

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 9 aprile 2018

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela  
del territorio e del mare

DECRETO 21 marzo 2018.

Designazione di 35 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia. (18A02342) ..... Pag. 1

DECRETO 21 marzo 2018.

Rettifica del decreto 10 luglio 2015, recante: «Designazione di 21 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia». (18A02343) ..... Pag. 5

Ministero dell'economia  
e delle finanze

DECRETO 1° marzo 2018.

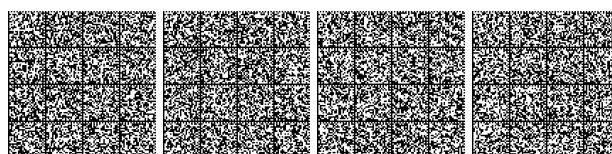
Individuazione delle lotterie ad estrazione differita dell'anno 2018. (18A02527) ..... Pag. 6

DECRETO 7 marzo 2018.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Casale Monferrato, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato. (18A02424) ..... Pag. 6

DECRETO 7 marzo 2018.

Riduzione delle risorse spettanti ai Comuni di Polverigi, Chiaravalle, Camerano e Senigallia, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato. (18A02425) ..... Pag. 7



DECRETO 7 marzo 2018.

**Riduzione delle risorse spettanti ai Comuni di Porto S. Elpidio e Pedaso, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.** (18A02426)..... *Pag.* 10

DECRETO 16 marzo 2018.

**Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per le operazioni di finanziamento previste dalla legge 25 maggio 1978, n. 234 (credito navale), per l'anno 2018.** (18A02529)..... *Pag.* 12

DECRETO 16 marzo 2018.

**Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio, per l'anno 2018.** (18A02530).... *Pag.* 12

DECRETO 16 marzo 2018.

**Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento, per l'anno 2018.** (18A02531)..... *Pag.* 13

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

DECRETO 19 marzo 2018.

**Iscrizione di una varietà di soia al relativo registro nazionale.** (18A02415)..... *Pag.* 13

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni**

PROVVEDIMENTO 27 marzo 2018.

**Differimento del periodo di sospensione temporanea del pagamento dei premi relativi alle assicurazioni private per talune categorie di danneggiati colpiti dagli eventi sismici ai sensi dell'articolo 2-bis, commi 24 e 25, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 - Disciplina delle modalità di rateizzazione dei premi sospesi.** (Provvedimento n. 69). (18A02526) .... *Pag.* 14

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 2165/2014 del 14 ottobre 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurent». (18A02347) .. *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Dintoina» e «Dintoinale» (18A02348)..... *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobi» (18A02349)..... *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alutard Apis Mellifera» (18A02350)..... *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alutard Vesputa» (18A02351)..... *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ragwitzax» (18A02352)..... *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Zentiva» (18A02522)..... *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Accord Healthcare Italia». (18A02523)..... *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT» (18A02524)..... *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recombinate» (18A02525)..... *Pag.* 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (18A02528)..... *Pag.* 20

**Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali**

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di San Michele al Tagliamento (18A02417)..... *Pag.* 21



<p><b>Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare</b></p> <p>Approvazione degli Statuti delle Autorità di bacino distrettuali delle Alpi Orientali, del fiume Po, dell'Appennino Settentrionale, dell'Appennino Centrale e dell'Appennino Meridionale. (18A02416).....</p>	<p>Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 23 novembre 2017. (18A02378). Pag. 21</p> <p>Approvazione della delibera n. 12/17 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), in data 22 dicembre 2017. (18A02379) Pag. 22</p>
<p><b>Ministero del lavoro e delle politiche sociali</b></p> <p>Approvazione della delibera n. 98/2017 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI), in data 31 marzo 2017. (18A02375).....</p>	<p><b>Ministero dello sviluppo economico</b></p> <p>Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore della società «Romana Amministrazioni Fiduciaria e di Revisione S.r.l. in liquidazione, in l.c.a.» e contestuale sostituzione. (18A02344) ... Pag. 22</p>
<p>Approvazione della delibera n. 23973/18 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA), in data 26 gennaio 2018. (18A02376).....</p>	<p>Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore della società «AUDIFID-AUDITING Fiduciaria di Revisione e Controllo Srl, in l.c.a.» e contestuale sostituzione. (18A02345)..... Pag. 22</p>
<p>Approvazione della delibera n. 23868/17 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA), in data 15 dicembre 2017. (18A02377).....</p>	<p><b>Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia</b></p> <p>Liquidazione coatta amministrativa della «Artisti Associati - società cooperativa a responsabilità limitata», in Udine e nomina del commissario liquidatore. (18A02346)..... Pag. 22</p>





## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 21 marzo 2018.

**Designazione di 35 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia.**

#### IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

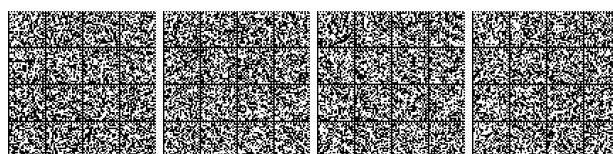
Visto il regolamento regionale 10 maggio 2016, n. 6, «Regolamento recante Misure di Conservazione ai sensi delle direttive comunitarie 2009/147 e 92/43 e del D.P.R. 357/97 per i siti di importanza comunitaria (SIC)»;

Visto il regolamento regionale 10 maggio 2017, n. 12, che dispone modifiche e integrazioni al regolamento regionale 10 maggio 2016, n. 6;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia del 8 giugno 2010, n. 1401, rettificata dalla deliberazione della Giunta regionale 6 agosto 2010, n. 1871, con cui è approvato il piano di gestione dei Siti di Importanza Comunitaria (SIC) della Rete Natura 2000 della Provincia di Lecce;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia del 22 dicembre 2009, n. 2558, con cui è stato approvato il piano di gestione del SIC IT9150008 Montagna Spaccata e Rupi di San Mauro;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia del 15 dicembre 2009, n. 2435, con cui è stato approvato il piano di gestione del SIC IT9130007 Area delle Gravine;



Vista la nota prot. 133/61 del 21 giugno 2017 del Comando Unità per la tutela forestale, Ambientale e Agroalimentare Carabinieri - Ufficio della Biodiversità, relativa alle Riserve naturali dello Stato, con la quale si adottano, per le porzioni dei SIC ricadenti nel territorio delle riserve amministrato dal suddetto Ufficio della Biodiversità, le misure di conservazione di cui al regolamento regionale 10 maggio 2016, n. 6, così come modificato dal regolamento regionale 10 maggio 2017, n. 12, e si integrano agli strumenti di regolamentazione e pianificazione vigenti;

Vista la nota prot. cesU29/2017 del 20 giugno 2017 dell'ente gestore della Riserva naturale dello Stato Oasi WWF Le Cesine, con la quale si dichiara l'impegno a recepire le misure di conservazione inserite nel regolamento regionale 10 maggio 2016, n. 6, e relativi aggiornamenti inseriti nel regolamento regionale 10 maggio 2017, n. 12 e ad integrare le stesse nella revisione del Piano di gestione del sito;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con il sopraccitato atto, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Puglia, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione della ZSC designata;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui sopraccitati atti regionali e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che, sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario, potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone Speciali di Conservazione» di 35 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Puglia con deliberazione della Giunta regionale n. 2291 del 21 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

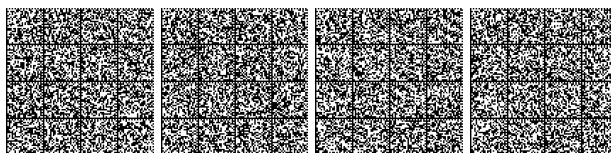
*Designazione delle ZSC*

1. Sono designati quali zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i seguenti 35 siti insistenti nel territorio della Regione Puglia, già proposti alla Commissione europea quali Siti di Importanza Comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE.

