiebolag»;
- o) le società costituite conformemente al diritto del Regno Unito.
-

DIRETTIVA 2003/57/CE DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2003

recante modifica della direttiva 2000/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2000/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 1999/29/CE del Consiglio, del 22 aprile 1999, relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali ⁽²⁾, modificata dalla direttiva 2001/102/CE ⁽³⁾, definisce i tenori massimi in diossine di alcune materie prime per mangimi e dei mangimi composti.
- (2) A decorrere dal 1° agosto 2003 la direttiva 1990/29/CE è abrogata e sostituita dalla direttiva 2000/32/CE.
- (3) Ai fini della protezione della salute pubblica e degli animali è di primaria importanza che i tenori massimi in diossine fissati dalla direttiva 1990/29/CE rimangano in vigore dopo il 1° agosto 2003. Occorre pertanto modificare la direttiva 2001/102/CE allo scopo di aggiungere i tenori massimi in diossine stabiliti dalla direttiva 1990/29/CE.
- (4) Al fine di evitare confusioni è opportuno specificare che con il termine «minerali» vanno intese le materie prime per mangimi di cui all'allegato della direttiva 86/25/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, relativa alla circolazione e all'utilizzo di materie prime per mangimi ⁽⁴⁾ modificata da ultimo dalla direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (5) Per maggiore chiarezza le norme relative alle diossine andrebbero raccolte in un testo unico. Risulta pertanto opportuno modificare la direttiva 2000/32/CE mediante l'aggiunta in allegato delle disposizioni del regolamento (CE) n. 2439/1999 della Commissione del 17 novembre 1999 concernente le condizioni di autorizzazione per gli additivi appartenenti al gruppo degli agenti leganti, anti-agglomeranti e coagulanti nell'alimentazione degli animali ⁽⁶⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 739/2000 ⁽⁷⁾ che fissa provvisoriamente il tenore massimo in diossine dell'argilla caolinica e di altri additivi autorizzati appartenenti al gruppo degli agenti leganti, anti-agglomeranti e coagulanti. Considerata la mancanza o la quantità insufficiente di dati di controllo che dimostrano

l'assenza di contaminazione da diossina o un livello di contaminazione inferiore al limite di quantificazione del solfato di calcio biidrato, della vermiculite, della natrolite-fonolite, degli alluminati di calcio sintetici e della clinoptilolite di origine sedimentaria, appare opportuno definire per questi additivi un tenore massimo ammissibile di diossine, oltre al tenore massimo in diossine dell'argilla caolinica al fine tutelare la salute pubblica e degli animali. Il regolamento (CE) n. 2439/1999 può pertanto essere abrogato.

- (6) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2002/32/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Fatte salve le disposizioni relative alle lettere c) e j) dell'elenco di prodotti contenuto nella tabella allegata alla presente direttiva, gli Stati membri adottano le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative necessarie per ottemperare alla presente direttiva entro e non oltre il 31 luglio 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Gli Stati membri applicano queste disposizioni a decorrere dal 1° agosto 2003.

Fatte salve le disposizioni relative alle lettere c) e j) dell'elenco di prodotti contenuto nella tabella allegata alla presente direttiva, gli Stati membri adottano le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative necessarie per ottemperare alla presente direttiva entro e non oltre il 29 febbraio 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Gli Stati membri applicano queste disposizioni a decorrere dal 1° marzo 2004.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate del rife- rimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto nazionale adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 115 del 4.5.1999, pag. 32.

⁽³⁾ GU L 6 del 10.1.2002, pag. 45.

⁽⁴⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35.

⁽⁵⁾ GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 55.

⁽⁶⁾ GU L 297 del 18.11.1999, pag. 8.

⁽⁷⁾ GU L 87 dell'8.4.2000, pag. 14.

Articolo 3

Il regolamento (CE) n. 2439/1999 concernente le condizioni di autorizzazione per gli additivi appartenenti al gruppo degli agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti nell'alimentazione degli animali è abrogato a decorrere dal 1° marzo 2004.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

ALLEGATO

L'allegato I della decisione 2002/32/CE è modificato come segue:

a) nella tabella il punto 27 è sostituito dal seguente testo:

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo relativo a mangimi con un tasso di umidità del 12 %
(1)	(2)	(3)
«27. Diossina (somma di dibenzo-para-diossine policlorurate (PCDD) e di dibenzofurani policlorurati (PCDF) espressa in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) usando i TEF (fattori di tossicità equivalente, 1997) dell'OMS	a) Tutti i componenti dei mangimi di origine vegetale compresi oli vegetali e sottoprodotti.	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	b) Minerali intesi conformemente all'allegato della direttiva 96/25/CE relativa alla circolazione e all'utilizzo di materie prime per mangimi.	1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	c) Argilla caolinitica, solfato di calcio biidrato, vermiculite, natrolite-fonolite, alluminati di calcio sintetici, clinoptilolite di origine sedimentaria e perlite appartenente al gruppo degli agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti autorizzati in conformità alla direttiva 70/524/CEE.	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	d) Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova.	2,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	e) Altri prodotti di animali terrestri compresi il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti.	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	f) Olio di pesce.	6 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	g) Pesce, altri animali marini, loro prodotti e sottoprodotti, ad eccezione dell'olio di pesce e degli idrolisati proteici di pesci contenenti oltre il 20 % di grasso ⁽⁷⁾	1,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	h) Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci.	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	i) Mangimi per pesci. Animali da compagnia	2,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	j) Idrolisati proteici di pesci contenenti oltre il 20 % di grasso.	2,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)

b) Alla fine dell'allegato I la nota 5 è soppressa e sostituita dalle note seguenti:

