

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

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

Regolamento (CE) n. 2710/2000 della Commissione del 12 dicembre 2000 recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli	1
* Regolamento (CE) n. 2711/2000 della Commissione, dell'11 dicembre 2000, relativo alla sospensione della pesca della sogliola da parte delle navi battenti bandiera della Svezia	3
* Regolamento (CE) n. 2712/2000 della Commissione, del 12 dicembre 2000, che modifica il regolamento (CEE) n. 2123/89 che stabilisce l'elenco dei mercati rappresentativi per il settore delle carni suine nella Comunità	4
* Regolamento (CE) n. 2713/2000 della Commissione, del 12 dicembre 2000, che modifica il regolamento (CE) n. 1555/96 recante modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi all'importazione addizionali nel settore degli ortofrutticoli	5
* Regolamento (CE) n. 2714/2000 della Commissione, del 12 dicembre 2000, che stabilisce la nuova stima della produzione di cotone non sgranato per la campagna 2000/2001 e la relativa percentuale di maggiorazione	7
* Regolamento (CE) n. 2715/2000 della Commissione, del 12 dicembre 2000, relativo all'autorizzazione di trasferimenti tra i limiti quantitativi dei prodotti tessili e dell'abbigliamento originari della Repubblica popolare cinese	8
* Regolamento (CE) n. 2716/2000 della Commissione, del 12 dicembre 2000, relativo alla sospensione della pesca del merluzzo bianco da parte delle navi battenti bandiera di uno Stato membro	11
* Direttiva 2000/69/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, concernente i valori limite per il benzene ed il monossido di carbonio nell'aria ambiente	12



Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

- * **Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano** 22
-

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

Consiglio

2000/786/CE:

- * **Decisione del Consiglio, del 27 novembre 2000, che abilita la Commissione ad accordare un aiuto finanziario alla Repubblica ellenica finalizzato a compensare parzialmente gli interessi pagati sui prestiti concessi dalla Banca europea per gli investimenti per la ricostruzione della regione devastata dal terremoto del settembre 1999** 25

I

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

REGOLAMENTO (CE) N. 2710/2000 DELLA COMMISSIONE
del 12 dicembre 2000
recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di
entrata di alcuni ortofrutticoli

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,
visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1498/98 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

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

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 13 dicembre 2000.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2000.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66.

⁽²⁾ GU L 198 del 15.7.1998, pag. 4.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 12 dicembre 2000, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	111,6
	204	64,8
	999	88,2
0707 00 05	624	195,9
	628	152,5
	999	174,2
0709 90 70	052	89,7
	204	39,7
	628	109,0
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	40,5
	204	44,9
	388	40,5
	999	42,0
0805 20 10	052	93,5
	204	76,6
	999	85,0
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	72,3
	999	72,3
	052	71,3
0805 30 10	600	73,8
	999	72,5
	060	37,5
	400	80,9
	404	83,2
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	720	120,5
	999	80,5
	052	73,7
	064	57,4
	400	90,4
0808 20 50	999	73,8

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2543/1999 della Commissione (GU L 307 del 2.12.1999, pag. 46). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

**REGOLAMENTO (CE) N. 2711/2000 DELLA COMMISSIONE
dell'11 dicembre 2000**

relativo alla sospensione della pesca della sogliola da parte delle navi battenti bandiera della Svezia

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2846/98 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2742/1999 del Consiglio, del 17 dicembre 1999, che stabilisce, per il 2000, le possibilità di pesca e le condizioni ad essa associate per alcuni stock o gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque comunitarie e, per le navi comunitarie, in altre acque dove sono imposti limiti di cattura e che modifica il regolamento (CE) n. 66/98 ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2579/2000 ⁽⁴⁾, prevede dei contingenti di sogliola per il 2000.
- (2) Ai fini dell'osservanza delle disposizioni relative ai limiti quantitativi delle catture di uno stock soggetto a contingentamento, la Commissione deve fissare la data alla quale si considera che le catture eseguite dai pescherecci battenti bandiera di uno Stato membro abbiano esaurito il contingente ad esso assegnato.
- (3) Secondo le informazioni trasmesse alla Commissione, le catture di sogliola nelle acque dello Skagerrak e del Kattegat, zona CIEM IIIbcd (acque della CE), da parte di

navi battenti bandiera della Svezia o registrate in Svezia hanno esaurito il contingente assegnato per il 2000. La Svezia ha vietato la pesca di questo stock a partire dal 27 novembre 2000. Occorre pertanto fare riferimento a tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Si ritiene che le catture di sogliola nelle acque dello Skagerrak e del Kattegat, zona CIEM IIIbcd (acque della CE), eseguite da navi battenti bandiera della Svezia o registrate in Svezia abbiano esaurito il contingente assegnato alla Svezia per il 2000.

La pesca della sogliola nelle acque dello Skagerrak e del Kattegat, zona CIEM IIIbcd (acque della CE), eseguita da navi battenti bandiera della Svezia o registrate in Svezia è proibita, come pure la conservazione a bordo, il trasbordo e lo sbarco di questo stock da parte delle navi suddette dopo la data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica con effetti a decorrere dal 27 novembre 2000.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2000.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 358 del 31.12.1998, pag. 5.

⁽³⁾ GU L 341 del 31.12.1999, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 298 del 25.11.2000, pag. 3.

**REGOLAMENTO (CE) N. 2712/2000 DELLA COMMISSIONE
del 12 dicembre 2000**

**che modifica il regolamento (CEE) n. 2123/89 che stabilisce l'elenco dei mercati rappresentativi per
il settore delle carni suine nella Comunità**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2759/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni suine ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1365/2000 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 2123/89 della Commissione ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1285/98 ⁽⁴⁾, ha fissato l'elenco dei mercati rappresentativi per il settore delle carni suine nella Comunità.
- (2) In Irlanda sono stati modificati i mercati rappresentativi. È necessario quindi modificare in conformità l'elenco dei mercati rappresentativi per il settore delle carni suine

nella Comunità figurante nell'allegato del regolamento (CEE) n. 2123/89.

- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per le carni suine,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il punto 7 dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2123/89 è sostituito dal testo seguente:

«7. L'insieme dei mercati seguenti: Rooskey, Waterford and Mitchelstown».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2001.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2000.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 282 dell'1.11.1975, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 156 del 29.6.2000, pag. 5.

⁽³⁾ GU L 203 del 15.7.1989, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 178 del 23.6.1998, pag. 5.

**REGOLAMENTO (CE) N. 2713/2000 DELLA COMMISSIONE
del 12 dicembre 2000**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1555/96 recante modalità d'applicazione del regime relativo
all'applicazione dei dazi all'importazione addizionali nel settore degli ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2200/96 del Consiglio, del 28 ottobre 1996, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore degli ortofrutticoli ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1257/1999 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1555/96 della Commissione ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2410/2000 ⁽⁴⁾, prevede la sorveglianza dell'importazione dei prodotti indicati nel relativo allegato. Detta sorveglianza si effettua secondo le modalità per la sorveglianza delle importazioni preferenziali previste all'articolo 308 *quinquies* del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione ⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1602/2000 ⁽⁶⁾.
- (2) Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 4, dell'accordo sull'agricoltura ⁽⁷⁾ concluso nel quadro dei negoziati commerciali multilaterali del ciclo Uruguay

Round e sulla base dei più recenti dati disponibili per il 1997, il 1998 e il 1999, è opportuno modificare i livelli limite per l'applicazione dei dazi addizionali per le arance.

- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per gli ortofrutticoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1555/96 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2000.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 297 del 21.11.1996, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 160 del 26.6.1999, pag. 80.

⁽³⁾ GU L 193 del 3.8.1996, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 278 del 31.10.2000, pag. 5.

⁽⁵⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 188 del 26.7.2000, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 336 del 23.12.1994, pag. 22.

ALLEGATO

«ALLEGATO

Fatte salve le regole per l'interpretazione della nomenclatura combinata, la designazione delle merci è considerata puramente indicativa. Il campo di applicazione dei dazi addizionali è determinato, nel quadro del presente allegato, sulla base dei codici NC vigenti alla data di adozione del presente regolamento. Per i codici NC preceduti dalla menzione "ex", il campo d'applicazione dei dazi addizionali è determinato sulla base sia del codice NC che del corrispondente periodo di applicazione.

N. d'ordine	Codice NC	Designazione delle merci	Periodi di applicazione	Livelli limite (tonnellate)
78.0015	ex 0702 00 00	Pomodori	— 1° ottobre-31 marzo	501 111
78.0020			— 1° aprile-30 settembre	639 884
78.0065	ex 0707 00 05	Cetrioli	— 1° maggio-31 ottobre	22 411
78.0075			— 1° novembre-30 aprile	11 658
78.0085	ex 0709 10 00	Carciofi	— 1° novembre-30 giugno	661
78.0100	0709 90 70	Zucchine	— 1° gennaio-31 dicembre	9 879
78.0110	ex 0805 10 10 ex 0805 10 30 ex 0805 10 50	Arance	— 1° dicembre-31 maggio	372 855
78.0120	ex 0805 20 10	Clementine	— 1° novembre-fine febbraio	100 949
78.0130	ex 0805 20 30 ex 0805 20 50 ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	Mandarini (compresi i tangerini e i satsuma); wilkings e ibridi simili di agrumi	— 1° novembre-fine febbraio	93 803
78.0155	ex 0805 30 10	Limoni	— 1° giugno-31 dicembre	186 300
78.0160			— 1° gennaio-31 maggio	69 813
78.0170	ex 0806 10 10	Uve da tavola	— 21 luglio-20 novembre	256 320
78.0175	ex 0808 10 20 ex 0808 10 50 ex 0808 10 90	Mele	— 1° gennaio-31 agosto	625 202
78.0180			— 1° settembre-31 dicembre	88 229
78.0220	ex 0808 20 50	Pere	— 1° gennaio-30 aprile	269 259
78.0235			— 1° luglio-31 dicembre	106 018
78.0250	ex 0809 10 00	Albicocche	— 1° giugno-31 luglio	2 236
78.0265	ex 0809 20 95	Ciliege, diverse dalle ciliege acide	— 21 maggio-10 agosto	20 048
78.0270	ex 0809 30	Pesche, comprese le pesche noci	— 11 giugno-30 settembre	349 940
78.0280	ex 0809 40 05	Prugne	— 11 giugno-30 settembre	41 539»

**REGOLAMENTO (CE) N. 2714/2000 DELLA COMMISSIONE
del 12 dicembre 2000**

**che stabilisce la nuova stima della produzione di cotone non sgranato per la campagna 2000/2001 e
la relativa percentuale di maggiorazione**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto l'atto di adesione della Grecia, in particolare il protocollo n. 4 concernente il cotone, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1553/95 del Consiglio ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1554/95 del Consiglio, del 29 giugno 1995, che stabilisce le norme generali del regime di aiuto per il cotone ed abroga il regolamento (CEE) n. 2169/81 ⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1419/98 ⁽³⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1554/95, il regolamento (CE) n. 1842/2000 della Commissione ⁽⁴⁾ ha stabilito, per il cotone non sgranato, la produzione stimata per la campagna 2000/01.
- (2) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1554/95 la nuova stima della produzione di cotone non sgranato e la percentuale di maggiorazione relativa al calcolo dell'anticipo applicabile a decorrere dal 16 dicembre della campagna in corso devono essere stabilite anteriormente al 1° dicembre di ciascuna campagna, tenendo conto dello stato di avanzamento della raccolta. Secondo i dati disponibili, è opportuno fissare come di seguito indicato gli elementi suddetti per la campagna di commercializzazione 2000/2001. Per

rendere possibile l'applicazione del nuovo importo dell'anticipo entro il termine stabilito occorre prevedere l'entrata in vigore del regolamento il giorno successivo alla sua pubblicazione.

- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per il lino e la canapa,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Per la campagna di commercializzazione 2000/2001, la nuova stima della produzione di cotone non sgranato è fissata a:

- 1 250 000 tonnellate per la Grecia,
- 295 000 tonnellate per la Spagna,
- 0 tonnellate per gli altri Stati membri.

2. Per la campagna di commercializzazione 2000/2001, la percentuale di maggiorazione di cui all'articolo 5, paragrafo 3 bis, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1554/95 è fissata a 8,5 % per la Grecia e 7,5 % per la Spagna.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2000.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 148 del 30.6.1995, pag. 45.

⁽²⁾ GU L 148 del 30.6.1995, pag. 48.

⁽³⁾ GU L 190 del 4.7.1998, pag. 4.

⁽⁴⁾ GU L 220 del 31.8.2000, pag. 14.

**REGOLAMENTO (CE) N. 2715/2000 DELLA COMMISSIONE
del 12 dicembre 2000**

relativo all'autorizzazione di trasferimenti tra i limiti quantitativi dei prodotti tessili e dell'abbigliamento originari della Repubblica popolare cinese

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 3030/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, relativo al regime comune da applicare alle importazioni di alcuni prodotti tessili originari dei paesi terzi ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2474/2000 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 5 dell'accordo tra la Comunità e la Repubblica popolare cinese sul commercio dei prodotti tessili, siglato il 9 dicembre 1988 ⁽³⁾ e modificato ed esteso da ultimo dall'accordo in forma di scambio di lettere siglato il 15 maggio 2000, e l'articolo 8 dell'accordo tra la Comunità e la Repubblica popolare cinese siglato il 19 gennaio 1995 sul commercio dei prodotti tessili esclusi dal campo d'applicazione dell'accordo bilaterale AMF ⁽⁴⁾, modificato da ultimo da un accordo in forma di scambio di lettere siglato il 15 maggio 2000, prevedono la possibilità di concordare trasferimenti tra esercizi contingentali.
- (2) La Repubblica popolare cinese ha presentato una richiesta il 30 maggio 2000.
- (3) I trasferimenti chiesti dalla Repubblica popolare cinese rientrano nei limiti delle disposizioni in materia di flessibilità, di cui all'articolo 5 dell'accordo tra la Comunità e

la Repubblica popolare cinese sul commercio dei prodotti tessili, siglato il 9 dicembre 1988, e indicati nell'allegato VIII del regolamento (CEE) n. 3030/93.

