

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ **Regolamento (CE) n. 538/95 del Consiglio, del 6 marzo 1995, che modifica il regolamento (CE) n. 519/94, relativo al regime comune applicabile alle importazioni da alcuni paesi terzi** 1

- Regolamento (CE) n. 539/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che stabilisce in quale misura possano essere accettate le domande di titoli di prefissazione della restituzione all'esportazione di taluni prodotti del settore del pollame presentate il 6 e 7 marzo 1995 4

- ★ **Regolamento (CE) n. 540/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che stabilisce disposizioni in materia di informazioni su presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi dei medicinali per uso umano o veterinario autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo** 5

- ★ **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**..... 7

- ★ **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** 15

- ★ **Regolamento (CE) n. 543/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che modifica il regolamento (CE) n. 1904/94 in ordine alla tassa di compensazione applicabile al prezzo minimo all'importazione, per le uve secche, qualora tale prezzo non sia rispettato** 22

- Regolamento (CE) n. 544/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che indice una gara per la restituzione all'esportazione di segala verso qualsiasi paese terzo..... 24

- Regolamento (CE) n. 545/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che modifica il regolamento (CE) n. 2668/94 che autorizza l'organismo d'intervento italiano a vendere mediante gara 148 000 t di frumento duro da esportare in Algeria sotto forma di semole di frumento duro 27

* Regolamento (CE) n. 546/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, recante terza modifica del regolamento (CE) n. 3146/94 che stabilisce misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle carni suine in Germania ...	29
Regolamento (CE) n. 547/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, relativo al rilascio di titoli di importazione per le carni bovine di qualità pregiata, fresche, refrigerate o congelate	31
Regolamento (CE) n. 548/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, recante misure particolari relative all'applicazione del regolamento (CE) n. 231/95 nel settore delle carni suine	32
Regolamento (CE) n. 549/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli	33
Regolamento (CE) n. 550/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che fissa i prelievi all'importazione applicabili ai cereali, alle farine, alle semole e ai semolini di frumento o di segala	35
Regolamento (CE) n. 551/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che fissa i prelievi all'importazione per lo zucchero bianco e lo zucchero greggio	37
Regolamento (CE) n. 552/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, che modifica l'importo di base del prelievo all'importazione per gli sciroppi ed alcuni altri prodotti del settore dello zucchero	39

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Commissione

95/58/CE :

- | | |
|--|----|
| * Decisione della Commissione, del 2 marzo 1995, recante modifica della decisione 94/85/CE che fissa l'elenco dei paesi terzi da cui gli Stati membri autorizzano l'importazione di carni di pollame fresche (!) | 41 |
|--|----|

95/59/CE :

- | | |
|---|----|
| * Decisione della Commissione, del 2 marzo 1995, che approva il programma di eradicazione della malattia di Aujeszky in Austria | 42 |
|---|----|

95/60/CE :

- | | |
|---|----|
| * Decisione della Commissione, del 6 marzo 1995, che modifica la decisione 94/381/CE concernente misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme bovina e la somministrazione, con la dieta, di proteina derivata da mammiferi (!) | 43 |
|---|----|

95/61/CE :

- | | |
|--|----|
| * Decisione della Commissione, del 6 marzo 1995, relativa alla partecipazione finanziaria della Comunità all'eradicazione della malattia vescicolosa dei suini in Belgio | 44 |
|--|----|

95/62/CE :

- | | |
|---|----|
| * Decisione della Commissione, del 6 marzo 1995, che approva il programma di eradicazione della rinotracheite bovina infettiva in Austria (!) | 45 |
|---|----|

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 538/95 DEL CONSIGLIO**del 6 marzo 1995****che modifica il regolamento (CE) n. 519/94, relativo al regime comune applicabile alle importazioni da alcuni paesi terzi**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione,

considerando che il regolamento (CE) n. 519/94 del Consiglio, del 7 marzo 1994, relativo al regime comune applicabile alle importazioni da alcuni paesi terzi e che abroga i regolamenti (CEE) n. 1765/82, (CEE) n. 1766/82 e (CEE) n. 3420/83⁽¹⁾, ha instaurato nei confronti della Repubblica popolare cinese taluni contingenti quantitativi, specificati nell'allegato II di detto regolamento;

considerando che, conformemente all'articolo 2 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, tali contingenti si applicano agli Stati aderenti; che, conformemente all'articolo 169 dell'atto di adesione, le istituzioni comunitarie possono procedere agli adattamenti necessari degli atti comunitari non previsti dall'atto di adesione;

considerando che il Consiglio, nel fissare il livello di tali contingenti, ha cercato di individuare un certo equilibrio tra una congrua tutela dei settori dell'industria comunitaria interessata e il mantenimento, nel rispetto dei diversi interessi in causa, delle correnti commerciali tradizionali con la Repubblica popolare cinese;

considerando che, nell'ambito dell'adesione, è opportuno mantenere tale equilibrio garantendo, senza pregiudicare la tutela dell'industria comunitaria, la continuità delle correnti commerciali tradizionali degli Stati aderenti per i prodotti interessati;

considerando che, a tal fine, è opportuno tener conto del fatto che le importazioni dei prodotti interessati hanno subito un'evoluzione per ciascuno degli Stati aderenti, senza essere sottoposte a restrizioni quantitative; che le

importazioni effettuate nel 1993, ultimo anno per il quale sono disponibili dati statistici completi; possono essere ritenute rappresentative dell'andamento degli scambi tradizionali;

considerando che è pertanto opportuno adattare i livelli dei contingenti fissati annualmente dal regolamento (CE) n. 519/94 aggiungendovi i quantitativi specificati nell'allegato del presente regolamento, equivalenti alle importazioni effettuate nel 1993;

considerando inoltre che l'esperienza derivante dall'applicazione e dalla gestione dei contingenti nel 1994 e l'esame della situazione dei diversi produttori comunitari, basato sui dati disponibili relativi ai principali indicatori economici, in particolare produzione, esportazioni, importazioni, consumi e occupazione, consentono di prendere in considerazione un aumento di taluni contingenti e la soppressione del contingente per i guanti del codice NC 4203 29 10; che tale aumento può essere operato garantendo sia la necessaria tutela dell'industria comunitaria sia scambi commerciali con la Cina di livello più adeguato; che non è questo il caso di contingenti relativi alle calzature, il cui aumento, in generale, non è giustificato oltre quanto è reso necessario per l'adesione dei nuovi Stati membri;

considerando tuttavia che il regolamento (CE) n. 519/94 aveva escluso dall'applicazione di ogni restrizione quantitativa talune calzature sportive ad alto contenuto tecnologico; che l'analisi approfondita del settore consente, senza recare pregiudizio all'industria comunitaria, di estendere la gamma delle calzature per lo sport la cui importazione è già libera; che a tale scopo si deve eliminare il contingente per i prodotti dei codici NC ex 6402 19 ed ex 6403 19 e modificare la menzione della condizione che si riferisce al prezzo cif che figura nella definizione delle calzature ad alto contenuto tecnologico;

considerando pertanto che i contingenti quantitativi instaurati dal regolamento (CE) n. 519/94 devono essere modificati come specificato nell'allegato del presente regolamento;

⁽¹⁾ GU n. L 67 del 10. 3. 1994, pag. 89. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1921/94 (GU n. L 198 del 30. 7. 1994, pag. 1).

considerando tuttavia che si devono sottoporre a vigilanza comunitaria a priori i prodotti per i quali i contingenti sono soppressi dal presente regolamento;

considerando che occorre quindi modificare l'allegato III del regolamento (CE) n. 519/94 per tener conto inoltre di talune modifiche apportate alla nomenclatura combinata;

considerando che è opportuno escludere dall'applicazione dei contingenti i prodotti in corso di spedizione in uno degli Stati aderenti al 31 dicembre 1994, a condizione che non sia possibile cambiarne la destinazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 519/94 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il testo dell'allegato III del regolamento (CE) n. 519/94 è modificato come segue:

1. la dicitura « Preparazioni alimentari del codice SA/NC 1901 90 90 » è sostituita dalla dicitura seguente:
« Preparazioni alimentari dei codici SA/NC; 1901 0 91 1901 90 99 »;
2. è inserito nell'elenco dei prodotti originari della Repubblica popolare cinese soggetti a vigilanza comunitaria il seguente prodotto:
« Guanti di protezione del codice SA/NC: 4203 29 10 »;
3. il testo relativo alle calzature è sostituito dal testo seguente:

« Calzature dei codici SA/NC: 6402 19
ex 6402 99 ⁽¹⁾
6403 19
ex 6403 91 ⁽¹⁾
ex 6403 99 ⁽¹⁾
ex 6404 11

- ⁽¹⁾ a) Calzature appositamente ideate per la pratica di un'attività sportiva, con suola non per iniezione, e che sono o possono essere munite di punte, ramponi, attacchi, barrette o accessori simili;
- b) calzature ad alto contenuto tecnologico: calzature di un prezzo cif uguale o superiore a 9 ECU al paio, destinate ad un'attività sportiva, con suola stampata, non per iniezione, a uno o più strati, fabbricata con materiali sintetici appositamente progettati per attutire gli urti dovuti ai movimenti verticali o laterali e con caratteristiche tecniche quali cuscinetti ermetici contenenti gas o fluidi, componenti meccaniche che attutiscono o neutralizzano gli urti o materiali come i polimeri a bassa densità.»

Articolo 3

Non sono soggetti ai contingenti di cui all'allegato del presente regolamento e possono pertanto essere importati liberamente i prodotti in corso di spedizione rispettivamente in Austria, Finlandia e Svezia alla data del 31 dicembre 1994, a condizione che non sia possibile cambiarne la destinazione.

Articolo 4

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1° gennaio 1995.

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

Fatto a Bruxelles, addì 6 marzo 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. JUPPÉ

ALLEGATO

« ALLEGATO II

Elenco di contingenti per taluni prodotti originari della Repubblica popolare cinese

Designazione delle merci	Codice NC	Contingenti (base annuale)	di cui quantitativi legati all'adesione
Guanti dei codici SA/NC	4203 29 91 4203 29 99	15 177 038 ECU	5 616 038 ECU
Calzature dei codici SA/NC	ex 6402 99 (1)	39 151 481 paia	4 151 481 paia
	6403 51 6403 59	2 740 116 paia	240 116 paia
	ex 6403 91 (1) ex 6403 99 (1)	11 881 963 paia	1 955 963 paia
	ex 6404 11 (1)	18 228 780 paia	1 378 780 paia
	6404 19 10	31 897 716 paia	2 845 716 paia
Oggetti per il servizio da tavola o da cucina, di porcellana	6911 10	43 619 tonnellate	3 893 tonnellate
Oggetti per il servizio da tavola o da cucina, di ceramica	6912 00	33 000 tonnellate	2 377 tonnellate
Oggetti di vetro per la tavola, ecc.	7013	14 210 tonnellate	1 906 tonnellate
Autoradio dei codici SA/NC	8527 21 8527 29	2 238 899 pezzi 251 664 pezzi	138 899 pezzi 19 587 pezzi
Giocattoli dei codici SA/NC	9503 41 9503 49 9503 90	274 764 243 ECU 132 767 177 ECU 649 465 212 ECU	16 447 910 ECU 11 110 177 ECU 44 714 212 ECU

(1) Escluse :

- a) calzature appositamente ideate per la pratica di un'attività sportiva, con suola non per iniezione, e che sono o possono essere munite di punte, ramponi, attacchi, barrette o accessori simili ;
- b) calzature ad alto contenuto tecnologico : calzature di un prezzo cif uguale o superiore a 9 ECU al paio, destinate all'attività sportiva, con suola stampata, non per iniezione, a uno o più strati, fabbricata con materiali sintetici appositamente progettati per attutire gli urti dovuti ai movimenti verticali o laterali e con caratteristiche tecniche quali cuscinetti ermetici contenenti gas o fluidi, componenti meccaniche che attutiscono o neutralizzano gli urti o materiali come i polimeri a bassa densità. »

REGOLAMENTO (CE) N. 539/95 DELLA COMMISSIONE
del 10 marzo 1995

che stabilisce in quale misura possano essere accettate le domande di titoli di prefissazione della restituzione all'esportazione di taluni prodotti del settore del pollame presentate il 6 e 7 marzo 1995

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,
visto il regolamento (CE) n. 437/95 della Commissione, del 28 febbraio 1995, recante modalità di applicazione della concessione di una restituzione speciale all'esportazione in taluni paesi terzi nel settore del pollame⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,
considerando che le restituzioni per i prodotti del settore del pollame sono state fissate dal regolamento (CE) n. 442/95 della Commissione⁽²⁾;
considerando che il regolamento (CE) n. 437/95 prescrive l'obbligo della prefissazione della restituzione, a fini di controllo;
considerando che a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 437/95 si può decidere di rifiutare l'introduzione dei titoli di prefissazione e di ridurre i quantitativi richiesti qualora il quantitativo complessivo superi le 40 000 t; che i quantitativi per i quali sono stati chiesti

titoli di prefissazione sono tali che le domande possono essere integralmente soddisfatte,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ogni domanda di titolo di prefissazione della restituzione per i prodotti di cui ai codici NC 0207 21 10 e 0207 21 90 di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 442/95 le cui esportazioni dovrebbero essere effettuate alle condizioni previste dal regolamento (CE) n. 437/95, presentata dal 6 al 7 marzo 1995, è soddisfatta integralmente.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 13 marzo 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 45 dell'1. 3. 1995, pag. 30.