- «(5) Concentrazioni upperbound; le concentrazioni upperbound sono calcolate presupponendo che tutti i valori dei diversi congeneri inferiori al limite di quantificazione siano pari al limite di quantificazione.
- (6) Questi limiti massimi saranno riveduti per la prima volta entro il 31 dicembre 2004 alla luce di nuovi dati sulla presenza di diossine e PCB diossina-simili, in particolare in vista dell'inclusione dei PCB diossina-simili nei tenori da fissare, e saranno ulteriormente riveduti al più tardi entro il 31 dicembre 2006 al fine di ridurre in modo significativo i livelli massimi.
- (7) Il pesce fresco consegnato direttamente e utilizzato senza trattamento intermedio per la produzione di mangimi destinati agli animali da pelliccia è esentato dal limite massimo e un tenore massimo di 4.0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg di prodotto è applicabile al pesce fresco destinato ad essere direttamente somministrato ad animali da compagnia e ad animali da zoo o da circo. I prodotti, proteine animali lavorate, prodotte a partire da questi animali (animali da pelliccia, animali da compagnia, animali da zoo e da circo) non possono entrare nella catena alimentare e ne è pertanto vietata la somministrazione agli animali da allevamento tenuti, ingrassati o allevati per la produzione di alimenti.»

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

DIRETTIVA 2003/60/CE DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2003

che modifica gli allegati delle direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE del Consiglio, per quanto riguarda le quantità massime di residui di alcuni antiparassitari rispettivamente sui e nei cereali, sui e nei prodotti alimentari di origine animale e su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/79/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5,

vista la direttiva 86/362/CEE del Consiglio ⁽³⁾, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/79/CE, in particolare l'articolo 10,

vista la direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale ⁽⁴⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/79/CE, in particolare l'articolo 10,

vista la direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli ⁽⁵⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/100/CE della Commissione ⁽⁶⁾, in particolare l'articolo 7,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽⁷⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/39/CE della Commissione ⁽⁸⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, lettera f),

considerando quanto segue:

- (1) Con le direttive 2001/21/CE ⁽⁹⁾, 2002/18/CE ⁽¹⁰⁾ e 2002/37/CE ⁽¹¹⁾ della Commissione sono state incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le sostanze attive esistenti amitrolo, diquat, isoproturon ed etofumesato.
- (2) Con le direttive 2001/28/CE ⁽¹²⁾, 2001/87/CE ⁽¹³⁾, 2002/48/CE ⁽¹⁴⁾, 2002/64/CE ⁽¹⁵⁾ e 2002/81/CE ⁽¹⁶⁾ della Commissione sono state incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le nuove sostanze attive fenexamid, acibenzolar-S-metile, ciclanilide, pirafufen-etile, iprovali-

carb, prosulfuron, sulfosulfuron, cinidon-etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M, picolinafen e flumioxazina.

- (3) L'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive in questione si è basata sulla valutazione delle informazioni fornite in merito alle utilizzazioni proposte. Alcuni Stati membri hanno trasmesso informazioni relative a tali utilizzazioni, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 91/414/CEE. Le informazioni disponibili sono state riesaminate e risultano sufficienti per fissare alcune quantità massime di residui.
- (4) Qualora non esistano quantità massime di residui stabilite a livello comunitario o provvisorie, spetta agli Stati membri fissare una quantità massima di residui nazionale provvisoria conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 91/414/CEE, prima che possano essere autorizzati prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze.
- (5) Con le decisioni 2001/697/CE ⁽¹⁷⁾, 2002/478/CE ⁽¹⁸⁾ e 2002/479/CE ⁽¹⁹⁾ della Commissione si è stabilito di non iscrivere nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le sostanze attive clorfenapir, fentin acetato e fentin idrossido. Queste decisioni stabiliscono che l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze non è più autorizzato nella Comunità. Occorre pertanto inserire negli allegati delle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE tutti i residui di antiparassitari derivanti dall'impiego di detti prodotti fitosanitari affinché si possa sorvegliare e controllare in modo adeguato l'osservanza del divieto del loro impiego e proteggere il consumatore.
- (6) Per tener conto delle legittime aspettative riguardo allo smaltimento delle scorte esistenti di antiparassitari, le decisioni di non iscrizione adottate dalla Commissione prevedevano una fase transitoria ed è opportuno che le quantità massime di residui basate sul criterio che l'uso delle sostanze corrispondenti non è autorizzato nella Comunità non siano applicate prima del termine del periodo transitorio stabilito per ciascuna sostanza.

⁽¹⁾ GU L 340 del 9.12.1976, pag. 26.⁽²⁾ GU L 291 del 28.10.2002, pag. 1.⁽³⁾ GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37.⁽⁴⁾ GU L 221 del 7.8.1986, pag. 43.⁽⁵⁾ GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71.⁽⁶⁾ GU L 2 del 7.1.2003, pag. 33.⁽⁷⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽⁸⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 30.⁽⁹⁾ GU L 69 del 10.3.2001, pag. 17.⁽¹⁰⁾ GU L 55 del 26.2.2002, pag. 29.⁽¹¹⁾ GU L 117 del 4.5.2002, pag. 10.⁽¹²⁾ GU L 113 del 24.4.2001, pag. 5.⁽¹³⁾ GU L 276 del 19.10.2001, pag. 17.⁽¹⁴⁾ GU L 148 del 6.6.2002, pag. 19.⁽¹⁵⁾ GU L 189 del 18.7.2002, pag. 27.⁽¹⁶⁾ GU L 276 del 12.10.2002, pag. 28.⁽¹⁷⁾ GU L 249 del 19.9.2001, pag. 19.⁽¹⁸⁾ GU L 164 del 22.6.2002, pag. 41.⁽¹⁹⁾ GU L 164 del 22.6.2002, pag. 43.