- (4) È opportuno accogliere la richiesta.
- (5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato dei tessili, di cui all'articolo 17 del regolamento (CEE) n. 3030/93,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Sono autorizzati, per l'esercizio contingentale 2000, trasferimenti tra i limiti quantitativi fissati per i prodotti tessili originari della Repubblica popolare cinese, secondo i particolari riportati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica all'esercizio contingentale 2000.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2000.

Per la Commissione

Pascal LAMY

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 275 dell'8.11.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 286 dell'11.11.2000, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 367 del 31.12.1988, pag. 75.

⁽⁴⁾ GU L 104 del 6.5.1995, pag. 1.

ALLEGATO

Categoria 1:	riporto di 157 720 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 2:	riporto di 160 335 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 2A:	riporto di 66 880 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 3:	riporto di 236 720 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 3A:	riporto di 29 720 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 4:	riporto di 1 951 817 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 5:	riporto di 50 882 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 6:	riporto di 22 665 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 6S:	riporto di 12 615 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 7:	riporto di 335 708 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 8:	riporto di 19 741 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 9:	riporto di 233 680 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 10:	riporto di 1 696 860 paia dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 12:	riporto di 2 470 paia dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 13:	riporto di 781 728 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 14:	riporto di 51 941 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 15:	riporto di 92 843 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 16:	riporto di 626 720 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 17:	riporto di 427 960 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 18:	riporto di 4 702 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 19:	riporto di 3 983 520 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 20/39:	riporto di 309 264 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 21:	riporto di 666 000 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 22:	riporto di 649 200 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 23:	riporto di 439 960 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 24:	riporto di 1 700 320 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 26:	riporto di 7 624 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 28:	riporto di 127 405 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 29:	riporto di 453 720 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 31:	riporto di 139 759 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 32:	riporto di 160 240 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 33:	riporto di 1 054 920 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 37:	riporto di 542 120 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 37A:	riporto di 160 680 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 68:	riporto di 221 081 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 73:	riporto di 11 206 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 76:	riporto di 55 720 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 78:	riporto di 43 596 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 83:	riporto di 131 614 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria 97:	riporto di 80 400 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X13:	riporto di 28 560 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.

Categoria X18:	riporto di 37 840 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X20:	riporto di 1 720 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X24:	riporto di 7 200 pezzi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X39:	riporto di 16 120 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X118:	riporto di 49 560 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X120:	riporto di 19 520 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X122:	riporto di 6 800 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X123:	riporto di 3 320 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X124:	riporto di 36 440 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X125A:	riporto di 640 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X127A:	riporto di 1 040 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X127B:	riporto di 600 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X136A:	riporto di 15 560 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X140:	riporto di 5 000 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X145:	riporto di 1 040 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X146A:	riporto di 6 080 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X146B:	riporto di 9 240 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X151B:	riporto di 94 080 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X156:	riporto di 122 920 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X157:	riporto di 407 691 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X159:	riporto di 166 080 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X160:	riporto di 1 960 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.
Categoria X161:	riporto di 594 560 chilogrammi dai limiti quantitativi dell'anno 1999.

**REGOLAMENTO (CE) N. 2716/2000 DELLA COMMISSIONE
del 12 dicembre 2000**

**relativo alla sospensione della pesca del merluzzo bianco da parte delle navi battenti bandiera di
uno Stato membro**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2846/98 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2742/1999 del Consiglio, del 17 dicembre 1999, che stabilisce, per il 2000, le possibilità di pesca e le condizioni ad essa associate per alcuni stock o gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque comunitarie e, per le navi comunitarie, in altre acque dove sono imposti limiti di cattura e che modifica il regolamento (CE) n. 66/98 ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2579/2000 ⁽⁴⁾, prevede dei contingenti di merluzzo bianco per il 2000.
- (2) Ai fini dell'osservanza delle disposizioni relative ai limiti quantitativi delle catture di uno stock soggetto a contingentamento, la Commissione deve fissare la data alla quale si considera che le catture eseguite dai pescherecci battenti bandiera di uno Stato membro abbiano esaurito il contingente assegnato alla Comunità.

- (3) Secondo le informazioni trasmesse alla Commissione, le catture di merluzzo bianco nelle acque della zona CIEM I, II (acque norvegesi) da parte di navi battenti bandiera di uno Stato membro o registrate in uno Stato membro hanno esaurito il contingente assegnato alla Comunità per il 2000,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Si ritiene che le catture di merluzzo bianco nelle acque della zona CIEM I, II (acque norvegesi), eseguite da navi battenti bandiera di uno Stato membro o registrate in uno Stato membro, abbiano esaurito il contingente assegnato alla Comunità per il 2000.

La pesca del merluzzo bianco nelle acque della zona CIEM I, II (acque norvegesi) eseguita da navi battenti bandiera di uno Stato membro o registrate in uno Stato membro è proibita, come pure la conservazione a bordo, il trasbordo e lo sbarco di questo stock da parte delle navi suddette dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2000.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 358 del 31.12.1998, pag. 5.

⁽³⁾ GU L 341 del 31.12.1999, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 298 del 25.11.2000, pag. 3.

**DIRETTIVA 2000/69/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 novembre 2000
concernente i valori limite per il benzene ed il monossido di carbonio nell'aria ambiente**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Sulla base dei principi di cui all'articolo 174 del trattato, il programma comunitario di politica ed azione a favore dell'ambiente e di uno sviluppo sostenibile (Quinto programma di azione in materia ambientale) ⁽⁴⁾, integrato dalla decisione n. 2179/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ relativa al riesame dello stesso, prevede in particolare modifiche alla legislazione vigente sugli inquinanti atmosferici. Detto programma raccomanda la fissazione di obiettivi a lungo termine per la qualità dell'aria. L'articolo 174 del trattato stabilisce l'applicazione del principio di precauzione per la protezione della salute umana e dell'ambiente.
- (2) L'articolo 152 del trattato stabilisce che le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità. L'articolo 3, paragrafo 1, lettera p), del trattato prevede che l'azione della Comunità comporti un contributo al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute.
- (3) A norma dell'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 96/62/CE del Consiglio, del 27 settembre 1996, in materia di valutazione e di gestione della qualità dell'aria ambiente ⁽⁶⁾, il Consiglio deve adottare la normativa di cui al paragrafo 1 e le disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 dello stesso articolo.
- (4) La direttiva 96/62/CE prevede l'elaborazione di piani di azione per le zone dove le concentrazioni di inquinanti nell'aria superano i valori limite oltre i margini temporanei di tolleranza applicabili per garantire l'osservanza del valore limite entro le date fissate.

