

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

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

Regolamento (CEE) n. 667/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i prelievi all'importazione applicabili ai cereali, alle farine, alle semole e ai semolini di frumento o di segala	1
Regolamento (CEE) n. 668/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i supplementi da aggiungere ai prelievi all'importazione per i cereali, le farine e il malto	3
Regolamento (CEE) n. 669/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i prelievi all'importazione applicabili al riso e alle rotture di riso	5
Regolamento (CEE) n. 670/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i supplementi da aggiungere ai prelievi all'importazione per il riso e le rotture di riso	7
* Regolamento (CEE) n. 671/87 della Commissione, del 5 marzo 1987, che ripristina la riscossione dei dazi doganali, applicabili nei confronti dei paesi terzi, per taluni prodotti originari della Jugoslavia	9
Regolamento (CEE) n. 672/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che modifica il regolamento (CEE) n. 2664/86 e che porta a 240 000 t il quantitativo globale oggetto della gara permanente per l'esportazione di segala detenuta dall'organismo d'intervento tedesco	11
Regolamento (CEE) n. 673/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che modifica le restituzioni applicabili all'esportazione dei cereali, delle farine, delle semole e dei semolini di frumento o di segala	13
Regolamento (CEE) n. 674/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa le restituzioni differenziate per il mese di febbraio 1987 nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CEE) n. 3942/86	16
Regolamento (CEE) n. 675/87 della Commissione, del 6 marzo 1987, relativo all'applicazione del dazio della tariffa doganale comune alle importazioni di limoni freschi originari di Israele	17

Consiglio

87/153/CEE :

- ★ **Direttiva del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali 19**

I

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

REGOLAMENTO (CEE) N. 667/87 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1987

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 economica europea,

visto l'atto d'adesione della Spagna e del Portogallo,

visto il regolamento (CEE) n. 2727/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1579/86 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 5,

visto il regolamento (CEE) n. 1676/85 del Consiglio, dell'11 giugno 1985, relativo al valore dell'unità di conto e ai tassi di cambio da applicare nel quadro della politica agricola comune ⁽³⁾, in particolare l'articolo 3,

visto il parere del comitato monetario,

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 (CEE) n. 135/87 della Commissione ⁽⁴⁾ e dai successivi regolamenti modificativi;

considerando che, al fine di permettere il normale funzionamento del regime dei prelievi, occorre applicare per il calcolo di questi ultimi:

— per le monete che restano tra di esse all'interno di uno scarto istantaneo massimo in contanti di 2,25 %, un tasso di conversione basato sul loro tasso centrale, cui si applica il fattore di correzione previsto dall'articolo

3, paragrafo 1, ultimo comma, del regolamento (CEE) n. 1676/85,

— per le altre monete, un tasso di conversione basato sulla media aritmetica dei tassi di cambio in contanti di ciascuna di tali monete, constatati durante un periodo determinato, in rapporto alle monete della Comunità di cui al trattino precedente e del predetto coefficiente;

che tali corsi di cambio sono quelli constatati il 5 marzo 1987;

considerando che il predetto fattore di correzione si applica a tutti gli elementi di calcolo dei prelievi, inclusi i coefficienti di equivalenza;

considerando che l'applicazione delle modalità di cui al regolamento (CEE) n. 135/87 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, lettere a), b), e c), del regolamento (CEE) n. 2727/75 sono fissati nell'allegato.

Articolo 2

⁽¹⁾ GU n. L 281 dell'11. 11. 1975, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 139 del 24. 5. 1986, pag. 29.

⁽³⁾ GU n. L 164 del 24. 6. 1985, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU n. L 17 del 20. 1. 1987, pag. 1.

Il presente regolamento entra in vigore il 7 marzo 1987.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i prelievi all'importazione applicabili ai cereali, alle farine, alle semole e ai semolini di frumento o di segala

(ECU/t)

Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Prelievi	
		Portogallo	Paesi terzi
10.01 B I	Frumento tenero e frumento segalato	11,71	193,73
10.01 B II	Frumento duro	46,77	266,95 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
10.02	Segala	40,78	183,61 ⁽³⁾
10.03	Orzo	39,05	191,54
10.04	Avena	97,34	161,17
10.05 B	Granturco, diverso dal granturco ibrido destinato alla semina	—	182,72 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
10.07 A	Grano saraceno	39,05	130,98
10.07 B	Miglio	39,05	156,86 ⁽⁴⁾
10.07 C II	Sorgo, diverso dal sorgo ibrido destinato alla semina	24,96	186,21 ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾
10.07 D I	Triticale	⁽⁷⁾	⁽⁷⁾
10.07 D II	Altri cereali	39,05	53,70 ⁽⁸⁾
11.01 A	Farine di frumento o di frumento segalato	31,55	286,38
11.01 B	Farine di segala	72,25	271,41
11.02 A I a)	Semole e semolini di frumento duro	86,16	427,44
11.02 A I b)	Semole e semolini di frumento tenero	31,71	306,92

⁽¹⁾ Per il frumento duro originario del Marocco, trasportato direttamente da tale paese nella Comunità, il prelievo è diminuito di 0,60 ECU/t.

⁽²⁾ Ai sensi del regolamento (CEE) n. 486/85 i prelievi non sono applicati ai prodotti originari degli ACP o PTOM e importati nei dipartimenti francesi d'oltremare.

⁽³⁾ Per il granturco originario degli ACP o PTOM il prelievo all'importazione nella Comunità è diminuito di 1,81 ECU/t.

⁽⁴⁾ Per il miglio e il sorgo originari degli ACP o PTOM il prelievo all'importazione nella Comunità è diminuito di 50 %.

⁽⁵⁾ Per il frumento duro e la scagliola prodotti in Turchia e trasportati direttamente da detto paese nella Comunità, il prelievo è diminuito di 0,60 ECU/t.

⁽⁶⁾ 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 e (CEE) n. 2622/71 della Commissione.

⁽⁷⁾ All'importazione del prodotto della sottovoce 10.07 D I (triticale), viene riscosso il prelievo applicabile alla segala.

⁽⁸⁾ Il prelievo di cui all'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 2913/86 del Consiglio è fissato mediante gara in conformità del regolamento (CEE) n. 3140/86 della Commissione.

REGOLAMENTO (CEE) N. 668/87 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1987

**che fissa i supplementi da aggiungere ai prelievi all'importazione per i cereali,
le farine e il malto**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto l'atto d'adesione della Spagna e del Portogallo,

visto il regolamento (CEE) n. 2727/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1579/86 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 6,visto il regolamento (CEE) n. 1676/85 del Consiglio, dell'11 giugno 1985, relativo al valore dell'unità di conto e ai tassi di cambio da applicare nel quadro della politica agricola comune ⁽³⁾, in particolare l'articolo 3,

visto il parere del comitato monetario,

considerando che i supplementi da aggiungere ai prelievi per i cereali e il malto sono stati fissati dal regolamento (CEE) n. 2011/86 della Commissione ⁽⁴⁾ e dai successivi regolamenti modificativi;

considerando che, al fine di permettere il normale funzionamento del regime dei prelievi, occorre applicare per il calcolo di questi ultimi:

- per le monete che restano tra di esse all'interno di uno scarto istantaneo massimo in contanti di 2,25 %, un tasso di conversione basato sul loro tasso centrale, cui si applica il fattore di correzione previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, ultimo comma, del regolamento (CEE) n. 1676/85,

- per le altre monete, un tasso di conversione basato sulla media aritmetica dei tassi di cambio in contanti di ciascuna di tali monete, constatati durante un periodo determinato, in rapporto alle monete della Comunità di cui al trattino precedente e del predetto coefficiente;

che tali corsi di cambio sono quelli constatati il 5 marzo 1987;

considerando che, in funzione dei prezzi cif e dei prezzi cif d'acquisto a termine odierni, i supplementi da aggiungere ai prelievi, attualmente in vigore, devono essere modificati conformemente agli allegati al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. I supplementi che si aggiungono ai prelievi fissati in anticipo per le importazioni di cereali e di malto, in provenienza dal Portogallo, previsti dall'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 2727/75, sono fissati a zero.
2. I supplementi che si aggiungono ai prelievi fissati in anticipo per le importazioni di cereali e di malto, in provenienza da paesi terzi, previsti dall'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 2727/75, sono fissati nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 7 marzo 1987.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente⁽¹⁾ GU n. L 281 dell'11. 11. 1975, pag. 1.⁽²⁾ GU n. L 139 del 24. 5. 1986, pag. 29.⁽³⁾ GU n. L 164 del 24. 6. 1985, pag. 1.⁽⁴⁾ GU n. L 173 dell'1. 7. 1986, pag. 4.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i supplementi da aggiungere ai prelievi all'importazione per i cereali, le farine e il malto in provenienza da paesi terzi