- (7) Le quantità massime di residui comunitarie e i valori raccomandati dal Codex Alimentarius sono stabiliti e valutati in base a procedure simili. Esiste un numero limitato di valori massimi di residui del Codex per il diquat ed il fentin (acetato o idrossido). Tali valori sono stati presi in considerazione ai fini della fissazione delle quantità massime di residui nella presente direttiva. Le quantità massime di residui del Codex la cui revoca sarà raccomandata nel prossimo futuro non sono state prese in considerazione. Le quantità massime di residui basate su quelle del Codex sono state esaminate alla luce dei rischi per i consumatori e ne è risultato che non presentano rischi se si utilizzano i valori tossicologici basati sugli studi di cui dispone la Commissione.
- (8) Per quanto riguarda l'iscrizione o meno delle sostanze attive in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, sono state portate a termine le relative valutazioni scientifiche e tecniche sotto forma di rapporti di riesame della Commissione. Le relazioni di valutazione delle sostanze citate sono state portate a termine alle date fissate nelle direttive della Commissione indicate nei «considerando» 1 e 2 e nelle decisioni della Commissione indicate nel «considerando» 5. Tali relazioni stabiliscono la dose giornaliera ammissibile (DGA) e, ove necessario, la dose acuta di riferimento (DAR) per le sostanze in questione. L'esposizione in vita dei consumatori di prodotti alimentari trattati con le sostanze attive in questione è stata esaminata e valutata conformemente alle procedure comunitarie. Si è inoltre tenuto conto degli orientamenti pubblicati dall'Organizzazione mondiale della sanità ⁽¹⁾ nonché del parere del Comitato scientifico per le piante ⁽²⁾ sulla metodologia applicata. Si è concluso che le quantità massime di residui proposte non comporteranno il superamento di dette DGA o DAR.
- (9) Per un'adeguata tutela del consumatore contro l'esposizione a residui derivanti da impieghi non autorizzati di prodotti fitosanitari, occorre fissare quantità massime di residui provvisorie per le corrispondenti combinazioni prodotto/antiparassitario al limite inferiore di determinazione analitica.
- (10) La fissazione a livello comunitario di tali quantità massime provvisorie non impedisce che gli Stati membri stabiliscano quantità massime provvisorie per le sostanze oggetto della presente direttiva conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 91/414/CEE e al suo allegato VI. Si ritiene che un periodo di quattro anni sia sufficiente per permettere altre utilizzazioni della sostanza attiva in questione. Dopodiché le quantità massime di residui provvisorie diventano definitive.
- (11) È quindi necessario inserire negli allegati delle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE tutti i residui di antiparassitari derivanti dall'impiego di detti prodotti fitosanitari affinché si possa sorvegliare e controllare l'os-

⁽¹⁾ Orientamenti per la stima dell'assunzione di residui di antiparassitari con la dieta alimentare (versione riveduta), a cura del GEMS/Food Programme in collaborazione con il Comitato Codex sui residui di antiparassitari: pubblicazione dell'Organizzazione mondiale della sanità, 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7).

⁽²⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sui problemi riguardanti la modificazione degli allegati delle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE del Consiglio (parere del comitato scientifico per le piante, del 14 luglio 1998) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/index_it.html).

servanza del divieto del loro impiego e proteggere il consumatore. Occorre pertanto modificare di conseguenza gli allegati delle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE.

- (12) Ai fini della fissazione delle quantità massime di residui di diquat a livello comunitario occorre riprendere talune disposizioni della direttiva 76/895/CEE ed inserirle nelle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE, sopprimere tali disposizioni nella direttiva 76/895/CEE nonché modificare talune di esse alla luce dei progressi scientifici e tecnici e dell'evoluzione delle utilizzazioni e delle autorizzazioni ai livelli nazionale e comunitario.
- (13) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato II della direttiva 76/895/CEE le diciture relative al diquat sono soppresse.

Articolo 2

Nella parte A dell'allegato II della direttiva 86/362/CEE è aggiunta la quantità massima di residui di antiparassitari indicata nell'allegato I della presente direttiva.

Articolo 3

Nelle parti A e B dell'allegato II della direttiva 86/363/CEE sono aggiunte le quantità massime di residui di antiparassitari indicate negli allegati II e III della presente direttiva.

Articolo 4

Nell'allegato II della direttiva 90/642/CEE sono aggiunte le quantità massime di residui di antiparassitari indicate nell'allegato IV della presente direttiva.

Articolo 5

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 2003, ad eccezione delle disposizioni concernenti il fentin idrossido, il fentin acetato e il clorfenapir, che dovranno essere messe in vigore entro il 30 giugno 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni dal 1° luglio 2003, ad eccezione delle disposizioni riguardanti il fentin idrossido, il fentin acetato e il clorfenapir, che saranno applicabili dal 1° luglio 2004.

Quando gli Stati membri adottano le suddette disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

Articolo 6

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 7

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 giugno 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

ALLEGATO I

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)							
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb
CEREALI	0,1 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
Orzo			0,2 (p)					
Grano saraceno								
Granturco			0,02 (*) (p)					
Miglio								
Avena								
Riso			0,02 (*) (p)					
Segala								
Sorgo								
Triticale								
Frumento								
Altri cereali			0,1 (p)					

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)							
	Prosulfuron	Sulfosulfuro	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraflufen-etile	Amitrolo	Diquat
CEREALI	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)	
Orzo								10 (p)
Grano saraceno								
Granturco								1 (p)
Miglio								1 (p)
Avena								2 (p)
Riso								
Segala								

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)							
	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Pirafufen-etile	Amitrolo	Diquat
Sorgo								
Triticale								
Frumento								
Altri cereali								0,05 (*) (p)

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)				
	Isoproturon	Etofumesato (somma di etofumesato e del metabolita 2,3-diidro-3,3-dimetil-2-oxobenzofuran-5-il metano solfonato, espresso come etofumesato)	Clorofenapir	Fenil acetato	Fentin idrossido
CEREALI	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Orzo					
Grano saraceno					
Granturco					
Miglio					
Avena					
Riso					
Segala					
Sorgo					
Triticale					
Frumento					
Altri cereali					

(*) Indica il limite inferiore di determinazione analitica.

