

Rettifica del regolamento (CE) n. 902/2009 della Commissione, del 28 settembre 2009, relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Roal Oy)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 256 del 29 settembre 2009)

Pagina 23, titolo:

anziché: «relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Roal Oy)»

leggasi: «relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Roal Oy)».

Pagina 23, considerando 2:

anziché: «Il presente regolamento autorizza un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione.»

leggasi: «Il presente regolamento autorizza un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione.».

Pagina 23, considerando 5:

anziché: «La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, da classificare nella categoria "additivi zootecnici".»

leggasi: «La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 114044) come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, da classificare nella categoria "additivi zootecnici".».

Pagina 23, considerando 6, prima frase:

anziché: «L'Autorità ha concluso nei suoi pareri del 21 maggio 2008 ⁽²⁾ e del 21 aprile 2009 ⁽³⁾ che il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto dal *Trichoderma reesei* (CBS 114044) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'utilizzo di tale preparato può migliorare in maniera significativa l'aumento del peso corporeo e la conversione del mangime.»

leggasi: «L'Autorità ha concluso nei suoi pareri del 21 maggio 2008 ⁽²⁾ e del 21 aprile 2009 ⁽³⁾ che il preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 114044) non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'utilizzo di tale preparato può migliorare in maniera significativa l'aumento del peso corporeo e la conversione del mangime.».

Pagina 25, allegato, tabella, quarta colonna, terza riga, secondo capoverso:

anziché: «Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (CBS 114044) avente un'attività minima di:»

leggasi: «Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 114044) avente un'attività minima di:».

Pagina 25, allegato, tabella, quarta colonna, terza riga, sesto capoverso:

anziché: «Endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma reesei* (CBS 114044)»

leggasi: «Endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (CBS 114044)».

Pagina 25, allegato, tabella, quinta colonna, quinta riga:

anziché: «Galline ovaiole»

leggasi: «Pollastre allevate per la produzione di uova».

Rettifica della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 348 del 31 dicembre 2010)

Pagina 83, articolo 1, punto 16), lettere a) e b):

anziché: «a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appare necessaria.»;

b) dopo il primo comma, sono inseriti i commi seguenti:

«Qualora dalla valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato necessiti una nuova valutazione, la questione è deferita al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si può applicare l'articolo 107 undecies, paragrafo 2. ...»

leggasi: «a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deferiscono la questione al comitato affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appaia necessaria.»;

b) dopo il primo comma, sono inseriti i commi seguenti:

«La questione è deferita al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si può applicare l'articolo 107 undecies, paragrafo 2, qualora tale deferimento derivi dalla valutazione di dati connessi alla farmacovigilanza di un medicinale autorizzato. ...».
