

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 7 luglio 2016

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^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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

DECRETO 31 maggio 2016, n. 121.

Regolamento recante modalità semplificate per lo svolgimento delle attività di ritiro gratuito da parte dei distributori di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) di piccolissime dimensioni, nonché requisiti tecnici per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta presso i distributori e per il trasporto, ai sensi dell'articolo 11, commi 3 e 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49. (16G00131)... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 14 giugno 2016.

Corso legale, contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini Storici - Villa Cicogna Mozzoni - Bisuschio», versione proof, millesimo 2016. (16A05002) Pag. 13

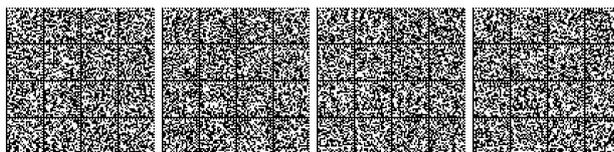
Ministero della giustizia

DECRETO 22 giugno 2016.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale di sorveglianza di Napoli e l'Ufficio di sorveglianza di Napoli - settore penale. (16A05001) Pag. 14



Ministero dello sviluppo economico			
DECRETO 13 giugno 2016.			
Scioglimento della «Tuscia Romana società cooperativa edilizia a r.l.», in Santa Marinella e nomina del commissario liquidatore. (16A04993).	Pag. 15	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Aurobindo» (16A04987).....	Pag. 21
DECRETO 13 giugno 2016.		Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nebivololo Actavis» (16A04988)	Pag. 21
Scioglimento della «I.C.A.L. Intercomunale Alto Lazio società cooperativa edilizia a r.l.», in Santa Marinella e nomina del commissario liquidatore. (16A04994).	Pag. 15	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurob». (16A04989)	Pag. 21
DECRETO 15 giugno 2016.		Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Zentiva». (16A04990)	Pag. 22
Nomina del commissario straordinario delle società del gruppo Parmalat in amministrazione straordinaria. (16A04995).	Pag. 16	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mero-penem Hospira» (16A04991).....	Pag. 22
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ		Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare	
Agenzia italiana del farmaco			
DETERMINA 21 giugno 2016.		Riconoscimento come associazione di protezione ambientale dell'associazione denominata «Associazione ecologica zoofila, ambientale, Guardia nazionale, ittica, venatoria, guardiaparchi, guardiaboschi, Protezione civile - A.E.Z.A.», in Catanzaro. (16A05000).....	
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Coagadex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 831/2016). (16A04992).	Pag. 17		Pag. 22
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		Ministero della difesa	
Agenzia italiana del farmaco			
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nebivololo Actavis» (16A04985)		Comunicato relativo all'estratto recante: «Concessione di ricompense al merito dell'Esercito». (16A04982).....	
Pag. 19		Pag. 22	
Ministero dello sviluppo economico		Ministero dello sviluppo economico	
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Chanelle Medical». (16A04986).....		Sospensione dall'incarico di commissari liquidatori di talune società in amministrazione straordinaria. (16A04999).....	
Pag. 19		Pag. 22	



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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

DECRETO 31 maggio 2016, n. 121.

Regolamento recante modalità semplificate per lo svolgimento delle attività di ritiro gratuito da parte dei distributori di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) di piccolissime dimensioni, nonché requisiti tecnici per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta presso i distributori e per il trasporto, ai sensi dell'articolo 11, commi 3 e 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.

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

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti ed, in particolare, il considerando 17 e l'articolo 20 riguardante i rifiuti pericolosi prodotti da nuclei domestici;

Vista la direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), che ha disposto l'abrogazione della direttiva 2002/96/CE ed, in particolare, l'articolo 5, paragrafo 2, lettere *a*), *b*) e *c*) riguardante la raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici;

Visto il considerando 14 della direttiva 2012/19/UE, ai sensi del quale i punti di raccolta per i RAEE di piccolissimo volume predisposti nei negozi al dettaglio non dovrebbero essere subordinati ai requisiti in materia di registrazione o autorizzazione di cui alla direttiva 2008/98/CE;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e in particolare la Parte IV, recante le norme in materia di gestione dei rifiuti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 di attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e, in particolare, l'articolo 11, comma 3, primo periodo che dispone l'obbligo per i distributori con superficie di vendita di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) al dettaglio di almeno 400 mq, e la facoltà per tutti gli altri distributori, di ritirare gratuitamente, all'interno dei locali del proprio punto vendita o in prossimità immediata di essi, i

RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici conferiti dagli utilizzatori finali, senza obbligo di acquisto di AEE di tipo equivalente;