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9110032	Valle del Cervaro, Bosco dell'Incoronata	5769	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9110035	Monte Sambuco	7892	
B	IT9120001	Grotte di Castellana	61	
B	IT9120006	Laghi di Conversano	218	
B	IT9120009	Posidonieto San Vito - Barletta	12459	
B	IT9120011	Valle Ofanto - Lago di Capaciotti	7572	
B	IT9130001	Torre Colimena	2678	
B	IT9130002	Masseria Torre Bianca	583	
B	IT9130003	Duna di Campomarino	1846	



Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9130004	Mar Piccolo	1374	
B	IT9130006	Pinete dell'Arco Ionico	3686	
C	IT9130007	Area delle Gravine	26740	
B	IT9130008	Posidonieto Isola di San Pietro - Torre Canneto	3148	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9140001	Bosco Tramazzone	4406	
B	IT9140004	Bosco I Lucci	26	
B	IT9140006	Bosco di Santa Teresa	39	
B	IT9140007	Bosco Curtipetrizzi	57	
B	IT9140009	Foce Canale Giancola	54	
B	IT9150001	Bosco Guarini	20	
B	IT9150002	Costa Otranto - Santa Maria di Leuca	1906	
B	IT9150003	Aquatina di Frigole	3163	
B	IT9150005	Boschetto di Tricase	4,15	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9150006	Rauccio	5475	
B	IT9150007	Torre Uluzzo	351	
B	IT9150008	Montagna Spaccata e Rupi di San Mauro	1361	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017 DGR 2558/2009
B	IT9150009	Litorale di Ugento	7245	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9150011	Alimini	3716	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017 DGR 1401/2010 rettificata dalla DGR 1871/2010
C	IT9150015	Litorale di Gallipoli e Isola S. Andrea	7006	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9150019	Parco delle Querce di Castro	4,47	
B	IT9150021	Bosco le Chiuse	37	
B	IT9150024	Torre Inserraglio	100	



Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9150025	Torre Veneri	1742	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017 DGR 1401/2010 rettificata dalla DGR 1871/2010
B	IT9150032	Le Cesine	2148	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9150034	Posidonieto Capo San Gregorio - Punta Ristola	271	
B	IT9150041	Valloni di Spinazzola	2729	

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente all'omonimo SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare [www.minambiente.it](http://www.minambiente.it) nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

#### Art. 2.

##### *Obiettivi e misure di conservazione*

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con gli atti riportati nella tabella di cui all'art. 1, comma 1, e già operativi.

2. Lo stralcio della deliberazione di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, per la ZSC, o sue porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure

di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la Regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento sarà assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Puglia. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

#### Art. 3.

##### *Soggetto gestore*

1. La Regione Puglia, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

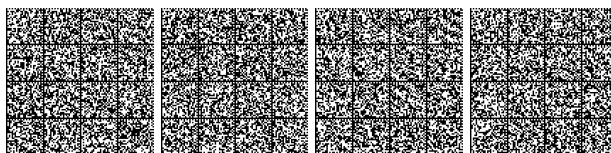
2. Per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, la gestione rimane affidata agli enti gestore di queste ultime.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 21 marzo 2018

*Il Ministro:* GALLETTI

18A02342





DECRETO 21 marzo 2018.

**Rettifica del decreto 10 luglio 2015, recante: «Designazione di 21 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia».**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA  
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 luglio 2015, «Designazione di 21 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 24 luglio 2015;

Rilevato che, nella tabella di cui all'art. 1, comma 1, del citato decreto, gli estremi della delibera di giunta della Regione Puglia di approvazione del piano di gestione dei siti della Provincia di Lecce sono stati erroneamente riportati;

Ritenuto necessario rettificare tale errore, provvedendo, a tal fine, a sostituire l'intera tabella di cui all'art. 1, comma 1;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Puglia con delibera della Giunta regionale n. 1872 del 17 novembre 2017,

Decreta:

Art. 1.

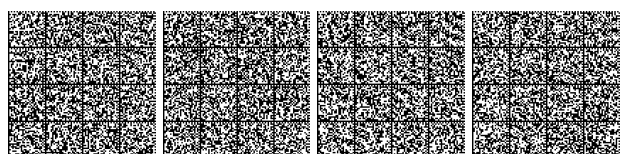
La tabella riportata all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 10 luglio 2015, «Designazione di 21 zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia» è sostituita dalla seguente

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (ha)	DGR di approvazione piano di gestione
B	IT9110002	Valle Fortore, Lago di Occhito	8369	DGR 1084/2010
B	IT9110003	Monte Cornacchia - Bosco Faeto	6952	DGR 1083/2010
B	IT9110033	Accadia - Deliceto	3523	DGR 494/2009
B	IT9120002	Murgia dei Trulli	5457	DGR 1615/2009
B	IT9120003	Bosco di Mesola	3029	DGR 1/2014
B	IT9120008	Bosco Difesa Grande	5268	DGR 1742/2009
B	IT9120010	Pozzo Cucù	59	DGR 1/2014
B	IT9140002	Litorale Brindisino	7256	DGR 2436/2009
B	IT9150004	Torre dell'Orso	60	DGR 1401/2010 rettificata dalla DGR 1871/2010
B	IT9150010	Bosco Macchia di Ponente	13	
B	IT9150012	Bosco di Cardigliano	54	
B	IT9150016	Bosco di Otranto	8,71	
B	IT9150017	Bosco Chiuso di Presicce	11	
B	IT9150018	Bosco Serra dei Cianci	48	
B	IT9150020	Bosco Pecorara	24	
B	IT9150022	Palude dei Tamari	11	
B	IT9150023	Bosco Danieli	14	
B	IT9150029	Bosco di Cervalora	29	
B	IT9150030	Bosco La Lizza e Macchia del Pagliarone	476	
B	IT9150031	Masseria Zanzara	49	
B	IT9150033	Specchia dell'Alto	436	

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2018

*Il Ministro:* GALLETTI



## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° marzo 2018.