(p) Indica la quantità massima di residui provvisoria conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 91/414/CEE; salvo modificazione, tale quantità diverrà definitiva con effetto il 14 luglio 2007.

ALLEGATO II

Quantità massima in mg/kg (ppm)			
Residui di antiparassitari	Di grassi delle carni, delle preparazioni di carni, delle frattaglie e dei grassi animali elencati nell'allegato I alle voci ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00, 1602 (1) (*)	Per il latte di vacca crudo e il latte di vacca intero della voce 0401 dell'allegato I; per gli altri prodotti alimentari delle voci 0401, 0402, 0405 00, 0406 conformemente a (2) (*)	Di uova fresche sgusciate, per le uova di volatili e i tuorli elencati nell'allegato I alle voci 0407 00, 0408 (3) (*)
Ciclanilide	0,01 (*) (p)	0,01 (*) (p)	0,01 (*) (p)

(*) Indica il limite inferiore di determinazione analitica.

(p) Indica la quantità massima di residui provvisoria conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 91/414/CEE; salvo modificazione, tale quantità diverrà definitiva con effetto il 14 luglio 2007.

(1) Per i prodotti alimentari con tenori di grassi pari o inferiori al 10 % in peso, la quantità di residui si riferisce al peso complessivo del prodotto disossato. In tal caso, il valore massimo è pari a 1/10 del valore riferito al tenore di grassi, ma non può essere inferiore a 0,01 mg/kg.

(2) Per determinare i residui relativi al latte di vacca crudo e al latte di vacca intero si deve prendere in considerazione, per il calcolo, una quantità di grassi del 4 % in peso.

Per il latte crudo e il latte intero di altra origine animale, i residui sono espressi in base ai grassi.

Per gli altri prodotti alimentari enumerati nell'allegato I alle voci 0401, 0402, 0405 00, 0406:

— aventi tenore di grassi inferiore a 2 % in peso, il valore massimo è pari alla metà di quello fissato per il latte crudo e il latte intero,

— aventi tenore di grassi pari o superiore al 2 % in peso, il valore massimo è espresso in mg/kg di grassi. In tal caso il valore massimo è pari a 25 volte quello fissato per il latte crudo e il latte intero.

(3) Per uova e per i prodotti a base di uova con tenore di grassi superiore al 10 %, il valore massimo è espresso in mg/kg di grassi. In tal caso il valore massimo è pari a 10 volte quello fissato per le uova fresche.

(4) Le note (1), (2) e (3) non si applicano nei casi in cui è indicato il limite inferiore di determinazione analitica.

ALLEGATO III

Residui di antiparassitari	Quantità massima in mg/kg (ppm)		
	Nelle carni, inclusi i grassi nelle preparazioni di carni, nelle frattaglie e nei grassi animali elencati nell'allegato I alle voci ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 e 1602	Nel latte e nei suoi derivati elencati alle voci 0401, 0402, 0405 00 e 0406	Nelle uova fresche sgusciate, nelle uova di volatili e i tuorli elencati nell'allegato I alle voci 0407 00 e 0408
Famoxadone	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
Sulfosulfuron	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
Fenhexamid	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
Acibenzolar-S-metil	0,02 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,02 (*) (p)
Diquat	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
Isoproturon	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
Etofumesato (somma di etofumesato e del metabolita 2,3-diidro-3,3-dimetill-2-oxobenzofuran-5-il metano solfonato, espresso come etofumesato)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)

(*) Indica il limite inferiore di determinazione analitica.

(p) indica la quantità massima di residui provvisoria conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della direttiva 91/414/CEE; salvo modificazione, tale quantità diverrà definitiva con effetto il 14 luglio 2007.

ALLEGATO IV

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Fluralofacetile	Amitrolo	Diquat	Isotia
1. Frutta fresche, secche o non cotte, conservate mediante congelamento senza zuccheri addizionati; frutta a guscio	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)			0,05 (*) (p)		0,05 (*) (p)		0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0 (*) (p)
i) AGRUMI			0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		0,5 (p)	0,05 (*) (p)				0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)		0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		
Pompelmi																	
Limoni																	
Limette																	
Mandarini (comprese le clementine e ibridi cimili)																	
Arance																	
Pomeli																	
Altri																	
ii) FRUTTA A GUSCIO (con o senza guscio)			0,02 (*) (p)	0,1 (*) (p)		0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)				0,05 (*) (p)			0,1 (*) (p)	0,01 (*) (p)		
Mandorle																	
Noci del Brasile																	
Noci di acagiù																	
Castagne e marroni																	
Noci di cocco																	
Nocciolate												0,1 (*) (p)					
Noci del Queensland																	

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraflofenetile	nitrolo	Diquat	Isc...
Noci di Pecan																	
Pinoli																	
Pistacchi																	
Noci comuni																	
Altri												0,02 (*) (p)					
iii) POMACEE			0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)			0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		
Mele																	
Pere												0,02 (*) (p)					
Cotogne																	
Altri												0,02 (*) (p)					
iv) DRUPACEE			0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		
Albicocche																	
Ciliegie											5 (p)						
Pesche (comprese le nettarine e ibridi simili)																	