Visto l'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, alla stregua del quale «con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, sono disciplinate le modalità semplificate per l'attività di ritiro gratuito da parte dei distributori di cui al comma 3 in ragione dell'uno contro zero, nonché requisiti tecnici per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta presso i distributori e per il trasporto»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, che ha disciplinato le modalità semplificate di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) da parte dei distributori e degli installatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), nonché dei gestori dei centri di assistenza tecnica di tali apparecchiature;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico con nota prot. n. 0029100 del 18 dicembre 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 24 settembre 2015;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. n. 0025288 GAB del 23 dicembre 2015;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. In conformità a quanto previsto dall'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, il presente decreto disciplina le modalità semplificate per il ritiro gratuito, da parte dei distributori, dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (di seguito RAEE) di piccolissime dimensioni, provenienti dai nuclei domestici così come definiti all'articolo 4, comma 1, lettera *l*) del medesimo decreto legislativo, e conferiti dagli utilizzatori finali, senza obbligo di acquisto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (di seguito AEE) di tipo equivalente (criterio di ritiro dell'uno contro zero) e in particolare definisce:

a) le procedure per il conferimento dei RAEE di piccolissime dimensioni, così come definiti all'articolo 4, comma 1, lettera *f*), del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 da parte degli utilizzatori finali;



b) i requisiti tecnici per allestire il luogo di ritiro all'interno dei locali del punto vendita del distributore o in prossimità immediata di essi;

c) i requisiti tecnici e le modalità per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta dei RAEE ritirati ai sensi della lettera *a)*;

d) i requisiti tecnici per il trasporto dei RAEE di piccolissime dimensioni dal deposito preliminare alla raccolta di cui alla lettera *c)* fino ad un centro di raccolta oppure ad un impianto di trattamento.

2. Con l'accordo di programma stipulato ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, sono definite le modalità di ritiro e raccolta dei RAEE conferiti ai distributori ai sensi dell'articolo 11, comma 1 e 3, del medesimo decreto legislativo ed i rispettivi oneri.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica nei confronti dei distributori, così come definiti all'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, nonché dalla lettera *i)* del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, nei seguenti casi:

a) distributori con superficie di vendita di AEE al dettaglio di almeno 400 mq, obbligati ai sensi dell'articolo 11, comma 3 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, ad effettuare il ritiro dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici secondo il criterio dell'uno contro zero;

b) distributori con superficie di vendita di AEE al dettaglio inferiore a 400 mq che, pur non essendo obbligati, intendano effettuare il ritiro dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici secondo il criterio dell'uno contro zero;

c) distributori che effettuano vendite mediante tecniche di comunicazione a distanza ai sensi dell'articolo 22, comma 2 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 che, pur non essendo obbligati, intendano effettuare il ritiro dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici secondo il criterio dell'uno contro zero.

2. Il ritiro dei RAEE provenienti dai nuclei domestici diversi da quelli di piccolissime dimensioni restano disciplinati ai sensi dell'articolo 11, commi 1 e 2 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65.

3. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto i RAEE professionali, così come definiti all'articolo 4, comma 1, lettera *m)* del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.

4. I distributori possono rifiutare il ritiro di un RAEE di piccolissime dimensioni nel caso in cui questo rappresenti un rischio per la salute e la sicurezza del personale per motivi di contaminazione o qualora il rifiuto in questio-

ne risulti in maniera evidente privo dei suoi componenti essenziali e se contenga rifiuti diversi dai RAEE. In tal caso il conferimento è effettuato ai sensi dell'articolo 12, comma 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.

Art. 3.

Definizioni

1. Ferme restando le definizioni contenute nel decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e nel decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, ai fini del presente decreto si intende per:

a) «luogo di ritiro»: area allestita ai sensi dell'articolo 5, situata all'interno dei locali del punto vendita del distributore, o in prossimità immediata di essi, dedicata al conferimento gratuito, da parte dell'utilizzatore finale, dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti da nucleo domestico;

b) «punto di vendita del distributore»: il luogo fisico, aperto al pubblico e autorizzato ai sensi della normativa applicabile, presso il quale il distributore effettua a titolo professionale la vendita di apparecchiature elettriche ed elettroniche, a prescindere dal titolo giuridico in ragione del quale ne dispone;

c) «utilizzatore finale»: persona fisica che conferisce RAEE di piccolissime dimensioni provenienti da nucleo domestico al distributore.

Art. 4.

Ritiro gratuito dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici

1. I distributori effettuano il ritiro dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici nel rispetto delle previsioni del presente decreto, a titolo gratuito e senza obbligo di acquisto di AEE di tipo equivalente (criterio dell'uno contro zero).