**Individuazione delle lotterie ad estrazione differita dell'anno 2018.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722, come modificata dalla legge 26 marzo 1990, n. 62, che disciplina l'indizio annuale delle Lotterie a estrazione differita;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, della legge n. 722 del 1955 che prevede che le manifestazioni cui collegare le Lotterie sono individuate con decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti Commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle Lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che dispone, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane che acquisisce la denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Considerato che occorre individuare le Lotterie nazionali ad estrazione differita per l'anno 2018, tenendo conto dei risultati conseguiti dalle Lotterie ad estrazione differita indette nell'anno 2017, nonché dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Considerato che nell'ultimo anno si è verificata una notevole progressiva riduzione della vendita dei biglietti della lotteria abbinata al Premio Louis Braille, si è ritenuto opportuno prevedere per l'anno 2018 l'indizione di un'unica lotteria nazionale ad estrazione differita;

Ritenuto che occorre garantire un adeguato periodo di permanenza sul mercato dei biglietti, anche al fine di consentire lo svolgimento del gioco anche attraverso spettacoli radio-televisivi;

Visti i pareri resi dalle competenti Commissioni parlamentari;

Decreta:

È individuata, per l'anno 2018, la seguente lotteria nazionale ad estrazione differita:

Lotteria Italia con eventuale abbinamento a trasmissioni televisive.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2018

*Il Ministro:* PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 257

18A02527

DECRETO 7 marzo 2018.

**Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Casale Monferrato, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

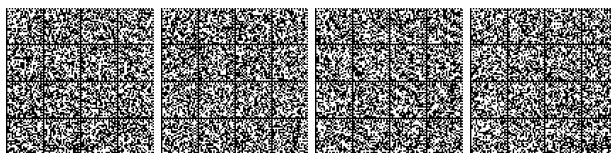
Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 1191 del 22 gennaio 2016 e n. 8875 del 27 giugno 2017;

Visto il provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta prot. n. 2014/17385 del 27 novembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Casale Monferrato della provincia di Alessandria (AL), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno estromesso dall'alveo del Fiume Po, Ronzone»;



Visti gli artt. 2 e 3 del citato provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai Comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 357 del 12 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Casale Monferrato*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Casale Monferrato (Alessandria) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Terreno estromesso dall'alveo del Fiume Po, Ronzone», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta prot. n. 2014/17385 del 27 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 1.455,02 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Casale Monferrato.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 5.957,50, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 1.455,02.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Casale Monferrato della provincia di Alessandria.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere

le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle Entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

*Il Ministro: PADOAN*

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 249

18A02424

DECRETO 7 marzo 2018.

**Riduzione delle risorse spettanti ai Comuni di Polverigi, Chiaravalle, Camerano e Senigallia, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

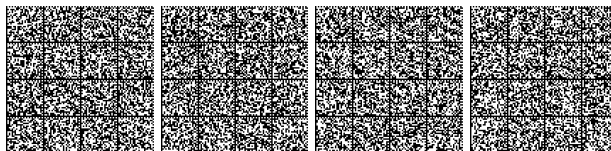
Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a



titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 13567 del 15 maggio 2014, n. 19890 del 22 luglio 2014, n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 1186 del 22 gennaio 2016, n. 10311 del 27 luglio 2017 e n. 12384 del 26 settembre 2017;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche riguardanti il trasferimento di immobili statali ai Comuni della provincia di Ancona (AN):

protocollo n. 2014/8726, protocollo n. 2014/8725, protocollo n. 2014/8724 del 3 dicembre 2014; protocollo n. 2014/8326, protocollo n. 2014/8332 e protocollo n. 2014/8330 del 19 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Polverigi, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Cantina Nappi Richiesta dal Comune di Polverigi ex legge n. 61/1998», «Magazzino Nappi Richiesto dal Comune di Polverigi ex legge n. 61/1998», «Casa di Abitazione Nappi con aree annesse», «Eredità Nappi - Podere Morro e Podere Quercia», «Eredità Nappi - Podere Fonte Ciuccia porzione del mappale n. 254 richiesto dal comune ex legge n. 61/1998», «Eredità Nappi - Podere Costa»;

protocollo n. 2014/8317 del 19 novembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Chiaravalle, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex Campo di T.S.N.»;

protocollo n. 2014/5211 del 14 luglio 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Camerano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Area Urbana a verde pubblico»;

protocollo n. 2014/8810 del 5 dicembre 2014 (con provvedimento di rettifica protocollo n. 2014/9082 del 16 dicembre 2014), protocollo n. 2014/9080 del 16 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2379 del 12 aprile 2016; protocollo n. 2014/9078, protocollo n. 2014/9079 del 16 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 8383 del 21 novembre 2016; protocollo n. 2014/8975 dell'11 dicembre 2014; protocollo n. 2014/8818, prot n. 2014/8817 e protocollo n. 2014/8812 del 5 dicembre 2014; protocollo n. 2014/9081 del 16 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2377 del 12 aprile 2016; protocollo n. 2014/8952 dell'11 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2378 del 12 aprile 2016, con i quali sono stati trasferiti, a titolo

gratuito, al Comune di Senigallia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Arenile tra Fosso Mugnano 2 e Strada Casello Ferroviario», «Arenili tra Tombino II e Tombino III», «Arenile tra Fosso Mugnano I e Fosso Mugnano II», «Arenili Casello Ferroviario Km 183», «Arenile tra Tombino III ed ex scheda 199», «Arenile tra Fosso Mugnano I e Fosso Mugnano II», «Arenile tra Fosso Mugnano I e Fosso Mugnano II», «Area antistante Colonia Marina ex "Gil U. di Savoia"», «Arenile tra Strada Casello Ferroviario e Tombino I», «Sede stradale Prolungamento Viale Adriatico»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio protocollo n. 15075 del 21 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti  
al Comune di Polverigi*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Polverigi (AN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Cantina Nappi richiesta dal Comune di Polverigi ex legge n. 61/1998», «Magazzino Nappi richiesto dal Comune di Polverigi ex legge n. 61/1998», «Casa di abitazione Nappi con aree annesse», «Eredità Nappi - Podere Morro e Podere Quercia», «Eredità Nappi - Podere Fonte Ciuccia porzione del mappale n. 254 richiesto dal comune ex legge n. 61/1998», «Eredità Nappi - Podere Costa», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche, rispettivamente, protocollo n. 2014/8726, protocollo n. 2014/8725, protocollo n. 2014/8724 del 3 dicembre 2014; protocollo n. 2014/8326, protocollo n. 2014/8332 e protocollo n. 2014/8330 del 19 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 44.288,86 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Polverigi.



4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 181.136,36, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 44.288,86.

#### Art. 2.

##### *Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Chiaravalle*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Chiaravalle (AN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex Campo di T.S.N.», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche protocollo n. 2014/8317 del 19 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 201,47 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Chiaravalle.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 829,38, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 201,47.