A. Cereali e farine

(ECU/t)

Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Corrente	1° term.	2° term.	3° term.
		3	4	5	6
10.01 B I	Frumento tenero e frumento segalato	0	0	0	0
10.01 B II	Frumento duro	0	0	0	0
10.02	Segala	0	0	0	0
10.03	Orzo	0	0	0	0
10.04	Avena	0	0	0	0
10.05 B	Granturco, diverso dal granturco ibrido destinato alla semina	0	0	0	0
10.07 A	Grano saraceno	0	0	0	0
10.07 B	Miglio	0	0	0	0
10.07 C II	Sorgo, diverso dal sorgo ibrido destinato alla semina	0	0,55	0,55	0,55
10.07 D	Altri cereali	0	3,94	3,94	7,89
11.01 A	Farine di frumento o di frumento segalato	0	0	0	0

B. Malto

(ECU/t)

Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Corrente	1° term.	2° term.	3° term.	4° term.
		3	4	5	6	7
11.07 A I a)	Malto non torrefatto di frumento (grano), presentato sotto forma di farina	0	0	0	0	0
11.07 A I b)	Malto non torrefatto di frumento (grano), presentato sotto forma diversa da quella di farina	0	0	0	0	0
11.07 A II a)	Malto non torrefatto diverso da quello di frumento (grano), presentato sotto forma di farina	0	0	0	0	0
11.07 A II b)	Malto non torrefatto diverso da quello di frumento (grano), presentato sotto forma diversa da quella di farina	0	0	0	0	0
11.07 B	Malto torrefatto	0	0	0	0	0

REGOLAMENTO (CEE) N. 669/87 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1987

che fissa i prelievi all'importazione applicabili al riso e alle rotture di riso

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto l'atto di adesione della Spagna e del Portogallo,

visto il regolamento (CEE) n. 1418/76 del Consiglio, del 21 giugno 1976, relativo all'organizzazione comune del mercato del riso ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1449/86 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,considerando che i prelievi applicabili all'importazione del riso e di rotture di riso sono stati fissati dal regolamento (CEE) n. 200/87 della Commissione ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 585/87 ⁽⁴⁾;

considerando che, al fine di permettere il normale funzionamento del regime dei prelievi, occorre applicare per il calcolo di questi ultimi:

- per le monete che restano tra di esse all'interno di uno scarto istantaneo massimo in contanti di 2,25 %, un tasso di conversione basato sul loro tasso centrale, cui si applica il fattore di correzione previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, ultimo comma, del regolamento (CEE) n. 1676/85 del Consiglio ⁽⁵⁾,

- per le altre monete, un tasso di conversione basato sulla media aritmetica dei tassi di cambio in contanti di ciascuna di tali monete, constatato durante un periodo determinato, in rapporto alle monete della Comunità di cui al trattato precedente e del predetto coefficiente;

considerando che l'applicazione delle modalità di cui al regolamento (CEE) n. 200/87 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) e b), del regolamento (CEE) n. 1418/76 sono fissati nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 9 marzo 1987.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente⁽¹⁾ GU n. L 166 del 25. 6. 1976, pag. 1.⁽²⁾ GU n. L 133 del 21. 5. 1986, pag. 1.⁽³⁾ GU n. L 22 del 24. 1. 1987, pag. 5.⁽⁴⁾ GU n. L 58 del 28. 2. 1987, pag. 14.⁽⁵⁾ GU n. L 164 del 24. 6. 1985, pag. 1.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 marzo che fissa i prelievi all'importazione applicabili al riso e alle rotture di riso

(ECU/t)				
Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Portogallo	Paesi terzi ⁽²⁾	ACP o PTOM ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾
ex 10.06	Riso :			
	B. altro :			
	I. Risone o riso semigreggio :			
	a) Risone :			
	1. a grani tondi	—	338,41	165,60
	2. a grani lunghi	—	371,61	182,20
	b) Riso semigreggio :			
	1. a grani tondi	—	423,01	207,90
	2. a grani lunghi	—	464,51	228,65
	II. Riso semilavorato o riso lavorato :			
	a) Riso semilavorato :			
	1. a grani tondi	13,05	540,93	258,54
	2. a grani lunghi	12,97	666,63	321,43
b) Riso lavorato :				
1. a grani tondi	13,90	576,10	275,70	
2. a grani lunghi	13,90	714,63	344,96	
III. Rotture		82,92	221,75	107,87

N.B. I prelievi vanno convertiti in moneta nazionale mediante tassi di conversione agricoli specifici, fissati dal regolamento (CEE) n. 3294/86.

⁽¹⁾ Fatta salva l'applicazione delle disposizioni degli articoli 10 e 11 del regolamento (CEE) n. 486/85 e nel regolamento (CEE) n. 551/85.

⁽²⁾ Ai sensi del regolamento (CEE) n. 486/85, i prelievi non sono applicati ai prodotti originari degli ACP o PTOM e importati nel dipartimento d'oltremare della Riunione.

⁽³⁾ Il prelievo all'importazione di riso nel dipartimento d'oltremare della Riunione è stabilito all'articolo 11 bis del regolamento (CEE) n. 1418/76.

REGOLAMENTO (CEE) N. 670/87 DELLA COMMISSIONE**del 6 marzo 1987****che fissa i supplementi da aggiungere ai prelievi all'importazione per il riso e le
rotture di riso**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto l'atto d'adesione della Spagna e del Portogallo,

visto il regolamento (CEE) n. 1418/76 del Consiglio, del 21 giugno 1976, relativo all'organizzazione comune del mercato del riso ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1449/86 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 6,considerando che i supplementi da aggiungere ai prelievi per il riso e le rotture di riso sono stati fissati dal regolamento (CEE) n. 2684/86 della Commissione ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 586/87 ⁽⁴⁾;

considerando che, al fine di permettere il normale funzionamento del regime dei prelievi, occorre applicare per il calcolo di questi ultimi:

- per le monete che restano tra di esse all'interno di uno scarto istantaneo massimo in contanti di 2,25 %, un tasso di conversione basato sul loro tasso centrale, cui si applica il fattore di correzione previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, ultimo comma, del regolamento (CEE) n. 1676/85 del Consiglio ⁽⁵⁾,
- per le altre monete, un tasso di conversione basato sulla media aritmetica dei tassi di cambio in contanti

di ciascuna di tali monete, constatato durante un periodo determinato, in rapporto alle monete della Comunità di cui al trattato precedente e del predetto coefficiente;

considerando che, in funzione dei prezzi cif e dei prezzi cif d'acquisto a termine odierni, i supplementi da aggiungere ai prelievi, attualmente in vigore, devono essere modificati conformemente all'allegato al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. I supplementi che si aggiungono ai prelievi fissati in anticipo per le importazioni di riso e di rotture di riso in provenienza dal Portogallo sono fissati a zero.
2. I supplementi che si aggiungono ai prelievi fissati in anticipo per le importazioni di riso e di rotture di riso in provenienza dai paesi terzi sono fissati nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 9 marzo 1987.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente⁽¹⁾ GU n. L 166 del 25. 6. 1976, pag. 1.⁽²⁾ GU n. L 133 del 21. 5. 1986, pag. 1.⁽³⁾ GU n. L 246 del 30. 8. 1986, pag. 8.⁽⁴⁾ GU n. L 58 del 28. 2. 1987, pag. 16.⁽⁵⁾ GU n. L 164 del 24. 6. 1985, pag. 1.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 marzo 1987, che fissa i supplementi da aggiungere ai prelievi all'importazione per il riso e le rotture di riso

Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	(ECU/t)			
		Corrente 3	1° term. 4	2° term. 5	3° term. 6
ex 10.06	Riso :				
	B. altro :				
	I. Risone o riso semigreggio :				
	a) Risone :				
	1. a grani tondi	0	0	0	—
	2. a grani lunghi	0	0	0	—
	b) Riso semigreggio :				
	1. a grani tondi	0	0	0	—
	2. a grani lunghi	0	0	0	—
	II. Riso semilavorato o riso lavorato :				
	a) Riso semilavorato :				
	1. a grani tondi	0	0	0	—
	2. a grani lunghi	0	0	0	—
b) Riso lavorato :					
1. a grani tondi	0	0	0	—	
2. a grani lunghi	0	0	0	—	
III. Rotture		0	0	0	0

REGOLAMENTO (CEE) N. 671/87 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 1987

**che ripristina la riscossione dei dazi doganali, applicabili nei confronti dei paesi terzi,
per taluni prodotti originari della Jugoslavia**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto l'accordo di cooperazione tra la Comunità economica europea e la Repubblica socialista federativa di Jugoslavia ⁽¹⁾, in particolare il protocollo n. 1,

visto l'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 4054/86 del Consiglio, del 22 dicembre 1986, che stabilisce dei massimali ed una sorveglianza comunitaria delle importazioni di taluni prodotti originari della Jugoslavia (1987) ⁽²⁾, in particolare l'articolo 1,

considerando che l'articolo 1 del protocollo succitato stabilisce che l'importazione a dazi ridotti dei prodotti citati qui di seguito secondo l'articolo 15 dell'accordo di cooperazione è soggetta al massimale annuo indicato a fronte, al di sopra del quale possono essere ripristinati i dazi doganali da applicare nei confronti dei paesi terzi :

<i>(tonnellate)</i>			
Numero d'ordine	Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Massimale
01.0240	85.23	Fili, trecce, cavi (compresi i cavi coassiali), nastri, barre e simili, isolati per l'elettricità (anche laccati o ossidati anodicamente), muniti o non di pezzi di congiunzione : B. altri	2 173

considerando che le importazioni nella Comunità dei prodotti originari della Jugoslavia hanno raggiunto il massimale in questione ; che il ripristino dei dazi doganali applicabili per gli stessi prodotti nei confronti dei paesi terzi viene reso necessario dalla situazione sul mercato della Comunità,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

Dal 10 marzo 1987 al 31 dicembre 1987, la riscossione dei dazi doganali applicabili nei confronti dei paesi terzi viene ripristinata all'importazione nella Comunità dei seguenti prodotti :

Numero d'ordine	Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Origine
01.0240	85.23	Fili, trecce, cavi (compresi i cavi coassiali), nastri, barre e simili, isolati per l'elettricità (anche laccati o ossidati anodicamente), muniti o non di pezzi di congiunzione : B. altri	Jugoslavia

⁽¹⁾ GU n. L 41 del 14. 2. 1983, pag. 2.

⁽²⁾ GU n. L 377 del 31. 12. 1986, pag. 35.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla sua 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 5 marzo 1987.

Per la Commissione

COCKFIELD

Vicepresidente

REGOLAMENTO (CEE) N. 672/87 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1987

che modifica il regolamento (CEE) n. 2664/86 e che porta a 240 000 t il quantitativo globale oggetto della gara permanente per l'esportazione di segala detenuta dall'organismo d'intervento tedesco

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2727/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1579/86⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

visto il regolamento (CEE) n. 1836/82 della Commissione, del 7 luglio 1982, che fissa le procedure e le condizioni per la vendita dei cereali detenuti dagli organismi d'intervento⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3826/85⁽⁴⁾,

considerando che il regolamento (CEE) n. 2664/86 della Commissione⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3909/86⁽⁶⁾, ha indetto una gara permanente per l'esportazione di 200 000 t di segala detenuta dall'organismo d'intervento tedesco; che la Germania, con una comunicazione in data 26 febbraio 1987 ha reso noto alla Commissione l'intenzione del proprio organismo d'intervento di procedere ad un aumento di 40 000 t del quantitativo oggetto della gara a fini di esportazione; che è opportuno portare a 240 000 t il quantitativo globale oggetto della gara permanente per l'esportazione di segala detenuta dall'organismo d'intervento tedesco;

considerando che, tenuto conto dell'aumento dei quantitativi oggetto della gara, è necessario apportare talune modifiche all'elenco delle regioni e dei quantitativi im-

magazzinati; che occorre quindi modificare l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2664/86;

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

Il testo dell'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 2664/86 è sostituito dal seguente testo:

• Articolo 2

1. La gara concerne un quantitativo massimo di 240 000 t di segala da esportare verso tutti i paesi terzi.
2. Le regioni nelle quali sono immagazzinate le 240 000 t di segala figurano nell'allegato I ».

Articolo 2

L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2664/86 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU n. L 281 dell'1. 11. 1975, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 139 del 24. 5. 1986, pag. 29.

⁽³⁾ GU n. L 202 del 9. 7. 1982, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU n. L 371 del 31. 12. 1985, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 243 del 28. 8. 1986, pag. 17.

⁽⁶⁾ GU n. L 364 del 23. 12. 1986, pag. 24.

*ALLEGATO**ALLEGATO I*

(tonnellate)

Località di magazzinaggio	Quantitativi
Schleswig-Holstein / Hamburg	73 183
Niedersachsen / Bremen	81 409
Nordrhein-Westfalen	55 722
Hessen	7 823
Rheinland-Pfalz	11 789
Baden-Württemberg	3 997
Saarland	106
Bayern	5 919

REGOLAMENTO (CEE) N. 673/87 DELLA COMMISSIONE**del 6 marzo 1987****che modifica le restituzioni applicabili all'esportazione dei cereali, delle farine, delle semole e dei semolini di frumento o di segala**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto l'atto di adesione della Spagna e del Portogallo,

visto il regolamento (CEE) n. 2727/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1579/86 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, quinto comma,considerando che le restituzioni applicabili all'esportazione per i cereali, le farine, le semole e i semolini di frumento o di segala sono state fissate nel regolamento (CEE) n. 665/87 ⁽³⁾,

considerando che l'applicazione delle modalità di cui al regolamento (CEE) n. 665/87 ai dati di cui la Commis-

sione ha conoscenza, conduce a modificare le restituzioni all'esportazione, attualmente vigenti, conformemente all'allegato al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

Le restituzioni all'esportazione, come tali, dei prodotti di cui all'articolo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (CEE) n. 2727/75, fissate nell'allegato del regolamento (CEE) n. 665/87 sono modificate conformemente all'allegato del presente regolamento per i prodotti che vi figurano.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 7 marzo 1987.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente⁽¹⁾ GU n. L 281 dell'1. 11. 1975, pag. 1.⁽²⁾ GU n. L 139 del 24. 5. 1986, pag. 29.⁽³⁾ GU n. L 63 del 6. 3. 1987, pag. 28.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 marzo 1987, che modifica le restituzioni applicabili all'esportazione dei cereali e delle farine, delle semole e dei semolini di frumento o di segala

(ECU/t)

Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Ammontare delle restituzioni
10.01 B I	Frumento tenero e frumento segalato per le esportazioni verso : — la Svizzera, l'Austria, il Liechtenstein, Ceuta e Melilla — la zona II b) — gli altri paesi terzi	121,00 127,00 —
10.01 B II	Frumento duro per le esportazioni verso : — la Svizzera, l'Austria e il Liechtenstein — gli altri paesi terzi	15,00 (?) 20,00 (?)
10.02	Segala per le esportazioni verso : — la Svizzera, l'Austria e il Liechtenstein — gli altri paesi terzi	5,00 10,00
10.03	Orzo per le esportazioni verso : — la Svizzera, l'Austria, il Liechtenstein, Ceuta e Melilla — la zona II b) — gli altri paesi terzi	125,00 129,00 20,00
10.04	Avena per le esportazioni verso : — la Svizzera, l'Austria e il Liechtenstein — gli altri paesi terzi	— —
10.05 B	Granturco, diverso dal granturco ibrido destinato alla semina per le esportazioni verso : — la Svizzera, l'Austria e il Liechtenstein — gli altri paesi terzi	141,00 —
10.07 B	Miglio	—
10.07 C II	Sorgo, diverso dal sorgo ibrido destinato alla semina	—
ex 11.01 A	Farina di frumento tenero : — tenore in ceneri da 0 a 520 — tenore in ceneri da 521 a 600 — tenore in ceneri da 601 a 900 — tenore in ceneri da 901 a 1 100 — tenore in ceneri da 1 101 a 1 650 — tenore in ceneri da 1 651 a 1 900	172,00 172,00 150,00 138,00 127,00 112,00