2. I distributori hanno l'obbligo di informare esplicitamente gli utilizzatori finali della gratuità del ritiro e del fatto che esso non comporta l'obbligo di acquistare altra o analoga merce, con modalità chiare e di immediata percezione, anche tramite avvisi facilmente leggibili collocati nei locali commerciali.

3. Al fine di favorire il conferimento dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici da parte degli utilizzatori finali, i distributori promuovono, anche attraverso le associazioni di categoria, campagne informative o di sensibilizzazione, e iniziative commerciali incentivanti o premiali.



Art. 5.

Luogo di ritiro

1. Il ritiro gratuito dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici è effettuato all'interno dei locali del punto di vendita del distributore, ovvero in un luogo situato in prossimità immediata dello stesso, purché di pertinenza del punto vendita.

2. Presso il luogo di ritiro di cui al comma 1, il distributore mette a disposizione degli utilizzatori finali uno o più contenitori, che rispondono alle seguenti caratteristiche:

a) essere liberamente e facilmente fruibili da parte dell'utilizzatore finale;

b) essere adeguatamente segnalati dal distributore e chiaramente riconducibili alla disponibilità del distributore cui afferiscono;

c) qualora collocati all'interno del punto di vendita, essere preferibilmente ubicati in prossimità del punto di accesso o di uscita;

d) qualora non siano collocati all'interno del punto di vendita essere ubicati in un'area di pertinenza dello stesso, circoscritta, pavimentata, posta al riparo da agenti atmosferici, e comunque facilmente ricollocabili all'interno dei punti vendita a fine giornata;

e) essere predisposti in modo da assicurare che il conferimento e il deposito dei RAEE di piccolissime dimensioni avvenga in condizioni di sicurezza e senza rischio per l'ambiente e la salute umana;

f) essere strutturati in modo che i RAEE, precedentemente conferiti, non siano accessibili e asportabili anche attraverso la dotazione di un mascherino anti intrusione, e preferibilmente realizzati in modo che siano visibili i RAEE conferiti;

g) riportare visibilmente l'indicazione delle tipologie di RAEE conferibili.

3. In ogni caso, i distributori garantiscono la raccolta separata dei RAEE di piccolissime dimensioni pericolosi dagli stessi non pericolosi raccolti in sicurezza, al fine di preservarne l'integrità anche in fase di trasporto.

4. I distributori sono responsabili della sicurezza dei contenitori e dei luoghi di ritiro e adottano a tal fine tutte le precauzioni atte a evitare il furto, il danneggiamento e il deterioramento dei RAEE ivi depositati, nonché la fuoriuscita di eventuali sostanze pericolose dagli stessi.

5. Il distributore effettua periodicamente lo svuotamento dei contenitori situati nel luogo di ritiro e il successivo raggruppamento degli stessi nel luogo di deposito preliminare allestito in conformità alle previsioni dell'articolo 6.

6. I distributori sono tenuti a compilare il modulo di carico e scarico di cui all'allegato 1 al momento dell'effettuazione delle operazioni di cui al comma 5. I moduli, compilati e sottoscritti, contrassegnati da un numero progressivo, sono conservati a cura del distributore per tre anni e allegati in copia al documento di trasporto di cui

all'articolo 7, comma 2 del presente decreto. I dati raccolti mediante la compilazione del modulo di cui all'allegato 1 contribuiscono ad integrare le informazioni obbligatorie di cui all'articolo 34, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.

Art. 6.

Deposito preliminare alla raccolta effettuato presso i distributori

1. I RAEE di piccolissime dimensioni, ritirati nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5, sono raggruppati presso il deposito allestito ai sensi del comma 2 in attesa della loro raccolta. I distributori che già effettuano il ritiro dei RAEE secondo le modalità dell'«uno contro uno» possono utilizzare il medesimo deposito preliminare per la raccolta dei RAEE secondo il criterio dell'«uno contro zero».

2. Il luogo di raggruppamento allestito dal distributore presso il proprio punto di vendita o in prossimità immediata dello stesso presenta le seguenti caratteristiche:

a) non essere accessibile da parte di soggetti terzi non autorizzati;

b) essere dotato di pavimentazione;

c) essere dotato di un'area di deposito dei RAEE protetta dalle acque meteoriche e dall'azione del vento a mezzo di appositi sistemi di copertura o recinzione anche mobili;

d) essere allestito in modo tale da assicurare che RAEE pericolosi rimangano distinti da quelli non pericolosi, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 187 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

e) essere allestito in modo tale da assicurare l'integrità delle apparecchiature, adottando tutte le precauzioni atte ad evitare il deterioramento delle stesse e la fuoriuscita di sostanze pericolose.