⁽²⁾ GU n. L 45 dell'1. 3. 1995, pag. 42.

REGOLAMENTO (CE) N. 540/95 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 1995**

che stabilisce disposizioni in materia di informazioni su presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi dei medicinali per uso umano o veterinario autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo

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 comuni per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁽¹⁾ (di seguito denominata « l'Agenzia »), in particolare l'articolo 22, paragrafo 1, terzo comma e l'articolo 44, paragrafo 1, terzo comma,

considerando che in qualsiasi fase della commercializzazione di un medicinale possono insorgere ed essere individuati effetti collaterali non menzionati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;

considerando che l'articolo 22, paragrafo 1 e l'articolo 44, paragrafo 1 prevedono già l'obbligo di riferire in merito a presunti effetti collaterali gravi causati, rispettivamente, da medicinali per uso umano o veterinario;

considerando che i prodotti medicinali innovativi devono essere sottoposti ad una stretta farmacovigilanza nell'interesse della salute umana e animale, compresi i presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi che si verificano nella Comunità o in un paese terzo, riferiti dal personale sanitario e dai relativi responsabili per il settore veterinario al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

considerando che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale deve chiederne una modifica qualora si abbia conferma che i presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi sono provocati dal medicinale in questione;

considerando che l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha il compito di coordinare le attività degli

Stati membri per quanto concerne il controllo degli effetti collaterali dei medicinali (farmacovigilanza);

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere dei comitati per le specialità medicinali e per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale si accerta che le autorità competenti di tutti gli Stati membri e l'Agenzia siano informate dei presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi di un medicinale autorizzato ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93, che possano verificarsi nella Comunità o in un paese terzo.

Articolo 2

In mancanza di altri requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità, il titolare dell'autorizzazione riferirà sui presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi di un medicinale in una parte separata e chiaramente indicata dei rapporti periodici di cui agli articoli 22, paragrafo 2 e 44, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93 (« aggiornamenti per la sicurezza »). Detti aggiornamenti consistono in un elenco di rapporti sui singoli casi accompagnati da una valutazione scientifica complessiva, compresa un'analisi descrittiva della natura degli effetti e di altre caratteristiche pertinenti, con particolare riguardo ad eventuali variazioni nella frequenza.

Articolo 3

I dati devono essere inseriti nei relativi aggiornamenti fino al termine di ogni periodo stabilito negli articoli 22, paragrafo 2 e 44, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93 (data di « chiusura dei dati »). Gli aggiornamenti devono essere presentati alle autorità competenti entro 60 giorni da quest'ultima data.

⁽¹⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

Articolo 4

I presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi che, in base alla valutazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, possono essere attribuiti ad un medicinale e che comportano una modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, punto 9 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE⁽²⁾, e dell'articolo 5, secondo paragrafo, punto 9 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE⁽⁴⁾, sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, concernente l'esame delle modifiche delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio rientranti

nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio⁽⁵⁾ e dal regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, concernente l'esame delle modifiche delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti degli Stati membri⁽⁶⁾.

Articolo 5

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽²⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22.

⁽³⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.

⁽⁵⁾ Vedi pagina 15 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁶⁾ Vedi pagina 7 della presente Gazzetta ufficiale.

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

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE⁽²⁾, in particolare l'articolo 15,

vista la direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni negli Stati membri e relative ai medicinali veterinari⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 23,

considerando che devono essere adottate opportune disposizioni per lo studio delle modifiche da apportare ai termini di autorizzazione all'immissione sul mercato dei medicinali che hanno beneficiato delle procedure di mutuo riconoscimento previste agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali⁽⁵⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE, all'articolo 9, paragrafo 4 della direttiva 75/319/CEE o agli articoli 8, 8 bis e 17, paragrafo 4 della direttiva 81/851/CEE e dei medicinali per i quali si è fatto rinvio alle procedure previste agli articoli 13 e 14 della direttiva 75/319/CEE o agli articoli 21 e 22 della direttiva 81/851/CEE;

considerando che tali disposizioni si applicano anche all'esame delle richieste di variazione dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 87/22/CEE del Consiglio⁽⁶⁾, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio di medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia;

considerando che è opportuno istituire un sistema di notifica o procedure amministrative per le modifiche di minore portata, delle quali occorre una definizione precisa;

considerando inoltre che tra le variazioni che non possono essere definite di minore portata occorre distin-

guere quelle che devono essere considerate tali da alterare sostanzialmente l'autorizzazione all'immissione sul mercato, in particolare dal punto di vista della qualità, della sicurezza o dell'efficacia di un medicinale e da rendere necessaria una nuova richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato;

considerando che le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano e del comitato per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Ambito e definizioni*Articolo 1*

1. Il presente regolamento stabilisce la procedura per l'esame delle richieste di variazione dei termini relativi all'autorizzazione all'immissione sul mercato di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 87/22/CEE, dei medicinali che hanno beneficiato delle procedure di mutuo riconoscimento previste all'articolo 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE, dell'articolo 9, paragrafo 4 della direttiva 75/319/CEE o degli articoli 8, 8 bis e 17, paragrafo 4 della direttiva 81/851/CEE e dei medicinali per i quali si è fatto rinvio alle procedure previste dagli articoli 13 e 14 della direttiva 75/319/CEE o agli articoli 21 e 22 della direttiva 81/851/CEE.

2. Il presente regolamento non impedisce ai titolari di un'autorizzazione di adottare provvisoriamente misure di sicurezza restrittive urgenti nel caso di rischi per la salute delle persone o degli animali. Tali misure, devono essere notificate e sottoposte all'applicazione delle misure previste dal presente regolamento entro 24 ore dalla loro introduzione all'autorità competente dello Stato membro nel quale il medicinale è stato autorizzato, sempre che le autorità competenti non abbiano sollevato immediatamente obiezioni a riguardo.

Articolo 2

Ai sensi del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) Modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato:

— medicinali ad uso umano: una modifica del contenuto dei documenti di cui all'articolo 4 e 4 bis della direttiva 65/65/CEE, all'allegato della direttiva

⁽¹⁾ GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

⁽²⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22.

⁽³⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.

⁽⁵⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽⁶⁾ GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.

75/318/CEE e all'articolo 2 della direttiva 75/319/CEE rispetto alla versione esistente al momento della decisione relativa all'autorizzazione all'immissione sul mercato o dopo l'approvazione di una variazione precedente;

- medicinali ad uso veterinario: una modifica del contenuto dei documenti di cui agli articoli 5, 5 bis e 7 della direttiva 81/851/CEE rispetto alla versione esistente al momento della decisione relativa all'autorizzazione all'immissione sul mercato o dopo l'approvazione di una variazione precedente;

sono esclusi i casi per i quali deve essere presentata una nuova richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato ai sensi dell'allegato II del presente regolamento.

- 2) Stato membro di riferimento: lo Stato membro che, relativamente ad un dato medicinale, ha redatto la relazione di valutazione che ha costituito la base delle procedure comunitarie previste all'articolo 1 del presente regolamento o, alternativamente, lo Stato membro a tale scopo prescelto dal titolare dell'autorizzazione per l'applicazione del presente regolamento.
- 3) Misure restrittive urgenti per motivi di sicurezza: una modifica provvisoria delle informazioni relative al prodotto da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato che restringe le indicazioni, o le specie per le quali il prodotto è indicato o ne alteri la posologia, oppure aggiunga controindicazioni e/o avvertenze sulla base di una nuova conoscenza rilevante per l'utilizzo sicuro del prodotto.

Articolo 3

1. a) Una « modifica di minore portata » (tipo I) significa una modifica così come definita all'articolo 2 ed elencata nell'allegato I del presente regolamento, purché siano rispettate le condizioni elencate nel suddetto allegato.
- b) Con « variazione di maggiore portata » (tipo II) si intende una modifica così come definita all'articolo 2 che non può essere considerata una modifica di tipo I nel senso indicato dal precedente paragrafo.
2. Ai sensi del presente regolamento il trasferimento di un'autorizzazione all'immissione sul mercato ad un nuovo titolare e la modifica del limite massimo di residui (LMR) non possono essere considerati una variazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, salvo casi di cui al punto 3 dell'allegato I del presente regolamento.

Procedura di notifica per le notifiche di minore portata

Articolo 4

1. a) Per ottenere una modifica di tipo I occorre inviare contemporaneamente alle autorità competenti nazionali dei diversi Stati membri nei quali il medi-

cinale è stato autorizzato un'identica richiesta accompagnata dai documenti che dimostrino che le condizioni previste dall'allegato I del presente regolamento relativamente alla modifica richiesta sono state soddisfatte, e tutti i documenti modificati in conseguenza della richiesta.

- b) I suddetti documenti comprendono l'elenco degli Stati membri interessati dalla richiesta di modifica e devono indicare lo Stato membro di riferimento per il medicinale in questione.

2. Gli Stati membri interessati notificano immediatamente allo Stato membro di riferimento il ricevimento della richiesta. Lo Stato membro di riferimento informa gli Stati membri interessati e il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato della data di avvio della procedura.

3. Una richiesta ai sensi del paragrafo 1 non può riguardare più di una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. Qualora si debbano apportare più modifiche ad un'unica autorizzazione, si deve presentare una richiesta ai sensi del paragrafo 1 per ciascuna modifica desiderata; ciascuna richiesta deve contenere un riferimento alle altre richieste presentate.

4. In deroga al paragrafo 3, qualora una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato comporti necessariamente uno o altri cambiamenti essi possono essere compresi in un'unica richiesta. Quest'ultima deve illustrare il rapporto intercorrente tra la modifica principale e quelle conseguenti.

5. Per essere valida una richiesta ai sensi del paragrafo 1 deve essere conforme alle disposizioni del presente articolo ed accompagnata dal versamento della relativa tassa prevista dai regolamenti nazionali vigenti.

Articolo 5

1. Se entro 30 giorni dalla data di avvio della procedura, l'autorità competente nazionale dello Stato membro di riferimento non ha inviato al titolare di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che ha presentato la suddetta richiesta la notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la modifica richiesta si ritiene approvata da tutti gli Stati membri cui la richiesta è stata presentata.

2. Qualora una delle autorità competenti nazionali interessate non possa accogliere la richiesta di modifica, essa deve comunicare allo Stato membro di riferimento gli elementi che oggettivamente ne impediscono l'approvazione entro un periodo di 20 giorni dalla data di avvio della procedura. Lo Stato membro di riferimento deve inviare, entro il termine previsto al paragrafo 1, una notifica motivata al titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato che ha presentato la richiesta;

- a) entro 30 giorni dalla data di ricevimento della suddetta notifica il titolare dell'autorizzazione può modificare un'unica volta la richiesta in modo da tenere debito

conto degli elementi indicati nella notifica. In tal caso le disposizioni del presente articolo si applicano alla richiesta modificata; tutte le richieste di cui all'articolo 4 si ritengono modificate in tal senso;

b) qualora il titolare di un'autorizzazione non modifichi la richiesta nel senso indicato alla precedente lettera a), tutte le richieste sono da ritenersi respinte. L'autorità competente nazionale dello Stato membro di riferimento notifica immediatamente l'esito negativo al titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato e alle altre autorità competenti nazionali interessate.

3. Qualora all'origine della mancata accettazione della richiesta vi sia una discordanza di opinioni da parte delle autorità competenti nazionali degli Stati membri interessati, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato può, entro 10 giorni della conclusione della procedura di cui al presente articolo, paragrafo 2, deferire la questione all'Agenzia per l'applicazione dell'articolo 15, ultimo paragrafo, della direttiva 75/319/CEE o dell'articolo 23, ultimo paragrafo, della direttiva 81/851/CEE.

Procedura di approvazione delle modifiche di maggiore portata

Articolo 6

1. a) Per ottenere una modifica di tipo II, occorre inviare contemporaneamente alle autorità competenti nazionali nei diversi Stati membri nei quali il medicinale è stato autorizzato un'identica richiesta accompagnata dalle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 2, punto 1 del presente regolamento.

La richiesta deve anche essere corredata di:

- dati di sostegno relativi alla modifica richiesta;
- tutti i documenti modificati in conseguenza della richiesta;
- le relazioni degli esperti esistenti integrate o aggiornate in modo da tenere conto della modifica richiesta.

b) I suddetti documenti devono comprendere l'elenco degli Stati membri interessati dalla richiesta di variazione ed individuare lo Stato membro di riferimento per il medicinale in questione.

2. Gli Stati membri interessati notificano immediatamente allo Stato membro di riferimento il ricevimento della richiesta. Lo Stato membro di riferimento informa gli Stati membri interessati e il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato della data di avvio della procedura.

