

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-701X

C 308

43° anno

27 ottobre 2000

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni ed informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	I <i>Comunicazioni</i>	
	Commissione	
2000/C 308/01	Tassi di cambio dell'euro	1
2000/C 308/02	Linee guida per i progetti di dimostrazione LIFE-Ambiente conformemente al disposto dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1655/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente lo strumento finanziario per l'ambiente (LIFE)	2
2000/C 308/03	Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 15 agosto 2000 al 15 settembre 2000 [<i>Pubblicazione a norma dell'articolo 12 o dell'articolo 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio</i>]	10
2000/C 308/04	Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 15 agosto 2000 al 15 settembre 2000 [<i>Decisione(i) presa(e) in virtù dell'articolo 14 della direttiva 75/319/CEE o dell'articolo 22 della direttiva 81/881/CEE</i>]	10
2000/C 308/05	Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 15 settembre 2000 al 15 ottobre 2000 [<i>Pubblicazione a norma dell'articolo 12 o dell'articolo 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio</i>]	12

IT

1

I

(Comunicazioni)

COMMISSIONE

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾**26 ottobre 2000**

(2000/C 308/01)

1 euro	=	7,4431	corone danesi
	=	339,55	dracme greche
	=	8,4888	corone svedesi
	=	0,5807	sterline inglesi
	=	0,8252	dollari USA
	=	1,2491	dollari canadesi
	=	89,3	yen giapponesi
	=	1,5088	franchi svizzeri
	=	7,927	corone norvegesi
	=	72,7	corone islandesi ⁽²⁾
	=	1,5963	dollari australiani
	=	2,0682	dollari neozelandesi
	=	6,3488	rand sudafricani ⁽²⁾

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

⁽²⁾ Fonte: Commissione.

LINEE GUIDA PER I PROGETTI DI DIMOSTRAZIONE LIFE-AMBIENTE

conformemente al disposto dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1655/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente lo strumento finanziario per l'ambiente (LIFE)

(2000/C 308/02)

In data 17 luglio 2000, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno adottato il regolamento (CE) n. 1655/2000 concernente lo strumento finanziario per l'ambiente (LIFE). Tale regolamento (in appresso denominato «il nuovo regolamento LIFE» o «il regolamento») costituisce la nuova base giuridica per la terza fase dello strumento LIFE, dal 2000 al 2004.

In data . . . , la Commissione europea ha fissato le linee guida per i progetti di dimostrazione che vengono sottoposti nell'ambito di LIFE-Ambiente.

Nell'articolo 4, relativo a LIFE-Ambiente, il nuovo regolamento LIFE dispone che debbano essere elaborate delle linee guida riguardanti i progetti di dimostrazione così da favorire la sinergia tra le azioni di dimostrazione ed i principi ispiratori della politica ambientale comunitaria allo scopo di realizzare uno sviluppo sostenibile ⁽¹⁾. Il presente documento risponde a tali esigenze. Le presenti linee guida sono indirizzate a tutti coloro che hanno i requisiti per sottoporre una proposta a LIFE ambiente, cioè persone od organizzazioni stabilite nell'Unione europea o nei paesi candidati all'adesione che hanno concluso accordi specifici in tal senso. Per il 2000-2001, i paesi candidati che partecipano a LIFE sono l'Estonia, la Lettonia, l'Ungheria, la Romania e la Slovenia.

La prima parte del documento richiama gli elementi principali dello strumento LIFE indicati dal regolamento e la componente di LIFE nota come LIFE-Ambiente. La seconda parte illustra invece le cinque aree tematiche previste dal regolamento per i progetti di dimostrazione ponendo in evidenza gli obiettivi della politica comunitaria in tali aree, spiegando in che modo i progetti di dimostrazione LIFE-Ambiente possono contribuire al raggiungimento degli obiettivi e indicando altri finanziamenti comunitari assegnati a temi simili o agli stessi temi con obiettivi diversi.

Nel sito web di LIFE, all'indirizzo <http://europa.eu.int/comm/life/envir/infopk/index-en.htm>, oltre alle linee guida, è disponibile una guida tecnica alla presentazione di proposte relative ai progetti LIFE-Ambiente.

1. PRINCIPALI ELEMENTI DI LIFE E DI LIFE-AMBIENTE

1.1. Campo d'applicazione di LIFE

1. L'obiettivo principale di LIFE è favorire l'attuazione, l'aggiornamento e l'elaborazione della politica e della legislazione comunitarie in materia ambientale, contribuendo segnatamente all'integrazione della dimensione ambientale nelle altre politiche e promuovendo uno sviluppo sostenibile nella Comunità.

⁽¹⁾ Per sviluppo sostenibile si intende la triplice dimensione, ambientale, economica e sociale, dello sviluppo.

2. LIFE è uno strumento finanziario che abbraccia tre grandi campi d'azione: natura, ambiente e paesi terzi. Tutti e tre questi campi hanno come obiettivo il miglioramento dell'ambiente, ma ciascuno di essi ha proprie priorità specifiche:

- a) LIFE-Natura riguarda azioni finalizzate alla conservazione degli habitat naturali e della fauna e flora selvatiche di interesse per l'UE;
- b) LIFE-Ambiente riguarda azioni dimostrative innovative per le attività economiche e gli enti locali, nonché azioni preparatorie a sostegno della legislazione e delle politiche comunitarie;
- c) LIFE-Paesi terzi riguarda l'assistenza tecnica a paesi terzi che si affacciano sul mar Mediterraneo e sul mar Baltico.

3. Per la terza fase di LIFE (2000-2004) è prevista una dotazione finanziaria di 640 milioni di EUR assegnati per il 47 % a LIFE-Ambiente, per il 47 % a LIFE-Natura e per il 6 % a LIFE-Paesi terzi.