3. Il deposito preliminare alla raccolta dei RAEE deve essere effettuato in condizioni di sicurezza, non deve creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna, la flora o inconvenienti da rumori o odori, né danneggiare il paesaggio e i siti di particolare interesse.

4. Il prelievo dei RAEE di piccolissime dimensioni dal deposito preliminare istituito ai sensi del comma 2 e il trasporto degli stessi ai luoghi di cui all'articolo 7, comma 1, è effettuato, ogni sei mesi, o in alternativa quando il quantitativo raggruppato raggiunge complessivamente i 1.000 Kg ed, in ogni caso, la durata del deposito non può superare un anno.

5. Il prelievo e il trasporto dei RAEE di piccolissime dimensioni depositati presso il deposito preliminare alla raccolta, istituito e gestito dal distributore ai sensi dell'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, è effettuato secondo le modalità indicate nel medesimo articolo 11.



Art. 7.

Trasporto

1. I RAEE di piccolissime dimensioni ritirati dal distributore ai sensi degli articoli 4 e 5 e depositati ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del presente decreto, sono trasportati dal distributore, o da un trasportatore terzo che agisce in suo nome, esclusivamente dal luogo di raggruppamento fino a:

a) un centro accreditato di preparazione per il riutilizzo di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49;

b) un centro di raccolta di cui all'articolo 12, comma 1 lettera a) del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49;

c) un centro di raccolta o di restituzione organizzato e gestito dai produttori che abbiano istituito sistemi individuali o collettivi di gestione dei RAEE, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, a condizione che i sistemi individuali o collettivi abbiano previamente stipulato apposita convenzione con il distributore e che il trasporto abbia ad oggetto solo ed esclusivamente i RAEE gestiti per il tramite di quel sistema;

d) un impianto autorizzato al trattamento dei RAEE ai sensi della vigente disciplina.

2. Il trasporto dei RAEE di piccolissime dimensioni dal luogo di raggruppamento di cui all'articolo 6, comma 2, ai luoghi indicati nel comma 1 del presente articolo, è accompagnato da un documento di trasporto conforme al modello di cui all'allegato 2 al presente decreto, numerato e redatto in tre esemplari. Il documento di trasporto è compilato, datato e firmato dal distributore o dal trasportatore che agisce in suo nome, e reca in allegato i moduli di cui all'articolo 5, comma 6. Il trasportatore, se diverso dal distributore, provvede a restituire al distributore una copia del documento di trasporto sottoscritta dall'addetto al centro o all'impianto di cui al comma 1 destinatario dei RAEE, trattenendo per sé un'altra copia, anch'essa sottoscritta dal medesimo addetto. Il distributore o il trasportatore, se diverso dal distributore, adempie all'obbligo di tenuta del registro di carico e scarico di cui all'articolo 190 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, conservando per tre anni le copie dei documenti di trasporto relative ai trasporti effettuati. Il distributore conserva una copia del documento di trasporto, comprensiva degli allegati di cui all'articolo 5, comma 7. La terza copia del documento di trasporto rimane al centro o all'impianto di cui al comma 1 destinatario dei RAEE.

3. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 8, comma 2, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 3 giugno 2014, n. 120, il trasporto dei RAEE di piccolissime dimensioni effettuate dal distri-

butore o dai terzi che agiscono in nome dei distributori è subordinato alla preventiva iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali di cui all'articolo 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nella categoria 3-bis di cui al comma 1, lettera c), dell'articolo 8, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 3 giugno 2014, n. 120.

4. Per l'iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali non è richiesta la prestazione delle garanzie finanziarie di cui al comma 10 dell'articolo 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 8.

Distributori che effettuano la vendita a distanza

1. I distributori che effettuano la vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, comprese la televendita e la vendita elettronica, ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, qualora effettuino il ritiro dei RAEE di piccolissime dimensioni provenienti dai nuclei domestici secondo il criterio dell'«uno contro zero», si possono avvalere, del luogo di ritiro e del luogo di deposito preliminare alla raccolta già allestito da un altro distributore che non operi mediante tecniche di comunicazione a distanza; ovvero provvedono ad organizzare direttamente tali attività in conformità alla disposizioni del presente decreto.