3. Una richiesta ai sensi del paragrafo 1 non può riguardare più di una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. Qualora si debbano apportare più

modifiche ad un'unica autorizzazione, si deve presentare una richiesta ai sensi del paragrafo 1 per ciascuna modifica desiderata; ciascuna richiesta deve contenere un riferimento alle altre richieste presentate.

4. In deroga al paragrafo 3, qualora una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato comporti necessariamente uno o più cambiamenti, essi possono essere comprese in un'unica richiesta. Quest'ultima deve illustrare il rapporto intercorrente tra la modifica principale e quelle conseguenti.

5. Per essere valida una richiesta ai sensi del paragrafo 1 deve essere conforme alle disposizioni del presente articolo ed accompagnata dal versamento della relativa tassa prevista dai regolamenti nazionali vigenti.

Articolo 7

1. Entro 60 giorni dalla data di avvio della procedura l'autorità competente nazionale dello Stato membro di riferimento deve redigere una relazione di valutazione da inviare alle altre autorità competenti nazionali interessate.

2. Entro tale periodo l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può inviare al titolare di un'autorizzazione all'immissione sul mercato una richiesta unica di ulteriori informazioni oltre a quelle già fornite ai sensi dell'articolo 6. In tale caso lo Stato membro di riferimento di sua iniziativa o dietro richiesta del titolare dell'autorizzazione può prolungare il periodo fino a un massimo di altri 60 giorni.

3. Entro 30 giorni dalla data di ricevimento del progetto di decisione e della relazione di valutazione le altre autorità competenti nazionali interessate devono approvare il progetto di decisione e informarne l'autorità competente nazionale dello Stato membro di riferimento.

4. Ciascuna autorità competente nazionale interessata dalla richiesta di modifica adotta una decisione conforme al progetto di decisione di cui al paragrafo precedente. Le decisioni nazionali hanno effetto a decorrere dalla data concordata tra l'autorità nazionale competente dello Stato membro di riferimento e il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

5. Se entro il periodo previsto al paragrafo 3 il mutuo riconoscimento da parte di una o più autorità competenti nazionali del progetto di decisione dell'autorità competente nazionale dello Stato membro di riferimento non è possibile, occorre fare riferimento alle disposizioni dell'articolo 15, ultimo paragrafo, della direttiva 75/319/CEE o dell'articolo 23, ultimo paragrafo, della direttiva 81/851/CEE.

Articolo 8

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO I

VARIAZIONE DI PORTATA MINORE (TIPO I) RELATIVE AD UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DI CUI ALL'ARTICOLO 3, PARAGRAFO 1

Dichiarazioni introduttive

- A. In deroga, per i medicinali che rientrano nell'ambito delle direttive del Consiglio 89/342/CEE ⁽¹⁾, 89/381/CEE ⁽²⁾, 90/677/CEE ⁽³⁾ o che siano stati considerati come derivati dall'elenco A della direttiva 87/22/CEE, la procedura indicata agli articoli 6 e 7 del presente regolamento si applica alle modifiche di minore portata n. 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24, 25 e 30 come di seguito indicato.
- B. Qualora una modifica comporti il conseguente aggiornamento delle informazioni relative al prodotto (sintesi delle caratteristiche del prodotto, etichettatura, foglietti illustrativi e/o annunci pubblicitari), ciò si considera parte della modifica ed il periodo necessario ad attuare il conseguente aggiornamento deve essere concordato con l'autorità competente al momento dell'approvazione della modifica.
1. *Modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione*

Condizioni da rispettare: la nuova autorizzazione alla produzione approvata dall'autorità competente di controllo deve essere inviata all'Agenzia.
 2. *Cambiamento di denominazione del medicinale (sia di quella comune che di quella che figura nel prontuario)*

Condizioni da rispettare: deve essere evitata la confusione con le denominazioni di altri medicinali esistenti; se si tratta di una denominazione comune il cambiamento deve avvenire nel seguente ordine: dalla denominazione comune a quella del prontuario o alla DCI.
 3. *Cambiamento di nome e/o di indirizzo del titolare di un'autorizzazione all'immissione sul mercato [Vedi articolo 4, lettera a) della direttiva 65/65/CEE o l'articolo 5, lettera a) della direttiva 81/851/CEE]*

Condizioni da rispettare: il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato deve essere la stessa persona.
 4. *Sostituzione di un eccipiente con un altro equivalente (esclusi i coadiuvanti per i vaccini)*

Condizioni da rispettare: identità delle caratteristiche funzionali, nessun cambiamento nell'andamento di dissoluzione per le forme solide.
 5. *Eliminazione di un colorante o sostituzione di un colorante con un altro*
 6. *Aggiunta, eliminazione o sostituzione di un aroma*

Condizioni da rispettare: l'aroma proposto deve essere conforme a quanto previsto dalla direttiva 88/388/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾.
 7. *Cambiamento del peso del rivestimento delle compresse o cambiamento del peso delle capsule*

Condizioni da rispettare: nessun cambiamento nell'andamento di diluizione.
 8. *Cambiamento nella composizione qualitativa del materiale del condizionamento primario*

Condizioni da rispettare: il materiale proposto per i contenitori deve essere per lo meno equivalente al materiale approvato per quanto riguarda le proprietà pertinenti e il cambiamento non deve riguardare i prodotti sterili.
 9. *Eliminazione di un'indicazione*

Condizioni da rispettare: la sicurezza dell'uso prolungato del medicinale non ha destato preoccupazioni dal punto di vista della farmacovigilanza, della sicurezza preclinica o della qualità dei dati. L'operazione deve essere giustificata.
 10. *Eliminazione di una via di somministrazione*

Condizioni da rispettare: la sicurezza dell'uso prolungato del medicinale non ha sollevato preoccupazioni dal punto di vista della farmacovigilanza, della sicurezza preclinica o della qualità dei dati. L'operazione deve essere giustificata.

⁽¹⁾ GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 14.

⁽²⁾ GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 44.

⁽³⁾ GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 26.

⁽⁴⁾ GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61.

11. *Cambiamento del produttore della sostanza attiva*

Condizioni da rispettare : le specifiche e le procedure di sintetizzazione e del controllo della qualità devono essere identiche a quelle già approvate altrimenti occorre inviare un certificato della farmacopea europea che attesti l'idoneità della sostanza attiva.

12. *Modifiche di minore portata del processo di produzione delle sostanze attive*

Condizioni da rispettare : le specifiche non devono essere influenzate negativamente ; non si devono verificare cambiamenti delle proprietà fisiche, né nuove impurità o cambiamenti nel livello delle impurità che richiedano ulteriori studi sulla sicurezza.

13. *Dimensioni del lotto della sostanza attiva*

Condizioni da rispettare : i dati relativi ai lotti devono indicare che il cambiamento non influenza la consistenza della produzione né le proprietà fisiche.

14. *Cambiamenti nelle specifiche relative alla sostanza attiva.*

Condizioni da rispettare : le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotte nuove prove o nuovi limiti.

15. *Modifica della produzione del medicinale*

Condizioni da rispettare : le specifiche relative al medicinale non devono essere influenzate negativamente ; il nuovo processo deve dare origine ad un prodotto identico per quanto attiene alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia.

16. *Cambiamenti nelle dimensioni dei lotti del prodotto finito*

Condizioni da rispettare : il cambiamento non deve influenzare la consistenza della produzione.

17. *Cambiamento delle specifiche relative al medicinale*

Condizioni da rispettare : le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotte nuove prove e nuovi limiti.

18. *Sintesi o recupero di eccipienti che non rientrano nella farmacopea descritti nella documentazione principale*

Condizioni da rispettare : le specifiche non devono essere influenzate negativamente, non si devono verificare nuove impurità o cambiamenti nel livello di impurità che richiedano ulteriori studi in materia di sicurezza, non devono risultare cambiamenti nelle proprietà fisico-chimiche.

19. *Cambiamento delle specifiche relative agli eccipienti contenuti in un medicinale esclusi i coadiuvanti per i vaccini*

Condizioni da rispettare : le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove e nuovi limiti.

20. *Prolungamento della durata di validità del prodotto prevista al momento dell'autorizzazione*

Condizioni da rispettare : devono essere stati realizzati studi sulla stabilità nell'ambito della documentazione approvata all'epoca del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato ; gli studi devono indicare che le specifiche relative alla durata di validità concordata sono ancora soddisfatte.

21. *Modifica della durata di validità dopo l'apertura della confezione*

Condizioni da soddisfare : gli studi devono dimostrare che le specifiche relative alla durata di validità concordata sono ancora rispettate.

22. *Modifica della durata di validità dopo la ricostituzione*

Condizioni da soddisfare : gli studi devono dimostrare che le specifiche relative alla durata di validità concordata del prodotto ricostituito sono ancora rispettate.

23. *Cambiamento delle condizioni di conservazione*

Condizioni da soddisfare : devono essere stati realizzati studi di fattibilità da allegare al protocollo approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato ; gli studi devono indicare che le specifiche relative alla durata di validità concordata siano ancora rispettate.

24. *Cambiamenti nelle procedure di prova relative alla sostanza attiva*
Condizioni da rispettare : i risultati delle prove di convalida devono indicare che le nuove procedure di prova sono per lo meno equivalenti alle precedenti.
25. *Modifiche delle procedure di prova dei medicinali*
Condizioni da soddisfare : le specifiche relative al medicinale non devono essere influenzate negativamente ; i risultati delle prove di validità devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.
26. *Modifiche legate ai supplementi aggiunti alla farmacopea⁽¹⁾*
Condizioni da soddisfare : la modifica deve essere apportata al solo fine di attuare le nuove disposizioni previste dal supplemento.
27. *Modifiche delle procedure di prova relative agli eccipienti non inseriti nella farmacopea*
Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di validità devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.
28. *Modifiche della procedura di prova relativa al condizionamento primario*
Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di validità devono indicare che la nuova procedura è per lo meno equivalente a quella precedente.
29. *Modifiche della procedura di prova relative agli strumenti amministrativi*
Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di validità devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.
30. *Modifiche della confezione dei medicinali per uso veterinario*
Condizioni da soddisfare : le specifiche relative ai medicinali non devono essere influenzate, le nuove dimensioni devono essere coerenti con il dosaggio e la durata approvati e riportati nella sintesi delle caratteristiche del prodotto ; la modifica non riguarda i preparati parenterali.
31. *Modifica della forma del contenitore*
Condizioni da soddisfare : il prodotto non deve subire nel contenitore modifiche di qualità e di stabilità, non si devono verificare cambiamenti nelle interazioni contenitore/prodotto.
32. *Modifica delle impressioni, delle punzonature o di altri contrassegni (eccetto le incisioni) apposti sulle compresse o delle impressioni sulle capsule*
Condizioni da soddisfare : i nuovi contrassegni non devono generare confusioni con altre compresse o capsule.
33. *Cambiamento di dimensione delle tavolette, delle capsule, delle supposte e dei pessari in assenza di modifiche della composizione quantitativa e della massa media*
Condizioni da soddisfare : non si deve verificare alcun cambiamento nell'andamento di dissoluzione.

⁽¹⁾ Se negli incartamenti si fa riferimento all'edizione « attuale » della farmacopea ; non occorre alcuna notifica, perché la modifica si apporta entro sei mesi dall'adozione della monografia.

ALLEGATO II

Modifiche di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che comportano una nuova richiesta ai sensi dell'articolo 2

Talune modifiche di un'autorizzazione all'immissione sul mercato devono essere ritenute tali da alterare sostanzialmente i termini di tale autorizzazione e pertanto non possono essere considerati una modifica ai sensi dell'articolo 15 della direttiva 75/319/CEE o ai sensi dell'articolo 23 della direttiva 81/851/CEE. Per tali cambiamenti, qui di seguito elencati, occorre presentare una nuova richiesta all'immissione sul mercato. Il presente allegato non pregiudica le disposizioni dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE e dell'articolo 5 della direttiva 81/851/CEE.

Al momento di esaminare una richiesta di nuova autorizzazione all'immissione sul mercato, l'Agenzia valuta anche se in conformità delle norme comunitarie, il precedente medicinale debba essere ritirato dal mercato.

Modifiche che comportano una nuova richiesta**1. Modifiche delle sostanze attive:**

- i) aggiunta di una o più sostanze attive ivi compresi componenti antigenici per i vaccini;
- ii) eliminazione di una o più sostanze attive ivi compresi componenti antigenici per i vaccini;
- iii) modifica quantitativa delle sostanze attive;
- iv) sostituzione di sostanze attive con un derivato o un complesso a base di sali o esteri (con la stessa azione terapeutica);
- v) sostituzione di una miscela con un isomero diverso, una diversa miscela di isomeri o un isomero isolato (ad esempio di una miscela racemica con un unico enenziomero);
- vi) sostituzione di una sostanza biologica o di un prodotto biotecnologico con uno a diversa struttura molecolare; modifica del vettore utilizzato per produrre il materiale di base o antigenico, ivi compresa una biblioteca centrale cellulare principale derivata da altra fonte;
- vii) un nuovo meccanismo legante o di accoppiamento per i radiofarmaci.