#### Art. 3.

##### *Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Camerano*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Camerano (AN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Area Urbana a verde pubblico», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche protocollo n. 2014/5211 del 14 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.380,07 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Camerano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 10.624,37, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.380,07.

#### Art. 4.

##### *Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Senigallia*

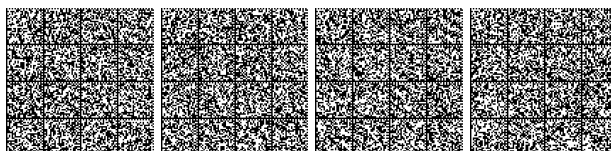
1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Senigallia (AN) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Arenile tra Fosso Mugnano 2 e Strada Casello Ferroviario», «Arenili tra Tombino II e Tombino III», «Arenile tra Fosso Mugnano I e Fosso Mugnano II», «Arenili Casello Ferroviario Km 183», «Arenile tra Tombino III ed ex scheda 199», «Arenile tra Fosso Mugnano I e Fosso Mugnano II», «Arenile tra Fosso Mugnano I e Fosso Mugnano II», «Area Antistante Colonia Marina ex "Gil U. di Savoia"», «Arenile tra Strada Casello Ferroviario e Tombino I», «Sede Stradale Prolungamento Viale Adriatico», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del Demanio - Direzione regionale Marche, rispettivamente, protocollo n. 2014/8810 del 5 dicembre 2014 (con provvedimento di rettifica protocollo n. 2014/9082 del 16 dicembre 2014), protocollo n. 2014/9080 del 16 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2379 del 12 aprile 2016; protocollo n. 2014/9078, protocollo n. 2014/9079 del 16 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 8383 del 21 novembre 2016; protocollo n. 2014/8975 dell'11 dicembre 2014; protocollo n. 2014/8818, protocollo n. 2014/8817 e protocollo n. 2014/8812 del 5 dicembre 2014; protocollo n. 2014/9081 del 16 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2377 del 12 aprile 2016; protocollo n. 2014/8952 dell'11 dicembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2378 del 12 aprile 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 264.221,63 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Senigallia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.069.421,22, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'Interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 264.221,63.



## Art. 5.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Polverigi, di Chiaravalle, di Camerano e di Senigallia della Provincia di Ancona.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

*Il Ministro:* PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 247

18A02425

DECRETO 7 marzo 2018.

**Riduzione delle risorse spettanti ai Comuni di Porto S. Elpidio e Pedaso, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera e), e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

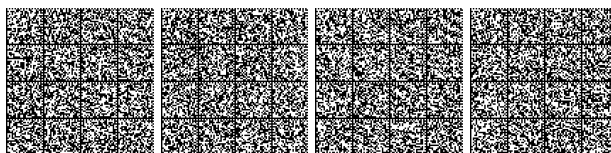
Considerato che il comma 7 dell'art. 56-bis del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 13567 del 15 maggio 2014, n. 19890 del 22 luglio 2014, n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 1186 del 22 gennaio 2016, n. 10311 del 27 luglio 2017 e n. 12384 del 26 settembre 2017;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche riguardanti il trasferimento di immobili statali ai Comuni della provincia di Fermo (FM):

protocollo n. 2014/8189, protocollo n. 2014/8195, protocollo n. 2014/8201, protocollo n. 2014/8194, protocollo n. 2014/8199, protocollo n. 2014/8200, protocollo n. 2014/8197 del 14 novembre 2014; protocollo n. 2014/6911 e protocollo n. 2014/6912 del 26 settembre 2014; protocollo n. 2014/3778, protocollo n. 2014/3777, protocollo n. 2014/3774, protocollo n. 2014/3779, protocollo n. 2014/3781 e protocollo n. 2014/3780 del 16 maggio 2014; protocollo n. 2014/6894 del 25 settembre 2014, come rettificato con protocollo n. 2374 del 12 aprile 2016; protocollo n. 2014/8520 del 27 novembre 2014; protocollo n. 2014/8575 del 28 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Porto Sant'Elpidio, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Lotto 13», «Arenile in Sant'Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile San Filippo», «Arenile in Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio»,



«Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in Porto S. Elpidio», «Arenile in Porto S. Elpidio»;

protocollo n. 2014/8394 del 20 novembre 2014 e protocollo n. 2014/8190 del 14 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Pedaso, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Area Urbana», «Area Urbana ex Casa del Fascio Centro Abitato di Pedaso»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-bis, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio protocollo n. 15075 del 21 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

*Riduzione delle risorse spettanti  
al Comune di Porto S. Elpidio*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Porto S. Elpidio (FM) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Lotto 13», «Arenile in Sant'Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in Sant'Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare Porto Sant'Elpidio», «Arenile in S. Elpidio a Mare», «Arenile in Porto S. Elpidio», «Arenile in Porto S. Elpidio», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche, rispettivamente, protocollo n. 2014/8189, protocollo n. 2014/8195, protocollo n. 2014/8201, protocollo n. 2014/8194, protocollo n. 2014/8199, protocollo n. 2014/8200, protocollo n. 2014/8197 del 14 novembre 2014; protocollo n. 2014/6911 e protocollo n. 2014/6912 del 26 settembre 2014; protocollo n. 2014/3778, protocollo n. 2014/3777, protocollo n. 2014/3774, protocollo n. 2014/3779, protocollo n. 2014/3781 e protocollo n. 2014/3780 del 16 maggio 2014; protocollo n. 2014/6894 del 25 set-

tembre 2014 come rettificato con protocollo n. 2374 del 12 aprile 2016; protocollo n. 2014/8520 del 27 novembre 2014; protocollo n. 2014/8575 del 28 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 52.644,46 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Porto S. Elpidio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 224.374,23, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 52.644,46.

Art. 2.

*Riduzione delle risorse spettanti  
al Comune di Pedaso*

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Pedaso (FM) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Area Urbana», «Area Urbana ex Casa del Fascio Centro Abitato di Pedaso», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche, rispettivamente, protocollo n. 2014/8394 del 20 novembre 2014 e protocollo n. 2014/8190 del 14 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 637,19 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Pedaso.

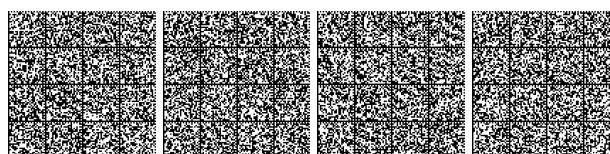
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.628,49, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 637,19.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Porto S. Elpidio e di Pedaso della provincia di Fermo.



2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

*Il Ministro: PADOAN*

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018  
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 248

18A02426

DECRETO 16 marzo 2018.

**Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per le operazioni di finanziamento previste dalla legge 25 maggio 1978, n. 234 (credito navale), per l'anno 2018.**

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 maggio 1978, n. 234, recante modifiche e integrazioni alla normativa riguardante il credito navale;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2018, la commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge sopra menzionata;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge citata in premessa è fissata, per l'anno 2018, nella misura dello 0,93%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2018

*Il Ministro: PADOAN*

18A02529

DECRETO 16 marzo 2018.

**Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio, per l'anno 2018.**

#### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR del 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2018, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio, è fissata, per l'anno 2018, nella misura dell'1,13% per le operazioni aventi durata fino a 12 mesi e nella misura dello 0,93% per quelle di durata superiore a 12 mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2018

*Il Ministro: PADOAN*

18A02530





DECRETO 16 marzo 2018.

**Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento, per l'anno 2018.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Vista la legge 9 maggio 1975, n. 153 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'applicazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee per la riforma dell'agricoltura;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2018, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento;

Decreta:

la commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento è fissata, per l'anno 2018, come appresso:

a) 1,18% per i contratti condizionati stipulati nel 2018;

b) 1,18% per i contratti definitivi stipulati nel 2018 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2018

*Il Ministro:* PADOAN

18A02531

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 marzo 2018.

**Iscrizione di una varietà di soia al relativo registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, in corso di registrazione alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

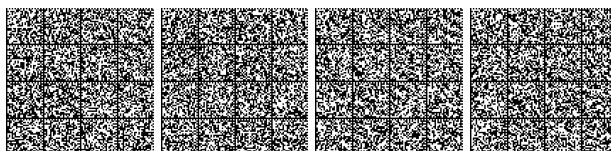
Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto elencata varietà di soia, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.



Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile conservazione in purezza
17794	Soia	RGT Sinema	RAGT 2N S.A.S.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 marzo 2018

*Il direttore generale:* GATTO

18A02415

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 27 marzo 2018.

**Differimento del periodo di sospensione temporanea del pagamento dei premi relativi alle assicurazioni private per talune categorie di danneggiati colpiti dagli eventi sismici ai sensi dell'articolo 2-bis, commi 24 e 25, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 - Disciplina delle modalità di rateizzazione dei premi sospesi.** (Provvedimento n. 69).

#### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e le successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e le successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS – Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 convertito, con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», ed in particolare l'art. 48, comma 2;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni e dei territori interessati dagli eventi sismici del 2016» abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 15 dicembre 2016, n. 229 riguardante la «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 recante interventi in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244 recante «Proroga e definizione dei termini» convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, ed in particolare l'art. 18-undecies, commi 1 e 2;

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica della disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie», ed in particolare l'art. 2 bis, commi 24 e 25;

Visto il provvedimento IVASS n. 56 del 9 febbraio 2017;

ADOTTA  
il seguente provvedimento:

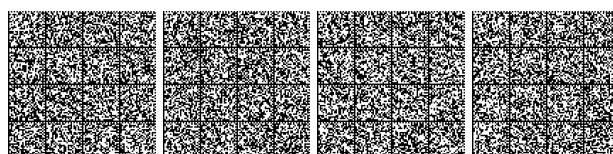
Art. 1.

*Differimento della sospensione  
dei termini per il pagamento dei premi*

1. Fino alla data del 31 maggio 2018 alle imprese di cui all'art. 1 del Provvedimento IVASS n. 56 del 9 febbraio 2017 continuano ad applicarsi le disposizioni dell'art. 2 dello stesso Provvedimento, limitatamente ai soggetti danneggiati che abbiano dichiarato l'inagibilità del fabbricato, della casa di abitazione, dello studio professionale o dell'azienda, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con trasmissione della dichiarazione agli enti competenti.

2. I beni di cui al comma 1 hanno sede nei Comuni riportati negli allegati 1, 2 e 2-bis del decreto-legge n. 189/2016 convertito dalla legge 229/2016.

3. Le somme già versate al 6 dicembre 2017, data di entrata in vigore della legge 4 dicembre 2017, n. 172, non possono essere oggetto di rimborso o di restituzione.



## Art. 2.

*Sinistri accaduti durante il differimento del periodo di sospensione*

1. Ai sinistri accaduti durante il differimento del periodo di sospensione si applica quanto previsto dall' art. 3 del Provvedimento IVASS n. 56 del 9 febbraio 2017.

## Art. 3.

*Rateizzazione dei premi relativi a coperture non colpite da sinistro durante il periodo di sospensione*

1. Alla scadenza del periodo di sospensione di cui all'art. 1, i premi o le rate di premio sospesi sono corrisposti attraverso rateizzazione per un periodo non infe-

riore ai 36 mesi, fatta salva la possibilità per le parti di individuare un diverso periodo di rateizzazione in senso più favorevole alle esigenze dell'assicurato.

## Art. 4.

*Pubblicazione*

1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito Internet dell'IVASS.

Roma, 27 marzo 2018

*per il direttorio integrato*  
*Il Presidente*  
ROSSI

18A02526

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 2165/2014 del 14 ottobre 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurent».**

*Estratto determina AAM/AIC n. 27/2018 del 19 marzo 2018*

La determina V&A n. 2165/2014 del 14 ottobre 2014, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 256 del 4 novembre 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FLURENT nelle forma e confezioni A.I.C. n. 041513033 «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie in blister pvc/pvdc alluminio - A.I.C. n. 041513045 «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie in blister pvc/pvdc alluminio, è rettificata parzialmente per la parte che definisce il regime di rimborsabilità delle confezioni sopracitate:

da:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

a:

classe di rimborsabilità: «C-bis».

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l. (codice fiscale n. 01572000766), con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini 34, 85033 Episcopia, Potenza, Italia.

Disposizioni finali: la determinazione è pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02347

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Dintoina» e «Dintoinale»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 244 del 15 marzo 2018*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB C.I.3.a

modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto in seguito al Worksharing Pediatrico UK/W/065/pdWS/001, relativamente ai medicinali DINTOINA e DINTOINALE.

Codici pratica:

VN2/2016/260

N1B/2016/861

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali:

«Dintoina», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 002129017 - «100 mg compresse rivestite» 30 compresse;

«Dintoinale», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 002851018 - «100 mg + 40 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a. (codice fiscale n. 00748210150), con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1, 20148 - Milano (MI) Italia.

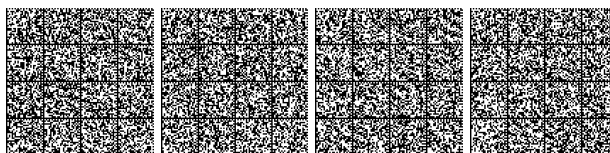
#### *Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del



medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02348

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobi»

*Estratto determina AAM/PPA n. 245 del 15 marzo 2018*

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TOBI.

Numero di procedura: n. UK/H/0361/001/II/071.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Tobi», nella forma e confezione: 034767018 - 56 fiale monodose da 300mg/5ml di polietilene.