		(ECU/t)
Numero della tariffa doganale comune	Designazione delle merci	Ammontare delle restituzioni
ex 11.01 B	Farina di segala :	
	— tenore in ceneri da 0 a 700	172,00
	— tenore in ceneri da 701 a 1 150	172,00
	— tenore in ceneri da 1 151 a 1 600	172,00
11.02 A I a)	— tenore in ceneri da 1 601 a 2 000	172,00
	Semole e semolini di grano duro	
	— tenore in ceneri da 0 a 1 300 ⁽¹⁾	349,00 ⁽²⁾
	— tenore in ceneri da 0 a 1 300 ⁽²⁾	330,00 ⁽²⁾
11.02 A I b)	— tenore in ceneri da 0 a 1 300	295,00 ⁽²⁾
	— tenore in ceneri di più di 1 300	278,00 ⁽²⁾
	Semole e semolini di grano tenero :	
	— tenore in ceneri da 0 a 520	172,00

⁽¹⁾ Semolini con un tasso di passaggio attraverso un setaccio con apertura di maglie di 0,250 mm di meno di 10 % in peso.

⁽²⁾ Semolini con un tasso di passaggio attraverso un setaccio con apertura di maglie di 0,160 mm di meno di 10 % in peso.

⁽³⁾ Ad eccezione dei quantitativi che sono stati oggetto della decisione della Commissione del 19 marzo 1986.

NB : Le zone sono quelle definite dal regolamento (CEE) n. 1124/77 (GU n. L 134 del 28. 5. 1977), modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3817/85 (GU n. L 368 del 31. 12. 1985).

REGOLAMENTO (CEE) N. 674/87 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1987

che fissa le restituzioni differenziate per il mese di febbraio 1987 nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CEE) n. 3942/86

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto il regolamento n. 136/66/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1966, relativo all'attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei grassi ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1454/86 ⁽²⁾,

visto il regolamento (CEE) n. 1650/86 del Consiglio, del 26 maggio 1986, relativo alle restituzioni e ai prelievi applicabili all'esportazione di olio d'oliva ⁽³⁾, in particolare l'articolo 5,

considerando che in applicazione del regolamento (CEE) n. 3942/86 della Commissione, del 23 dicembre 1986, relativo all'apertura di una gara permanente per la determinazione delle restituzioni all'esportazione dell'olio d'oliva ⁽⁴⁾ è aperta una gara fino al 31 ottobre 1987; che a norma dell'articolo 2 di detto regolamento è possibile concedere restituzioni differenziate secondo il paese di destinazione, tenendo conto delle condizioni particolari di importazione in determinati paesi;

considerando che il regolamento (CEE) n. 473/87 della Commissione, del 16 febbraio 1987, relativo all'erogazione di restituzioni differenziate nell'ambito della gara permanente istituita dal regolamento (CEE) n. 3942/86 ⁽⁵⁾ ha previsto la possibilità di erogare, nei mesi di febbraio, marzo e aprile 1987, restituzioni differenziate per offerte relative ad una restituzione per l'esportazione di olio d'oliva verso l'Unione Sovietica;

considerando che l'articolo 7 del regolamento (CEE) n. 3942/86 dispone che, tenuto conto in particolare della situazione e della prevedibile evoluzione del mercato dell'olio d'oliva nella Comunità e sul mercato del paese di

destinazione, si procede, sulla base delle offerte ricevute, alla fissazione degli importi massimi delle restituzioni all'esportazione; che sono dichiarati aggiudicatari i concorrenti le cui offerte si collochino ad un livello pari o inferiore a quello della restituzione massima all'esportazione;

considerando che l'applicazione delle succitate disposizioni induce a fissare le restituzioni massime all'esportazione agli importi di cui all'articolo 1;

considerando che il comitato di gestione per i grassi non ha formulato alcun parere nel termine prescritto dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le restituzioni massime differenziate all'esportazione di olio d'oliva verso l'Unione Sovietica per la gara del mese di febbraio 1987, effettuata nell'ambito della gara permanente indetta dal regolamento (CEE) n. 3942/86, sono fissate sulla base delle offerte presentate sino al 23 febbraio 1987 ai livelli seguenti: qualità 15.07 A II a) in imballaggi di 5 litri o meno: 59 ECU/100 kg.

Articolo 2

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1° marzo 1987.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ GU n. 172 del 30. 9. 1966, pag. 3025/66.

⁽²⁾ GU n. L 133 del 21. 5. 1986, pag. 8.

⁽³⁾ GU n. L 145 del 30. 5. 1986, pag. 8.

⁽⁴⁾ GU n. L 365 del 24. 12. 1986, pag. 30.

⁽⁵⁾ GU n. L 48 del 17. 2. 1987, pag. 14.

REGOLAMENTO (CEE) N. 675/87 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 1987

relativo all'applicazione del dazio della tariffa doganale comune alle importazioni di limoni freschi originari di Israele

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

visto l'atto di adesione della Spagna e del Portogallo,

visto il regolamento (CEE) n. 1627/75 del Consiglio, del 26 giugno 1975, relativo alle importazioni dei limoni freschi originari di Israele⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5,

considerando che l'articolo 8 del protocollo n. 1 dell'accordo tra la Comunità economica europea e Israele prevede una riduzione tariffaria per le importazioni nella Comunità di limoni freschi originari di Israele; che durante il periodo di applicazione dei prezzi di riferimento tale riduzione è subordinata all'osservanza di un determinato prezzo sul mercato interno della Comunità; che per l'attuazione di tale regime sono state stabilite delle modalità contenute nel regolamento (CEE) n. 1627/75; che, su alcuni punti, queste modalità rinviano a delle disposizioni del regolamento (CEE) n. 1035/72 del Consiglio, del 18 maggio 1972, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore degli ortofrutticoli⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1351/86⁽³⁾;

considerando che il regolamento (CEE) n. 1627/75 ha previsto che all'importazione di limoni freschi si applica il dazio della tariffa doganale comune quando i corsi di tale prodotto, in applicazione dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1035/72, rilevati sui mercati rappresentativi della Comunità, nella fase importatore-grossista o ricondotti a tale fase, moltiplicati per i coefficienti di adattamento e diminuiti delle tasse all'importazione diverse dai dazi doganali, rimangono, sui mercati rappresentativi aventi i corsi più bassi, inferiori per tre giorni di mercato consecutivi al prezzo di riferimento in vigore, maggiorato dell'incidenza della tariffa doganale comune su tale prezzo e di un importo forfettario di 1,20 unità di conto (1,44 ECU) per 100 chilogrammi;

considerando che i coefficienti di adattamento e le tasse all'importazione diverse dai dazi doganali sono quelli

previsti per il calcolo dei prezzi d'entrata di cui al regolamento (CEE) n. 1035/72; che il metodo di calcolo delle tasse all'importazione diverse dai dazi doganali è definito per alcuni casi all'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 1627/75;

considerando che, al fine di permettere il normale funzionamento del regime, occorre applicare per questo calcolo:

- per le monete che restano tra di esse all'interno di uno scarto istantaneo massimo in contanti di 2,25 %, un tasso di conversione basato sul loro tasso centrale, cui si applica il fattore di correzione previsto dall'articolo 3, paragrafo 1, ultimo comma, del regolamento (CEE) n. 1676/85⁽⁴⁾,
- per le altre monete, un tasso di conversione basato sulla media aritmetica dei tassi di cambio in contanti di ciascuna di tali monete, constatati durante un periodo determinato, in rapporto alle monete della Comunità di cui al trattato precedente e del predetto coefficiente;

considerando che l'applicazione di tali norme ai corsi rilevati per i limoni importati nella Comunità e originari di Israele induce a constatare che le condizioni previste dall'articolo 4 del regolamento (CEE) n. 1627/75 sono soddisfatte; che è pertanto opportuno applicare a tali prodotti il dazio della tariffa doganale comune,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

A decorrere dal 10 marzo 1987, il dazio della tariffa doganale comune si applica ai limoni freschi (sottovoce 08.02 C della tariffa doganale comune), importati nella Comunità e originari di Israele.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU n. L 165 del 28. 6. 1975, pag. 9.