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraflofenetile	nitrolo	Diquat	Isc...
Prugne											2 (p)						
Altri											0,05 (*) (p)						
v) BACCHE E PICCOLA FRUTTA				0,01 (*) (p)								0,02 (*) (p)		0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		
a) Uve da tavola e uve da vino			2 (p)			1 (p)		2 (p)			(p)						
Uve da tavola																	
Uve da vino																	
b) Fragole (escluse le fragole selvatiche)			0,02 (*) (p)			0,3 (p)		0,05 (*) (p)			5 (p)						
c) Frutti di piante arbustive (escluse le selvatiche)			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			10 (p)						
More																	
More di rovo																	
More – lamponi																	
Lamponi																	
Altri																	

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Pirarflufenetile	nitrolo	Diquat	Isc...
d) Altra piccola frutta e bacche (escluse le selvatiche)			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)									
Mirtilli neri											5 (p)						
Mirtilli rossi																	
Ribes a grappoli (rosso, nero e bianco)																	
Papaya											5 (p)						
Altri											0,05 (*) (p)						
e) Bacche e frutti selvatici			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)						
vi) FRUTTA VARIE			0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)						0,02 (*) (p)			
Avocadi																	
Banane												0,1 (p)					
Datteri																	
Fichi																	

COPIA TRATTA DA GURTEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenoxamid	Acibenzolar-S-metil	Ciclanilide	Piracloprotil	Metidato	Diquat	Isotia
Kiwi											10 (p)						
Kumquat																	
Licci																	
Manghi												0,5 (p)					
Olive																0,05 (p)	
Passiflore																	
Ananassi																	
Melograni																	
Altri											0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,01 (*) (p)	
2. Ortaggi, freschi o non cotti, congelati o secchi	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)		0,01 (*) (p)	0,05 (*) (p)		0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)				0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		0 (*) (p)
i) ORTAGGI A RADICE E TUBERO			0,02 (*) (p)								0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
Bietola rossa (o da orto)																	
Carote							0,1 (p)										

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenoxamid	Acibenzolar-S-metil	Ciclanilide	Piraclofen	Mitrolo	Diquat	Iso...
Sedani rapa																	
Rafano																	
Topinambur																	
Pastinaca																	
Prezzemolo a grossa radice																	
Ravanelli																	
Salsafra																	
Patate dolci																	
Rutabaga																	
Rape																	
Igname																	
Altri						0,02 (*) (p)											
ii) ORTAGGI BULBO	A		0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
Agli																	
Cipolle																	
Scalogni																	
Cipolline																	
Altri																	

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraflofenetile	nitrolo	Diquat	Isoc...
iii) ORTAGGI FRUTTO A																0,05 (*) (p)	
a) Solanacee																	
Pomodori			0,2 (p)			0,2 (p)		1			1 (p)	1 (p)					
Peperoni						0,5 (p)											
Melanzane			0,2 (p)														
Altri			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)					
b) Cucurbitacee con buccia commestibile											0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)					
Cetrioli			0,2 (p)			0,5 (p)		0,1									
Cetriolini								0,1									
Zucchine			0,2 (p)					0,1									
Altri			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)									
c) Cucurbitacee con buccia non commestibile											0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)					
Meloni			0,3 (p)			0,05 (p)		0,1									

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Pirarflufenetile	Nitrolo	Diquat	Isot...
Zucche																	
Cocomeri						0,05 (p)		0,1									
Altri			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)									
d) Mais dolce			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)					
iv) CAVOLI			0,02 (*) (p)					0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
a) Cavoli a infiorescenza																	
Cavoli broccoli						0,05 (p)											
Cavolfiori						0,05 (p)											
Altri						0,02 (*) (p)											
b) Cavoli a testa																	
Cavoli di Bruxelles																	
Cavoli cappucci						0,05 (p)											
Altri						0,02 (*) (p)											

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenxamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraclofen	nitrolo	Diquat	Isot...
c) Cavoli a foglia																	
Cavoli cinesi																	
Cavoli ricci						0,2 (p)											
Altri						0,02 (*) (p)											
d) Cavoli rapa						0,02 (*) (p)											
v) ORTAGGI A FOGLIA E ERBE FRESCHE			0,02 (*) (p)								0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
a) Lattughe e simili																	
Crescione																	
Dolcetta																	
Lattuga						2 (p)					1 (p)						
Scarola											1 (p)						
Altri						0,02 (*) (p)					0,05 (*) (p)						

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenoxamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraclofen etile	nitrolo	Diquat	Isocianato
b) Spinaci e simili								0,05 (*) (p)									
Spinaci						0,05 (p)											
Bietole da foglia e da costa																	
Altri						0,02 (*) (p)											
c) Crescione acquatico						0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)									
d) Witloof						0,3 (p)		0,05 (*) (p)									
e) Erbe fresche						0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)									
Cerfoglio																	
Erba cipollina																	
Prezzemolo																	
Foglie di sedano																	
Altri																	

COPIA TRATTA DA GURTEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenxamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Pirarflufenetile	nitrolo	Diquat	Isoc...
vi) LEGUMI (freschi)			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
Fagioli (con baccello)																	
Fagioli (senza baccello)																	
Piselli (con baccello)																	
Piselli (senza baccello)																	
Altri																	
vii) ORTAGGI STELO (freschi) A			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
Asparagi																	
Cardi																	
Sedani																	
Finocchi																	
Carciofi																	
Porri																	
Rabarbaro																	
Altri																	