È inoltre approvata, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione della confezione da:

034767018 - 56 fiale monodose da 300mg/5ml di polietilene

a:

034767018 - «300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore» 56 fiale monodose da 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd, con sede legale e domicilio fiscale in Horsham (West Sussex), Frimley Business Park, CAP GU167SR, Gran Bretagna (GB).

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02349

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alutard Apis Mellifera»

*Estratto determina AAM/AIC n. 28 del 19 marzo 2018*

Procedura europea n. SE/H/1637/001-002/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALUTARD APIS MELLIFERA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: ALK-Abelló A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Hørsholm, Bøge Allé 6-8, CAP DK-2970, Danimarca (DK).

Confezioni:

«100.000 SQ U/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045902018 (in base 10), 1CSU62 (in base 32);

«100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 1.000 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 10.000 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 100.000 SQ-U/ml da 5 ml - A.I.C. n. 045902020 (in base 10), 1CSU64 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

La data di scadenza dopo l'apertura dei flaconcini è di sei mesi quando utilizzato da un solo paziente e conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

Precauzioni particolari per la conservazione:

conservare in frigorifero (2°C - 8°C);

non congelare;

conservare nella confezione originale (sensibilità alla luce).

Composizione:

principio attivo: «Alutard Apis mellifera» contiene allergeni estratti da veleno di ape (*Apis mellifera*) adsorbito su gel di idrossido di alluminio, idrato.

L'attività biologica di «Alutard Apis mellifera» è correlata alla concentrazione dell'allergene e viene espressa in SQ-U/ml;

eccipienti: cloruro di sodio, bicarbonato di sodio, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH).

Produttore del principio attivo: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark.

Produttori del prodotto finito:

produzione, controllo, confezionamento primario e rilascio lotti: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark;

produzione della soluzione sterile di eccipienti: Pharma-Skan ApS, Adelgade 27, DK-8660 Skanderborg, Denmark;

confezionamento secondario: ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, Madrid, E-28037 Spain;

controllo di qualità: Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S, Ørnebjergvej 1, Glostrup, DK-2600 Denmark.

Indicazioni terapeutiche: immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di ape (*Apis mellifera*), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).



*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP-Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il p.a. è stato rimosso dall'EURD list sulla base degli esiti del meeting del PRAC del 4-7 maggio 2017. Il titolare dell'A.I.C. presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza con una frequenza di cinque anni applicata nei paesi in cui il prodotto è già utilizzato, fino alla prossima decisione del GPAG (Granularity and Periodicity Advisory Group).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A02350****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alutard Vespula»***Estratto determina AAM/AIC n. 29 del 19 marzo 2018*

Procedura europea n. SE/H/1638/001-002/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALUTARD VESPULA, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: ALK-Abelló A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Hørsholm, Bøge Allé 6-8, CAP DK-2970, Danimarca (DK).

Confezioni:

«100.000 SQ U/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045903010 (in base 10), 1CSV52 (in base 32);

«100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 100.000 SQ-U/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 1.000 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 10.000 SQ-U/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 100.000 SQ-U/ml da 5 ml - A.I.C. n. 045903022 (in base 10), 1CSV5G (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

La data di scadenza dopo l'apertura dei flaconcini è di sei mesi quando utilizzato da un solo paziente e conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

Precauzioni particolari per la conservazione:

conservare in frigorifero (2°C - 8°C);

non congelare;

conservare nella confezione originale (sensibilità alla luce).

Composizione:

principio attivo: «Alutard Vespula» contiene allergeni estratti da veleno di vespa (*Vespula spp.*) adsorbito su gel di idrossido di alluminio, idrato.

Le specie degli allergeni di vespa inclusi nella miscela sono: *Vespula germanica*, *Vespula alascensis*, *Vespula maculifrons*, *Vespula flavopilosa*, *Vespula pensylvanica* e *Vespula Squamosa*.

L'attività biologica di «Alutard Vespula» è correlata alla concentrazione dell'allergene e viene espressa in SQ-U/ml;

eccipienti: cloruro di sodio, bicarbonato di sodio, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH).

Produttore del principio attivo: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark.

Produttori del prodotto finito:

produzione, controllo qualità, confezionamento primario e rilascio lotti: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark;

produzione della soluzione sterile di eccipienti: Pharma-Skan ApS, Adelgade 27, DK-8660 Skanderborg, Denmark;

confezionamento secondario: ALK-Abelló S.A., Miguel Fleita 19, Madrid, E-28037 Spain;

controllo di qualità: Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S, Ørnebjergvej 1, Glostrup, DK-2600 Denmark.

Indicazioni terapeutiche: immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di vespa (*Vespula spp.*), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP-Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il p.a. è stato rimosso dall'EURD list sulla base degli esiti del meeting del PRAC del 4-7 maggio 2017. Il titolare dell'A.I.C. presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza con una frequenza di cinque anni applicata nei paesi in cui il prodotto è già utilizzato, fino alla prossima decisione del GPAG (Granularity and Periodicity Advisory Group).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A02351**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ragwizax»

Estratto determina AAM/AIC n. 30 del 19 marzo 2018

Procedura europea n. DE/H/4902/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RAGWIZAX, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: ALK-Abelló A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Hørsholm, Bøge Allé 6-8, CAP DK-2970, Danimarca (DK).

Confezioni:

«12 SQ-Amb liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister Al/Al - A.I.C. n. 045825015 (in base 10), 1CQGZR (in base 32);

«12 SQ-Amb liofilizzato orale» 90 liofilizzati orali in blister Al/Al - A.I.C. n. 045825027 (in base 10), 1CQH03 (in base 32).

Forma farmaceutica: liofilizzato orale.

Periodo di validità: cinque anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: estratto di allergeni standardizzati di polline di ambrosia (*Ambrosia artemisiifolia*) 12 SQ-Amb\*, per liofilizzato orale.

\* [SQ-Amb è la dose unitaria di «Ragwizax». SQ è un metodo di standardizzazione della potenza biologica, del contenuto dell'allergene maggiore e della complessità dell'estratto allergenico. Amb è una abbreviazione di Ambrosia.];

eccipienti: gelatina (ottenuta dal pesce), mannitolo, idrossido di sodio (per aggiustamento pH).

Produttore del principio attivo: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark.

Produttori del prodotto finito:

produzione e confezionamento primario: Catalent UK Swindon Zydis Ltd., Frankland Road, Blagrove Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom;

confezionamento secondario: ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, Madrid, E-28037 Spain;

controllo di qualità: test biologici, chimico/fisici e microbiologici - non sterilità, stabilità: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark;

sito opzionale per il controllo qualità - test fisico/chimici e microbiologici - non sterilità: Catalent UK Swindon Zydis Ltd., Frankland Road, Blagrove Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom;

sito opzionale per il controllo di qualità - test microbiologici e test di stabilità - non sterilità: Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S, Ørnebjergvej 1, Glostrup, DK-2600 Denmark;

rilascio dei lotti: ALK-Abelló A/S, Denmark, Bøge Allé 6-8 Hørsholm, DK-2970, Denmark.