2. I distributori di cui al comma 1 assicurano che l'utilizzatore finale conosca facilmente il luogo di ritiro presso il quale conferire gratuitamente i RAEE di piccolissime dimensioni, e che tale ritiro avvenga senza maggiori oneri di quelli che l'utilizzatore finale sopporterebbe in caso di vendita non a distanza. Ai distributori di cui al comma 1 si applicano gli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 2.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 31 maggio 2016

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*
GALLETTI

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
CALENDA

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

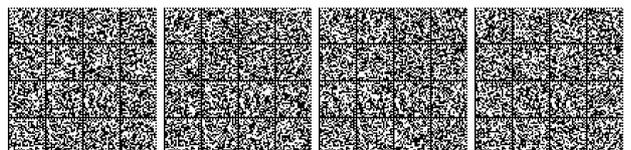
Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e
del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare,
reg. n. 1, foglio n. 2082



ALLEGATO 1
(articolo 5, comma 6)

Modulo di annotazione dei RAEE di piccolissime dimensioni trasportati dal luogo di ritiro al deposito preliminare

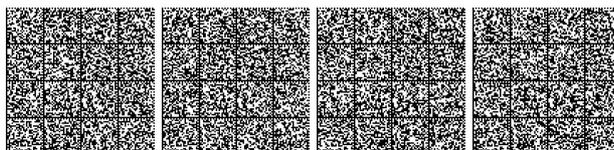
Modulo n. _____ del _____ _____
DISTRIBUTORE Ragione Sociale: _____ Codice Fiscale: _____ Ubicazione dell'esercizio: (Comune) _____ (Via) _____ (n.) _____
Eventuale luogo di raggruppamento diverso dal punto vendita: Ubicazione comune: (Comune) _____ (Via) _____ (n.) _____
TIPOLOGIE DI RIFIUTO pericoloso <input type="checkbox"/> non pericoloso <input type="checkbox"/>
Eventuali altre indicazioni: _____
Peso complessivo (kg): _____
Eventuali annotazioni e non conformità rilevate: _____ _____
Sigla operatore addetto allo svuotamento: _____
Data e ora di trasporto dal punto vendita al luogo di raggruppamento se ubicato in sito diverso dal punto vendita: data _____ ora _____
Firma del distributore: _____ -



ALLEGATO 2
(articolo 7, comma 2)

Documento semplificato di trasporto dei RAEE di piccolissime dimensioni ritirati dal distributore con modalità “uno contro zero”.

<p>DOCUMENTO DI TRASPORTO RAEE Schedario numero _____ del _____</p> <p>DISTRIBUTORE Ragione Sociale: _____ Codice Fiscale: _____ Ubicazione del punto vendita: (Comune) _____ (Via) _____ (n.) _____ Ubicazione del luogo di raggruppamento se diverso dal luogo in cui è ubicato il punto vendita: Estremi della comunicazione all'Albo dei gestori ambientali: _____</p> <p>TRASPORTATORE DEL RIFIUTO Ragione Sociale (se diverso dal Distributore): _____ Cod. Fisc.: _____ Targa Automezzo: _____ _____</p> <p>Estremi iscrizione all'Albo gestori ambientali (se si tratta di soggetto iscritto): _____</p> <p>CARATTERISTICHE DEL RIFIUTO Descrizione: _____ Codice europeo dei rifiuti: _____ Peso kg: _____ _____</p> <p>Data di consegna al trasportatore: _____</p> <p>DESTINATARIO Comune: _____ Via: _____ n. _____</p> <p>Responsabile del Centro di Raccolta/Centro di preparazione per il riutilizzo:</p>



Estremi autorizzazione Centro di Raccolta/Centro di preparazione per il riutilizzo:

Responsabile dell'impianto di trattamento adeguato:

Estremi autorizzazione impianti di trattamento adeguato : _____

Data di consegna al destinatario: _____

Firma del distributore: _____

Firma del trasportatore: _____

Firma del destinatario: _____

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, Supplemento Ordinario:

«Art. 17 (Regolamenti).

(*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 17 e 20 della direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008 (relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 22 novembre 2008, n. L 312.:

«Art. 17. I sistemi di raccolta dei rifiuti non gestiti su base professionale non dovrebbero essere soggetti a registrazione in quanto presentano rischi inferiori e contribuiscono alla raccolta differenziata dei rifiuti. Rappresentano esempi di tali sistemi la raccolta di rifiuti medicinali nelle farmacie, i sistemi di ritiro dei beni di consumo nei negozi e i sistemi di raccolta di rifiuti nelle collettività scolastiche.

(*Omissis*).»

«Art. 20 (Rifiuti pericolosi prodotti da nuclei domestici).

Gli articoli 17, 18, 19 e 35 non si applicano ai rifiuti non differenziati prodotti da nuclei domestici.

Gli articoli 19 e 35 non si applicano alle frazioni separate di rifiuti pericolosi prodotti da nuclei domestici fino a che siano accettate per la raccolta, lo smaltimento o il recupero da un ente o un'impresa che abbiano ottenuto l'autorizzazione o siano registrati in conformità degli articoli 23 o 26.».