1.2. LIFE-Ambiente

1. L'obiettivo specifico di LIFE-Ambiente è contribuire allo sviluppo di tecniche e metodi innovativi e integrati ed all'ulteriore sviluppo della politica ambientale comunitaria.
2. Per perseguire questo obiettivo LIFE-Ambiente prevede due tipologie di progetti: i progetti di dimostrazione e i progetti preparatori.
3. Le presenti linee guida si applicano unicamente ai progetti di dimostrazione. I progetti preparatori saranno oggetto di appositi inviti a presentare proposte pubblicati dalla Commissione.
4. I progetti di dimostrazione LIFE-Ambiente devono perseguire l'obiettivo indicato nel punto 1), nonché uno dei seguenti obiettivi specifici:
 - a) **Pianificazione e valorizzazione del territorio:** integrare la dimensione ambientale e dello sviluppo sostenibile nella pianificazione e valorizzazione del territorio, compreso l'ambiente urbano e costiero ⁽²⁾,

⁽²⁾ Si dovrà seguire un approccio territoriale integrato e coerente a seconda del diverso livello locale e regionale interessato.

- b) **Gestione delle acque:** promuovere la gestione sostenibile delle acque sotterranee e superficiali,
- c) **Impatto delle attività economiche:** ridurre al minimo l'impatto ambientale delle attività economiche rendendo possibile lo sviluppo di tecnologie pulite e ponendo l'accento sulla prevenzione, compresa la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra,
- d) **Gestione dei rifiuti:** prevenire, riutilizzare, recuperare e riciclare rifiuti di tutti i generi allo scopo di assicurare una gestione razionale dei flussi di rifiuti,
- e) **Politica integrata dei prodotti:** ridurre l'impatto ambientale dei prodotti adottando una strategia integrata per le fasi di produzione, distribuzione, consumo e trattamento al termine del ciclo di vita e promuovendo lo sviluppo di prodotti rispettosi dell'ambiente.
5. I progetti di dimostrazione devono sperimentare una soluzione innovativa di un problema ambientale e dare risultati pratici e concreti; devono inoltre essere attuati su una scala che consenta di valutare la fattibilità tecnica ed economica di un'introduzione su vasta scala.
6. LIFE-Ambiente non ha per obiettivo la ricerca né gli investimenti a favore di tecnologie o infrastrutture esistenti, ma si prefigge di colmare la lacuna tra i risultati delle attività di ricerca e sviluppo e la loro applicazione su vasta scala.

A tal fine, sono incoraggiati i progetti di dimostrazione che si basano sui risultati di progetti riusciti finanziati nel quadro di programmi RTS già chiusi o ancora in corso nel settore dell'ambiente.

2. LINEE GUIDA PER I PROGETTI DI DIMOSTRAZIONE

1. Come già indicato, il settore tematico LIFE-Ambiente del regolamento LIFE riguarda cinque aree tematiche (cfr. punto 1.2, paragrafo 4 qui sopra), cui si riferiscono vari campi d'azione, iniziative e norme nell'ambito della politica ambientale comunitaria. Lo scopo delle seguenti linee guida è indicare ai potenziali proponenti questi campi d'azione, i principali obiettivi della politica comunitaria in materia e i riferimenti alla legislazione comunitaria vigente.
2. I progetti finanziati da LIFE devono essere di interesse comunitario e devono favorire l'elaborazione, l'attuazione e l'aggiornamento della politica e della legislazione

comunitaria in materia ambientale, contribuendo segnatamente all'integrazione della dimensione ambientale nelle altre politiche e promuovendo uno sviluppo sostenibile nella Comunità. I potenziali proponenti devono quindi essere a conoscenza dei principali sviluppi politici e legislativi nel campo d'applicazione di LIFE, per cui sono state elaborate le presenti linee guida.

3. Le linee guida, benchè abbiano carattere indicativo, forniscono un'idea chiara della politica comunitaria dell'ambiente e della legislazione ambientale a cui i progetti devono dare un contributo. Per essere selezionate non è comunque essenziale che le proposte dei progetti rispettino tali linee guida. La selezione sarà basata sui meriti di ciascuna proposta rispetto alle altre, secondo i criteri definiti dal regolamento LIFE.
4. Ove opportuno, viene fatto riferimento ad altri programmi comunitari che operano in settori simili; questi riferimenti non sono però completi. Sta ai proponenti verificare se gli obiettivi di altri programmi comunitari corrispondono maggiormente al loro progetto.
5. Per ulteriori informazioni sulla politica ambientale europea e su altri programmi comunitari si invita a fare riferimento ai documenti indicati nelle note a piè di pagina e a consultare il sito web Europa all'indirizzo <http://www.europa.eu.int/>

2.1. Pianificazione e valorizzazione del territorio

1. Questa parte delle linee guida si riferisce alla prima area tematica: l'integrazione della dimensione ambientale e dello sviluppo sostenibile nella pianificazione e valorizzazione del territorio, compreso l'ambiente urbano e costiero.
2. Un obiettivo importante di LIFE-Ambiente è finanziare progetti che possono successivamente influenzare, in qualità di buoni esempi, l'elaborazione delle politiche regionali, compresi i fondi comunitari a finalità strutturale, il fondo di coesione e lo strumento per le politiche strutturali di preadesione per i paesi candidati.
3. A questo scopo, è incoraggiata la presentazione di progetti elaborati da organizzazioni direttamente responsabili della gestione del territorio (compresi gli enti locali) e che prevedono la partecipazione dei cittadini alle decisioni locali nonché il contributo di tutti i soggetti sociali ed economici interessati.