2. Modifica delle indicazioni terapeutiche⁽¹⁾

- i) Aggiunta di un'indicazione in una diversa area terapeutica, riguardante il trattamento, la diagnosi o la profilassi;
- ii) cambiamento dell'indicazione con destinazione ad un'area terapeutica differente, che riguardi il trattamento, la diagnosi o la profilassi.

3. Modifiche relative alla potenza, alla forma farmaceutica e via di somministrazione⁽²⁾

- i) modifica della biodisponibilità;
- ii) modifica della farmacocinetica (ad esempio cambiamento del tasso di rilascio);
- iii) aggiunta di una nuova proprietà;
- iv) modifica o aggiunta di una nuova forma farmaceutica;
- v) aggiunta di una nuova via di somministrazione.

4. Modifiche di medicinali ad uso veterinario

- i) aggiunta o modifica delle specie di destinazione;
- ii) riduzione del periodo di sospensione per i medicinali ad uso veterinario destinati ed animali da produzione alimentare.

⁽¹⁾ L'area terapeutica è definita come il terzo livello del codice della chimica anatomica terapeutica (ATC/ATC Vet).

⁽²⁾ Per quanto riguarda la somministrazione parenterale occorre distinguere tra somministrazione endoarteriosa, endovenosa, intramuscolare, sottocutanea e per via diversa. Per quanto riguarda la somministrazione a volatili, la somministrazione per via respiratoria, orale e oculare (nebulizzazione) utilizzata per la vaccinazione sono considerate come vie di somministrazione equivalenti.

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

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⁾, in particolare gli articoli 15, paragrafo 4 e 37, paragrafo 4,

considerando che devono essere adottate opportune disposizioni per esaminare eventuali modifiche da apportare ai termini di autorizzazione all'immissione sul mercato dei medicinali autorizzati in conformità del regolamento (CEE) n. 2309/93;

considerando che è opportuno istituire un sistema di notifica o procedure amministrative per le modifiche secondarie, delle quali occorre dare una definizione precisa;

considerando inoltre che tra le modifiche che non possono essere definite secondarie occorre distinguere quelle che devono essere considerate tali da alterare sostanzialmente l'autorizzazione all'immissione sul mercato, in particolare dal punto di vista della qualità, della sicurezza o dell'efficacia di un medicinale, e da rendere necessaria una nuova richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato;

considerando che le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano e del comitato per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Ambito e definizioni

Articolo 1

1. Il titolare ne informa immediatamente l'Agenzia. Se entro 24 ore non vengono sollevate obiezioni, le suddette misure restrittive vigenti possono diventare applicabili e la relativa richiesta di modifica viene immediatamente

trasmessa all'Agenzia in applicazione delle disposizioni degli articoli 6 e 7 del presente regolamento.

2. Il presente regolamento non impedisce ai titolari di un'autorizzazione di adottare provvisoriamente misure di sicurezza restrittive urgenti nel caso di rischi per la salute delle persone o degli animali. Il titolare ne informa immediatamente l'Agenzia. Se entro 24 ore non vengono sollevate obiezioni, le suddette misure restrittive urgenti possono diventare applicabili e la relativa richiesta di modifica viene immediatamente trasmessa all'Agenzia in applicazione delle disposizioni degli articoli 6 e 7 del presente regolamento.

Articolo 2

1. « modifica dei termini di autorizzazione alla immissione sul mercato » una modifica del contenuto dei documenti di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2 e all'articolo 28, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93, rispetto alla versione esistente al momento della decisione relativa all'autorizzazione all'immissione sul mercato, o dopo l'approvazione di una variazione precedente, in conformità dell'articolo 10 o dell'articolo 32 del suddetto regolamento, fatti salvi i casi in cui sia necessario presentare una nuova richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato ai sensi dell'allegato II del presente regolamento.

2. Misure restrittive urgenti per motivi di sicurezza: una modifica provvisoria delle informazioni relative al prodotto da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato che restringe le indicazioni, o le specie per le quali il prodotto è indicato o ne riduca la posologia, oppure aggiunga controindicazioni e/o avvertenze sulla base di nuove conoscenze rilevanti per l'utilizzo sicuro del prodotto.

Articolo 3

1. a) Per « variazione secondaria » (tipo I) si intende una modifica quale definita all'articolo 2 e riportata nell'allegato I del presente regolamento, purché siano rispettate le condizioni elencate nel suddetto allegato.

b) Per « variazione importante » (tipo II) si intende una modifica quale definita all'articolo 2 che non può essere considerata una modifica di tipo I nel senso indicato al precedente paragrafo.

⁽¹⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

2. Ai sensi del presente regolamento il trasferimento di un'autorizzazione all'immissione sul mercato ad un nuovo titolare e la modifica del limite massimo di residui (LMR) non possono essere considerati una variazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, salvo casi di cui al punto 3 dell'allegato I del presente regolamento.

Procedura di notifica per le modifiche secondarie

Articolo 4

1. Per ottenere una modifica di tipo I il titolare di un'autorizzazione all'immissione sul mercato deve inviare all'Agenzia una richiesta corredata dei documenti necessari a dimostrazione che dimostrino che le condizioni previste dall'allegato I del presente regolamento relativamente alla modifica richiesta sono state soddisfatte, e tutti i documenti modificati in conseguenza della richiesta.

2. Una richiesta ai sensi del paragrafo 1 non può riguardare più di una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. Qualora si debbano apportare più modifiche ad un'unica autorizzazione, si deve presentare una richiesta ai sensi del paragrafo 1 per ciascuna modifica desiderata; ciascuna richiesta deve contenere un riferimento alle altre richieste presentate.

3. In deroga al paragrafo 2, qualora una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato comporti necessariamente uno o più cambiamenti, essi possono essere compresi in un'unica richiesta. Quest'ultima deve illustrare il rapporto intercorrente tra la modifica principale e quelle conseguenti.

4. Per essere valida una richiesta, ai sensi del paragrafo 1 deve essere conforme alle disposizioni del presente articolo ed accompagnata dal versamento della relativa tassa prevista dalla regolamentazione comunitaria applicabile.

Articolo 5

1. Se entro i 30 giorni dalla data di ricevimento di una richiesta valida ai sensi dell'articolo 4, l'Agenzia non ha inviato al titolare dell'autorizzazione la notifica di cui al paragrafo 4, la modifica richiesta è considerata approvata.

2. L'Agenzia informa la Commissione entro il periodo di cui al precedente paragrafo della modifica da apportare ai termini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. La Commissione, ove necessario, modifica la decisione ai sensi dell'articolo 10 o dell'articolo 32 del regolamento (CEE) n. 2309/93. La decisione modificata ha effetto retroattivo a decorrere dal giorno successivo alla fine del periodo di cui al paragrafo 1.

3. Ove necessario, si provvede ad aggiornare il registro comunitario dei medicinali di cui agli articoli 12 e 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

4. Qualora l'Agenzia ritenga che una richiesta non può essere accolta, invia una notifica al titolare dell'autorizza-

zione all'immissione sul mercato entro il periodo di cui al paragrafo 1, indicando gli elementi oggettivi su cui essa fonda il proprio parere:

- a) entro 30 giorni dalla data di ricevimento della suddetta notifica, il titolare dell'autorizzazione può modificare la richiesta in modo da tenere debito conto degli elementi indicati nella notifica. In tal caso le disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 sono d'applicazione alla richiesta modificata;
- b) qualora il titolare dell'autorizzazione non modifichi la richiesta nel senso indicato alla precedente lettera a), la richiesta si considera respinta.

Procedura di autorizzazione delle modifiche importanti

Articolo 6

1. Per ottenere una modifica di tipo II, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato deve inviare all'Agenzia una richiesta corredata delle informazioni pertinenti e dei documenti di cui all'articolo 2, paragrafo 1 del presente regolamento.

La richiesta deve essere anche corredata di:

- dati aggiuntivi relativi alla modifica richiesta;
- tutti i documenti modificati in conseguenza della richiesta;
- le relazioni degli esperti integrate o aggiornate in modo da tenere conto della modifica richiesta.

2. Una richiesta ai sensi del paragrafo 1 non può riguardare più di una modifica di autorizzazione all'immissione sul mercato. Qualora si debbano apportare più modifiche ad un'unica autorizzazione, si deve presentare una richiesta ai sensi del paragrafo 1 per ciascuna modifica desiderata; ciascuna richiesta deve contenere un riferimento alle altre richieste presentate.

3. In deroga al paragrafo 2, qualora una modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato comporti necessariamente uno o più cambiamenti, essi possono essere compresi in un'unica richiesta. Quest'ultima deve illustrare il rapporto intercorrente tra la modifica principale e quelle conseguenti.

4. Per essere valida una richiesta ai sensi del paragrafo 1 deve essere conforme alle disposizioni del presente articolo ed accompagnata dal versamento della relativa tassa prevista dalla regolamentazione comunitaria applicabile.

Articolo 7

1. Il comitato competente dell'Agenzia esprime il proprio parere entro 60 giorni dalla data di ricevimento di una richiesta valida ai sensi dell'articolo 6.

2. Entro tale periodo, il comitato competente può inviare al titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato una sola richiesta di informazioni complementari

oltre a quelle già fornite ai sensi dell'articolo 6. In tal caso il periodo sarà esteso di altri 60 giorni. Il comitato competente può estendere tale periodo per una durata discrezionale, di propria iniziativa o dietro richiesta del titolare dell'autorizzazione.

Articolo 8

1. Se il parere del comitato è favorevole, l'Agenzia ne informa immediatamente il titolare dell'autorizzazione e comunica alla Commissione le modifiche da apportare ai termini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato insieme ai documenti di cui agli articoli 9, paragrafo 3 o 31, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

2. Se il parere del comitato competente è sfavorevole, la procedura di appello da seguire è quella indicata all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, o all'articolo 31, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

3. Le decisioni relative alla modifica dei termini di autorizzazioni all'immissione sul mercato sono adottate in conformità della procedura indicata all'articolo 10 o all'articolo 32 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

4. Ove necessario, si provvede ad aggiornare il registro comunitario dei medicinali di cui agli articoli 12 e 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 9

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO I

MODIFICHE SECONDARIE (TIPO I) DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DI CUI ALL'ARTICOLO 3, PARAGRAFO 1**Dichiarazione introduttiva**

A. In deroga, per i medicinali che rientrano nell'ambito delle direttive del Consiglio 89/342/CEE⁽¹⁾, 89/381/CEE⁽²⁾, 90/677/CEE⁽³⁾ o nella parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93, la procedura indicata agli articoli da 6 a 8 del presente regolamento si applica alle modifiche secondarie n. 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24, 25 e 30 come di seguito indicato.

B. Qualora una modifica comporti il conseguente aggiornamento delle informazioni relative al prodotto (sintesi delle caratteristiche del prodotto, etichettatura, foglietti illustrativi), questo è considerato parte della modifica, ed il periodo necessario ad attuare il conseguente aggiornamento deve essere concordato con l'Agenzia al momento dell'approvazione della modifica.

1. *Modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione*

Condizioni da soddisfare: la nuova autorizzazione alla produzione approvata dall'autorità competente di controllo deve essere inviata all'Agenzia.

2. *Cambiamento di denominazione del medicinale (sia di quella comune che di quella che figura nel prontuario)*

Condizioni da soddisfare: deve essere evitata ogni confusione con le denominazioni di altri medicinali esistenti; se si tratta di una denominazione comune, il cambiamento deve avvenire nel seguente ordine: dalla denominazione comune a quella del prontuario o alla DCI.

3. *Cambiamento di nome o di indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato [vedi articolo 4 bis della direttiva 65/65/CEE del Consiglio⁽⁴⁾ o articolo 5 bis della direttiva 81/851/CEE del Consiglio⁽⁵⁾]*

Condizioni da soddisfare: il titolare dell'autorizzazione deve essere la stessa persona.

4. *Sostituzione di un eccipiente con un altro equivalente (esclusi i coadiuvanti per vaccini e gli eccipienti di origine biologica)*

Condizioni da soddisfare: identità delle caratteristiche funzionali, nessun cambiamento delle modalità di dissoluzione per le forme solide.

5. *Eliminazione di un colorante o sostituzione di un colorante con un altro*

6. *Aggiunta, eliminazione o sostituzione di un aroma*

Condizioni da soddisfare: l'aroma proposto deve essere conforme a quanto previsto dalla direttiva 88/388/CEE del Consiglio⁽⁶⁾.

7. *Modifica del peso dello strato di copertura delle compresse o dell'involucro delle capsule*

Condizioni da soddisfare: nessun cambiamento delle modalità di dissoluzione.

8. *Modifica della composizione qualitativa del materiale del condizionamento primario*

Condizioni da soddisfare: il materiale proposto per i contenitori deve essere perlomeno equivalente al materiale approvato per quanto riguarda le proprietà pertinenti e il cambiamento non deve riguardare i prodotti sterili.