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenxamid	Acibenzolar-S-metil	Ciclanilide	Piraflofenetile	nitrolo	Diquat	Isc...
viii) FUNGHI			0,02 (*) (p)			0,02 (*) (p)		0,05 (*) (p)			0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)				0,05 (*) (p)	
a) Funghi coltivati																	
b) Funghi selvatici																	
3. Legumi da granella	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)		0 (*) (p)
Fagioli																	0,2 (p)
Lenticchie																	
Piselli																	0,2 (p)
Altri																	0,05 (*) (p)
4. Semi oleaginosi	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)		0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)		0 (*) (p)
Semi di lino																	5 (p)
Semi di arachide																	
Semi di papavero																	
Semi di sesamo																	

COPIA TRATTA DA CURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)																
	Cinidon-etile (somma di cinidon-etile e suo E-isomero)	Cialofop butile (somma di cialofop butile e suoi acidi liberi)	Famoxadone	Florasulam	Flumioxazina	Metalaxil-M	Picolinafen	Iprovalicarb	Prosulfuron	Sulfosulfuron	Fenexamid	Acibenzolar-S-metile	Ciclanilide	Piraflofenetile	nitrolo	Diquat	Isc...
Semi di girasole																	
Semi di colza																	
Semi di soia																0,5 (p)	
Senape																	
Semi di cotone													0,2 (p)				
Altri													0,05 (*) (p)			0,1 (*) (p)	
5. Patate	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,01 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0 (*) (p)
Patate precoci																	
Patate tardive																	
6. Tè (foglie e steli essiccati, fermentati o no, di Camellia sinensis)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0 (*) (p)
7. Luppolo (essiccato) compresi i panelli di luppolo e polvere non concentrata	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	10 (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,02 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0 (*) (p)

(*) Indica il limite inferiore di determinazione analitica

(p) Indica la quantità massima di residui provvisoria conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 91/414/CEE; salvo modificazione, tale quantità diverrà definitiva con effetto il 14 luglio 2007.

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

DIRETTIVA 2003/62/CE DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2003

che modifica le direttive 86/362/CEE e 90/642/CEE del Consiglio per quanto riguarda le quantità massime di residui di esaconazolo, clofentezina, miclobutanile e procloraz

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla regolamento (CE) n. 806/2003 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7,

vista la direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla regolamento (CE) n. 807/2003 ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 10,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2002/79/CE della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce le quantità massime di residui in rapporto ad alcune combinazioni antiparassitario/prodotto alimentare.

(2) A seguito della pubblicazione della direttiva 2002/79/CE, la Commissione ha ricevuto richieste, suffragate da ulteriori dati, affinché rivedesse i livelli fissati per le quantità massime di residui per talune combinazioni antiparassitario/prodotto alimentare stabilite ai sensi della direttiva 2002/79/CE. Le richieste e i dati sono stati esaminati e, per alcune combinazioni, i dati sono risultati sufficienti a giustificare la fissazione di una quantità massima di residui superiore al limite inferiore di determinazione analitica.

(3) L'esposizione acuta e nel corso della vita dei consumatori a detti antiparassitari attraverso prodotti alimentari che possono contenere residui degli stessi a seguito di loro impieghi in fitoprotezione e, se del caso, in medicina veterinaria è stata esaminata e valutata secondo le procedure e le prassi in uso nella Comunità europea, tenendo conto degli orientamenti pubblicati dall'Organizzazione mondiale della sanità ⁽⁶⁾; si è calcolato che le quantità massime di residui stabilite nella presente direttiva non comportano il superamento delle assunzioni giornaliere accettabili o delle dosi acute di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71.

⁽²⁾ GU L 122 del 15.5.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37.

⁽⁴⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36.

⁽⁵⁾ GU L 29 del 28.10.2002, pag. 1.

⁽⁶⁾ Orientamenti per la stima dell'assunzione di residui di antiparassitari con la dieta alimentare (versione riveduta); a cura del GEMS/Food Programme in collaborazione con il Comitato Codex sui residui di antiparassitari; pubblicazione dell'Organizzazione mondiale della sanità, 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7).

(4) I partner commerciali comunitari saranno consultati sui valori stabiliti nella presente direttiva tramite l'Organizzazione mondiale del commercio e si terrà conto delle loro osservazioni in merito a detti valori.

(5) È stato tenuto conto dei pareri del comitato scientifico per le piante, in particolare del parere e delle raccomandazioni riguardanti la protezione dei consumatori di prodotti alimentari trattati con antiparassitari e l'applicazione della metodologia di cui sopra da parte degli Stati membri relatori ⁽⁷⁾.

(6) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Le quantità massime di residui elencate nell'allegato della presente direttiva sostituiscono quelle elencate nell'allegato II della direttiva 90/642/CEE per gli antiparassitari in questione.

Articolo 2

Nell'allegato II, parte A, della direttiva 86/362/CEE le righe seguenti sono sostituite:

Residui di antiparassitari	Quantità massima in mg/kg
«Esaconazolo	0,1 Orzo e frumento 0,02 (*) Altri cereali
Procloraz (somma di procloraz e dei suoi metaboliti contenenti la parte caratteristica di 2,4,6-triclorofenol espressa come procloraz)	1 Riso, avena e orzo 0,5 Triticale, frumento e segale 0,05 (*) Altri cereali

(*) indica il limite inferiore di determinazione analitica»

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31° luglio 2003. Esse ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a partire dal 1° agosto 2003.

(7) SCP/RESI/021; SCP/RESI/024.