4. Altri fondi comunitari in questo campo: programmi di iniziativa comunitaria (Interreg ⁽¹⁾, Leader ⁽²⁾ e Urban ⁽³⁾) nonché il Fondo europeo di sviluppo regionale ⁽⁴⁾ per quanto riguarda le azioni innovative.
5. Nell'area tematica della pianificazione e valorizzazione del territorio, per i campi d'azione dell'ambiente urbano, della qualità dell'aria e riduzione del rumore e per quello della gestione integrata delle zone costiere si prevedono nuove iniziative o regolamentazioni. Saranno quindi apprezzate le proposte di progetti di dimostrazione su questi temi.

2.1.1. Ambiente urbano

1. Nell'ottobre 1998 la Commissione ha adottato una comunicazione che prevede un insieme di azioni volte ad uno sviluppo urbano sostenibile nell'Unione europea ⁽⁵⁾, indicando altresì le linee di una futura politica comunitaria in questo campo e sottolineando la necessità di una strategia integrata di gestione ambientale e di pianificazione e valorizzazione del territorio. Per giungere all'elaborazione di tale strategia è necessario coordinare le iniziative esistenti e far sì che esse siano coerenti con i principi dello sviluppo sostenibile e dell'Agenda 21 locale.
2. In questo contesto, si incoraggia la presentazione di progetti che:
 - a) siano mirati a combinare l'uso di vari tipi di strumenti (normativi, economici, fiscali, informativi) per promuovere l'integrazione dell'ambiente nelle politiche economiche e sociali degli enti locali;
 - b) siano mirati a rappresentare e a ridurre l'«impronta ecologica» ⁽⁶⁾ delle città o altri concetti di sostenibilità come ad esempio lo spazio ambientale ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Comunicazione della Commissione agli Stati membri del 28 aprile 2000 che stabilisce gli orientamenti dell'iniziativa comunitaria riguardante la cooperazione transeuropea volta a incentivare uno sviluppo armonioso ed equilibrato del territorio comunitario Interreg III (GU C 143 del 23.5.2000).

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione agli Stati membri del 14 aprile 2000 recante gli orientamenti relativi per l'iniziativa comunitaria in materia di sviluppo rurale Leader + (GU C 139 del 18.5.2000).

⁽³⁾ Comunicazione della Commissione agli Stati membri del 28 aprile 2000 recante gli orientamenti relativi all'iniziativa comunitaria concernente la rivitalizzazione economica e sociale delle città e delle zone adiacenti in crisi, per promuovere uno sviluppo urbano sostenibile Urban II (GU C 141 del 19.5.2000).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1783/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 213 del 13.8.1999).

⁽⁵⁾ COM(98) 605 finale.

⁽⁶⁾ L'impronta ecologica è l'area di terreno produttivo necessaria per soddisfare le esigenze di consumo di risorse ed assimilazione dei rifiuti di una data popolazione, ovunque esso sia situato.

⁽⁷⁾ Lo spazio ambientale si riferisce alle risorse che sono disponibili per il consumo attuale senza compromettere la disponibilità delle stesse quantità e qualità di risorse per la generazione futura.

c) perseguano vari obiettivi ambientali attraverso la pianificazione territoriale.

3. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico, azione chiave «Città del futuro e patrimonio culturale» ⁽⁸⁾. Progetti di dimostrazione specifici riguardanti il patrimonio culturale non saranno considerati prioritari nell'ambito di LIFE-Ambiente.

4. Nelle città in cui è previsto o realizzato un programma nell'ambito dell'iniziativa comunitaria URBAN ⁽⁹⁾, i potenziali proponenti devono cercare di integrare il loro progetto ambientale in tale programma anziché proporre un progetto isolato nell'ambito di LIFE-Ambiente.

2.1.2. Qualità dell'aria e riduzione del rumore

1. Nell'ultimo decennio la concentrazione di anidride solforosa nell'atmosfera si è notevolmente ridotta grazie all'impegno dell'industria e del settore dell'energia. Benché ci si aspettino risultati positivi dal programma «Auto oil II» le concentrazioni di ossidi di azoto, di composti organici volatili, di ozono e particelle rimangono una fonte di preoccupazione nella maggior parte delle città europee e possono essere oggetto di progetti di dimostrazione.
2. Il ruolo di LIFE-Ambiente in questo campo è quello di sostenere la direttiva quadro relativa alla qualità dell'aria ⁽¹⁰⁾, che obbliga le comunità con più di 250 000 abitanti e le aree soggette a livelli elevati di inquinamento a definire ed attuare programmi d'azione volti al miglioramento della qualità dell'aria. LIFE-Ambiente può sostenere le misure più innovative contenute in programmi che affrontano gli obiettivi della direttiva o quelle necessarie per avviare, controllare e valutare i risultati di questi programmi.
3. Sarà inoltre apprezzata la presentazione di progetti di dimostrazione che si prefiggano di convalidare nuovi metodi di controllo della qualità dell'aria oppure che promuovano la sensibilizzazione del pubblico, ad esempio progetti sui bioindicatori ⁽¹¹⁾.

⁽⁸⁾ Decisione 1999/170/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

⁽⁹⁾ Orientamenti relativi all'iniziativa comunitaria Urban: COM(1999) 477 finale.

⁽¹⁰⁾ Direttiva 96/62/CE del Consiglio (GU L 296 del 21.11.1996).

⁽¹¹⁾ I bioindicatori sono organismi o comunità di organismi che reagiscono ad influssi ambientali modificando le proprie funzioni vitali e/o la propria struttura chimica, permettendo così di trarre conclusioni sullo stato dell'ambiente.