(5) La direttiva 96/62/CE stabilisce che i valori numerici adottati per i valori limite devono basarsi sui risultati dei lavori svolti da gruppi scientifici internazionali operanti nel settore. La Commissione deve tener conto dei dati più recenti della ricerca scientifica nei settori epidemiologico ed ambientale e dei progressi più recenti della metrologia per riesaminare gli elementi su cui si basano i valori limite.

(6) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁷⁾.

(7) Le modifiche necessarie per l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico possono riguardare esclusivamente i criteri e le tecniche di valutazione delle concentrazioni di benzene e di monossido di carbonio o le modalità dettagliate di trasmissione delle informazioni alla Commissione e non possono comportare la modifica diretta o indiretta dei valori limite.

(8) I valori limite fissati nella presente direttiva sono criteri minimi. A norma dell'articolo 176 del trattato, gli Stati membri possono mantenere o introdurre provvedimenti per una protezione ancora maggiore. In particolare, valori limite più severi possono essere introdotti per proteggere la salute di categorie particolarmente vulnerabili della popolazione, come i bambini e i degenti ospedalieri. Uno Stato membro può disporre che i valori limite siano osservati prima delle date previste nella presente direttiva.

(9) Il benzene è una sostanza cancerogena genotossica per l'uomo ed è impossibile individuare un limite al di sotto del quale non vi siano rischi per la salute umana.

(10) Tuttavia, quando è difficile osservare i valori limite per il benzene fissati dalla presente direttiva per le caratteristiche dispersive di un determinato sito o per le condizioni climatiche ivi esistenti e se l'applicazione dei provvedimenti provocherebbe gravi problemi socioeconomici, gli Stati membri possono chiedere alla Commissione, a determinate condizioni, una sola proroga di durata limitata.

(11) Per facilitare il riesame della presente direttiva nel 2004, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero incoraggiare la ricerca sugli effetti del benzene e del monossido di carbonio prendendo in considerazione non solo l'inquinamento dell'aria esterna, ma anche quello dell'aria in ambienti chiusi.

⁽¹⁾ GU C 53 del 24.2.1999, pag. 8.

⁽²⁾ GU C 138 del 18.5.1999, pag. 42.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 2 dicembre 1999 (GU C 194 dell'11.7.2000, pag. 56), posizione comune del Consiglio del 10 aprile 2000 (GU C 195 dell'11.7.2000, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 6 luglio 2000 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 24 ottobre 2000.

⁽⁴⁾ GU C 138 del 17.5.1993, pag. 5.

⁽⁵⁾ GU L 275 del 10.10.1998, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 296 del 21.11.1996, pag. 55.

⁽⁷⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (12) Precise tecniche di misurazione normalizzate e criteri comuni per la localizzazione delle stazioni di misurazione costituiscono un elemento importante per valutare la qualità dell'aria ambiente e disporre di dati confrontabili in tutta la Comunità.
- (13) Occorrerebbe inviare alla Commissione informazioni sulle concentrazioni di benzene e di monossido di carbonio quale base per relazioni regolari.
- (14) Occorrerebbe mettere prontamente a disposizione del pubblico informazioni aggiornate sulle concentrazioni di benzene e di monossido di carbonio nell'aria ambiente,

tate a norma dell'articolo 5, non superino il valore limite indicato nell'allegato I, alle date ivi menzionate.

Il margine di tolleranza specificato nell'allegato I si applica a norma dell'articolo 8 della direttiva 96/62/CE.

2. Quando è difficile raggiungere il valore limite stabilito nell'allegato I per le caratteristiche dispersive di un determinato sito o per le condizioni climatiche ivi esistenti, quali la bassa velocità del vento o condizioni favorevoli all'evaporazione, e se l'applicazione dei provvedimenti provoca gravi problemi socioeconomici, uno Stato membro può chiedere alla Commissione una proroga di durata limitata. La Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 96/62/CE, può, su richiesta di uno Stato membro e fatto salvo l'articolo 8, paragrafo 3, della presente direttiva, accordare una sola proroga per un periodo di un massimo di cinque anni se lo Stato membro interessato:

- designa le zone e/o gli agglomerati in questione,
- fornisce le necessarie giustificazioni per tale proroga,
- prova che sono state adottate tutte le misure ragionevoli per abbassare le concentrazioni degli inquinanti di cui trattasi e ridurre l'area nella quale il valore limite è superato,
- delinea i futuri sviluppi riguardo alle misure che intende adottare ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 96/62/CE.

Il valore limite per il benzene da concedere durante detta proroga di durata limitata non deve tuttavia eccedere i 10 µg/m³.

Articolo 4

Monossido di carbonio

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le concentrazioni di monossido di carbonio nell'aria ambiente, valutate a norma dell'articolo 5, non superino il valore limite indicato nell'allegato II, alle date ivi menzionate.

Il margine di tolleranza specificato nell'allegato II si applica a norma dell'articolo 8 della direttiva 96/62/CE.

Articolo 5

Valutazione delle concentrazioni

1. Le soglie di valutazione superiore e inferiore relative al benzene ed al monossido di carbonio sono stabilite nella sezione I dell'allegato III.

La classificazione di ciascuna zona o agglomerato, ai fini dell'articolo 6 della direttiva 96/62/CE, è riesaminata almeno ogni cinque anni, secondo la procedura di cui alla sezione II dell'allegato III della presente direttiva. Il riesame è anticipato in caso di cambiamenti significativi delle attività che influenzano le concentrazioni nell'ambiente di benzene o di monossido di carbonio.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Obiettivi

La direttiva ha i seguenti obiettivi:

- a) stabilire valori limite per le concentrazioni di benzene e di monossido di carbonio nell'aria ambiente al fine di evitare, prevenire o ridurre gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente in generale;
- b) valutare le concentrazioni nell'aria ambiente di benzene e di monossido di carbonio in base a metodi e criteri comuni;
- c) ottenere informazioni adeguate sulle concentrazioni di benzene e di monossido di carbonio nell'aria e far sì che siano messe a disposizione del pubblico;
- d) mantenere la qualità dell'aria ambiente laddove è buona e migliorarla negli altri casi relativamente al benzene e al monossido di carbonio.

Articolo 2

Definizioni

Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 96/62/CE.

Ai fini della presente direttiva inoltre si intende per:

- a) «soglia di valutazione superiore»: un livello specificato nell'allegato III al di sotto del quale può essere usata una combinazione di misurazioni e di tecniche di modellizzazione per valutare la qualità dell'aria, a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 96/62/CE;
- b) «soglia di valutazione inferiore»: un livello specificato nell'allegato III al di sotto del quale si possono usare soltanto tecniche di modellizzazione o di stima oggettiva, a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 96/62/CE;
- c) «misurazioni fisse»: misurazioni effettuate a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva 96/62/CE.