9. *Eliminazione di un'indicazione*

Condizioni da soddisfare: la sicurezza dell'uso prolungato del medicinale non ha destato preoccupazioni dal punto di vista della farmacovigilanza, della sicurezza preclinica o delle caratteristiche qualitative. L'operazione deve essere giustificata.

10. *Eliminazione di una via di somministrazione*

Condizioni da soddisfare: la sicurezza dell'uso prolungato del medicinale non ha destato preoccupazioni dal punto di vista della farmacovigilanza, della sicurezza preclinica o delle caratteristiche qualitative.

⁽¹⁾ GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 14.

⁽²⁾ GU n. L 181 del 28. 6. 1989, pag. 44.

⁽³⁾ GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 26.

⁽⁴⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

⁽⁵⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 7.

⁽⁶⁾ GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61.

11. *Cambiamento del produttore della sostanza attiva*

Condizioni da soddisfare: le specifiche, le procedure di sinterizzazione e di controllo della qualità devono essere identiche a quelle già approvate, altrimenti occorre inviare un certificato della Farmacopea europea che attesti l'idoneità della sostanza attiva.

12. *Modifica secondaria del processo di fabbricazione delle sostanze attive*

Condizioni da soddisfare: le specifiche non devono subire effetti negativi; non si devono verificare cambiamenti delle proprietà fisiche, nuove impurità o cambiamenti del livello delle impurità che richiedano ulteriori studi sulla sicurezza.

13. *Dimensioni del lotto della sostanza attiva*

Condizioni da soddisfare: i dati relativi ai lotti devono indicare che il cambiamento non influenza l'idoneità della produzione né le proprietà fisiche.

14. *Modifica delle specifiche relative alla sostanza attiva*

Condizioni da soddisfare: le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove o nuovi limiti.

15. *Modifica secondaria della produzione del medicinale*

Condizioni da soddisfare: le specifiche relative al medicinale non devono subire effetti negativi; il nuovo processo deve dare origine ad un prodotto identico per quanto attiene alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia.

16. *Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito*

Condizioni da soddisfare: la modifica non deve influenzare l'idoneità della produzione.

17. *Modifica delle specifiche relative al medicinale*

Condizioni da soddisfare: le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove e nuovi limiti.

18. *Sinterizzazione o recupero di eccipienti non facenti parte della Farmacopea, ma descritti nella documentazione originale*

Condizioni da soddisfare: le specifiche non devono subire effetti negativi, non si devono verificare nuove impurità o cambiamenti nel livello delle impurità che richiedano ulteriori studi in materia di sicurezza, non devono risultare cambiamenti nelle proprietà fisico-chimiche.

19. *Modifica delle specifiche relative agli eccipienti contenuti in un medicinale (esclusi i coadiuvanti per vaccini)*

Condizioni da soddisfare: le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove e nuovi limiti.

20. *Prolungamento della durata di validità del prodotto prevista al momento dell'autorizzazione*

Condizioni da soddisfare: devono essere stati realizzati studi di stabilità da allegare al protocollo approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato; gli studi devono indicare che le specifiche relative alla durata di validità concordate sono ancora soddisfatte; la durata di validità non deve superare i cinque anni.

21. *Modifica della durata di validità dopo l'apertura della confezione*

Condizioni da soddisfare: gli studi devono dimostrare che le specifiche relative alla durata di validità concordata sono ancora rispettate.

22. *Modifica della durata di validità dopo la ricostituzione*

Condizioni da soddisfare: gli studi devono dimostrare che le specifiche relative alla durata di validità concordata del prodotto ricostituito sono ancora rispettate.

23. *Cambiamento delle condizioni di conservazione*

Condizioni da soddisfare: devono essere stati realizzati studi di stabilità da allegare al protocollo approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato; gli studi devono indicare che le specifiche relative alla durata di validità concordata siano ancora rispettate.

24. *Cambiamento delle procedure di prova relative alla sostanza attiva*

Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di convalida devono indicare che le nuove procedure di prova sono perlomeno equivalenti alle precedenti.

25. *Cambiamento delle procedure di prova dei medicinali*

Condizioni da soddisfare : le specifiche relative al medicinale non devono subire effetti negativi ; i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.

26. *Modifiche legate ai supplementi aggiunti alla Farmacopea⁽¹⁾*

Condizioni da soddisfare : la modifica deve essere apportata al solo fine di attuare nuove disposizioni previste dal supplemento.

27. *Cambiamento delle procedure di prova relative agli eccipienti non inseriti nella Farmacopea*

Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.

28. *Cambiamento delle procedure di prova relative al condizionamento primario*

Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura è perlomeno equivalente alla precedente.

29. *Cambiamento delle procedure di prova relative ai dispositivi di somministrazione*

Condizioni da soddisfare : i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura è almeno equivalente alla precedente.

30. *Modifica della confezione dei medicinali veterinari*

Condizioni da soddisfare : le specifiche relative ai medicinali non devono subire effetti negativi, le nuove dimensioni devono essere coerenti con il dosaggio e la durata approvati e riportati nella sintesi delle caratteristiche del prodotto ; la modifica non deve riguardare i preparati parenterali.

31. *Modifica della forma del contenitore*

Condizioni da soddisfare : il prodotto non deve subire nel contenitore modifiche di qualità e di stabilità, non si devono verificare cambiamenti nelle interazioni contenitore prodotto.

32. *Modifica delle impressioni, delle punzonature o di altri contrassegni (eccetto le incisioni) apposti sulle compresse o delle impressioni sulle capsule*

Condizioni da soddisfare : i nuovi contrassegni non devono generare confusione con altre compresse o capsule.

33. *Cambiamento di dimensione delle compresse, delle capsule, delle supposte e dei pessari in assenza di modifiche della composizione quantitativa e della massa media*

Condizioni da soddisfare : non si deve verificare alcun cambiamento delle modalità di dissoluzione.

⁽¹⁾ Se negli incartamenti si fa riferimento all'edizione « attuale » della Farmacopea ; non occorre alcuna notifica, perché la modifica sia apportata entro sei mesi dall'adozione della monografia.

*ALLEGATO II***Modifiche di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che comportano una nuova richiesta ai sensi dell'articolo 2**

Talune modifiche di un'autorizzazione all'immissione sul mercato devono essere considerate tali da alterare sostanzialmente i termini dell'autorizzazione e pertanto non possono essere considerate una modifica ai sensi degli articoli 15, paragrafo 4 o 37, paragrafo 4 del regolamento (CEE) n. 2309/93. Per tali modifiche, di seguito elencate, occorre presentare una nuova richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato. Il presente allegato non pregiudica le disposizioni dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE e dell'articolo 5 della direttiva 81/851/CEE. In occasione dell'esame di una nuova richiesta di autorizzazione, l'Agenzia verifica, se necessario e conformemente alla normativa comunitaria, che la precedente autorizzazione all'immissione sul mercato sia stata ritirata.

Modifiche che comportano una nuova richiesta**1. Modifiche delle sostanze attive:**

- i) aggiunta di una o più sostanze attive, ivi compresi componenti antigienici per i vaccini;
- ii) eliminazione di una o più sostanze attive, ivi compresi componenti antigienici per i vaccini;
- iii) modifica quantitativa delle sostanze attive;
- iv) sostituzione di sostanze attive con un derivato o un complesso a base di sali o esteri (con la stessa azione terapeutica);
- v) sostituzione di una miscela con un isomero diverso, una diversa miscela di isomeri o un isomero isolato (ad esempio: di una miscela racemica con un unico enantiomero);
- vi) 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 nel caso che l'origine sia di fonte differente;
- vii) un nuovo meccanismo legante o di accoppiamento per i radiofarmaci.

2. Modifica delle indicazioni terapeutiche⁽¹⁾

- i) aggiunta di un'indicazione in una diversa area terapeutica riguardante il trattamento, la diagnosi o la profilassi;
- ii) cambiamento dell'indicazione con destinazione ad un'area terapeutica differente che riguardi il trattamento, la diagnosi o la profilassi.

3. Modifica relativa alla proprietà, alla forma farmaceutica e alla via di somministrazione⁽²⁾

- i) modifica della biodisponibilità;
- ii) cambiamento della farmacocinetica, ad esempio cambiamento del tasso di rilascio;
- iii) aggiunta di una nuova proprietà;
- iv) modifica o aggiunta di una nuova forma farmaceutica;
- v) aggiunta di una nuova via di somministrazione.

4. Altre specifiche modifiche per i medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti

- i) aggiunta o modifica delle specie di destinazione;
- ii) riduzione del periodo di sospensione.

⁽¹⁾ L'area terapeutica è definita come il terzo livello del codice della chimica anatomica terapeutica (ATC/ATC Vet).

⁽²⁾ Per quanto riguarda la somministrazione parenterale occorre distinguere tra somministrazione endoarteriosa, endovenosa, intramuscolare, sottocutanea e per via diversa. Per quanto riguarda la somministrazione ai volatili, la somministrazione per via respiratoria, orale e oculare (nebulizzazione) utilizzata per la vaccinazione sono considerate come vie di somministrazione equivalenti.

REGOLAMENTO (CE) N. 543/95 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 1995

che modifica il regolamento (CE) n. 1904/94 in ordine alla tassa di compensazione applicabile al prezzo minimo all'importazione, per le uve secche, qualora tale prezzo non sia rispettato

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 426/86 del Consiglio, del 24 febbraio 1986, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti trasformati a base di ortofrutticoli⁽¹⁾, modificato da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 9, paragrafo 6,considerando che il regolamento (CE) n. 1904/94 della Commissione⁽²⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 2462/94⁽³⁾, stabilisce il prezzo minimo all'importazione per le uve secche, nonché la tassa di compensazione applicabile qualora tale prezzo non sia rispettato;considerando che, a norma dell'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 2089/85 del Consiglio, del 23 luglio 1985, che stabilisce le norme generali relative al regime dei prezzi minimi all'importazione per le uve secche⁽⁴⁾, la tassa di compensazione massima è fissata in base ai prezzi più favorevoli praticati sul mercato mondiale per quantitativi significativi dai più rappresentativi paesi terzi; che, in base ai prezzi praticati sul mercato mondiale, è opportuno modificare le tasse di compensazione attualmente in vigore;

considerando che le misure previste dal presente regolamento tengono conto delle regole agromonetarie applica-

bili a decorrere dal 1° febbraio 1995 conformemente all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 3813/92 del Consiglio, del 18 dicembre 1992, relativo all'unità di conto e ai tassi di conversione da applicare nel quadro della politica agricola comune⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 150/95⁽⁶⁾;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i prodotti trasformati a base di ortofrutticoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1904/94 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU n. L 49 del 27. 2. 1986, pag. 1.⁽²⁾ GU n. L 194 del 29. 7. 1994, pag. 18.⁽³⁾ GU n. L 263 del 13. 10. 1994, pag. 3.⁽⁴⁾ GU n. L 197 del 27. 7. 1985, pag. 10.⁽⁵⁾ GU n. L 387 del 31. 12. 1992, pag. 1.⁽⁶⁾ GU n. L 22 del 31. 1. 1995, pag. 6.

ALLEGATO

« ALLEGATO II

Tasse di compensazione

1. Uve secche di Corinto del codice NC 0806 20 11 :

(in ECU/t)

Prezzo all'importazione		Tassa di compensazione
inferiore a :	ma non inferiore a :	
1 125,89	1 114,64	11,26
1 114,64	1 092,12	33,78
1 092,12	1 058,35	67,55
1 058,15	1 024,56	101,33
1 024,56		296,49

2. Uve secche di Corinto del codice NC 0806 20 91 :

(in ECU/t)

Prezzo all'importazione		Tassa di compensazione
inferiore a :	ma non inferiore a :	
967,44	957,77	9,67
957,77	938,42	29,02
938,42	909,40	58,05
909,40	880,37	87,07
880,37		138,04

3. Uve secche di Corinto dei codici NC 0806 20 12 e 0806 20 18 :

(in ECU/t)

Prezzo all'importazione		Tassa di compensazione
inferiore a :	ma non inferiore a :	
1 177,86	1 166,09	11,78
1 166,09	1 142,53	35,34
1 142,53	1 107,19	70,67
1 107,19	1 071,86	106,01
1 071,86		348,46

4. Uve secche di cui ai codici NC 0806 20 92 e 0806 20 98 :

(in ECU/t)

Prezzo all'importazione		Tassa di compensazione
inferiore a :	ma non inferiore a :	
1 012,10	1 001,98	10,12
1 001,98	981,73	30,36
981,73	951,37	60,73
951,37	921,00	91,09
921,00		182,70

REGOLAMENTO (CE) N. 544/95 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 1995

che indice una gara per la restituzione all'esportazione di segala verso qualsiasi paese terzo

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali⁽¹⁾, modificato da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia,visto il regolamento (CEE) n. 1533/93 della Commissione, del 22 giugno 1993, che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio in relazione alla concessione delle restituzioni all'esportazione e le misure da adottare in caso di turbative nel settore dei cereali⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 3304/94 della Commissione⁽³⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 2,

considerando che, data la situazione attuale sui mercati dei cereali, è opportuno indire, per la segala, una gara per la restituzione all'esportazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CEE) n. 1533/93;

considerando che le modalità d'applicazione della procedura di gara sono state definite, per la fissazione della restituzione all'esportazione, dal regolamento (CEE) n. 1533/93; che fra tali impegni vi è l'obbligo di presentare una domanda di titolo d'esportazione; che l'osservanza di questo obbligo può essere garantita dalla cauzione di gara di 12 ECU/t da costituire all'atto della presentazione dell'offerta;

considerando che è necessario prevedere una durata di validità specifica per i titoli rilasciati nel quadro di tale aggiudicazione; che detta validità deve tener conto delle esigenze attuali del mercato mondiale;

considerando che, per assicurare un eguale trattamento a tutti gli interessati, è necessario che la durata di validità del titolo rilasciato sia identica;

considerando che, per garantire il corretto svolgimento della procedura di gara all'esportazione, è d'uopo stabilire un quantitativo minimo, nonché il termine e la forma di

trasmissione delle offerte depositate presso i servizi competenti;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i cereali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. È indetta una gara per la restituzione all'esportazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CEE) n. 1533/93.