4. Nel novembre 1996, la Commissione ha pubblicato un Libro verde ⁽¹⁾ allo scopo di avviare un dibattito su una politica futura in materia di riduzione del rumore. I progetti proposti in questo campo potrebbero affrontare in modo particolare i temi seguenti:

- a) convalida su scala europea di indicatori di esposizione al rumore e simulazione dei potenziali effetti decisioni riguardanti la pianificazione territoriale;
- b) strategie innovative di informazione del pubblico basate su una mappatura adeguata dei livelli di rumore;
- c) sistemi di supporto alle decisioni, elaborazione di piani per la riduzione del rumore nell'ambiente urbano, controllo e valutazione dei risultati delle politiche in questo campo.

5. Anche l'impatto dei trasporti sulla qualità dell'aria e sul livello di rumore può essere oggetto di progetti di dimostrazione. I progetti potrebbero comprendere iniziative riguardanti la mobilità sostenibile, la gestione dei trasporti e la sostenibilità del trasporto aereo.

6. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro, programma per una crescita competitiva e sostenibile, azione chiave «Mobilità sostenibile e intermodalità» «Città di domani e patrimonio culturale» ⁽²⁾.

2.1.3. Gestione integrata delle zone costiere

1. Le zone costiere e le relative risorse naturali (marine e terrestri) sono compromesse da conflitti crescenti tra utenti e da problemi istituzionali e politici che stanno portando al loro progressivo e talvolta irreversibile degrado.

2. In base ai risultati di un programma di dimostrazione ⁽³⁾ attuato tra il 1995 e il 1999, la Commissione europea sta studiando lo sviluppo di una strategia europea per la gestione integrata delle zone costiere. Questa strategia potrebbe articolarsi su principi che stabiliscano che la gestione sostenibile delle zone costiere deve:

- a) fondarsi su un approccio integrato territoriale che tenga conto di tutti i sistemi umani e naturali che influenzano la zona costiera e che lavori con i processi naturali,
- b) usare la programmazione partecipativa per creare consenso, assicurando in particolare la partecipazione di tutti gli organismi interessati ai diversi li-

velli amministrativi e territoriali ivi compresa, ove necessaria, la dimensione regionale,

- c) usare un insieme di strumenti (normativi ed economici, accordi volontari, soluzioni tecniche, informazione, ricerca ed istruzione);
- d) fare in modo che le decisioni prese siano compatibili con le specifiche condizioni locali e non precludano opzioni per il futuro.

3. LIFE-Ambiente può sostenere questa politica finanziando progetti che attuino questi principi. Saranno particolarmente apprezzati progetti riguardanti regioni in cui vi sono usi molteplici e conflittuali della zona costiera, o nella cui zona costiera si sta verificando un rapido aumento della popolazione (permanente e/o stagionale) o un cambiamento importante dell'assetto del territorio.

2.2. Gestione delle acque

1. Questa parte delle linee guida si riferisce alla seconda area tematica: la promozione della gestione sostenibile delle acque sotterranee e superficiali.

2. Le risorse idriche sono ancora sottoposte a grandi pressioni sul piano sia qualitativo sia quantitativo. La relazione dell'Agenzia europea dell'ambiente ⁽⁴⁾ (L'ambiente nell'Unione europea al volgere del secolo, giugno 1999) sottolinea i progressi compiuti specialmente nell'Europa settentrionale in materia di inquinamento da materiale organico e fosfati; tuttavia, l'eutrofizzazione delle acque costiere e di alcune acque marine dovuta alle alte concentrazioni di nitrati nelle acque superficiali desta ancora preoccupazione, così come la contaminazione da nitrati delle acque sotterranee dovuta principalmente a fonti inquinanti diffuse di origine agricola.

3. È incoraggiata la presentazione di proposte che affrontino i seguenti temi:

- a) **Gestione delle acque a livello di bacino idrografico:**
LIFE-Ambiente è uno strumento studiato per sostenere la futura direttiva quadro sulle acque ⁽⁵⁾. I progetti devono sperimentare la realizzazione di interventi globali e concertati a livello di bacino idrografico, cioè interventi che riguardino tutte le acque del bacino idrografico (acque dolci superficiali, acque sotterranee, acque di transizione, acque costiere, interazioni tra corpi idrici) e che coinvolgano tutti i soggetti competenti;

⁽¹⁾ COM(96) 540 finale.

⁽²⁾ Decisione 1999/169/EC del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

⁽³⁾ COM(95) 511 finale.

⁽⁴⁾ European Environment Agency, Information Centre, Kongens Nytorv 6, DK-1050 Copenhagen K.

⁽⁵⁾ Proposta definitiva della Commissione COM(97) 49 def. (GU C 184 del 17.6.1997), modificata da ultimo dal COM(1999) 271.