Articolo 3

Benzene

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le concentrazioni di benzene nell'aria ambiente, valu-

2. L'allegato IV stabilisce i criteri di localizzazione dei punti di campionamento per misurare il benzene e il monossido di carbonio nell'aria ambiente. L'allegato V stabilisce il numero minimo di punti di campionamento per le misurazioni fisse delle concentrazioni di ciascuna sostanza inquinante da installare in ciascuna zona o agglomerato in cui sono necessarie misurazioni, qualora la misurazione fissa sia l'unica fonte di dati sulle concentrazioni della zona o agglomerato.

3. Per le zone e gli agglomerati nei quali l'informazione delle stazioni di misurazione fisse è completata da informazioni di altre fonti, come inventari delle emissioni, metodi indicativi di misurazione e modellizzazione della qualità dell'aria, il numero di stazioni di misurazione fisse da installare e la risoluzione spaziale di altre tecniche devono essere sufficienti per consentire di determinare le concentrazioni di inquinanti atmosferici ai sensi della sezione I dell'allegato IV e della sezione I dell'allegato VI.

4. Per le zone e gli agglomerati dove non sono prescritte misurazioni, si può ricorrere alla modellizzazione o a tecniche di stima oggettiva.

5. I metodi di riferimento per l'analisi ed il campionamento del benzene e del monossido di carbonio sono indicati nelle sezioni I e II dell'allegato VII. Le tecniche di riferimento per la modellizzazione della qualità dell'aria, se disponibili, sono indicate nella sezione III dell'allegato VII.

6. Entro la data di cui all'articolo 10 della presente direttiva gli Stati membri, ai sensi dell'articolo 11, punto 1, lettera d), della direttiva 96/62/CE, comunicano alla Commissione i metodi seguiti per la valutazione preliminare della qualità dell'aria.

7. Qualsiasi modifica necessaria per adeguare il presente articolo e gli allegati da III a VII al progresso scientifico e tecnico è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2, ma non può comportare cambiamenti diretti o indiretti dei valori limite.

Articolo 6

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato di cui all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 96/62/CE (in seguito denominato «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 7

Informazione del pubblico

1. Gli Stati membri provvedono alla diffusione sistematica di informazioni aggiornate sulle concentrazioni nell'ambiente di benzene e di monossido di carbonio al pubblico e agli oppor-

tuni organismi, quali associazioni per la protezione dell'ambiente, associazioni dei consumatori, associazioni rappresentative della popolazione sensibile ed altri organismi sanitari interessati, tramite, ad esempio, mezzi radiotelevisivi, stampa, schermi informativi o reti informatiche, televideo, telefono o fax.

Le informazioni sulle concentrazioni di benzene nell'ambiente come valore medio negli ultimi 12 mesi sono aggiornate almeno ogni tre mesi o, se fattibile, su base mensile. Le informazioni sulle concentrazioni nell'ambiente del monossido di carbonio come media consecutiva massima su 8 ore sono aggiornate come minimo su base giornaliera, se fattibile, ora per ora.

Le informazioni di cui al secondo comma indicano perlomeno ogni superamento delle concentrazioni specificate nei valori limite durante i periodi medi elencati negli allegati I e II e contengono anche una breve valutazione con riferimento ai valori limite e opportuni dati sugli effetti per la salute.

2. Quando rendono pubblici i piani o i programmi ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 96/62/CE, gli Stati membri li mettono anche a disposizione degli organismi indicati al paragrafo 1 del presente articolo della presente direttiva. Questo riguarda anche la documentazione richiesta dall'allegato VI (II).

3. Le informazioni trasmesse al pubblico e agli organismi di cui ai paragrafi 1 e 2 devono essere chiare, comprensibili e accessibili.

Articolo 8

Relazione e riesame

1. Entro il 31 dicembre 2004 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva, in particolare sui risultati più recenti della ricerca scientifica sugli effetti dell'esposizione al benzene e al monossido di carbonio per la salute umana, con particolare riferimento alla popolazione sensibile, e sugli ecosistemi nonché sugli sviluppi tecnologici, compresi i progressi dei metodi di misurazione e di altri metodi di valutazione delle concentrazioni di benzene e di monossido di carbonio nell'aria ambiente.

2. La relazione di cui al paragrafo 1 tiene conto, in particolare per quanto riguarda il benzene e il monossido di carbonio, dei seguenti fattori:

- attuale qualità dell'aria e tendenze fino al 2010 e oltre;
- possibilità di ridurre ulteriormente le emissioni inquinanti di tutte le fonti, tenendo conto della fattibilità tecnica e della razionalità economica;
- relazione tra inquinanti e possibilità di strategie combinate per conseguire obiettivi comunitari di qualità dell'aria e correlati;

- d) prescrizioni attuali e future in materia di informazione del pubblico e di scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione;
- e) esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva negli Stati membri, incluse in particolare le condizioni stabilite nell'allegato IV per effettuare le misurazioni.

3. Al fine di mantenere un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, la relazione di cui al paragrafo 1 è accompagnata, ove opportuno, da proposte di modifica della presente direttiva che possono includere la possibilità di accordare, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, ulteriori proroghe al calendario stabilito nell'allegato I per l'osservanza del valore limite relativo al benzene.

Articolo 9

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 10

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per confor-

marsi alla presente direttiva entro il 13 dicembre 2002. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 11

Entrata in vigore

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

Articolo 12

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 novembre 2000.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. FONTAINE

Per il Consiglio

Il Presidente

R. SCHARTZENBERG

ALLEGATO I

VALORE LIMITE PER IL BENZENE

Il valore limite deve essere espresso in $\mu\text{g}/\text{m}^3$ e normalizzato ad una temperatura di 293 K e ad una pressione di 101,3 kPa.

	Periodo medio	Valore limite	Margine di tolleranza	Data alla quale il valore limite deve essere rispettato
Valore limite per la protezione della salute umana	Anno civile	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (100 %) il 13 dicembre 2000, con una riduzione il 1° gennaio 2006 ed ogni 12 mesi successivi di 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per raggiungere lo 0 % il 1° gennaio 2010	1° gennaio 2010 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Ad eccezione delle zone e degli agglomerati nei quali è stata approvata una proroga limitata nel tempo a norma dell'articolo 3, paragrafo 2.

ALLEGATO II

VALORE LIMITE PER IL MONOSSIDO DI CARBONIO

Il valore limite deve essere espresso in mg/m^3 . Il volume deve essere normalizzato ad una temperatura di 293 K e ad una pressione di 101,3 kPa.

	Periodo medio	Valore limite	Margine di tolleranza	Data alla quale il valore limite deve essere rispettato
Valore limite per la protezione della salute umana	Media massima giornaliera su 8 ore	10 mg/m^3	6 mg/m^3 il 13 dicembre 2000, con una riduzione il 1° gennaio 2003 ed ogni 12 mesi successivi di 2 mg/m^3 per raggiungere lo 0 % nel gennaio 2005	1° gennaio 2005

La massima concentrazione media giornaliera su 8 ore sarà determinata esaminando le medie consecutive su 8 ore, calcolate in base a dati orari e aggiornate ogni ora. Ogni media su 8 ore così calcolata sarà assegnata al giorno nel quale finisce; in pratica, la prima fascia di calcolo per ogni singolo giorno sarà quella compresa tra le ore 17.00 del giorno precedente e le ore 01.00 del giorno stesso; l'ultima fascia di calcolo per ogni giorno sarà quella compresa tra le ore 16.00 e le ore 24.00 del giorno stesso.