⁽²⁾ GU n. L 118 del 20. 5. 1972, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 119 dell'8. 5. 1986, pag. 46.

⁽⁴⁾ GU n. L 164 del 24. 6. 1985, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 1987.

Per la Commissione

Frans ANDRIESEN

Vicepresidente

II

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

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 16 febbraio 1987

che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali

(87/153/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 86/525/CEE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 9,

vista la proposta della Commissione,

considerando che la direttiva 70/524/CEE prevede che l'esame degli additivi venga effettuato in base alla documentazione inviata ufficialmente agli Stati membri e alla Commissione;

considerando che tali documentazioni devono consentire di accertare che gli additivi siano conformi, per l'uso proposto, ai principi generali istituiti dalla direttiva ai fini della loro iscrizione negli allegati;

considerando che è parso necessario prevedere che tali documentazioni siano preparate conformemente a linee direttrici comuni che stabiliscono i dati scientifici che consentono di identificare e caratterizzare i prodotti interessati, nonché gli esami necessari per valutarne l'efficacia, nonché l'assenza di effetti nocivi nei confronti degli uomini, degli animali e dell'ambiente;

considerando che tali linee direttrici devono costituire innanzitutto una guida di portata generale; che l'entità degli esami necessari per valutare le proprietà o gli effetti degli additivi potrà variare in funzione della natura o delle condizioni di impiego di detti additivi;

considerando che nell'elaborazione degli additivi destinati all'alimentazione degli animali, per garantire che i risul-

tati delle prove sperimentali non vengano contestati, è necessario applicare i principi di buona prassi di laboratorio; che, inoltre è opportuno limitare quanto possibile il ricorso ai procedimenti per i quali vengono utilizzati animali da laboratorio a fini sperimentali o per altri scopi scientifici;

considerando che le suddette linee direttrici sono state fissate in base alle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e che, se del caso, potranno essere modificate per tener conto di eventuali progressi nel settore,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli Stati membri prescrivono che la documentazione da allegare ad ogni domanda di iscrizione di un additivo o di un nuovo impiego di additivi negli allegati della direttiva 70/524/CEE sia preparata conformemente alle linee direttrici che figurano nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La presente direttiva si applica nel rispetto delle disposizioni concernenti:

- a) le buone prassi di laboratorio in materia di reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici e
- b) la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per altri scopi scientifici.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1987. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

⁽¹⁾ GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 310 del 5. 11. 1986, pag. 19.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 febbraio 1987.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. TINDEMANS

ALLEGATO

LINEE DIRETTRICI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ADDITIVI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

CONSIDERAZIONI GENERALI

Le presenti linee direttrici rappresentano una guida per la costituzione dei fascicoli concernenti le sostanze potenzialmente ammissibili come additivi negli alimenti per animali. Tali fascicoli devono permettere di valutare gli additivi in base alle conoscenze del momento e di accertare che essi rispondano ai principi fondamentali cui è subordinata la loro ammissione, a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali⁽¹⁾.

Tutti gli studi indicati in questo documento concernente le linee direttrici e, se del caso, anche informazioni supplementari potranno essere richiesti. In linea di massima, dovranno essere forniti i risultati degli studi intesi a stabilire l'identità, le condizioni di impiego, le proprietà fisico-chimiche, i metodi di controllo e l'efficacia dell'additivo nonché il suo metabolismo e i suoi effetti biologici e tossicologici sulle specie bersaglio. Gli studi necessari alla valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente dipenderanno essenzialmente dalla natura dell'additivo e dalle circostanze del suo impiego. Sotto questo profilo, non prevarrà alcuna regola rigorosa.

Non sarebbe sempre giustificato sottoporre gli additivi destinati esclusivamente agli alimenti per animali domestici ad un complesso di prove sulla tossicità cronica, sulle proprietà mutageniche e cancerogene quanto quelle imposte per gli additivi destinati all'alimentazione degli animali da reddito, i cui prodotti vengono consumati dall'uomo. Per determinare la tossicità cronica sono generalmente sufficienti studi della durata di un anno effettuati su due specie bersaglio oppure su una specie bersaglio e il ratto. In genere si può fare a meno di procedere a studi sulle proprietà mutageniche e cancerogene quando non vi sia alcuna indicazione di mutazioni in base alla composizione chimica, alle esperienze nell'utilizzazione o altro. Si può rinunciare a determinare i residui nel caso degli animali familiari.

È di fondamentale importanza conoscere il metabolismo dell'additivo nell'organismo degli animali da reddito nonché i residui e la relativa biodisponibilità. Questa conoscenza deve consentire di stabilire in special modo la portata degli studi tossicologici da effettuare sugli animali da laboratorio al fine di valutare gli eventuali rischi per il consumatore. Questa valutazione non potrà in alcun caso basarsi su dati limitati all'azione diretta dell'additivo sull'animale da laboratorio. Questi non permetterebbero di ottenere alcuna informazione specifica sugli effetti reali dei residui derivanti del metabolismo nelle specie alle quali è destinato l'additivo.

Qualsiasi richiesta di ammissione di un additivo o di nuovo impiego di un additivo dovrà essere accompagnata da un fascicolo nel quale devono figurare relazioni particolareggiate, presentate nell'ordine e secondo la numerazione proposta nelle presenti linee direttrici. La mancanza nel fascicolo di uno qualsiasi degli esami previsti dovrà essere motivata. Le pubblicazioni citate a titolo di riferimento saranno allegate al fascicolo. Le relazioni concernenti le sperimentazioni devono includere il programma e il numero di riferimento della sperimentazione, la descrizione particolareggiata delle prove, i loro risultati e effetti nonché il nome, l'indirizzo e la firma del responsabile dello studio. Le relazioni devono essere corredate di una dichiarazione del responsabile per le buone prassi di laboratorio relativa all'osservanza di queste ultime.

Per la determinazione della proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche dovranno essere utilizzati i metodi stabiliti dalla direttiva 84/449/CEE della Commissione, del 25 aprile 1984, relativa al sesto adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁽²⁾, o altri metodi internazionalmente riconosciuti negli ambienti scientifici. L'impiego di altri metodi dovrà essere giustificato.

In ogni fascicolo figurerà un riassunto adeguato. Ai fascicoli concernenti gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose nonché a quelli relativi ai fattori di crescita, sarà inoltre necessario allegare una monografia conforme al modello che figura nel capitolo V e tale da consentire di identificare e caratterizzare l'additivo considerato in funzione delle disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE.

Nel presente documento, il termine « additivo » si riferisce ai principi attivi o alle preparazioni contenenti principi attivi, nello stato in cui questi ultimi saranno incorporati nelle premiscele e negli alimenti per animali.

Qualsiasi modifica nel procedimento di fabbricazione, nella composizione di un additivo, nelle condizioni e nei settori d'impiego del medesimo dovrà essere notificata in tempo debito alla Commissione dallo Stato membro che le ha presentato il fascicolo. Potrà inoltre essere richiesta la presentazione di una documentazione idonea ad una nuova valutazione. Queste condizioni dovranno essere rispettate in special modo per i prodotti ricavati da microrganismi di cui sia stato modificato il patrimonio genetico o da mutanti naturali.

(1) GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.

GU n. L 319 dell'8. 12. 1984, pag. 13.

(2) GU n. L 251 del 19. 9. 1984, pag. 1.