- b) **Protezione delle acque sotterranee:** dimostrazione di metodi innovativi di gestione e risanamento delle acque sotterranee, compresi il controllo e la riduzione della domanda, la risoluzione dei conflitti d'uso e la prevenzione dei danni ecologici dovuti in particolare a fonti inquinanti diffuse;
- c) **Trattamento delle acque reflue:** occorrono progetti di dimostrazione riguardanti problemi specifici delle piccole comunità e sistemi di trattamento individuali o semicollettivi. Saranno apprezzati anche progetti finalizzati al riutilizzo delle acque reflue dopo il trattamento e al riutilizzo delle acque di drenaggio di origine agricola. Inoltre, potranno esser presi in considerazione sistemi collettivi di trattamento delle acque reflue, se questi servono per la dimostrazione di importanti innovazioni tecniche;
- d) **Prevenzione e riduzione delle fonti diffuse e disperse di inquinamento dell'acqua:** sono necessari progetti di dimostrazione riguardanti l'uso di buone pratiche nel campo dell'agricoltura e la pianificazione del territorio, come pure una valutazione degli effetti positivi di tali pratiche sull'ambiente. Ad esempio sarebbe utile sperimentare e valutare le tecniche delle aree di protezione, caratterizzate dalla presenza di boschi di protezione che limitano il deflusso dell'inquinamento diffuso nelle acque superficiali;
- e) **Pianificazione e aspetti organizzativi della gestione delle acque:** i progetti potranno affrontare le seguenti sfide di lungo termine:
- effetti dell'uso del territorio sui rischi di inondazione e sulla qualità e quantità delle acque,
 - effetti combinati di carattere qualitativo/quantitativo (concentrazione di inquinanti in portate di magra, continuum a livello di bacino idrografico ed effetti a valle/a monte di interventi di modifica del regime e dei volumi di flusso),
 - conflitti d'uso delle acque tra l'agricoltura, il turismo e i consumatori locali,
 - aspetti economici e sociali della domanda idrica,
 - deterioramento di grandi corpi idrici multinazionali o grave processo di acidificazione.
4. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro, programma per una crescita competitiva e sostenibile ⁽¹⁾ energia, programma ambiente e sviluppo sostenibile, in particolare l'azione chiave «Ge-

stione sostenibile e qualità delle acque» ⁽²⁾, iniziativa comunitaria Interreg ⁽³⁾.

2.3. Impatto delle attività economiche

1. Questa parte delle linee guida si riferisce alla terza area: la riduzione al minimo dell'impatto ambientale delle attività economiche, in particolare mediante lo sviluppo di tecnologie pulite e la valorizzazione della prevenzione, compresa la riduzione dell'emissione di gas a effetto serra.
2. In questa area tematica, i campi d'azione indicati si riferiscono ad importanti iniziative e norme legislative in fase di attuazione; saranno perciò apprezzate proposte di progetti di dimostrazione relativi a questi temi.

2.3.1. Tecnologie pulite

1. Le tecnologie pulite sono nuovi processi industriali o modifiche di processi esistenti che hanno per obiettivo la riduzione dell'impatto ambientale e del consumo di energia e materie prime.
2. In questo campo, LIFE-Ambiente incoraggia in particolare i progetti proposti dalle piccole e medie imprese di tutti i settori industriali come pure i progetti che vedono la loro attiva partecipazione, per aiutarle ad affrontare gli ostacoli tecnici e finanziari che incontrano nello sviluppo di tali tecnologie.
3. LIFE-Ambiente è inoltre diretto a sostenere l'attuazione della direttiva sulla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC) ⁽⁴⁾ Tale direttiva impone agli operatori di vari settori industriali e non industriali (elencati nell'allegato I della direttiva) di conformarsi a norme relative al consumo e alle emissioni basate sull'applicazione delle migliori tecniche disponibili (BAT) descritte nei documenti di riferimento che devono essere elaborati dall'Ufficio IPPC di Siviglia, Spagna. I progetti presentati a LIFE nei settori in cui sono stati adottati documenti di riferimento dovrebbero descrivere chiaramente il grado di innovazione rispetto alle tecniche indicate come BAT in questi documenti, mentre i progetti presentati in settori in cui non sono ancora stati elaborati documenti di riferimento dovrebbero cercare di fornire quanto più possibile il tipo di informazioni relative alle BAT elencate nell'allegato IV della direttiva.

⁽²⁾ Decisione 1999/170/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

⁽³⁾ Orientamenti dell'iniziativa comunitaria Interreg: COM(1999) 479 finale.

⁽⁴⁾ Direttiva 96/61/EC del Consiglio (GU L 257 del 10.10.1996).

⁽¹⁾ Decisione 1999/169/EC del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

4. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro, programma per una crescita competitiva e sostenibile, azione chiave «Prodotti, processi e organizzazione innovativi» ⁽¹⁾.

2.3.2. Gestione integrata dell'ambiente

1. La politica comunitaria in questo campo sostiene il miglioramento continuo delle prestazioni ambientali delle imprese, in misura superiore e in assenza di quanto stabilito a livello regolamentare, attraverso tutto il ciclo di produzione industriale, e promuove la diffusione di buone pratiche di gestione ambientale.
2. Il sistema comunitario di ecogestione e audit ⁽²⁾ (EMAS) è in fase di revisione e sarà aperto anche ai settori non industriali, compreso il settore pubblico. Saranno apprezzate proposte in particolare nei settori non industriali in modo da fornire sostegno all'attuazione del nuovo regolamento EMAS. LIFE-Ambiente dovrebbe anche accogliere progetti volti a promuovere l'attuazione dell'EMAS in paesi e settori ove la partecipazione è scarsa o potrebbe essere migliorata ⁽³⁾.
3. LIFE-Ambiente può anche finanziare progetti pilota che vanno oltre la gestione ambientale inglobando aspetti legati allo sviluppo sostenibile e che possono portare allo sviluppo di sistemi di audit della sostenibilità.

2.3.3. Riduzione delle emissioni di gas a effetto serra

1. Il protocollo di Kyoto, adottato nel dicembre 1997, fissa obiettivi quantitativi per la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra ⁽⁴⁾ nei paesi industrializzati. Da parte sua, la Comunità europea si è impegnata a ridurre dell'8 % le emissioni tra il 2008 e il 2012 rispetto al livello del 1990.
2. Oltre a stabilire politiche e misure applicabili ai settori economici da cui ha origine l'emissione di gas a effetto serra, il protocollo di Kyoto prevede l'attuazione di meccanismi di flessibilità, il più noto dei quali è lo scambio internazionale dei diritti di emettere gas a effetto serra. Il protocollo prevede inoltre lo sviluppo di attività e progetti che permettano di ridurre i gas a

effetto serra o di rafforzare il loro assorbimento mediante pozzi di assorbimento del carbonio. La riduzione resa possibile da queste attività o progetti sarebbe considerata in aggiunta a quella che si avrebbe in assenza di tali attività o progetti.