ALLEGATO III

DETERMINAZIONE DEI REQUISITI PER VALUTARE LE CONCENTRAZIONI DI BENZENE E DI MONOSSIDO DI CARBONIO NELL'ARIA AMBIENTE IN UNA ZONA O AGGLOMERATO**I. Soglie di valutazione superiore e inferiore**

Si applicano le seguenti soglie di valutazione superiore e inferiore:

a) Benzene

	Media annua
Soglia di valutazione superiore	70 % del valore limite (3,5 µg/m ³)
Soglia di valutazione inferiore	40 % del valore limite (2 µg/m ³)

b) Monossido di carbonio

	Media su 8 ore
Soglia di valutazione superiore	70 % del valore limite (7 mg/m ³)
Soglia di valutazione inferiore	50 % del valore limite (5 mg/m ³)

II. Determinazione dei superamenti delle soglie di valutazione superiore ed inferiore

I superamenti delle soglie di valutazione, superiore ed inferiore, devono essere determinati sulla base delle concentrazioni del quinquennio precedente per le quali sono disponibili dati sufficienti. Una soglia di valutazione si considera superata se essa, sul quinquennio precedente, è stata superata durante almeno tre anni non consecutivi.

Se i dati disponibili non coprono il quinquennio, gli Stati membri possono combinare campagne di misurazione di breve durata nel periodo dell'anno e nelle località rappresentative dei massimi livelli di inquinamento, con le informazioni ricavate da inventari di emissione e modellazioni per determinare i superamenti delle soglie di valutazione superiore ed inferiore.

ALLEGATO IV

UBICAZIONE DEI PUNTI DI CAMPIONAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLE CONCENTRAZIONI DI BENZENE E DI MONOSSIDO DI CARBONIO NELL'ARIA AMBIENTE

Quanto segue si applica alle misurazioni fisse.

I. Ubicazione su macroscale

I punti di campionamento concernenti la protezione della salute umana devono essere situati in modo da:

- i) fornire dati sulle superfici all'interno di zone ed agglomerati dove si verificano le concentrazioni massime cui la popolazione può essere esposta, direttamente o indirettamente, per un periodo importante in relazione al periodo medio del(i) valore(i) limite;
- ii) fornire dati sui livelli nelle altre superfici all'interno delle zone e degli agglomerati rappresentativi dell'esposizione della popolazione in generale.

I punti di campionamento devono in generale essere situati in modo da evitare misurazioni di microambienti molto ridotti nelle loro immediate vicinanze. Come regola, un punto di campionamento deve essere situato in modo da essere rappresentativo della qualità dell'aria in una superficie circostante di almeno 200 m² nei siti con presenza di traffico e di diversi chilometri quadri nei siti di fondo urbano.

Per quanto possibile, i punti di campionamento devono anche essere rappresentativi di località simili non nelle loro immediate vicinanze.

Si deve tener conto della necessità di situare punti di campionamento nelle isole, dove ciò è necessario per la protezione della salute umana.

II. Ubicazione su microscale

Per quanto possibile, si devono rispettare le linee guida seguenti:

- l'orifizio di ingresso della sonda di campionamento deve essere sgombro e nelle vicinanze del campionatore non vi devono essere ostacoli al flusso d'aria (di norma, distanza di alcuni metri rispetto ad edifici, balconi, alberi ed altri ostacoli ed almeno distanza di 0,5 m dall'edificio più prossimo, nel caso di punti di campionamento rappresentativi della qualità dell'aria alla quota di allineamento),
- di regola, il punto di ingresso dell'aria deve situarsi tra 1,5 m (fascia di respirazione) e 4 m sopra il livello del suolo. Possono essere talvolta necessarie posizioni più elevate (fino ad 8 m). Può anche essere opportuna un'ubicazione più elevata se la stazione è rappresentativa di un'ampia zona,
- l'orifizio di ingresso non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di fonti inquinanti per evitare l'aspirazione diretta di emissioni non mescolate all'aria ambiente,
- l'orifizio di scarico del campionatore deve essere posizionato in modo da evitare il ricircolo dell'aria scaricata verso l'ingresso del campionatore,
- i campionatori relativi al traffico devono essere situati:
 - per tutti gli inquinanti, almeno a 25 m di distanza dai grandi incroci e a non meno di 4 m di distanza dal centro della corsia di traffico più vicina,
 - per il monossido di carbonio, gli orifizi di ingresso non devono trovarsi a più di 5 m dal bordo stradale,
 - per il benzene, gli orifizi di ingresso devono essere situati in modo da essere rappresentativi della qualità dell'aria vicino alla quota di allineamento.

Si può anche tener conto dei fattori seguenti:

- fonti di interferenza,
- sicurezza,
- accesso,
- disponibilità di energia elettrica e di comunicazioni telefoniche,
- visibilità del sito rispetto all'ambiente circostante,
- sicurezza del pubblico e degli operatori,
- interesse di piazzare punti di campionamento per diversi inquinanti,
- requisiti di pianificazione.

III. Documentazione e riesame della selezione del sito

I metodi di selezione del sito devono essere pienamente documentati nella fase di classificazione mediante fotografie con indicazione dei punti della bussola dell'ambiente circostante ed una mappa particolareggiata. I siti devono essere riesaminati ad intervalli regolari, aggiornando la documentazione per garantire che i criteri di selezione restino validi.

ALLEGATO V

CRITERI PER DETERMINARE IL NUMERO DEI PUNTI DI CAMPIONAMENTO PER LA MISURAZIONE FISSA DELLE CONCENTRAZIONI DI BENZENE E DI MONOSSIDO DI CARBONIO NELL'ARIA AMBIENTE

Numero minimo dei punti di campionamento per misurazioni fisse onde valutare la conformità ai valori limite concernenti la protezione della salute umana nelle zone e negli agglomerati dove la misurazione fissa è l'unica fonte di informazione:

a) Fonti diffuse

Popolazione dell'agglomerato o zona (in migliaia d'abitanti)	Se le concentrazioni superano la soglia di valutazione superiore ⁽¹⁾	Se le concentrazioni massime sono situate tra le soglie di valutazione superiore e inferiore
0-249	1	1
250-499	2	1
500-749	2	1
750-999	3	1
1 000-1 499	4	2
1 500-1 999	5	2
2 000-2 749	6	3
2 750-3 749	7	3
3 750-4 749	8	4
4 750-5 999	9	4
≥ 6 000	10	5

⁽¹⁾ Includere almeno una stazione di background urbano ed una stazione orientata al traffico, sempre che ciò non comporti un aumento dei punti di campionamento.

b) Fonti localizzate

Per valutare l'inquinamento nelle vicinanze di fonti localizzate, calcolare il numero di punti di campionamento per misurazioni fisse, tenendo conto delle densità di emissione, del tipo probabile di distribuzione dell'inquinamento dell'aria ambiente e dell'esposizione potenziale della popolazione.