SOMMARIO

- CAPITOLO I: Riepilogo dei dati del fascicolo
- CAPITOLO II: Identità, caratteristiche e condizioni d'impiego dell'additivo
Metodi di controllo
- CAPITOLO III: Studi concernenti l'efficacia dell'additivo
1. Studi concernenti il miglioramento della qualità degli alimenti per animali
 2. Studi concernenti gli effetti sui prodotti animali
 3. Controlli della qualità dei prodotti di origine animale
- CAPITOLO IV: Studi concernenti la sicurezza dell'impiego dell'additivo
1. Studi sulle specie bersaglio
 - 1.1. Studi tossicologici dell'additivo
 - 1.2. Studi microbiologici dell'additivo
 - 1.3. Studio del metabolismo e dei residui del principio attivo
 2. Studio dei residui escreti
 3. Studi su animali da laboratorio
- CAPITOLO V: Modello di una monografia

CAPITOLO I

RIEPILOGO DEI DATI DEL FASCICOLO,

CAPITOLO II

**IDENTITÀ, CARATTERISTICHE E CONDIZIONI D'IMPIEGO DELL'ADDITIVO
METODI DI CONTROLLO****1. Identità dell'additivo**

- 1.1. Denominazioni commerciali previste per la commercializzazione.
- 1.2. Tipo di additivo in base all'azione principale (ad esempio antibiotico, coccidiostatico, istomonostatico, conservativo, ecc.).
- 1.3. Stato fisico, dimensione delle particelle.
- 1.4. Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità).
- 1.5. Procedimento di fabbricazione. Eventuali trattamenti specifici.

2. Specificazioni concernenti il principio attivo

- 2.1. Denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura UICPA, altre denominazioni generiche e abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).
- 2.2. Formula grezza e formula di struttura, peso molecolare. Se si tratta di prodotti di fermentazione, composizione qualitativa e quantitativa dei principali elementi.
- 2.3. Grado di purezza. Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.
- 2.4. Proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, temperatura di decomposizione, densità, tensione di vapore, solubilità nell'acqua e nei solventi organici, spettri di massa e di assorbimento e qualsiasi altra proprietà fisica pertinente.
- 2.5. Procedimenti di fabbricazione e di purificazione. Variazioni della composizione delle partite nel corso della produzione.

NB: Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, ciascuno dei componenti principali definibile chimicamente sarà descritto separatamente. Saranno altresì indicate le rispettive percentuali nella miscela.

3. Proprietà fisico-chimiche e tecnologie dell'additivo

- 3.1. Stabilità rispetto agli agenti atmosferici (luce, temperatura, umidità, ossigeno, ecc.).
- 3.2. Stabilità durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti, in particolare stabilità nei confronti del calore, della pressione e dell'umidità. Eventuali prodotti di decomposizione.
- 3.3. Stabilità durante la conservazione delle premiscele e degli alimenti (durata di conservazione).
- 3.4. Altre proprietà fisico-chimiche e tecnologiche appropriate, in particolare attitudine all'omogeneizzazione nelle premiscele e negli alimenti, proprietà relative alla formazione di polveri.
- 3.5. Interazioni fisico-chimiche (incompatibilità con gli alimenti, altri additivi o medicinali, ecc.).

4. Condizioni di impiego dell'additivo

- 4.1. Impieghi previsti nel campo dell'alimentazione animale (specie o categoria animale, categoria dell'alimento per animali, periodi di utilizzazione e di sospensione della somministrazione, ecc.).
- 4.2. Controindicazioni.
- 4.3. Concentrazioni previste nelle premiscele e negli alimenti (tenori di principio attivo, in percentuale ponderale per le premiscele, in mg/kg per gli alimenti).
- 4.4. Altri impieghi noti del principio attivo o della preparazione (nelle derrate alimentari, in medicina umana o veterinaria, in agricoltura, ecc.). Per ogni impiego occorre indicare le denominazioni commerciali, le indicazioni e le controindicazioni del prodotto.
- 4.5. Se necessario, misure di prevenzione dai rischi e mezzi di protezione nella produzione e nella manipolazione.

5. Metodi di controllo

- 5.1. Descrizione dei metodi utilizzati per stabilire i criteri enunciati nei punti 1.4, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 4.3.
- 5.2. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati al controllo ordinario dell'additivo nelle premiscele e negli alimenti.

- 5.3. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati all'individuazione dei residui degli obiettivi nei prodotti di origine animale.

NB: La descrizione di questi metodi sarà accompagnata da indicazioni sui tassi di recupero, sulla specificità, la sensibilità, le eventuali interferenze, i limiti di rilevamento, la riproducibilità e i metodi di prelievo dei campioni. Dovranno inoltre essere disponibili campioni di riferimento del preparato e del principio attivo.

CAPITOLO III

STUDI CONCERNENTI L'EFFICACIA DELL'ADDITIVO

1. Studi concernenti il miglioramento della qualità degli alimenti per animali

Questi studi riguardano gli additivi tecnologici come, ad esempio, gli antiossidanti, i conservativi, gli emulsionanti, i gelificanti, ecc., che sono destinati a migliorare la qualità delle premiscele e degli alimenti per animali o a prolungarne la durata di conservazione.

Sarà opportuno sottolineare gli effetti ricercati con l'uso dell'additivo mediante criteri appositi, confrontando gli alimenti integrati nelle condizioni di impiego previste con alimenti di riferimento e, se necessario, con alimenti contenenti additivi tecnologici la cui efficacia è nota.

Per ogni studio occorrerà indicare la natura esatta del principio attivo, delle preparazioni, delle premiscele e degli alimenti esaminati, il numero di riferimento delle partite, la concentrazione di principio attivo nelle premiscele e negli alimenti, le condizioni delle prove (temperatura, umidità, ecc.), le date e la durata delle prove nonché gli effetti sfavorevoli e altri inconvenienti riscontrati nel corso delle prove.

2. Studi concernenti gli effetti sui prodotti animali

Questi studi riguardano gli additivi zootecnici, cioè gli antibiotici, i fattori di crescita, i coccidiostatici e altre sostanze medicamentose, ecc., che hanno effetti diretti sui prodotti animali. Gli studi indicati qui di seguito verranno effettuati su ciascuna specie bersaglio facendo un raffronto con gruppi di animali di riferimento e, se del caso, con gruppi di animali che ricevono alimenti contenenti additivi la cui efficacia è nota.

- 2.1. Per gli antibiotici e i fattori di crescita, studio degli effetti dell'additivo sull'efficacia alimentare, sulla crescita degli animali e sulla resa delle produzioni animali. Determinazione dei rapporti dosi/effetti.
- 2.2. Per i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose bisognerebbe dare importanza in primo luogo all'accertamento degli effetti specifici, soprattutto il potere profilattico (per esempio morbilità, numero delle oocisti, valutazione delle lesioni, ecc.) Dovrebbero essere fornite congiuntamente informazioni concernenti gli effetti sull'assimilazione dell'alimento, sulla crescita degli animali, nonché sulla quantità e qualità commerciale dei prodotti di origine animale.
- 2.3. Condizioni sperimentali.
Descrivere dettagliatamente e singolarmente le prove effettuate. Il verbale dovrà consentire di effettuare un'analisi statistica dei risultati. È necessario fornire indicazioni precise riguardanti:
 - 2.3.1. La specie, la razza, l'età e il sesso degli animali nonché il modo di identificazione dei medesimi.
 - 2.3.2. Il numero di gruppi sotto prova e di riferimento; il numero di animali di ciascun gruppo. Per entrambi i sessi dovrà essere scelto un numero sufficiente di cavie per scopi statistici.
 - 2.3.3. La concentrazione dell'additivo negli alimenti ottenuta mediante un'analisi di controllo. Il numero di riferimento della partita utilizzata. Sul piano della tecnica dell'alimentazione la composizione qualitativa e quantitativa della razione giornaliera.
 - 2.3.4. Il luogo delle prove, lo stato fisiologico e sanitario degli animali e le diverse tecniche e condizioni di alimentazione e di allevamento secondo le pratiche in uso nella Comunità.
 - 2.3.5. Le date e la durata esatta delle prove, le date degli esami effettuati.
 - 2.3.6. Gli effetti sfavorevoli e altri inconvenienti manifestatisi nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

3. Controlli della qualità dei prodotti di origine animale

Esame delle proprietà organolettiche, fisiologico-alimentari, igieniche e tecnologiche di prodotti commestibili di animali ai quali è stato somministrato mangime arricchito con l'additivo.