3. Per contribuire a questa impostazione, LIFE-Ambiente incoraggia progetti che sviluppano tecniche o metodi innovativi per rendere possibile la riduzione dei gas a effetto serra in particolare nell'industria, nel settore dell'energia e dei trasporti, nell'agricoltura compresa la gestione delle foreste e dei rifiuti. Non è accordata priorità a progetti relativi ai suddetti settori che abbiano per oggetto esclusivamente il risparmio energetico poiché di tale aspetto si occupano altri strumenti comunitari. Le proposte di progetti devono quantificare la riduzione delle emissioni e dimostrare che tale riduzione non si produrrebbe senza il progetto in questione.
4. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro, azioni chiave «Cambiamento globale, clima e biodiversità» ⁽⁵⁾, «Sistemi energetici più puliti, comprese le fonti energetiche rinnovabili» ⁽⁶⁾.

2.3.4. Turismo sostenibile

1. I progetti presentati a LIFE-Ambiente in questo campo devono concentrarsi sullo sviluppo di attività turistiche non dannose per l'ambiente da parte di tutte le parti interessate.
2. Sono particolarmente incoraggiati:
 - a) i progetti di dimostrazione finalizzati ad una valutazione più precisa dell'impatto del turismo sull'ambiente e a dimostrare la pertinenza delle soluzioni previste e la capacità di recupero degli ecosistemi;
 - b) lo sviluppo e la sperimentazione, assieme alle parti interessate, di indicatori ambientali appropriati per misurare le prestazioni delle agenzie e mete turistiche nonché la dimostrazione di metodi di valutazione integrati;
 - c) l'applicazione sperimentale di metodologie di gestione ambientale e di assegnazione del marchio di qualità ecologica tutti i settori del turismo, agenzie e mete turistiche, con la partecipazione eventuale anche delle autorità locali;

⁽¹⁾ Decisione 1999/169/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 1836/93 (GU L 168 del 10.7.1993) revisione proposta nel COM(98) 622 (GU C 400 del 22.12.1998).

⁽³⁾ Statistiche per paese e per settore possono essere richieste a: EMAS Help Desk, c/o Bradley Dunbar Associates, Scotland House, Rond-Point Schuman 6, B-1040 Bruxelles.

⁽⁴⁾ I sei gas a effetto serra cui si applicano le disposizioni dell'allegato A del protocollo di Kyoto sono: biossido di carbonio (CO₂), metano (CH₄), ossido di azoto (N₂O), idrocarburi fluorurati (HFC), idrocarburi perfluorurati (PFC) ed esafluoruro di zolfo (SF₆).

⁽⁵⁾ Decisione 1999/170/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

⁽⁶⁾ Decisione 1999/170/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

- d) progetti di dimostrazione comprendenti l'applicazione sperimentale di strumenti economici, volti ad integrare la dimensione ambientale nelle componenti più sensibili del turismo (trasporti, gestione del territorio, rifiuti, acque, risorse energetiche);
- e) tecniche e metodologie innovative per il risanamento di siti turistici riconosciuti in declino colpiti da turismo di massa allo scopo di attuare piani strategici ed integrati che permettano di prevenire e porre rimedio a tale declino nel rispetto del principio «chi inquina paga»;
- f) progetti di dimostrazione volti a ridurre la pressione prodotta da invasioni di turisti in alta stagione ed in ore di punta, anche promuovendo la cooperazione e responsabilizzando le parti interessate;
- g) progetti di dimostrazione volti a promuovere l'inventiva nella realizzazione di indicatori ambientali di qualità sia presso le agenzie che nelle mete turistiche.

2.4. Gestione dei rifiuti

1. Questa parte delle linee guida si riferisce alla quarta area tematica prevista dal regolamento LIFE per i progetti di dimostrazione LIFE-Ambiente: prevenzione, riutilizzo, recupero e riciclaggio di rifiuti di tutti i generi e gestione razionale dei flussi di rifiuti.
2. Nel luglio 1996 la Commissione ha adottato una comunicazione riguardante una strategia comunitaria aggiornata in materia di gestione dei rifiuti (¹). Tale strategia assegna la priorità, nell'ordine, primo alla prevenzione della produzione di rifiuti, quindi al recupero dei rifiuti nella sua triplice dimensione (riutilizzo, riciclaggio e recupero di energia) e infine allo smaltimento sicuro dei rifiuti (che avviene principalmente tramite incenerimento senza recupero di energia e collocazione in discarica). Con l'idea di recupero, perché sia accettabile dal punto di vista ambientale, si dovrebbe in genere intendere piuttosto il riciclaggio (compresi il compostaggio e la digestione anaerobica dei rifiuti biodegradabili) che non il recupero di energia dai rifiuti.
3. La politica comunitaria, inoltre, attribuisce particolare importanza ai flussi di rifiuti considerati importanti dal punto di vista della pericolosità o dei quantitativi totali.
4. L'ordine di priorità per le azioni di dimostrazione necessarie in questo campo è lo stesso che si applica alla strategia globale: innanzitutto tecniche e metodi innovativi che permettano di evitare di produrre rifiuti di

tutti i tipi, quindi tecniche di riciclaggio e metodi di gestione destinati in particolare ai flussi di rifiuti indicati più avanti. È ammessa la presentazione di progetti riguardanti unicamente la raccolta o lo smaltimento finale dei rifiuti solo a condizione che in essi siano dimostrate innovazioni importanti.

5. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro, azioni chiave «Prodotti, processi e organizzazione innovativi» (²) e «La città del futuro e il patrimonio culturale» (³).

2.4.1. Imballaggi e plastica

1. La priorità è attribuita in questo campo alla riduzione alla fonte della produzione di rifiuti di imballaggio; saranno quindi apprezzati progetti che riguardano il riutilizzo di imballaggi prodotti con materiali diversi dal vetro, nonché progetti riguardanti il riciclaggio dei materiali degli imballaggi, comprese le materie plastiche biodegradabili.
2. Per quanto riguarda la plastica, la raccolta differenziata alla fonte è preferibile alla complessa cernita di materie plastiche eterogenee; è quindi incoraggiata la presentazione di progetti sulla marcatura delle materie plastiche che facilitino la separazione alla fonte. Per quanto riguarda il riciclaggio, dovrebbe essere dedicata particolare attenzione alla qualità e agli utilizzi del prodotto finale, alla sua durabilità a lungo termine e alla sua riciclabilità al termine del ciclo di vita.
3. Per quanto riguarda il riciclaggio delle plastiche, bisognerebbe prestare particolare attenzione alla qualità, agli usi e agli sbocchi di mercato del prodotto finale, alla durabilità a lungo termine del prodotto, alla possibilità di riciclarlo alle fine del ciclo di vita ed alla riduzione al minimo della quantità di resina polimerica nuova da aggiungere nel processo di riciclaggio. I progetti presentati sul PVC dovrebbero favorire il riciclaggio — realizzato meccanicamente, chimicamente (mangimi) o altro — evitando l'aggiunta di additivi contenenti metalli pesanti ed, eventualmente, incoraggiando la separazione dei metalli pesanti dai polimeri di PVC. Tali principi si dovrebbero applicare anche ad altri materie plastiche contenenti metalli pesanti come additivi. Rifiuti pericolosi o di difficile gestione.

2.4.2. Rifiuti pericolosi o di difficile gestione (problematici)

1. La raccolta differenziata è spesso una condizione essenziale per il trattamento o il riciclaggio dei rifiuti; saranno perciò apprezzati progetti volti ad ottimizzare la raccolta differenziata o ad istituirla per rifiuti di difficile gestione.
2. Saranno apprezzati anche progetti diretti a sviluppare tecniche di riciclaggio, in particolare per i seguenti flussi di rifiuti: componenti elettrici ed elettronici, batterie ed accumulatori, oli usati, pneumatici usati e veicoli destinati alla rottamazione.

(¹) COM(96) 399 final.

(²) Decisione 1999/169/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

(³) Decisione 1999/170/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

2.4.3. Rifiuti particolarmente voluminosi

1. Rifiuti delle attività di costruzione e demolizione: è incoraggiata la presentazione di progetti di attività di demolizione selettiva e separazione alla fonte di rifiuti delle attività di costruzione. LIFE Ambiente sosterrà anche la trasformazione dei materiali granulari provenienti da rifiuti di demolizione in calcestruzzo.
2. Fanghi di depurazione delle acque reflue: è incoraggiata la presentazione di progetti che favoriscano l'uso sicuro dei fanghi o di prodotti ricavati dai fanghi per l'amendamento dei terreni, nonché di progetti che sperimentino sistemi alternativi di riciclaggio dei fanghi.
3. Rifiuti biodegradabili: aspetto chiave di questo tipo di progetti è la separazione dei rifiuti alla fonte. Sono necessari in particolare progetti che si prefiggono di migliorare la qualità del compost.

2.5. Politica integrata dei prodotti

1. Questa parte delle linee guida si riferisce alla quinta area tematica: la riduzione dell'impatto ambientale dei prodotti mediante una strategia integrata alle fasi di produzione, distribuzione, consumo e trattamento al termine del ciclo di vita, compreso lo sviluppo di prodotti rispettosi dell'ambiente.
2. La politica integrata dei prodotti è un settore relativamente nuovo della politica comunitaria ambientale e mira a prendere in considerazione l'intero ciclo di vita dei prodotti.
3. Lo sviluppo di prodotti verdi o ecologici che rispettano l'obiettivo dell'inglobamento dei requisiti ambientali nella loro progettazione e nell'uso richiede profondi cambiamenti nelle abitudini di produzione e consumo.
4. In questa area tematica, perciò, i settori indicati sono particolarmente importanti per LIFE-Ambiente; saranno quindi apprezzati progetti di dimostrazione che si riferiscano ad essi.

2.5.1. Ecoprogettazione, ecoefficienza, prodotti finanziari verdi

1. La progettazione ecologica dei prodotti (ecoprogettazione) tiene conto del loro ciclo di vita così da ridurre l'impatto ambientale nell'intero ciclo di vita dei prodotti stessi (sotto forma di materie prime e nelle fasi

di produzione, distribuzione, uso e trattamento sotto forma di rifiuti).