Articolo 4

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva oppure sono corredate di tale riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il primo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

ALLEGATO

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
1. Frutta fresche, secche o non cotte, conservate mediante congelamento senza zuccheri aggiunti; frutta a guscio			
i) AGRUMI	0,02 (*)	3	0,5
Pompelmi			
Limoni			
Limette			
Mandarini (comprese clementine e altri ibridi)			
Arance			
Pomeli			
Altro			
ii) FRUTTA A GUSCIO (con o senza guscio)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Mandorle			
Noci del Brasile			
Noci di acagiù			
Castagne e marroni			
Noci di cocco			
Nocciole			
Noci del Queensland			
Noci di pecàn			
Pinoli			
Pistacchi			
Noci			
Altro			
iii) POMACEE		0,5	0,5
Mela	0,1		
Pera	0,1		
Cotogne			
Altro	0,02 (*)		
iv) DRUPACEE	0,02 (*)		
Albicocche		0,3	

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
Ciliegie		1	
Pesche (comprese le nettarine e ibridi simili)		0,5	
Prugne		0,5	0,2
Altro		0,02 (*)	0,02 (*)
v) BACCHE E PICCOLA FRUTTA			
a) Uve da tavola e da vino	0,1	1	
Uve da tavola			0,02 (*)
Uve da vino			1
b) Fragole (diverse da quelle di bosco)	0,2	1	2
c) Bacche a stelo (diverse da quelle di bosco)	0,02 (*)	0,02 (*)	
More di gelso			3
More di rovo			
More-lamponi			
Lamponi			3
Altro			0,3
d) Altre piccola frutta e bacche (diverse da quelle di bosco)	0,02 (*)		
Mirtilli neri			
Mirtilli rossi			
Ribes a grappoli (rosso, nero e bianco)		1	0,5
Uva spina		1	
Altro		0,02 (*)	0,02 (*)
e) Bacche e frutti di bosco	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
vi) FRUTTA VARIE			0,02 (*)
Avocadi			
Banane	0,1	2	
Datteri			
Fichi			
Kiwi			
Kumquat			
Litchi			
Manghi			

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
Olive			
Frutti della passione			
Ananassi			
Melograni			
Altro	0,02 (*)	0,02 (*)	
2. Ortaggi, freschi o non cotti, congelati o secchi			
i) RADICI E TUBERI	0,02 (*)		0,02 (*)
Barbabietole			
Carote		0,2	
Sedani-rapa			
Barbaforte o cren,			
Carciofi			
Pastinaca			
Radici di prezzemolo			
Ravanelli			
Salsefrica			
Patate dolci			
Rutabaga			
Navoni			
Igname			
Altro		0,02 (*)	
ii) BULBI	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
Agli			
Cipolle			
Scalogni			
Cipolline			
Altro			

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
iii) ORTAGGI DA FRUTTO			
a) Solanacea			
Pomodori	0,1	0,3	0,3
Peperoni		0,5	
Melanzane		0,3	
Altro	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
b) Cucurbitacee (buccia commestibile)	0,02 (*)	0,1	0,02 (*)
Cetrioli			
Cetriolini			
Zucchine			
Altro			
c) Cucurbitacee (buccia non commestibile)	0,02 (*)	0,2	
Meloni			0,1
Zucche			
Cocomeri			
Altro			0,02 (*)
d) Granturco dolce	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
iv) ORTAGGI DEL GENERE BRASSICA	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
a) Cavolo a infiorescenza			
Broccoli			
Cavolfiori			
Altro			
b) Brassica da capolino			
Cavoletti di Bruxelles			
Cavoli			
Altro			

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
c) Brassica da foglia			
Cavoli cinesi			
Cavoli rapa			
Altro			
d) Cavoli ricci			
v) ORTAGGI ERBACEI, freschi	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
a) Lattughe e simili			
Crescione			
Dolcetta			
Lattuga			
Scarola			
Altro			
b) Spinaci e simili			
Spinaci			
Bietole da costa			
Altro			
c) Crescione acquatico			
d) Cicorie			
e) Condimenti			
Cervoglio			
Erba cipollina			
Prezzemolo			
Foglie di sedano			
Altro			

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
vi) LEGUMI DA GRANELLA, freschi	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
Fagioli (non sgranati)			
Fagioli (sgranati)			
Piselli (non sgranati)			
Piselli (sgranati)			
Altro			
vii) ORTAGGI DA STELO, freschi	0,02 (*)		0,02 (*)
Asparagi			
Cardi			
Sedani			
Finocchi			
Carciofi		0,5	
Porri			
Rabarbaro			
Altro		0,02 (*)	
viii) FUNGHI	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
a) Funghi coltivati			
b) Funghi selvatici			
3. Leguminose	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
Fagioli			
Lenticchie			
Piselli			
Altro			

Categorie ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano le quantità massime di residui	Residui di antiparassitari e quantità massime di residui (mg/kg)		
	Esaconazolo	Miclobutanile	Clofentezina
4. Semi oleosi	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Semi di lino			
Semi di arachide			
Semi di papavero			
Semi di sesamo			
Semi di girasole			
Semi di colza			
Semi di soia			
Semi di senape			
Semi di cotone			
Altro			
5. Patate	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
Patate novelle			
Patate da consumo			
6. Tè (foglie e steli di <i>Camellia sinensis</i>, essiccati, fermentati o altrimenti lavorati)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
7. Luppolo essiccato, anche in pellets e in polvere non concentrata	0,05 (*)	2	0,05 (*)

(*) Indica il limite inferiore di determinazione analitica.