ALLEGATO VI

OBIETTIVI DI QUALITÀ DEI DATI E COMPILAZIONE DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ARIA
I. Obiettivi di qualità dei dati

A titolo orientativo, sono stati stabiliti per i programmi di garanzia di qualità i seguenti obiettivi in materia di margini consentiti di incertezza dei metodi di valutazione, periodo minimo di copertura e raccolta minima dei dati delle misurazioni:

	Benzene	Monossido di carbonio
<i>Misurazioni fisse</i> ⁽¹⁾		
Incertezza	25 %	15 %
Raccolta minima dei dati	90 %	90 %
Periodo minimo di copertura	35 % background urbano e punti di traffico (distribuiti nel corso dell'anno in modo da essere rappresentativi delle varie condizioni climatiche e di traffico) 90 % siti industriali	
<i>Misurazioni indicative</i>		
Incertezza	30 %	25 %
Raccolta minima dei dati	90 %	90 %
Periodo minimo di copertura	14 % (una misurazione di un giorno alla settimana a caso, distribuita regolarmente nel corso dell'anno, od otto settimane regolarmente distribuite nel corso dell'anno)	14 % (una misurazione alla settimana a caso, distribuita regolarmente nel corso dell'anno, od otto settimane regolarmente distribuite nel corso dell'anno)
<i>Modellizzazione</i>		
Incertezza:		
Medie su 8 ore	—	50 %
Medie annue	50 %	—
<i>Stima obiettiva</i>		
Incertezza	100 %	75 %

⁽¹⁾ Gli Stati membri possono applicare misurazioni casuali invece di misurazioni in continuo per il benzene se sono in grado di dimostrare alla Commissione che l'incertezza, compresa quella dovuta al campionamento casuale, rispetta l'obiettivo di qualità del 25 %. Il campionamento casuale deve essere distribuito in modo regolare nell'arco dell'anno al fine di evitare una distorsione dei risultati.

L'incertezza (con un intervallo di confidenza del 95 %) dei metodi di valutazione sarà valutata in base ai principi della «ISO Guide to the Expression of Uncertainty of Measurements» (1993) (Guida/ISO all'espressione dell'incertezza di misura) e dell'ISO 5725-1994 o a principi equivalenti. Le percentuali di incertezza riportate nella precedente tabella sono indicate per le misurazioni individuali medie nel periodo considerato con riferimento al valore minimo per un intervallo di fiducia del 95 %. L'incertezza per le misurazioni fisse va interpretata come applicabile nella regione dell'opportuno valore limite. In attesa della piena adozione delle norme CEN, con i protocolli di prova dettagliati, la Commissione pubblicherà, prima dell'adozione della presente direttiva, le linee guida da seguire elaborate dal CEN.

L'incertezza per la modellizzazione e la stima obiettiva è definita come la deviazione massima rispetto ai livelli di concentrazione misurati e calcolati, nel periodo considerato, dal valore limite, senza tener conto della sequenza degli eventi.

I requisiti per la raccolta minima dei dati e il periodo di copertura non comprendono le perdite di dati dovute alla taratura periodica o alla normale manutenzione degli apparecchi.

II. Risultati della valutazione di qualità dell'aria

La seguente informazione va compilata per le zone o gli agglomerati dove si ricorre a fonti diverse dalle misurazioni per completare le informazioni ottenute con le misurazioni, oppure dove queste fonti sono l'unico mezzo per valutare la qualità dell'aria:

- una descrizione delle attività di valutazione svolte,
- i metodi specifici utilizzati e la loro descrizione,
- le fonti dei dati e delle informazioni,
- una descrizione dei risultati, comprese l'incertezza e, in particolare, le dimensioni di ogni superficie o, se del caso, la lunghezza della strada nella zona o nell'agglomerato dove le concentrazioni superano il(i) valore(i) limite oppure, a seconda del caso, il(i) valore(i) più il(i) margine(i) applicabile(i) di tolleranza e di ogni zona dove le concentrazioni superano la soglia superiore di valutazione o la soglia inferiore di valutazione,
- per i valori limite interessanti per la protezione della salute umana, la popolazione potenzialmente esposta alle concentrazioni che superano il valore limite.

Se possibile, gli Stati membri devono elaborare mappe che mostrino la distribuzione delle concentrazioni all'interno di ogni zona e agglomerato.

III. Normalizzazione

Per il benzene e il monossido di carbonio il risultato della misurazione deve essere normalizzato ad una temperatura di 293 K ed una pressione di 101,3 kPa.

ALLEGATO VII

METODI DI RIFERIMENTO PER VALUTARE LE CONCENTRAZIONI DI BENZENE E DI MONOSSIDO DI CARBONIO

I. Metodo di riferimento per il campionamento e l'analisi del benzene

Il metodo di riferimento per misurare il benzene è il metodo di campionamento a pompaggio su una cartuccia di assorbente seguito dalla determinazione per cromatografia gassosa che il CEN sta normalizzando. In assenza di un metodo CEN normalizzato, gli Stati membri possono usare metodi standard nazionali basati sullo stesso metodo di misurazione.

Uno Stato membro può anche usare qualsiasi altro metodo, a condizione di dimostrare che esso fornisce risultati equivalenti al metodo di cui sopra.

II. Metodo di riferimento per l'analisi del monossido di carbonio

Il metodo di riferimento per misurare il monossido di carbonio è quello dello spettrometro infrarosso non dispersivo (non-dispersive infrared spectrometer — NDIR) che il CEN sta normalizzando. In assenza di un metodo normalizzato gli Stati membri sono autorizzati ad usare metodi nazionali normalizzati basati sullo stesso metodo di misurazione.

Uno Stato membro può anche usare qualsiasi altro metodo, a condizione di dimostrare che esso fornisce risultati equivalenti al metodo di cui sopra.

III. Tecniche di riferimento per la modellizzazione

Le tecniche di riferimento per la modellizzazione non possono essere specificate allo stato attuale. Eventuali modifiche per adeguare il presente punto al progresso scientifico e tecnico devono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

**DIRETTIVA 2000/70/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 novembre 2000**

che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La proposta della Commissione riguardava, oltre ai dispositivi medici diagnostici in vitro, una modifica della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽⁴⁾, in modo da estendere il suo ambito d'applicazione ai dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti non vitali o sostanze di origine umana derivate da tali tessuti. Tale modifica non è stata ripresa nella direttiva 98/79/CE al momento della sua adozione ⁽⁵⁾.
- (2) La presente direttiva è quindi diretta a modificare la direttiva 93/42/CEE al fine di far rientrare nel suo ambito d'applicazione unicamente i dispositivi che incorporano come parte integrante sostanze derivate dal sangue o dal plasma umano. Tuttavia i dispositivi medici che incorporano altre sostanze derivate da tessuti umani restano esclusi dall'ambito d'applicazione della suddetta direttiva.
- (3) Qualsiasi normativa in materia di produzione, distribuzione o utilizzazione dei dispositivi medici deve prefiggersi come obiettivo essenziale la salvaguardia della sanità pubblica.
- (4) Peraltro, le disposizioni nazionali che assicurano la sicurezza e la tutela della salute dei pazienti, degli utilizzatori e, se del caso, di altre persone in relazione all'impiego dei dispositivi medici devono essere armonizzate al fine di garantire la libera circolazione di tali dispositivi nel mercato interno.
- (5) I dispositivi medici che incorporano, come parte integrante, dei derivati del sangue o del plasma umano hanno le stesse finalità di altri dispositivi medici. Non è

quindi opportuno trattarli in modo diverso per quanto riguarda la loro libera circolazione.