Indicazioni terapeutiche: «Ragwizax» è indicato nel trattamento della rinite allergica indotta dal polline di ambrosia in pazienti adulti con o senza congiuntivite, nonostante l'uso di farmaci che alleviano i sintomi. L'allergia all'ambrosia deve essere diagnosticata sulla base della storia clinica e della positività a un test di sensibilizzazione (skin prick test e/o test delle IgE specifiche) al polline di ambrosia (*Ambrosia* spp).

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: allergologo, otorinolaringoiatra, pneumologo, immunologo.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 18A02352

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 311/2018 del 26 marzo 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del Rinnovo europeo 20 maggio 2017 con conseguente modifiche editoriali ai testi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, Foglio illustrativo ed etichettatura (CZ/H/0515/001/R/001).

Sono autorizzate, altresì, le Variazioni di tipo IB: CZ/H/0515/001/IB/009 - C.I.3.z) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 4.4 e 4.8) e relativi paragrafi del Foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura PSUSA - EMEA/H/C/2435/PSUSA/962/201607 per la Desloratadina e CZ/H/0515/001/IB/011 - C.I.z) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafo 4.8) e relativo paragrafo del Foglio illustrativo per adeguamento alla raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/610975/2017) per la Desloratadina e minime modifiche editoriali relativamente al

Medicinale: DESLORATADINA ZENTIVA.

Confezioni:

040872018 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872020 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL

040872032 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

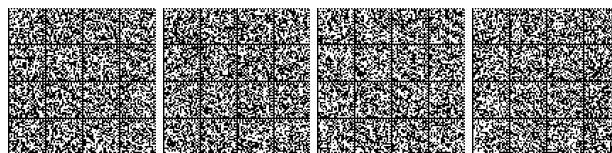
040872044 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872057 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872069 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872071 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872083 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;



040872095 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

040872107 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PVC

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano (Italia) codice fiscale/partita I.V.A. n. 11388870153.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02522

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Accord Healthcare Italia».

*Estratto determina AAM/PPA n. 312/2018 del 26 marzo 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del Rinnovo europeo 31 ottobre 2013 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura (NL/H/1444/001/R/001).

Sono autorizzate, altresì, le variazioni: di tipo IB C.I.2.a) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento - Attuazione di una o più modifiche per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari (NL/H/1444/001/IB/013) e tipo II C.I.2.b) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento - Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, in particolare per implementare la decisione PRAC (EMA/706621/2016) a conclusione della procedura PSUSA/00002264/201512 sulla sostanza attiva paclitaxel e aggiornamento al QRD Template (NL/H/1444/001/II/023) relativamente al

Medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA (040573).

Confezioni:

040573014 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml;

040573026 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml;

040573038 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml;

040573040 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml;

040573053 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 600 mg/100 ml.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Gran Bretagna (GB)

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione mentre per il Foglio illustrativo e l'etichettatura non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02523

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT»

*Estratto determina AAM/PPA n. 313/2018 del 26 marzo 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 31 marzo 2012 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura (DE/H/2628/001-002/R/001).

Sono, altresì, autorizzate le seguenti variazioni tipo II: (DE/H/2628/001-002/II/031) C.1.4. allo scopo di aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (sezioni 3, 4.2-4.5, 4.8, 5.2) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo al CCDS in seguito ad interazioni tra ramipril e racecadotril; (DE/H/2628/001-002/WS/035) C.1.4. procedura di Worksharing (DE/H/xxxx/WS/368) allo scopo di aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (sezioni 4.2-4.5, 4.8, 5.2) e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo con l'inserimento di un nuovo effetto indesiderato «miopia acuta», aggiunta di nuove informazioni per l'effetto indesiderato «glaucoma secondario acuto ad angolo chiuso» e aggiornamento al QRD template relativamente al

Medicinale: TRIATEC HCT (028531)

Dosaggio/Forma farmaceutica:

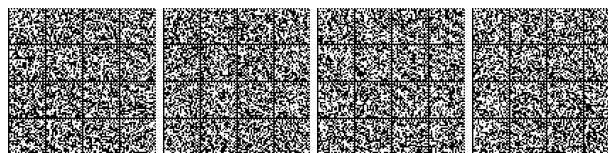
«2,5 mg/12,5 mg compresse» (tutte le confezioni)

«5 mg/25 mg compresse» (tutte le confezioni)

Titolare AIC: Sanofi S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, CAP 20158, Milano (MI), Italia, codice fiscale 00832400154

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare



dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02524

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recombinate»

*Estratto determina AAM/PPA n. 314/2018 del 26 marzo 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del Rinnovo europeo 10/07/2017 - NL/H/0043/004-006/R/001 relativamente alle forme farmaceutiche/dosaggi/confezioni del medicinale di seguito riportato

Medicinale: RECOMBINATE

028687046 «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687059 «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687061 «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687073 «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687085 «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687097 «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo IA: C.I.I.a) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo, a seguito della conclusione del procedimento di Referral - art. 31 (EMA/H/A-31/1448) inerente tutti i prodotti contenenti fattore VIII (plasma derivato e/o ricombinante della coagulazione) - NL/H/0043/001-006/IA/080 relativamente a tutte le forme farmaceutiche/dosaggi/confezioni del medicinale

Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni:

028687010 «250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687022 «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687034 «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687046 «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687059 «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687061 «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago

028687073 «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687085 «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687097 «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687109 «250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687111 «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

028687123 «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro

Titolare AIC: Baxalta Innovations GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Industriestrasse 67 A-1221 Vienna - Austria

Le modifiche autorizzate devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02525

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 310/2018 del 26 marzo 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE DOC GENERICI (041312).

Confezioni:

041312012 «600 mg granulato effervescente» 10 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN;

041312024 «600 mg granulato effervescente» 20 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN;

041312036 «600 mg granulato effervescente» 30 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN.





Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano, Italia - Codice fiscale/partita IVA n. 11845960159.

Procedura europea: mutuo riconoscimento PT/H/0513/001/R/001, con scadenza il 27 dicembre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02528

## AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

### Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di San Michele al Tagliamento

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto del segretario generale n. 28 del 16 marzo 2018, è stato approvato l'aggiornamento della pericolosità idraulica presente nelle tavole n. 72 e n. 74, riguardante il Comune di San Michele al Tagliamento (Venezia).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito [www.adbve.it](http://www.adbve.it)

18A02417

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

### Approvazione degli Statuti delle Autorità di bacino distrettuali delle Alpi Orientali, del fiume Po, dell'Appennino Settentrionale, dell'Appennino Centrale e dell'Appennino Meridionale.

Con D.I. n. 52 del 26 febbraio 2018 sono stati approvati gli Statuti delle Autorità di bacino distrettuali delle Alpi orientali, del fiume Po, dell'Appennino settentrionale, dell'Appennino centrale e dell'Appennino meridionale.