2. L'aggiudicazione riguarda la segala destinata ad essere esportata in tutti i paesi terzi.

3. La gara è aperta fino al 18 maggio 1995. Sino a tale data si procede a gare settimanali, per le quali i quantitativi e i termini di presentazione delle offerte sono specificati nel bando di gara.

Articolo 2

Un'offerta è valida solo se si riferisce ad almeno 1 000 t.

Articolo 3

La cauzione di cui all'articolo 6 del regolamento (CEE) n. 1533/93 ammonta a 12 ECU/t.

*Articolo 4*1. In deroga al disposto dell'articolo 21, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 3719/88 della Commissione⁽⁴⁾, i titoli d'esportazione rilasciati conformemente all'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 1533/93 si considerano rilasciati, ai fini della determinazione della durata di validità, il giorno di presentazione dell'offerta.2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1521/94 della Commissione⁽⁵⁾, i titoli d'esportazione rilasciati nell'ambito della presente gara sono validi dalla data del loro rilascio, ai sensi del paragrafo 1, sino alla fine del quarto mese seguente.⁽¹⁾ GU n. L 181 dell'1. 7. 1992, pag. 21.⁽²⁾ GU n. L 151 del 23. 6. 1993, pag. 15.⁽³⁾ GU n. L 341 del 30. 12. 1994, pag. 48.⁽⁴⁾ GU n. L 331 del 2. 12. 1988, pag. 1.⁽⁵⁾ GU n. L 162 del 30. 6. 1994, pag. 47.

Articolo 5

1. La Commissione decide, secondo la procedura di cui all'articolo 23 del regolamento (CEE) n. 1766/92 :

- di fissare una restituzione massima all'esportazione, tenendo conto fra l'altro dei criteri precisati all'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 1533/93 oppure,
- di non dar seguito alla gara.

2. Ove venga fissata una restituzione massima all'esportazione, sono dichiarati aggiudicatari il concorrente od i concorrenti la cui offerta non superi detta restituzione massima.

Articolo 6

Le offerte devono pervenire alla Commissione, per il tramite degli Stati membri, al più tardi un'ora e mezza

dopo la scadenza del termine settimanale di presentazione delle offerte specificato nel bando di gara. Esse devono essere trasmesse conformemente allo schema riprodotto nell'allegato I, rivolgendosi ai numeri menzionati nell'allegato II.

In mancanza di offerte, gli Stati membri ne informano la Commissione nello stesso termine massimo di cui al comma precedente.

Articolo 7

Le ore fissate per la presentazione delle offerte sono le ore del Belgio.

Articolo 8

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

*ALLEGATO I***Gara settimanale per la restituzione all'esportazione di segala verso qualsiasi paese terzo**

[Regolamento (CE) n. 544/95]

Termine limite per la presentazione delle offerte (data/ora)

1	2	3
Numerazione dei concorrenti	Quantità in tonnellate	Importo della restituzione all'esportazione in ECU/tonnellata
1		
2		
3		
ecc.		

ALLEGATO II

I numeri da chiamare a Bruxelles sono esclusivamente i seguenti [DG VI-C-1 (all'attenzione dei signori Thibault/Brus)]:

- telex : 22037 AGREC B
22070 AGREC B (Caratteri greci)
 - telefax : — 295 01 32
— 295 25 15
— 296 10 97.
-

REGOLAMENTO (CE) N. 545/95 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 1995

che modifica il regolamento (CE) n. 2668/94 che autorizza l'organismo d'intervento italiano a vendere mediante gara 148 000 t di frumento duro da esportare in Algeria sotto forma di semole di frumento duro

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

Articolo 2

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

Il testo dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2668/94 è sostituito dal seguente :

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali⁽¹⁾, modificato da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 5,

« *Articolo 5*

considerando che il regolamento (CEE) n. 2131/93 della Commissione⁽²⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 120/94⁽³⁾, fissa le procedure e le condizioni per le vendite dei cereali detenuti dagli organismi d'intervento ;

1. Per le esportazioni effettuate nel quadro del presente regolamento non è concessa alcuna restituzione all'importazione.

considerando che il regolamento (CE) n. 2668/94 della Commissione, del 31 ottobre 1994, che autorizza l'organismo d'intervento italiano a vendere mediante gara 148 000 t di frumento duro da esportare in Algeria sotto forma di semole di frumento duro⁽⁴⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 490/95⁽⁵⁾, ha previsto che l'ultimo termine per la presentazione delle offerte scade il 23 febbraio 1995 ; che è opportuno rinviare tale termine e fissare una nuova validità dei titoli per i quantitativi aggiudicati a partire dal 1° marzo 1995 ;

2. Le formalità doganali per l'esportazione delle semole di frumento duro ottenute per equivalenza da cereali aggiudicati devono essere espletate entro quarantacinque giorni dalla data di aggiudicazione e comunque entro il 31 gennaio 1995.

considerando che il regolamento (CE) n. 2668/94 non ha fissato una data limite per il ritiro del frumento duro dalle scorte d'intervento ; che è necessario prevederne una ; che per contro l'aggiudicatario è tenuto ad espletare le formalità doganali d'esportazione per le semole di frumento duro ottenute per equivalenza da cereali aggiudicati nei quarantacinque giorni successivi alla data di aggiudicazione ; che è pertanto utile applicare il medesimo termine per il ritiro del frumento duro dalle scorte d'intervento ;

3. Per i quantitativi aggiudicati tra il 1° gennaio e il 28 febbraio 1995, le formalità doganali di esportazione per le semole di frumento duro ottenute per equivalenza da cereali aggiudicati devono essere espletate entro quarantacinque giorni dalla data di aggiudicazione e comunque entro il 31 marzo 1995.

considerando che il comitato di gestione per i cereali non si è pronunciato entro il termine fissato dal suo presidente,

4. Per i quantitativi aggiudicati a partire dal 1° marzo 1995, le formalità doganali di esportazione per le semole di frumento duro ottenute per equivalenza da cereali aggiudicati devono essere espletate entro quarantacinque giorni dalla data di aggiudicazione e comunque entro il 31 maggio 1995.

5. I titoli di esportazione rilasciati nel quadro della presente gara devono recare, nella casella 22, la seguente indicazione :

«Gara bandita dal regolamento (CE) n. 2668/94 — offerta del ...»

6. In deroga alle disposizioni dell'articolo 9 del regolamento (CEE) n. 3719/88 della Commissione⁽⁶⁾, i diritti derivanti dal titolo di cui al presente articolo non sono trasmissibili.

(*) GU n. L 331 del 2. 12. 1988, pag. 1. »

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

All'articolo 3, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (CE) n. 2668/94, la data del « 23 febbraio 1995 » è sostituita dal « 27 aprile 1995 ».

Articolo 3

L'articolo 10 del regolamento (CE) n. 2668/94 è sostituito dal seguente testo :

« *Articolo 10*

L'aggiudicatario paga il frumento duro prima del ritiro, e comunque entro quarantacinque giorni dalla data di aggiudicazione, al prezzo indicato dall'offerta. Il pagamento dovuto per ciascuna delle partite da ritirare è indivisibile. »

(1) GU n. L 181 dell'1. 7. 1992, pag. 21.

(2) GU n. L 191 del 31. 7. 1993, pag. 76.

(3) GU n. L 21 del 26. 1. 1994, pag. 1.

(4) GU n. L 284 dell'1. 11. 1994, pag. 45.

(5) GU n. L 49 del 4. 3. 1995, pag. 48.

Articolo 4

Il secondo comma del paragrafo 2 dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 2668/94 è sostituito dal seguente testo :

• In deroga all'articolo 15, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 3002/92 della Commissione (*), l'importo di 50 ECU/t di frumento duro corrispondente alla semola trasformata deve essere svincolato entro un

termine di 15 giorni lavorativi dalla data in cui l'aggiudicatario presenta la prova che l'esigenza principale di cui al paragrafo 4 è stata soddisfatta.

(*) GU n. L 301 del 17. 10. 1992, pag. 17. »

Articolo 5

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

REGOLAMENTO (CE) N. 546/95 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 1995

recante terza modifica del regolamento (CE) n. 3146/94 che stabilisce misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle carni suine in Germania

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2759/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni suine⁽¹⁾, modificato da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 20,

considerando che, a seguito dell'insorgenza della peste suina classica in talune regioni di produzione della Germania, sono state adottate a favore di questo Stato membro misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle carni suine con il regolamento (CE) n. 3146/94 della Commissione⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 321/95⁽³⁾;

considerando che, a seguito del mantenimento delle restrizioni veterinarie e commerciali, è opportuno includere le scrofe di riforma consegnate in Baviera nel regime di aiuto previsto dal regolamento (CE) n. 3146/94; che tale modifica dovrebbe essere applicata a decorrere dal 24 febbraio 1995, al fine di ridurre le perdite economiche dei produttori in questione;

considerando che, per combattere il propagarsi della peste suina classica nel Land Mecklenburgo-Pomerania Occidentale, le autorità tedesche hanno adottato restrizioni veterinarie e commerciali per talune zone di questo Land; che tali restrizioni rendono impossibile la commercializzazione di suinetti, eccedentari in dette zone; che è quindi giustificato estendere ai suinetti provenienti da tali zone le misure eccezionali di sostegno del mercato introdotte dal regolamento (CE) n. 3146/94;

considerando che è opportuno adattare l'aiuto concesso, all'atto della consegna degli animali, all'attuale situazione del mercato, tenendo conto dell'aumento dei prezzi;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per le carni suine,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 3146/94 è modificato come segue:

1) L'articolo 1 è modificato come segue:

a) il testo dei paragrafi 3, 4 e 5 è sostituito dal seguente:

* 3. A decorrere dal 24 febbraio 1995, i produttori possono beneficiare, su richiesta, di un aiuto concesso dalle competenti autorità tedesche all'atto della consegna a queste ultime di scrofe di riforma del codice NC 0103 92 11 di peso pari o superiore a 160 kg in media per partita.

4. L'aiuto, concesso

— ai primi 14 000 suini all'ingrasso e scrofe di riforma consegnati in Baviera,

— ai primi 10 500 suini all'ingrasso e ai primi 1 050 suinetti e lattonzoli consegnati in Bassa Sassonia,

— ai primi 8 400 suinetti consegnati nel Land Mecklenburgo-Pomerania Occidentale,

è finanziato dal bilancio della Comunità.

5. In via complementare, la Germania è autorizzata a concedere, a proprie spese e alle condizioni previste dal presente regolamento, un aiuto

— per altri 6 000 suini all'ingrasso e scrofe di riforma consegnati in Baviera,

— per altri 4 500 suini all'ingrasso e 450 suinetti e lattonzoli consegnati in Bassa Sassonia,

— per altri 3 600 suinetti consegnati nel Land Mecklenburgo-Pomerania Occidentale ; »;

b) è aggiunto il seguente paragrafo 6:

* 6. Qualora siano raggiunti i numeri di cui ai paragrafi 4 e 5 per i suini all'ingrasso e i suinetti consegnati in Bassa Sassonia, può essere concesso un aiuto per altri 10 500 suini all'ingrasso e 1 050 suinetti alle condizioni previste al paragrafo 4 e per altri 4 500 suini all'ingrasso e 450 suinetti alle condizioni previste al paragrafo 5. »

2) All'articolo 2, le parole « i suini all'ingrasso, i suinetti e i lattonzoli » sono sostituite da « i suini all'ingrasso, i suinetti, i lattonzoli e le scrofe di riforma ».

3) L'articolo 5 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, gli importi di « 144 ECU » e « 122 ECU » sono sostituiti da « 147 ECU » e « 125 ECU »;

⁽¹⁾ GU n. L 282 dell'1. 11. 1975, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 332 del 22. 12. 1994, pag. 23.