— Si riporta il testo dell'articolo 5, paragrafo 2, lettere a), b) e c) della direttiva 2012/19/UE del 4 luglio 2012 (sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE), del Parlamento Europeo e del Consiglio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 24 luglio 2012, n. L 197:

«Art. 5 (Raccolta differenziata). — (*Omissis*).

2. Per quanto riguarda i RAEE provenienti dai nuclei domestici, gli Stati membri provvedono affinché:

a) siano istituiti sistemi che consentano ai detentori finali e ai distributori di rendere almeno gratuitamente tali rifiuti. Gli Stati membri assicurano la disponibilità e l'accessibilità dei centri di raccolta necessari, tenendo conto soprattutto della densità della popolazione;

b) quando forniscono un nuovo prodotto, i distributori si assumano la responsabilità di assicurare che tali rifiuti possano essere resi almeno gratuitamente al distributore, in ragione di uno per uno, a condizione che le apparecchiature siano di tipo equivalente e abbiano svolto le stesse funzioni dell'apparecchiatura fornita. Gli Stati membri possono derogare a tale disposizione purché garantiscano che la resa dei RAEE non diventi in tal modo più difficile per il detentore finale e che sia gratuita per il detentore finale. Gli Stati membri che si avvalgono di questa deroga ne informano la Commissione;

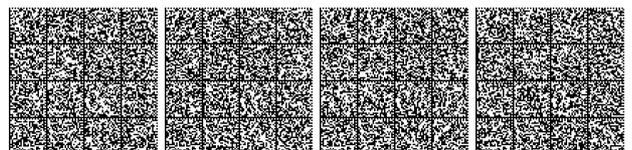
c) i distributori effettuano la raccolta nei negozi al dettaglio con superficie di vendita di AEE di almeno 400 m² o in prossimità immediata di RAEE di piccolissime dimensioni (dimensioni esterne inferiori a 25 cm) gratuitamente per gli utilizzatori finali e senza obbligo di acquistare AEE di tipo equivalente, salvo ove una valutazione dimostri che regimi di raccolta alternativa esistenti non siano almeno altrettanto efficaci. Tali valutazioni sono rese pubbliche. I RAEE raccolti sono sottoposti a corretto trattamento conformemente all'articolo 8;

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo del considerando 14 della citata direttiva n. 2012/19/UE del 2012:

«Art. 14. La raccolta differenziata è una condizione preliminare per garantire il trattamento specifico e il riciclaggio dei RAEE ed è necessaria per raggiungere il livello stabilito di protezione della salute umana e dell'ambiente nell'Unione.

I consumatori devono contribuire attivamente al successo di questa raccolta e dovrebbero essere incoraggiati a rendere i RAEE. A tal fine è opportuno creare idonee strutture per la restituzione dei RAEE, compresi punti pubblici di raccolta, dove i nuclei domestici possano restituire



almeno gratuitamente i loro rifiuti. I distributori svolgono un ruolo fondamentale nel contribuire al successo della raccolta dei RAEE. Pertanto, i punti di raccolta per RAEE di piccolissimo volume predisposti nei negozi al dettaglio non dovrebbero essere subordinati ai requisiti in materia di registrazione o autorizzazione di cui alla direttiva 2008/98/CE.

(*Omissis*).»

— La Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2006, n. 88 – Supplemento Ordinario n. 96 (Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati).

— Si riporta il testo dell'articolo 11, comma 3 e 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 (Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 marzo 2014, n. 73, Supplemento Ordinario:

«Art. 11 (*Deposito preliminare alla raccolta presso i distributori*).

— (*Omissis*).

3. I distributori possono effettuare all'interno dei locali del proprio punto vendita o in prossimità immediata di essi la raccolta a titolo gratuito dei RAEE provenienti dai nuclei domestici di piccolissime dimensioni conferiti dagli utilizzatori finali, senza obbligo di acquisto di AEE di tipo equivalente. Tale attività è obbligatoria per i distributori con superficie di vendita di AEE al dettaglio di almeno 400 mq. I predetti punti di raccolta non sono subordinati ai requisiti in materia di registrazione o autorizzazione di cui agli articoli 208, 212, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 4, deve essere garantita la raccolta separata dei RAEE di illuminazione dalle altre categorie di RAEE tramite appositi contenitori, idonei alla raccolta in sicurezza dei RAEE conferiti, allo scopo di preservarne l'integrità anche in fase di trasporto fino al loro conferimento presso gli impianti di trattamento.

4. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto col Ministero dello sviluppo economico, sono disciplinate le modalità semplificate per l'attività di ritiro gratuito da parte dei distributori di cui al comma 3 in ragione dell'uno contro zero, nonché i requisiti tecnici per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta presso i distributori e per il trasporto.»

Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 08 marzo 2010, n. 65 (Regolamento recante modalità semplificate di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) da parte dei distributori e degli installatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), nonché dei gestori dei centri di assistenza tecnica di tali apparecchiature), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 maggio 2010, n. 102.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 11, comma 3 e 4, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 1, lettera *f*) del citato decreto legislativo n. 49, del 2014:

«Art. 4 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:

(*Omissis*).

f) "RAEE di piccolissime dimensioni": i RAEE di dimensioni esterne inferiori a 25 cm;

(*Omissis*).»

— Si riporta il testo dell'articolo 16 del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 16 (*Ritiro e trasporto dei RAEE conferiti presso i distributori*). — 1. I RAEE provenienti dai nuclei domestici e conferiti presso i luoghi di raggruppamento gestiti dai distributori sono trasportati dai distributori:

a) ai centri di raccolta di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *a*), nelle modalità indicate dal regolamento 25 settembre 2007, n. 185;

b) agli impianti di trattamento adeguato o presso i centri di raccolta di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *b*), nel rispetto delle formalità e degli adempimenti previsti dalla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. Le associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale della distribuzione, le associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale delle imprese che effettuano la raccolta e le associazioni di categoria rappresentative dei produttori iscritti al Centro di coordinamento, ciascuna tramite un unico delegato, l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI) e il Centro di coordinamento, sentito il Comitato di indirizzo, definiscono con accordo di programma le modalità di ritiro e raccolta dei RAEE conferiti

ai distributori ai sensi dell'articolo 11, commi 1 e 3, e i rispettivi oneri, con particolare riferimento a:

a) i premi di efficienza, ovvero gli importi che i produttori sono tenuti ad erogare ai distributori al verificarsi di condizioni di buona operatività del raggruppamento, sulla base dei quantitativi di RAEE ritirati dai sistemi collettivi;

b) le modalità di supporto ai distributori, da parte del Centro di coordinamento, ai fini dello svolgimento delle procedure amministrative di cui alla Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. L'accordo ha validità triennale, è stipulato entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo e rinnovato entro il termine del 31 dicembre che precede la scadenza del primo triennio. Si applica il comma 5 dell'articolo 15.»

— Si riporta il testo dell'articolo 11, comma 1, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 11 (*Deposito preliminare alla raccolta presso i distributori*).

— 1. I distributori assicurano, al momento della fornitura di una nuova apparecchiatura elettrica ed elettronica destinata ad un nucleo domestico, il ritiro gratuito, in ragione di uno contro uno, dell'apparecchiatura usata di tipo equivalente. I distributori, compresi coloro che effettuano le televendite e le vendite elettroniche, hanno l'obbligo di informare i consumatori sulla gratuità del ritiro con modalità chiare e di immediata percezione, anche tramite avvisi posti nei locali commerciali con caratteri facilmente leggibili oppure mediante indicazione nel sito internet.

(*Omissis*).»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 4, comma 1, lettera *h*), *i*) e *m*) del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 4 (*Definizioni*). — (*Omissis*).

h) "distributore": persona fisica o giuridica iscritta al Registro delle imprese di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni, che, operando nella catena di approvvigionamento, rende disponibile sul mercato un'AEE. Tale definizione non osta a che un distributore sia al tempo stesso un produttore ai sensi della lettera *g*);

i) "distributore al dettaglio": una persona fisica o giuridica come definita nella lettera *h*), che rende disponibile un'AEE all'utilizzatore finale;

(*omissis*);

m) "RAEE professionali": i RAEE diversi da quelli provenienti dai nuclei domestici di cui alla lettera *l*);

(*Omissis*).»

— Il testo dell'articolo 11, comma 3, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014 è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 22, comma 2, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 22 (*Obblighi inerenti la vendita a distanza*). — (*Omissis*).

2. I distributori che effettuano la vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, comprese la televendita e la vendita elettronica, al fine di adempiere all'obbligo di ritiro gratuito dell'apparecchiatura di tipo equivalente ai sensi dell'articolo 11, comma 1, indicano in modo chiaro:

a) i propri luoghi di raggruppamento o i luoghi convenzionati presso i quali l'utilizzatore finale può conferire gratuitamente i RAEE di tipo equivalente, senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza, oppure;

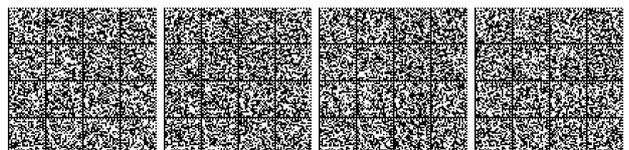
b) le modalità di ritiro presso lo stesso luogo di consegna, gratuitamente e senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza. »

Il testo dell'articolo 11, comma 1, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014 è riportato nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 11, comma 2, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 11 (*Deposito preliminare alla raccolta presso i distributori*). — (*Omissis*).