Gli Statuti sopra menzionati sono stati ammessi alla registrazione dalla Corte dei conti in data 22 marzo 2018, n. 1-496.

La versione integrale del suddetto D.I., unitamente agli Statuti delle Autorità di bacino distrettuali, è disponibile sul sito web <http://www.minambiente.it>

18A02416

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

### Approvazione della delibera n. 98/2017 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI), in data 31 marzo 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003019/PIND-L-81 del 14 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 98/2017 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 31 marzo 2017, concernente modifiche al Regolamento elettorale.

18A02375

### Approvazione della delibera n. 23973/18 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA), in data 26 gennaio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003021/ING-L-165 del 14 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 23973/18 adottata dal Consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 26 gennaio 2018, concernente la determinazione del contributo di paternità per l'anno 2018, in misura pari ad euro 12.00 pro-capite.

18A02376

### Approvazione della delibera n. 23868/17 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA), in data 15 dicembre 2017.

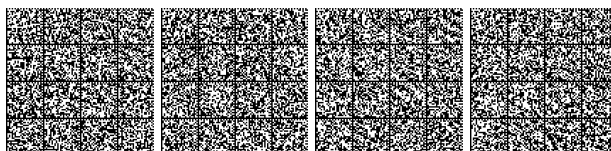
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002655/ING-L-163 del 6 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 23868/17 adottata dal Consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 15 dicembre 2017, concernente la determinazione, per l'anno 2018, dell'importo dell'assegno mensile dei sussidi per i figli disabili.

18A02377

### Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 23 novembre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002652/RAG-L-97 del 6 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 23 novembre 2017, concernente la determinazione del contributo di paternità per l'anno 2017, in misura pari a zero euro.

18A02378



**Approvazione della delibera n. 12/17 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), in data 22 dicembre 2017.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002650/INF-L-70 del 6 marzo 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 12/17 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Enpapi in data 22 dicembre 2017, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2017, in misura pari a € 85,00 pro-capite.

18A02379

**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

**Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore della società «Romana Amministrazioni Fiduciaria e di Revisione S.r.l. in liquidazione, in l.c.a.» e contestuale sostituzione.**

Con decreto ministeriale 19 marzo 2018, emanato dal Ministro dello sviluppo economico, sono state accettate le dimissioni presentate con nota datata 12 gennaio 2018, acquisita al protocollo in data 15 gennaio 2018, prot. 21673, dall'avv. Alessandro di Majo dall'incarico di commissario liquidatore della «Romana Amministrazioni Fiduciaria e di Revisione S.r.l. in liquidazione, in l.c.a.», con sede in Roma, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 07571560585.

Con il medesimo provvedimento alla relativa procedura è stato preposto, in qualità di commissario liquidatore, l'avv. Nicola Marotta, nato a Vallo Della Lucania (Sa) il 22 febbraio 1963, con studio in Roma via Michele Mercati n. 51, C.F. MRTNCL63B22L628U.

18A02344

**Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore della società «AUDIFID-AUDITING Fiduciaria di Revisione e Controllo Srl, in l.c.a.» e contestuale sostituzione.**

Con decreto ministeriale 19 marzo 2018, emanato dal Ministro dello sviluppo economico, sono state accettate le dimissioni presentate con nota datata 12 gennaio 2018, acquisita al protocollo in data 15 gennaio 2018, prot. 21675, dall'avv. Alessandro di Majo dall'incarico di commissario liquidatore della «AUDIFID-AUDITING Fiduciaria di Revisione e Controllo Srl, in lca», con sede in Roma, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 01724430580.

Con il medesimo provvedimento alla relativa procedura è stato preposto, in qualità di commissario liquidatore, l'avv. Nicola Marotta, nato a Vallo Della Lucania (Sa) il 22 febbraio 1963, con studio in Roma via Michele Mercati, 51 C.F. MRTNCL63B22L628U.

18A02345

**REGIONE AUTONOMA  
FRIULI-VENEZIA GIULIA**

**Liquidazione coatta amministrativa della «Artisti Associati - società cooperativa a responsabilità limitata», in Udine e nomina del commissario liquidatore.**

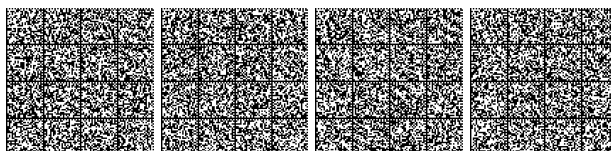
Con deliberazione n. 539 datata 15 marzo 2018 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile, della cooperativa «Artisti Associati - società cooperativa a responsabilità limitata» in liquidazione, corrente in Udine, C.F. 02106960301, costituita il giorno 2 agosto 1999 per rogito notaio dott. Vincenzo Ciotta di San Giorgio di Nogaro, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Stefania Ciutto, con studio in Codroipo, viale della Vittoria n. 1.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

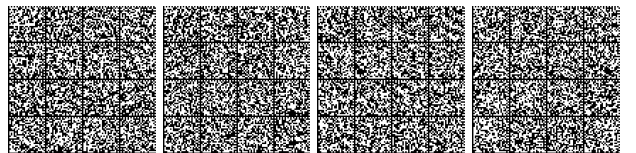
18A02346

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

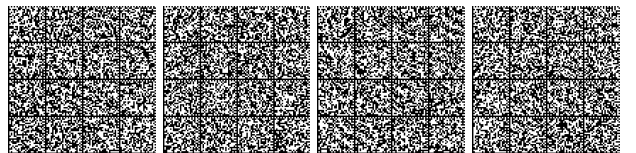
(WI-GU-2018-GU1-082) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

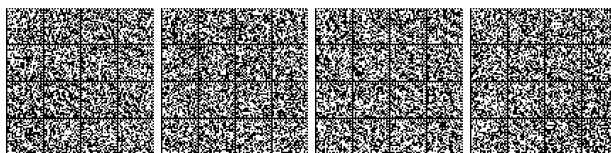
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

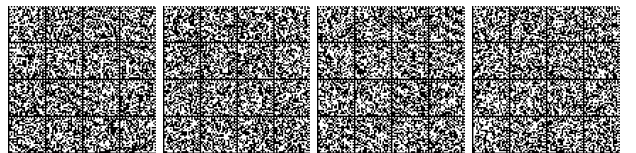
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)  
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

		CANONE DI ABBONAMENTO
<b>Tipo A</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

*(di cui spese di spedizione € 129,11)\**  
*(di cui spese di spedizione € 74,42)\**

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 40,05)\**  
*(di cui spese di spedizione € 20,95)\**

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

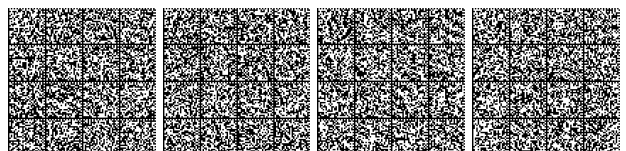
**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 4 0 9 \*

€ 1,00