2. Ecoefficienza è un concetto basato sulla riduzione dell'utilizzo delle risorse nelle attività economiche, l'impatto globale diretto e indiretto sulle risorse naturali sotto forma di materia o energia. Con l'adozione di questo approccio si potrebbe riscontrare ad esempio che un servizio è un modo più sostenibile di soddisfare una particolare necessità rispetto al consumo diretto di prodotti.
3. In questo campo sono necessari progetti di dimostrazione diretti a sviluppare l'uso dell'ecoprogettazione e il concetto di ecoefficienza, a divulgare informazioni sui prodotti ecoprogettati, a valutare l'impatto di queste informazioni sulla produzione e sulle abitudini di consumo. Dovrà essere dedicata particolare attenzione alla partecipazione delle PMI.
4. Anche il sostegno tecnico necessario allo sviluppo di prodotti finanziari verdi (fondi di investimento, agevolazioni creditizie o assicurative collegate a criteri ambientali) può essere oggetto di progetti di dimostrazione.
5. Altri fondi comunitari in questo campo: quinto programma quadro, azione chiave «Prodotti, processi e organizzazione innovativi» ⁽¹⁾.

2.5.2. Marchio di qualità ecologica ed ambientale

1. Sono apprezzati progetti che si prefiggono di promuovere i marchi di qualità ecologica esistenti (tipo I) e di diffonderli con la creazione di partenariati e reti che ne promuovano la diffusione.
2. Analogamente, i progetti potranno riguardare informazioni ambientali certificate da esperti indipendenti, con riferimento alla nuova norma ISO 14025 ⁽²⁾ (tipo III, etichette a profilo ecologico, schede dati dei prodotti).
3. Anche l'attribuzione di marchi ai servizi riveste interesse per la politica comunitaria, in particolare le iniziative riguardanti servizi connessi a prodotti secondo gli obiettivi del nuovo Regolamento comunitario di assegnazione del marchio di qualità ecologica ⁽³⁾ e i nuovi sviluppi della norma ISO 14024 (etichette di tipo 1) sui servizi.

⁽¹⁾ Decisione 1999/169/CE del Consiglio (GU L 64 del 12.3.1999).

⁽²⁾ International Organization for Standardization (ISO), 1, rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211 Genève 20.

⁽³⁾ Nuovo regolamento sulla base di una posizione comune (CE) n. 6/2000 adottato dal Consiglio l'11 novembre 1999, non ancora pubblicato in data 20 luglio 2000, informazione fornita dalla homepage marchio di qualità comunitario <http://europa.eu.int/ecolabel>.

Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 15 agosto 2000 al 15 settembre 2000

[Pubblicazione a norma dell'articolo 12 o dell'articolo 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio ⁽¹⁾]

(2000/C 308/03)

— Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio]: accettazione

Data della decisione	Nome del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	N. di iscrizione nel registro comunitario	Data della notifica
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/023-024	20.9.2000
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/019-022	20.9.2000
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/015-018	22.9.2000

Gli interessati possono richiedere comunicazione della relazione pubblica di valutazione dei medicinali in questione e delle relative decisioni rivolgendosi a:

Agenzia europea di valutazione dei medicinali
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 15 agosto 2000 al 15 settembre 2000

[Decisione(i) presa(e) in virtù dell'articolo 14 della direttiva 75/319/CEE ⁽¹⁾ o dell'articolo 22 della direttiva 81/881/CEE ⁽²⁾]

(2000/C 308/04)

— Modifica di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Nome(i) del medicinale	Titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro interessato	Data della notifica
15.9.2000	MultiHance	cfr. allegato	cfr. allegato	19.9.2000

⁽¹⁾ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13, modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

⁽²⁾ GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31).

ALLEGATO

ELENCO DEL NOME, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE/TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DEI CONTENITORI E DEI CONTENUTI DELLE CONFEZIONI NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione commerciale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenitore	Contenuto	Contenuto della confezione
Austria	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Belgio	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Danimarca	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Finlandia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Francia	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Germania	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Grecia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Irlanda	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Italia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Lussemburgo	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Svezia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Paesi Bassi	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione commerciale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenitore	Contenuto	Contenuto della confezione
Regno Unito	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	soluzione iniettabile	uso endovenoso	Flaconcino in vetro	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1

Estratto delle decisioni comunitarie in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali dal 15 settembre 2000 al 15 ottobre 2000

[Pubblicazione a norma dell'articolo 12 o dell'articolo 34 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio ⁽¹⁾]

(2000/C 308/05)

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 12 del regolamento (CEE) n. 2309/93]: accettazione

Data della decisione	Nome del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	N. di iscrizione nel registro comunitario	Data della notifica
29.9.2000	Keppra	UCB SA Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles	EU/1/97/057/001-026	11.10.2000

— Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio [articolo 12 del regolamento (CEE) n. 2309/93]: accettazione

Data della decisione	Nome del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	N. di iscrizione nel registro comunitario	Data della notifica
25.9.2000	Hycamtin	SmithKline Beecham plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9EP United Kingdom	EU/1/96/027/001-005	26.9.2000
25.9.2000	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV Krijtwal 17-23 3432 ZT Nieuwegein Nederland	EU/1/96/022/001-011	26.9.2000
25.9.2000	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Swakeleys House Milton Road Ickenham UB10 8PU United Kingdom	EU/1/98/070/001 a-001b-002a-002b-003a- 003b	26.9.2000
25.9.2000	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001 a-001b-002a-002b-003a- 003b	26.9.2000
25.9.2000	Olansek	Eli Lilly and Company Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire United Kingdom	EU/1/96/021/001-010	26.9.2000

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

Data della decisione	Nome del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	N. di iscrizione nel registro comunitario	Data della notifica
29.9.2000	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	12.10.2000
9.10.2000	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006, 009-012	12.10.2000
9.10.2000	Quadramet	CIS bio international BP 32 F-91192 Gif-Sur-Yvette Cedex	EU/1/97/057/001	12.10.2000

Gli interessati possono richiedere comunicazione della relazione pubblica di valutazione dei medicinali in questione e delle relative decisioni rivolgendosi a:

Agenzia europea di valutazione dei medicinali
7 Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