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501702/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO
LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
95024	ACIREALE (CT)	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via Caronda, 8-10	095	7647982	7647982
00041	ALBANO LAZIALE (RM)	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
70022	ALTAMURA (BA)	LIBRERIA JOLLY CART	Corso Vittorio Emanuele, 16	080	3141081	3141081
60121	ANCONA	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
84012	ANGRI (SA)	CARTOLIBRERIA AMATO	Via dei Goti, 4	081	5132708	5132708
04011	APRILIA (LT)	CARTOLIBRERIA SNIDARO	Via G. Verdi, 7	06	9258038	9258038
52100	AREZZO	LIBRERIA IL MILIONE	Via Spinello, 51	0575	24302	24302
52100	AREZZO	LIBRERIA PELLEGRINI	Piazza S. Francesco, 7	0575	22722	352986
83100	AVELLINO	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	AVERSA (CE)	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	BARI	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70122	BARI	LIBRERIA BRAIN STORMING	Via Nicolai, 10	080	5212845	5235470
70121	BARI	LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
82100	BENEVENTO	LIBRERIA MASONE	Viale Rettori, 71	0824	316737	313646
13900	BIELLA	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	BOLOGNA	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	6415580	6415315
40124	BOLOGNA	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
20091	BRESSO (MI)	CARTOLIBRERIA CORRIDONI	Via Corridoni, 11	02	66501325	66501325
21052	BUSTO ARSIZIO (VA)	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
93100	CALTANISSETTA	LIBRERIA SCIASCIA	Corso Umberto I, 111	0934	21946	551366
81100	CASERTA	LIBRERIA GUIDA 3	Via Caduti sul Lavoro, 29/33	0823	351288	351288
91022	CASTELVETRANO (TP)	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	CATANIA	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	CATANZARO	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
84013	CAVA DEI TIRRENI (SA)	LIBRERIA RONDINELLA	Corso Umberto I, 245	089	341590	341590
66100	CHIETI	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	COMO	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	COSENZA	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
87100	COSENZA	BUFFETTI BUSINESS	Via C. Gabrieli (ex via Sicilia)	0984	408763	408779
50129	FIRENZE	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	FOGGIA	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
06034	FOLIGNO (PG)	LIBRERIA LUNA	Via Gramsci, 41	0742	344968	344968
03100	FROSINONE	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	GENOVA	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	GIARRE (CT)	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	LECCE	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	MARTINA FRANCA (TA)	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	MESSINA	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	MILANO	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684
20121	MILANO	FOROBONAPARTE	Foro Buonaparte, 53	02	8635971	874420
70056	MOLFETTA (BA)	LIBRERIA IL GHIGNO	Via Campanella, 24	080	3971365	3971365

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80139	NAPOLI	LIBRERIA MAJOLO PAOLO	Via C. Muzy, 7	081	282543	269898
80134	NAPOLI	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800705	5521954
80134	NAPOLI	LIBRERIA GUIDA 1	Via Portalba, 20/23	081	446377	451883
80129	NAPOLI	LIBRERIA GUIDA 2	Via Merliani, 118	081	5560170	5785527
84014	NOCERA INF. (SA)	LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO	Via Fava, 51	081	5177752	5152270
28100	NOVARA	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	PALERMO	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	PALERMO	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90128	PALERMO	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Via Ruggero Settimo, 37	091	589442	331992
90145	PALERMO	LIBRERIA COMMISSIONARIA G. CICALA INGUAGGIATO	Via Galileo Galilei, 9	091	6828169	6822577
90133	PALERMO	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 125	091	6168475	6172483
43100	PARMA	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/L	0521	286226	284922
06121	PERUGIA	LIBRERIA NATALE SIMONELLI	Corso Vannucci, 82	075	5723744	5734310
29100	PIACENZA	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	PRATO	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	ROMA	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	ROMA	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00195	ROMA	LIBRERIA MEDICINI CLODIO	Piazzale Clodio, 26 A/B/C	06	39741182	39741156
00161	ROMA	L'UNIVERSITARIA	Viale Ippocrate, 99	06	4441229	4450613
00187	ROMA	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	ROMA	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
45100	ROVIGO	CARTOLIBRERIA PAVANELLO	Piazza Vittorio Emanuele, 2	0425	24056	24056
84100	SALERNO	LIBRERIA GUIDA 3	Corso Garibaldi, 142	089	254218	254218
63039	SAN BENEDETTO D/T (AP)	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
07100	SASSARI	MESSAGGERIE SARDE LIBRI & COSE	Piazza Castello, 11	079	230028	238183
96100	SIRACUSA	LA LIBRERIA	Piazza Euripide, 22	0931	22706	22706
10121	TORINO	LIBRERIA DEGLI UFFICI	Corso Vinzaglio, 11	011	531207	531207
10122	TORINO	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	VARESE	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
37122	VERONA	LIBRERIA L.E.G.I.S.	Via Pallone 20/c	045	8009525	8038392
36100	VICENZA	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;
- presso le Librerie concessionarie indicate.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Gestione Gazzetta Ufficiale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 16716029.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520

Vendite
☎ 800-864035 - Fax 06-85084117

Ufficio inserzioni
☎ 800-864035 - Fax 06-85082242

Numero verde
☎ 800-864035



CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2003 (Salvo conguaglio)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE D' ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 219,04) (di cui spese di spedizione € 109,52)	- annuale € 397,47 - semestrale € 217,24
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 108,57) (di cui spese di spedizione € 54,28)	- annuale € 284,65 - semestrale € 154,32
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64)	- annuale € 67,12 - semestrale € 42,06
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	- annuale € 166,66 - semestrale € 90,83
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)	- annuale € 64,03 - semestrale € 39,01
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	- annuale € 166,38 - semestrale € 89,19
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 344,93) (di cui spese di spedizione € 172,46)	- annuale € 776,66 - semestrale € 411,33
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i soli supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 234,45) (di cui spese di spedizione € 117,22)	- annuale € 650,83 - semestrale € 340,41

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie anno 2003.

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **86,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **55,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 0,77
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 5,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo (di cui spese di spedizione € 120,00)	€ 318,00
Abbonamento semestrale (di cui spese di spedizione € 60,00)	€ 183,50
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)	€ 0,85

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 188,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni	€ 175,00
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 17,50

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento al netto delle spese di spedizione

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE



* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 0 3 0 8 1 8 *

€ 5,60