CAPITOLO IV

STUDI CONCERNENTI LA SICUREZZA DELL'IMPIEGO DELL'ADDITIVO

Gli studi elencati in questo capitolo sono destinati a valutare :

- la sicurezza dell'impiego dell'additivo per le specie bersaglio,
- i rischi per il consumatore che possono derivare dal consumo di prodotti alimentari contenenti residui dell'additivo,
- i rischi dovuti all'inalazione e al contatto cutaneo per le persone che devono manipolare l'additivo in quanto tale o incorporato nelle premiscele o negli alimenti,
- i rischi di contaminazione dell'ambiente ad opera di prodotti provenienti dall'additivo, escreti dagli animali.

Questi studi saranno obbligatori in tutto o in parte in funzione della natura dell'additivo e delle condizioni d'impiego proposte. La conoscenza del metabolismo del principio attivo nelle varie specie bersaglio nonché della composizione e della biodisponibilità dei residui tessutali del medesimo sarà di fondamentale importanza per definire la portata degli studi sugli animali da laboratorio che sono necessari per valutare i rischi per il consumatore. Peraltro, la conoscenza della composizione e delle proprietà fisico-chimiche e biologiche dei prodotti escreti provenienti dall'additivo sarà indispensabile per stabilire i limiti degli studi destinati a valutare i rischi di contaminazione dell'ambiente.

1. Studi sulle specie bersaglio

1.1. Studi tossicologici dell'additivo

Prove di tolleranza. Studio degli effetti biologici, tossicologici, macroscopici e istologici. Determinazione del coefficiente di sicurezza (margine fra la dose massima proposta e la dose che provoca effetti negativi). Qualora sia dimostrato che la dose che provoca effetti negativi supera ampiamente la dose massima proposta, del coefficiente si potrà indicare un valore minimo o approssimativo.

1.2. Studi microbiologici dell'additivo

1.2.1. Studio del campo d'azione microbiologico dell'additivo tramite accertamento della concentrazione minima di resistenza in specie batteriche patogene e non patogene gram-negative e gram-positive.

1.2.2. Studio della resistenza incrociata ad antibiotici terapeutici tramite accertamento della concentrazione minima di resistenza in mutanti prodotti in vitro aventi una resistenza cromosomica al principio attivo.

1.2.3. Studi volti ad accertare se l'additivo è in grado di selezionare fattori di resistenza. Questi studi vanno svolti in condizioni naturali sulle specie animali cui l'additivo è in primo luogo destinato. Va inoltre accertato se i fattori di resistenze eventualmente rilevati hanno una resistenza multipla e se sono trasferibili.

1.2.4. Studi volti a rilevare l'effetto dell'additivo sulla normale flora intestinale e sulla colonizzazione del tubo digerente e l'escrezione di microrganismi patogeni.

1.2.5. Indagini sul campo volte ad accertare la percentuale di batteri resistenti all'additivo. Questi studi vanno svolti prima e durante la somministrazione dell'additivo, ad intervalli abbastanza distanziati (controllo).

1.3. Studio del metabolismo e dei residui del principio attivo ⁽¹⁾ ⁽²⁾

1.3.1. Studio del bilancio metabolico : tasso di escrezione urinaria, fecale e, se del caso, respiratoria del principio attivo ; tassi residui nell'organismo.

1.3.2. Studio del metabolismo : assorbimento, distribuzione, biotrasformazione, eliminazione. Se del caso, dati relativi all'escrezione biliare, all'esistenza di un ciclo enteropatico, all'influenza della cecotrofia.

1.3.3. Studio analitico dei residui : composizione qualitativa e quantitativa dei residui (principio attivo, metaboliti) nei vari organi e tessuti dell'animale nonché dei prodotti commestibili provenienti dall'animale, dopo la prova dell'equilibrio metabolico e nelle condizioni pratiche di impiego dell'additivo.

⁽¹⁾ Gli studi di cui ai punti 1.3.1, 1.3.2, 1.3.4 e 1.3.5 verranno eseguiti utilizzando, preferibilmente, molecole marcate. La marcatura deve essere adeguata all'obiettivo perseguito.

⁽²⁾ Per i prodotti di fermentazione, questi studi dovrebbero riguardare anche le sostanze affini al principio attivo e ottenute con il procedimento di produzione.

- 1.3.4. Studio farmacocinetico dei residui (dopo ingestione ripetuta dell'additivo in base alle condizioni d'impiego proposte): persistere del principio attivo e dei principali metaboliti nei vari organi e tessuti una volta eliminato l'alimento contenente l'additivo.
- 1.3.5. Studio della biodisponibilità dei residui nei tessuti e nelle produzioni delle specie borsaglio (vedi punto 3.8).
- 1.3.6. Metodi di controllo: descrizione dei metodi di determinazione qualitativa e quantitativa utilizzati negli studi richiesti ai punti da 1.3.1 a 1.3.5, con indicazione dei tassi di recupero, della specificità e dei limiti di rilevamento. I metodi di analisi dei residui devono essere sufficientemente sensibili per consentire di rilevare i residui a livello tossicologicamente trascurabili.

2. Studio dei residui escreti

- 2.1. Natura e concentrazione dei residui derivati dall'additivo (principio attivo, metaboliti) negli escrementi.
- 2.2. Persistenza (durata di semi-vita) e cinetica di eliminazione di questi residui nei liquami, nei letami e nelle lettiere.
- 2.3. Effetti sulla metanogenesi.
- 2.4. Degradazione, persistenza (durata di semi-vita) e cinetica di eliminazione nei suoli (diversi tipi di suoli).
- 2.5. Effetti sulla fauna del suolo e sui processi microbici di trasformazione (decomposizione dei residui vegetali e animali, trasformazioni dell'azoto, ecc.).
- 2.6. Effetti sui vegetali terrestri (germinazione delle sementi, crescita delle piante, assorbimento da parte della pianta, ecc.). Questi studi vanno effettuati in serra e all'aperto su varie specie vegetali.
- 2.7. Solubilità e stabilità nell'acqua dei prodotti derivati dall'additivo (principio attivo, metaboliti).
- 2.8. Effetti sulla vita acquatica:
 - 2.8.1. Effetti sulla flora (ad esempio, *Chlorella*)
 - 2.8.2. Tossicità su invertebrati (ad esempio, *Daphnia magna*)
 - 2.8.3. Tossicità sui pesci (almeno due specie scelte fra le specie selvatiche viventi nel territorio della Comunità).

3. Studi su animali da laboratorio

Questi studi dovranno essere effettuati sul principio attivo e sui suoi principali metaboliti se questi ultimi sono pure presenti nei prodotti alimentari di origine animale e se sono biodisponibili. Nella misura del possibile si dovrà cercare di scegliere animali da laboratorio che nei confronti dell'additivo probabilmente presentano analogie metaboliche con l'uomo.

Occorrerà fornire una descrizione esauriente delle prove effettuate precisando la specie ed il ceppo degli animali utilizzati, le dimensioni ed il numero dei gruppi sottoposti alla sperimentazione e dei gruppi di riferimento, le dosi somministrate, la composizione quantitativa e qualitativa del regime alimentare e i risultati delle analisi degli alimenti, le condizioni di allevamento, la durata esatta delle prove, le date dell'esecuzione delle varie prove e della mortalità. Gli eventi macroscopici di tipo patologico ed istopatologico osservati negli animali sottoposti alle prove e l'indicazione del momento dell'apparizione di tutte le lesioni patologiche dovranno essere esposti in relazioni particolareggiate. Tutti i risultati devono essere illustrati in modo dettagliato ed essere accompagnati da una valutazione statistica.

3.1. Tossicità acuta

- 3.1.1. Gli studi sulla tossicità acuta per via orale dovranno essere effettuati su almeno due specie animali, una delle quali sarà preferibilmente il ratto. La dose massima non dovrebbe superare 2 000 mg/kg di peso corporeo. Saranno riferiti gli esiti di osservazioni particolareggiate sugli effetti biologici nel corso di un periodo di almeno due settimane dopo l'ingestione.
- 3.1.2. Saranno effettuati studi sulla tossicità acuta per inalazione e sul potere irritante nei confronti della cute e, se necessario, delle mucose, nonché sul potenziale allergogeno procedendo a prove adeguate che consentano di valutare gli eventuali rischi connessi con la manipolazione dell'additivo.