- (6) I dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue o del plasma umano che può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ad altri strumenti complementari della suddetta direttiva.
- (7) Un derivato del sangue umano, se utilizzato separatamente, può essere considerato un costituente di un medicinale ai sensi della direttiva 89/381/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾. Tale derivato, qualora incorporato in un dispositivo medico, deve essere sottoposto ai controlli appropriati, analogamente a quanto disposto dalle direttive 75/318/CEE ⁽⁷⁾ e 89/381/CEE del Consiglio. Tali controlli saranno effettuati dalle autorità competenti per l'applicazione delle suddette direttive,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 93/42/CEE è modificata come segue:

- 1) L'articolo 1 è modificato come segue:
 - a) è inserito il seguente paragrafo:

«4 bis. Allorché un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, in prosieguo denominata "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 89/381/CEE ^(*) e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato in base alla presente direttiva.

^(*) Direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati del sangue o del plasma umano (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44).»;

⁽¹⁾ GU C 172 del 7.7.1995, pag. 21 e GU C 87 del 18.3.1997, pag. 9.

⁽²⁾ GU C 18 del 22.1.1996, pag. 12.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 12 marzo 1996 (GU C 96 dell'1.4.1996, pag. 31), posizione comune del Consiglio del 29 giugno 2000 (GU C 245 del 25.8.2000, pag. 19) e decisione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2000.

⁽⁴⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁶⁾ Direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, che estende il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati del sangue o del plasma umano (GU L 181 del 28.6.1989, pag. 44).

⁽⁷⁾ Direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/83/CE della Commissione (GU L 243 del 15.9.1999, pag. 9).

b) al paragrafo 5, la lettera e) è sostituita dal testo seguente:

«e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, ad eccezione dei derivati del sangue umano;»

2) L'allegato I è modificato come segue:

a) al punto 7.4 sono aggiunti i seguenti commi:

«Se un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato deve chiedere all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza di tale derivato, tenendo conto delle disposizioni comunitarie appropriate e in particolare analogamente alle disposizioni delle direttive 75/318/CEE e 89/381/CEE. L'utilità di tale derivato in quanto parte integrante del dispositivo medico deve essere verificata alla luce della destinazione del dispositivo.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE, un campione di ogni lotto del prodotto allo stato sfuso e/o del prodotto finito del derivato del sangue umano è sottoposto al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio appositamente designato dallo Stato membro.»

b) al punto 13.3 è aggiunta la seguente lettera:

«n) nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.»

3) L'allegato II è modificato come segue:

a) al punto 3.2, il quinto trattino della lettera c) è sostituito dal testo seguente:

«— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo.»

b) al punto 4.3, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai commi seguenti:

«Nel caso di dispositivi di cui al primo comma del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione e trasmette la decisione finale all'autorità competente interessata.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo comma del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMA della sua decisione finale.»

c) è aggiunto il punto seguente:

«8. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis:

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE.»

4) L'allegato III è modificato come segue:

a) al punto 3, il sesto trattino è sostituito dal testo seguente:

«— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato, tenendo conto della destinazione del dispositivo;»

b) Al punto 5, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai commi seguenti:

«Nel caso di dispositivi di cui al primo comma del punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo notificato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto i pareri espressi nel corso di tale consultazione. Esso provvede a informare l'autorità competente della sua decisione finale interessata.

Nel caso di dispositivi di cui al secondo comma del punto 7.4 dell'allegato I, il parere scientifico dell'EMA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Quando adotta la decisione, l'organismo notificato tiene in debito conto il parere espresso dall'EMA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMA della sua decisione finale.»

- 5) All'allegato IV è aggiunto il punto seguente:
- «9. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis
- Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis e, nel caso della verifica prevista al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio designato a tal fine dallo Stato membro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE.»
- 6) All'allegato V è aggiunto il punto seguente:
- «7. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis:
- Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4 bis, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato dallo Stato membro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 89/381/CEE.»
- 7) All'allegato IX, sezione III, al punto 4.1 è aggiunto il comma seguente:
- «Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.»

Articolo 2

Attuazione e disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 13 dicembre 2001. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 13 giugno 2002.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni nazionali adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE, devono valutare la conformità, tengano conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi in questione già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

4. Per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva, gli Stati membri consentono l'immissione in commercio di tali dispositivi conformi alle norme in vigore nel loro territorio alla data dell'entrata in vigore della presente direttiva. Per un ulteriore periodo di due anni detti dispositivi possono ancora essere messi in servizio.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 novembre 2000.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. FONTAINE

Per il Consiglio

Il Presidente

R. SCHWARTZENBERG

II

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

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 27 novembre 2000

che abilita la Commissione ad accordare un aiuto finanziario alla Repubblica ellenica finalizzato a compensare parzialmente gli interessi pagati sui prestiti concessi dalla Banca europea per gli investimenti per la ricostruzione della regione devastata dal terremoto del settembre 1999

(2000/786/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 308,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario accordare un aiuto finanziario alla Repubblica ellenica per compensare parzialmente gli interessi sui prestiti concessi dalla Banca europea per gli investimenti (BEI) per la ricostruzione della regione della Repubblica ellenica devastata dal terremoto del settembre 1999.
- (2) Tale aiuto dovrebbe essere a carico del bilancio generale dell'Unione europea.
- (3) Il trattato non prevede, per l'adozione della presente decisione, poteri diversi da quelli di cui all'articolo 308,

DECIDE:

Articolo 1

La Comunità concede alla Repubblica ellenica un aiuto finanziario di 2 milioni di EUR finalizzato a compensare parzialmente gli interessi pagati nel 2000 sui prestiti ottenuti dalla BEI per la ricostruzione di fabbricati, infrastrutture e impianti industriali (incluse le piccole e medie imprese) nella regione dell'Attica colpita dal terremoto del settembre 1999. La Commissione è abilitata ad accordare i fondi in una rata a condizioni da stabilirsi con la Repubblica ellenica e la BEI.

Articolo 2

La presente decisione ha effetto il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Fatto a Bruxelles, addì 27 novembre 2000.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. FABIUS

⁽¹⁾ Parere espresso il 15 novembre 2000 (non ancora pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*).