⁽³⁾ GU n. L 37 del 17. 2. 1995, pag. 4.

- b) al paragrafo 3, gli importi di « 48 ECU », « 41 ECU », « 38 ECU » e « 33 ECU » sono sostituiti da « 54 ECU », « 46 ECU », « 43 ECU » e « 37 ECU »;
- c) è aggiunto il seguente paragrafo 4:
- « 4. L'aiuto di cui all'articolo 1, paragrafo 3 è fissato, franco azienda, a 118 ECU per 100 kg peso macellato per le scrofe di riforma di peso pari o superiore a 160 kg in media per partita.
- L'aiuto viene calcolato in base al peso macellato constatato. Tuttavia, se la pesatura viene effettuata soltanto sugli animali vivi, all'aiuto viene applicato il coefficiente di 0,78. »
- 4) All'articolo 7 è aggiunta la seguente frase:
- « — numero e peso totale delle scrofe di riforma consegnate. »

5) All'allegato, è aggiunto il seguente punto:

- « 3. Nel Land Mecklenburgo-Pomerania Occidentale, le zone di protezione nelle circoscrizioni seguenti:
- Bad Doberan
Güstrow
Ostvorpommern
Nordvorpommern
Demmin Müritz
Parchim ».

Articolo 2

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

Esso è applicabile dal 24 febbraio 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

REGOLAMENTO (CE) N. 547/95 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 1995

relativo al rilascio di titoli di importazione per le carni bovine di qualità pregiata, fresche, refrigerate o congelate

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3071/94 del Consiglio, del 12 dicembre 1994, relativo all'apertura di un contingente tariffario comunitario per le carni bovine di qualità pregiata, fresche, refrigerate o congelate, dei codici NC 0201 e 0202 e per i prodotti dei codici NC 0206 10 95 e 0206 29 91 (primo semestre del 1995)⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2,

considerando che il regolamento (CE) n. 3243/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, che stabilisce le modalità di applicazione dei regimi d'importazione istituiti dai regolamenti (CE) n. 3071/94 e (CE) n. 3073/94 del Consiglio per le carni bovine di qualità pregiata e per la carne di bufalo congelata⁽²⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 498/95⁽³⁾, dispone all'articolo 6 che la presentazione delle domande di titoli e il rilascio di titoli di importazione delle carni specificate nell'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) abbiano luogo in conformità delle disposizioni degli articoli 12 e 15 del regolamento (CEE) n. 2377/80 della Commissione, del 4 settembre 1980, che stabilisce le modalità particolari di applicazione dei titoli d'importazione e di esportazione nel settore delle carni bovine⁽⁴⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1084/94⁽⁵⁾;

considerando che l'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CE) n. 3243/94 ha fissato a 5 200 t il quanti-

tativo di carni bovine di qualità pregiata, fresche, refrigerate o congelate, originarie degli Stati Uniti d'America e del Canada ed in provenienza da tali paesi, che possono essere importate a condizioni speciali per il primo semestre del 1995;

considerando che occorre tener presente che i titoli previsti dal presente regolamento possono essere utilizzati durante tutto il loro periodo di validità soltanto fatti salvi gli attuali regimi in campo veterinario,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Ogni domanda di titolo di importazione presentata dal 1° al 5 marzo 1995 per le carni bovine di qualità pregiata, fresche, refrigerate o congelate di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CE) n. 3243/94 è soddisfatta integralmente.

2. Conformemente all'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 2377/80, nei primi cinque giorni del mese di aprile 1995 per 2 420 tonnellate possono essere presentate domande di titoli.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore l'11 marzo 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 325 del 17. 12. 1994, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 338 del 28. 12. 1994, pag. 62.

⁽³⁾ GU n. L 50 del 7. 3. 1995, pag. 2.

⁽⁴⁾ GU n. L 241 del 13. 9. 1980, pag. 5.

⁽⁵⁾ GU n. L 120 dell'11. 5. 1994, pag. 30.

REGOLAMENTO (CE) N. 548/95 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 1995****recante misure particolari relative all'applicazione del regolamento (CE) n. 231/95 nel settore delle carni suine**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 3444/90 della Commissione, del 27 novembre 1990, recante modalità di applicazione della concessione di aiuti all'ammasso privato di carni suine ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 3533/93 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 11, lettera b),considerando che dall'esame della situazione del mercato è emesso il rischio di un ricorso eccessivo degli interessati al regime di aiuti all'ammasso privato istituito dal regolamento (CE) n. 231/95 ⁽³⁾; che è pertanto necessario sospendere l'applicazione di tale regime e respingere le domande pendenti,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

1. Dall'11 al 17 marzo 1995 è sospesa l'applicazione del regolamento (CE) n. 231/95 della Commissione.
2. Le domande presentate il 10 marzo 1995, in merito alla cui accettazione si sarebbe dovute adottare una decisione nello stesso periodo, sono respinte.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 333 del 30. 11. 1990, pag. 2.

⁽²⁾ GU n. L 321 del 23. 12. 1993, pag. 9.

⁽³⁾ GU n. L 27 del 4. 2. 1995, pag. 9.

REGOLAMENTO (CE) N. 549/95 DELLA COMMISSIONE
del 10 marzo 1995

**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 alle modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

visto il regolamento (CEE) n. 3813/92 del Consiglio, del 28 dicembre 1992, relativo all'unità di conto e ai tassi di conversione da applicare nel quadro della politica agricola comune ⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 150/95 ⁽³⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando che 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;

considerando che in applicazione di tali criteri, i valori forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli figuranti nell'allegato del presente regolamento;

considerando che è opportuno applicare la deroga prevista dall'articolo 1, secondo comma del regolamento (CE) n. 3311/94 del Consiglio, del 20 dicembre 1994, recante proroga per un mese dell'applicazione delle disposizioni del regime agrimonetario in vigore il 31 dicembre 1994, nonché fissazione dei tassi di conversione agricoli dei nuovi Stati membri ⁽⁴⁾,

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 l'11 marzo 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 337 del 24. 12. 1994, pag. 66.

⁽²⁾ GU n. L 387 del 31. 12. 1992, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 22 del 31. 1. 1995, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 350 del 31. 12. 1994, pag. 1.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 10 marzo 1995, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli

(ecu/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi (*)	Valore forfettario all'importazione
0702 00 15	204	94,0
	212	95,6
	624	143,3
	999	111,0
0707 00 15	052	100,7
	053	166,9
	068	77,4
	204	55,2
	624	207,3
	999	121,5
0709 90 73	052	106,0
	204	94,2
	624	196,3
	999	132,2

(*) Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 3079/94 della Commissione (GU n. L 325 del 17. 12. 1994, pag 17). Il codice « 999 » rappresenta le « altre origini ».

REGOLAMENTO (CE) N. 550/95 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 1995****che fissa i prelievi all'importazione applicabili ai cereali, alle farine, alle semole e ai semolini di frumento o di segala**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali⁽¹⁾, modificato da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 10, paragrafo 5 e l'articolo 11, paragrafo 3,visto il regolamento (CEE) n. 3813/92 del Consiglio, del 28 dicembre 1992, relativo all'unità di conto e ai tassi di conversione da applicare nell'ambito della politica agraria comune⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 150/95⁽³⁾,considerando che i prelievi applicabili all'importazione dei cereali, delle farine di grano o di segala e delle semole e semolini di grano sono stati fissati dal regolamento (CE) n. 502/95 della Commissione⁽⁴⁾ e dai successivi regolamenti modificativi;

considerando che, per consentire il normale funzionamento del regime dei prelievi, è d'uopo assumere, per il

calcolo di questi ultimi, il tasso rappresentativo di mercato constatato nel corso del periodo di riferimento del 9 marzo 1995 per quanto concerne le monete a cambio fluttuante;

considerando che l'applicazione delle modalità di cui al regolamento (CE) n. 502/95 ai prezzi d'offerta e ai corsi odierni, di cui la Commissione ha conoscenza, conduce a modificare i prelievi attualmente in vigore conformemente all'allegato al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prelievi da riscuotere all'importazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a), b) e c) del regolamento (CEE) n. 1766/92 sono fissati nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore l'11 marzo 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU n. L 181 dell'1. 7. 1992, pag. 21.⁽²⁾ GU n. L 387 del 31. 12. 1992, pag. 1.⁽³⁾ GU n. L 22 del 31. 1. 1995, pag. 1.⁽⁴⁾ GU n. L 321 del 14. 12. 1994, pag. 28.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 10 marzo 1995, che fissa i prelievi all'importazione applicabili ai cereali e alle farine, alle semole e ai semolini di frumento o di segala

(ECU/t)

Codice NC	Paesi terzi (*)
0709 90 60	112,98 (*) (*)
0712 90 19	112,98 (*) (*)
1001 10 00	53,98 (*) (*) (11)
1001 90 91	104,00
1001 90 99	104,00 (*) (11)
1002 00 00	140,53 (*)
1003 00 10	109,67
1003 00 90	109,67 (*)
1004 00 00	119,83
1005 10 90	112,98 (*) (*)
1005 90 00	112,98 (*) (*)
1007 00 90	117,65 (*)
1008 10 00	55,90 (*)
1008 20 00	61,30 (*) (*)
1008 30 00	0 (*)
1008 90 10	(?)
1008 90 90	0
1101 00 11	193,63 (*)
1101 00 15	193,63 (*)
1101 00 90	193,63 (*)
1102 10 00	242,42
1103 11 10	124,97
1103 11 90	220,84
1107 10 11	198,26
1107 10 19	151,46
1107 10 91	208,35 (10)
1107 10 99	159,00 (*)
1107 20 00	183,13 (10)

(*) Per il frumento duro originario del Marocco, trasportato direttamente da tale paese nella Comunità, il prelievo è diminuito di 0,7245 ECU/t.

(*) Ai sensi del regolamento (CEE) n. 715/90 i prelievi non sono applicati ai prodotti originari degli ACP e importati direttamente nei dipartimenti francesi d'oltremare.

(*) Per il granturco originario degli ACP il prelievo all'importazione nella Comunità è diminuito di 2,186 ECU/t.

(*) Per il miglio e il sorgo originari degli ACP il prelievo all'importazione nella Comunità è riscosso ai sensi del regolamento (CEE) n. 715/90.

(*) Per il frumento duro e la scagliola prodotti in Turchia e trasportati direttamente da detto paese nella Comunità, il prelievo è diminuito di 0,7245 ECU/t.

(*) Il prelievo riscosso all'importazione della segala prodotta in Turchia e trasportata da tale paese direttamente nella Comunità è definito nei regolamenti (CEE) n. 1180/77 del Consiglio (GU n. L 142 del 9. 6. 1977, pag. 10), modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1902/92 (GU n. L 192 dell'11. 7. 1992, pag. 3), e (CEE) n. 2622/71 della Commissione (GU n. L 271 del 10. 12. 1971, pag. 22), modificato dal regolamento (CEE) n. 560/91 (GU n. L 62 dell'8. 3. 1991, pag. 26).

(*) All'importazione del prodotto del codice NC 1008 90 10 (triticale), viene riscosso il prelievo applicabile alla segala.

(*) I prodotti originari dei PTOM sono esenti da prelievo in virtù dell'articolo 101, paragrafo 1 della decisione 91/482/CEE.

(*) I prodotti di questo codice importati nell'ambito degli accordi conclusi tra la Polonia e l'Ungheria, e la Comunità e nell'ambito degli accordi intermedi tra la Repubblica ceca, la Repubblica slovacca, la Bulgaria e la Romania, e la Comunità e per i quali viene presentato un certificato EUR 1, rilasciato secondo le modalità previste nei regolamenti (CE) n. 121/94 modificato o (CE) n. 335/94, sono soggetti ai prelievi di cui all'allegato dei suddetti regolamenti.

(10) Conformemente al regolamento (CEE) n. 1180/77 del Consiglio questo prelievo è diminuito di 6,569 ECU/t per i prodotti originari della Turchia.

(11) Il prelievo per i prodotti di questi codici, importati nell'ambito del regolamento (CE) n. 774/94, è limitato alle condizioni previste da detto regolamento.