3.2. Mutagenesi

Per identificare le sostanze attive o i relativi metaboliti che hanno proprietà mutagene, sarà opportuno effettuare una serie di prove combinate e selettive di mutagenesi basate su differenti meccanismi genetici. Queste prove dovranno essere effettuate per l'attivazione metabolica in presenza e in assenza di un preparato di microsomi di mammiferi.

Si raccomanda di procedere all'insieme delle seguenti prove :

- a) prova di mutazione genetica in un sistema procariota,
- b) prova di mutazione genetica in un sistema eucariota in vitro o prova letale recessiva collegata al sesso nella *Drosophila melanogaster*,
- c) prova concernente i danni cromosomici in vitro e in vivo.

La serie di indagini summenzionata non implica tuttavia che altre prove, segnatamente prove in vivo, siano inadeguate o che i risultati di altre ancora non possano essere considerati come una soluzione alternativa.

Dovranno comunque essere indicati i motivi della scelta di una determinata prova. Le prove dovranno essere effettuate conformemente alle procedure comprovate vigenti. In funzione dei risultati ottenuti e tenuto conto dello spettro di tossicità della sostanza nonché dell'uso che si intende fare della medesima, potranno essere opportuni ulteriori esami.

3.3. *Aspetti metabolici e farmacocinetici*

Occorrerà effettuare studi del bilancio metabolico e procedere all'identificazione dei metaboliti utilizzando molecole opportunamente contrassegnate e dopo somministrazione di dosi singole e multiple del principio attivo per un adeguato periodo di tempo. Gli studi del metabolismo devono comprendere quelli sugli aspetti farmacocinetici del principio attivo e dei principali metaboliti. Per la scelta delle specie più adatta su cui effettuare le ricerche tossicologiche ulteriori si terrà conto delle differenze nella metabolizzazione del principio attivo tra le specie.

3.4. *Tossicità a breve termine*

Come regola generale, queste prove verranno effettuate su due specie animali, una delle quali sarà preferibilmente il ratto. La seconda specie potrà essere, in taluni casi, una specie bersaglio. La sostanza sarà somministrata per via orale e si dovrà inoltre valutare la relazione dose-risposta. La durata della prova effettuata con roditori dovrà essere di almeno 90 giorni.

In taluni casi saranno auspicabili studi della durata di 6 mesi - 2 anni sul cane e su altri animali diversi dai roditori, per stabilire la variazione di sensibilità di diverse specie animali nei confronti della sostanza in causa.

3.5. *Tossicità cronica o a lungo termine / potere cancerogeno*

Gli studi sulla tossicità cronica saranno effettuati su una specie appartenente all'ordine dei roditori (preferibilmente il ratto) mentre quelli sul potere cancerogeno saranno effettuati di preferenza su due specie di roditori. La sostanza sarà somministrata per via orale a differenti dosaggi. È inoltre possibile ricorrere a uno studio associato sulla tossicità cronica e sul potere cancerogeno con esposizione in utero. La durata degli esperimenti sarà di almeno due anni nel caso del ratto e di almeno 80 settimane nel caso del topo. Se continuano oltre il termine previsto, gli esperimenti saranno considerati conclusi quando il numero di animali sopravvissuti di ciascun gruppo, fatta eccezione per quello che ha ricevuto la dose più elevata, sarà ridotto al 20 %. Esami completi clinico-chimici, ematologici e delle urine saranno effettuati ad intervalli appropriati nel corso dell'esperimento. Dovranno inoltre essere effettuati completi studi macroscopici e istologici su tutti gli animali morti durante la sperimentazione e su quelli sopravvissuti al termine della medesima.

3.6. *Effetti sulla riproduzione*

Gli studi riguardanti la riproduzione saranno effettuati preferibilmente sul ratto e si estenderanno su almeno due generazioni in linea diretta; essi potranno essere associati a studi di embriotossicità, ivi compresa la teratogenesi. Particolare attenzione sarà accordata alla gestazione, alla fecondità, alla fertilità, all'osservazione delle figlie nel corso della loro evoluzione ed i risultati dovranno essere registrati. Gli studi specifici sulla teratogenesi saranno effettuati su almeno due specie adatte, una delle quali sarà il coniglio.

3.7. *Biodisponibilità*

Per chiarire l'evoluzione dei residui del principio attivo marcato presenti nei tessuti e nelle produzioni della specie bersaglio, occorrerà effettuare uno studio di biodisponibilità comprendente almeno uno studio del bilancio dei residui dopo l'ingestione da parte degli animali da laboratorio.

3.8. *Tossicologia dei metabolici*

È richiesta una documentazione per poter calcolare la concentrazione di residui quale base per una valutazione dei rischi per l'uomo.

Devono essere presentati i dati relativi al calcolo dei tempi di attesa proposti.

3.9. *Altri studi appropriati*

Potrà essere presentato qualsiasi altro studio che fornisca informazioni supplementari utili ai fini della valutazione della sostanza in questione.

CAPITOLO V

MODELLO DI UNA MONOGRAFIA

1. Identità dell'additivo

- 1.1. Tipo di additivo in base all'azione principale (ad esempio antibiotico, coccidiostatico, istomonostatico, fattore di crescita, ecc.).
- 1.2. Stato fisico, dimensione delle particelle.
- 1.3. Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità).
- 1.4. Eventuale trattamento specifico.

2. Specificazioni inerenti al principio attivo

- 2.1. Denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC, altre definizioni generiche e abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).
- 2.2. Formula grezza e formula di struttura, peso molecolare. Per quanto concerne i prodotti di fermentazione, composizione qualitativa e quantitativa dei principali elementi.
- 2.3. Grado di purezza. Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.
- 2.4. Proprietà fisiche rilevanti, in particolare proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, temperatura di decomposizione, densità, pressione di vapore, solubilità nell'acqua e nei solventi organici, spettro di assorbimento, ecc.

NB: Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, ciascuno dei componenti principali definibile chimicamente sarà descritto separatamente. Saranno altresì indicate le rispettive percentuali nella miscela.

3. Proprietà fisico-chimiche e tecnologiche dell'additivo

- 3.1. Stabilità, rispetto agli agenti atmosferici (luce, temperatura, umidità, ossigeno, ecc.).
- 3.2. Stabilità durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti, in particolare nei confronti del calore, della pressione e dell'umidità. Eventuali prodotti di decomposizione.
- 3.3. Stabilità durante la conservazione delle premiscele degli alimenti (durata di conservazione).
- 3.4. Altre proprietà fisico-chimiche e tecnologiche appropriate, in particolare attitudine all'omogeneizzazione nelle premiscele e negli alimenti, proprietà relative alla formazione di polveri.
- 3.5. Interazioni fisico-chimiche (incompatibilità con alimenti, altri additivi o medicinali, ecc.).

4. Metodi di controllo

- 4.1. Descrizione dei metodi utilizzati per stabilire i criteri enunciati nei punti 1.3, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 del presente capitolo.
- 4.2. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati all'individuazione dei residui degli additivi nei prodotti di origine animale.
- 4.3. Se i metodi sopraddetti sono pubblicati è sufficiente indicare i riferimenti alla letteratura.

5. Proprietà biologiche dell'additivo

- 5.1. Per i coccidiostatici e altri medicinali, indicazione degli effetti profilattici (morbilità, numero delle oocisti, ecc.).
- 5.2. Per gli antibiotici e i fattori di crescita, indicazione degli effetti sull'assimilazione degli alimenti, sulla crescita degli animali e sulla qualità dei prodotti di origine animale.
- 5.3. Eventuali controindicazioni o avvertenze, comprese le incompatibilità biologiche con l'indicazione delle relative giustificazioni.

6. Indicazione della qualità e della quantità dei residui eventuali nei prodotti di origine animale nelle condizioni dell'impiego previsto**7. Altre caratteristiche rilevanti per l'identificazione dell'additivo**