REGOLAMENTO (CE) N. 551/95 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 1995****che fissa i prelievi all'importazione per lo zucchero bianco e lo zucchero greggio**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1785/81 del Consiglio, del 30 giugno 1981, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 283/95⁽²⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 8,visto il regolamento (CEE) n. 3813/92 del Consiglio, del 28 dicembre 1992, relativo all'unità di conto e ai tassi di conversione da applicare nell'ambito della politica agraria comune⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 150/95⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 5,considerando che i prelievi applicabili all'importazione di zucchero bianco e di zucchero greggio sono stati fissati dal regolamento (CE) n. 1957/94 della Commissione⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 537/95⁽⁶⁾;

considerando che l'applicazione delle modalità di cui al regolamento (CE) n. 1957/94 ai dati di cui la Commis-

sione ha conoscenza conduce a modificare i prelievi attualmente in vigore conformemente all'allegato del presente regolamento;

considerando che, per consentire il normale funzionamento del regime dei prelievi, è d'uopo assumere, per il calcolo di questi ultimi, il tasso rappresentativo di mercato constatato nel corso del periodo di riferimento del 9 marzo 1995 per quanto concerne le monete a cambio fluttuante,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prelievi all'importazione di cui all'articolo 16, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 1785/81 sono fissati, per lo zucchero greggio della qualità tipo e per lo zucchero bianco, come figura nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore l'11 marzo 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU n. L 177 dell'1. 7. 1981, pag. 4.⁽²⁾ GU n. L 34 del 14. 2. 1995, pag. 3.⁽³⁾ GU n. L 387 del 31. 12. 1992, pag. 1.⁽⁴⁾ GU n. L 22 del 31. 1. 1995, pag. 1.⁽⁵⁾ GU n. L 198 del 30. 7. 1994, pag. 88.⁽⁶⁾ GU n. L 54 del 10. 3. 1995, pag. 23.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 10 marzo 1995, che fissa i prelievi all'importazione per lo zucchero bianco e lo zucchero greggio

(ECU/100 kg)

Codice NC	Importo del prelievo ⁽¹⁾
1701 11 10	38,27 ⁽¹⁾
1701 11 90	38,27 ⁽¹⁾
1701 12 10	38,27 ⁽¹⁾
1701 12 90	38,27 ⁽¹⁾
1701 91 00	48,26
1701 99 10	48,26
1701 99 90	48,26 ⁽²⁾

(¹) L'importo del prelievo applicabile è calcolato in conformità delle disposizioni dell'articolo 2 o 3 del regolamento (CEE) n. 837/68 della Commissione (GU n. L 151 del 30. 6. 1968, pag. 42), modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1428/78 (GU n. L 171 del 28. 6. 1978, pag. 34).

(²) Il presente importo si applica, a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1785/81, anche agli zuccheri ottenuti a partire da zucchero bianco e da zucchero greggio addizionati di sostanze diverse dagli aromatizzanti e dai coloranti.

(³) I prodotti originari dei PTOM sono esenti da prelievi all'importazione in virtù dell'articolo 101, paragrafo 1 della decisione 91/482/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1991.

REGOLAMENTO (CE) N. 552/95 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 1995****che modifica l'importo di base del prelievo all'importazione per gli sciroppi ed alcuni altri prodotti del settore dello zucchero**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1785/81 del Consiglio, del 30 giugno 1981, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 283/95⁽²⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 8,visto il regolamento (CEE) n. 3813/92 del Consiglio, del 28 dicembre 1992, relativo all'unità di conto e ai tassi di conversione da applicare nell'ambito della politica agraria comune⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 150/95⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 5,considerando che i prelievi all'importazione per gli sciroppi ed alcuni altri prodotti del settore dello zucchero sono stati fissati dal regolamento (CE) n. 425/95 della Commissione⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 524/95⁽⁶⁾;

considerando che l'applicazione delle modalità di cui al regolamento (CE) n. 425/95 ai dati di cui la Commissione ha conoscenza conduce a modificare l'importo di base del

prelievo per gli sciroppi ed alcuni altri prodotti del settore dello zucchero attualmente in vigore conformemente al presente regolamento;

considerando che, per consentire il normale funzionamento del regime dei prelievi, è d'uopo assumere, per il calcolo di questi ultimi, il tasso rappresentativo di mercato constatato nel corso del periodo di riferimento del 9 marzo 1995 per quanto concerne le monete a cambio fluttuante,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli importi di base del prelievo applicabile all'importazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CEE) n. 1785/81 e fissati all'allegato del regolamento (CE) n. 425/95 modificato, sono modificati conformemente agli importi indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore l'11 marzo 1995.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU n. L 177 dell'1. 7. 1981, pag. 4.⁽²⁾ GU n. L 34 del 14. 2. 1995, pag. 3.⁽³⁾ GU n. L 387 del 31. 12. 1992, pag. 1.⁽⁴⁾ GU n. L 22 del 31. 1. 1995, pag. 1.⁽⁵⁾ GU n. L 45 dell'1. 3. 1995, pag. 3.⁽⁶⁾ GU n. L 53 del 9. 3. 1995, pag. 26.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 10 marzo 1995, che modifica l'importo di base del prelievo all'importazione per gli sciroppi e per taluni altri prodotti del settore dello zucchero

(ECU)

Codice NC	Importo di base per 1 % di contenuto in saccarosio e per 100 kg netti del prodotto in questione ⁽¹⁾	Importo dei prelievi per 100 kg di sostanza secca ⁽¹⁾
1702 20 10	0,4826	—
1702 20 90	0,4826	—
1702 30 10	—	55,20
1702 40 10	—	55,20
1702 60 10	—	55,20
1702 60 90 10 ⁽²⁾	—	104,88
1702 60 90 90 ⁽³⁾	0,4826	—
1702 90 30	—	55,20
1702 90 60	0,4826	—
1702 90 71	0,4826	—
1702 90 80	—	104,88
1702 90 99	0,4826	—
2106 90 30	—	55,20
2106 90 59	0,4826	—

⁽¹⁾ I prodotti originari dei PTOM sono esenti da prelievi all'importazione in virtù dell'articolo 101, paragrafo 1 della decisione 91/482/CEE.

⁽²⁾ Codice Taric: sciroppo di inulina. Per la classificazione in questa sottovoce si considera « sciroppo di inulina » il prodotto ottenuto immediatamente dopo l'idrolisi di inulina o di oligofruttosio.

⁽³⁾ Codice Taric: NC 1702 60 90, altra che sciroppo di inulina.

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 1995

recante modifica della decisione 94/85/CE che fissa l'elenco dei paesi terzi da cui gli Stati membri autorizzano l'importazione di carni di pollame fresche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(95/58/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/494/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1991, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 93/121/CE⁽²⁾, in particolare l'articolo 9,

considerando che la decisione 94/85/CE della Commissione⁽³⁾, modificata da ultimo dalla decisione 94/453/CE⁽⁴⁾, ha fissato l'elenco dei paesi terzi da cui gli Stati membri autorizzano l'importazione di carni di pollame fresche;

considerando che vari paesi hanno fornito nuove assicurazioni, in particolare la Namibia e la Slovenia; che l'esame di tali assicurazioni ha dimostrato che i paesi di cui trattasi soddisfano i requisiti comunitari;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

Articolo 1

Nell'allegato della decisione 94/85/CE sono aggiunte le seguenti linee, conformemente all'ordine alfabetico dei codici ISO:

«	NA	Namibia	×	Soltanto carni di struzzo	»
	SI	Slovenia	×		

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° marzo 1995.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 35.

⁽²⁾ GU n. L 340 del 31. 12. 1993, pag. 39.

⁽³⁾ GU n. L 44 del 17. 2. 1994, pag. 31.

⁽⁴⁾ GU n. L 187 del 22. 7. 1994, pag. 11.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE**del 2 marzo 1995****che approva il programma di eradicazione della malattia di Aujeszky in Austria**

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(95/59/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 64/432/CEE del Consiglio⁽¹⁾, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, modificata dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 9,

considerando che l'Austria ha avviato nel 1986 un programma di eradicazione della malattia di Aujeszky;

considerando che la Commissione ha esaminato il programma conformemente a quanto disposto all'articolo 9, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE; che esso soddisfa le condizioni fissate all'articolo 9, paragrafo 1 della stessa direttiva e può quindi essere approvato;

considerando che, in data 16 novembre 1994, l'Austria ha presentato informazioni sul proprio programma di eradicazione della malattia di Aujeszky;

considerando che il programma permetterà in futuro l'eradicazione della malattia di Aujeszky in Austria; che la situazione concernente tale malattia in Austria verrà esaminata entro due anni;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il programma di eradicazione della malattia di Aujeszky presentato dall'Austria è approvato per un periodo di due anni.

Articolo 2

L'Austria mette in vigore entro il 1° marzo 1995 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per l'attuazione del programma di cui all'articolo 1.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 1° marzo 1995.

Articolo 4

La repubblica d'Austria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

(¹) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1995

che modifica la decisione 94/381/CE concernente misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme bovina e la somministrazione, con la dieta, di proteina derivata da mammiferi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(95/60/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

considerando che nel Regno Unito ed in alcuni altri Stati membri sono stati registrati casi di encefalopatia spongiforme bovina (BSE); che in diversi Stati membri è stata rilevata anche la malattia del trotto;

considerando che nel bestiame bovino, a quanto si ritiene, l'origine della BSE risiede nella proteina derivata da ruminanti e contenente agenti della BSE che non sono stati sufficientemente trattati per rendere inattivi gli agenti infettivi; che il comitato scientifico veterinario, sulla scorta di studi recenti al riguardo, ha constatato che attualmente non è possibile definire processi che possano garantire la completa inattivazione degli agenti infettivi nelle sardigne commerciali;

considerando che, per proteggere i ruminanti dal rischio che i metodi applicati per la trasformazione della proteina non riescano a rendere completamente inattivi gli agenti sopra citati, la Commissione ha adottato la decisione 94/381/CE del 27 giugno 1994⁽³⁾;

considerando tuttavia che il sottogruppo BSE del comitato scientifico veterinario, dopo aver valutato i rischi provenienti da taluni prodotti e sottoprodotti animali, ha raccomandato che alcuni di questi possano essere esentati dall'applicazione della decisione 94/381/CE;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 1 della decisione 94/381/CE è aggiunto il seguente paragrafo 3:

« 3. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica ai seguenti prodotti:

- latte,
- gelatina,
- amminoacidi ottenuti da pelli e cuoi con un procedimento comportante dapprima l'esposizione del materiale a un pH di 1-2, indi la sua esposizione a un pH > 11, e infine un trattamento termico di 30 minuti ad una temperatura di 140 °C e ad una pressione di 3 bar,
- fosfato bicalcio ottenuto da ossa sgrassate,
- plasma essiccato ed altri prodotti ematici. »

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29.

⁽²⁾ GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 49.

⁽³⁾ GU n. L 172 del 7. 7. 1994, pag. 23.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1995

relativa alla partecipazione finanziaria della Comunità all'eradicazione della malattia vescicolosa dei suini in Belgio

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(95/61/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla decisione 94/370/CE⁽²⁾, in particolare l'articolo 3,

considerando che nel 1992 e nel 1993 sono insorti in Belgio focolai della malattia vescicolosa dei suini; che la comparsa di questa malattia costituisce un grave rischio per il patrimonio suino comunitario e che la Comunità ha la possibilità di risarcire le perdite verificatesi, per contribuire ad eradicarla al più presto;

considerando che, non appena la presenza della malattia è stata ufficialmente confermata, le autorità belghe hanno preso misure appropriate, tra cui quelle previste all'articolo 3, paragrafo 2 della decisione 90/424/CEE che tali misure sono state notificate dalle autorità belghe;

considerando che sono soddisfatte le condizioni richieste per la partecipazione finanziaria della Comunità;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il Belgio può ottenere un contributo finanziario della Comunità per i focolai della malattia vescicolosa dei suini

insorti nel suo territorio nel 1992 e nel 1993. Tale contributo è pari:

- al 50 % delle spese sostenute dal Belgio a titolo di indennizzo dei proprietari per l'abbattimento e la distruzione dei suini e dei prodotti derivati, se del caso;
- al 50 % delle spese sostenute dal Belgio per la pulizia, la disinfestazione e la disinfezione delle aziende e delle attrezzature;
- al 50 % delle spese sostenute dal Belgio a titolo di indennizzo dei proprietari per la distruzione di mangimi e di attrezzature contaminati.

Articolo 2

1. Il contributo finanziario della Comunità viene concesso dietro presentazione di documenti giustificativi.
2. I documenti di cui al paragrafo 1 devono essere trasmessi dal Belgio entro sei mesi dalla notifica della presente decisione.

Articolo 3

Il Regno del Belgio è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 19.⁽²⁾ GU n. L 168 del 2. 7. 1994, pag. 31.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1995

che approva il programma di eradicazione della rinotracheite bovina infettiva in Austria

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(95/62/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina⁽¹⁾, modificata dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 9,

considerando che l'Austria ha avviato nel 1990 un programma di eradicazione della rinotracheite bovina infettiva;

considerando che la Commissione ha esaminato il programma conformemente a quanto disposto all'articolo 9, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE; che esso soddisfa le condizioni fissate all'articolo 9, paragrafo 1 della stessa direttiva e può quindi essere approvato;

considerando che, in data 5 dicembre 1994, l'Austria ha presentato informazioni sul proprio programma di eradicazione della rinotracheite bovina infettiva;

considerando che il programma permetterà in futuro l'eradicazione della rinotracheite bovina infettiva in Austria; che la situazione concernente tale malattia in Austria verrà esaminata entro due anni;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il programma di eradicazione della rinotracheite bovina infettiva presentato dall'Austria è approvato per un periodo di due anni.

Articolo 2

L'Austria mette in vigore entro il 1° marzo 1995 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per l'attuazione del programma di cui all'articolo 1.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 1° marzo 1995.

Articolo 4

La repubblica d'Austria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1995.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

(¹) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64.