2. Rientra nella fase della raccolta, come definita all'articolo 183, comma 1, lettera *o*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il deposito preliminare alla raccolta dei RAEE effettuato dai distributori presso i locali del proprio punto vendita e presso altri luoghi risultanti dalla comunicazione di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, al fine del loro trasporto presso i centri di raccolta realizzati e gestiti sulla base delle disposizioni adottate in attuazione dell'articolo 183, comma 1, lettera *mm*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o presso i centri di raccolta autorizzati ai sensi degli articoli 208, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o presso impianti autorizzati al



trattamento adeguato. Il deposito preliminare alla raccolta consiste nel raggruppamento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici effettuato nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) i RAEE ritirati dai distributori devono essere avviati ai centri di raccolta realizzati e gestiti sulla base delle disposizioni adottate in attuazione dell'articolo 183, comma 1, lettera *mm*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni e a quelli autorizzati ai sensi degli articoli 208, 213 e 216 del medesimo decreto legislativo, secondo una delle seguenti modalità alternative a scelta del distributore: ogni tre mesi o quando il quantitativo ritirato e depositato raggiunge complessivamente i 3.500 chilogrammi. In ogni caso, anche qualora non siano stati raggiunti i 3.500 chilogrammi, la durata del deposito non deve superare un anno. Tale quantitativo è elevato a 3.500 chilogrammi per ciascuno dei raggruppamenti 1, 2 e 3 dell'Allegato 1 al regolamento 25 settembre 2007, n. 185, e a 3.500 chilogrammi complessivi per i raggruppamenti 4 e 5 di cui al medesimo Allegato 1, solo nel caso in cui i RAEE siano ritirati per il successivo trasporto presso i centri di raccolta o presso gli impianti di trattamento adeguato da trasportatori iscritti all'Albo dei gestori ambientali ai sensi dell'articolo 212, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

b) il deposito preliminare alla raccolta è effettuato in luogo idoneo, non accessibile a terzi, pavimentato ed in cui i RAEE sono protetti dalle acque meteoriche e dall'azione del vento a mezzo di appositi sistemi di copertura anche mobili e sono raggruppati avendo cura di tenere separati i rifiuti pericolosi, nel rispetto della disposizione di cui all'articolo 187, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. È necessario garantire l'integrità delle apparecchiature, adottando tutte le precauzioni atte ad evitare il deterioramento delle stesse e la fuoriuscita di sostanze pericolose.

(*Omissis*).»

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 4, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 12 (*Raccolta differenziata dei RAEE domestici*). — (*Omissis*).

4. Tenuto conto delle vigenti disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, il ritiro gratuito di una apparecchiatura elettrica ed elettronica ai sensi dei commi 1 e 3 dell'articolo 11 del presente decreto legislativo può essere rifiutato nel caso in cui vi sia un rischio di contaminazione del personale incaricato dello stesso ritiro o nel caso in cui risulti evidente che l'apparecchiatura in questione non contiene i suoi componenti essenziali o contiene rifiuti diversi dai RAEE. Al fine di garantire il corretto smaltimento di tali RAEE, essi dovranno essere consegnati dal detentore finale ai centri di raccolta, che provvedono alla gestione degli stessi sulla base delle modalità concordate ai sensi dell'articolo 15, comma 3, lettera *c*).»

Note all'art. 3:

I riferimenti al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 ed al decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, sono riportati nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 34, comma 1, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 34 (*Informazioni al Centro di coordinamento*). — 1. Ai fini dello svolgimento delle competenze di cui all'articolo 33, il Centro di coordinamento acquisisce annualmente le seguenti informazioni:

a) i dati inerenti i RAEE gestiti dagli impianti di trattamento;

b) i dati inerenti i RAEE ricevuti dai distributori.

(*Omissis*).»

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 187 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 187 (*Divieto di miscelazione di rifiuti pericolosi*). — 1. È vietato miscelare rifiuti pericolosi aventi differenti caratteristiche di pericolosità ovvero rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi. La miscelazione comprende la diluizione di sostanze pericolose.

2. In deroga al comma 1, la miscelazione dei rifiuti pericolosi che non presentano la stessa caratteristica di pericolosità, tra loro o con altri rifiuti, sostanze o materiali, può essere autorizzata ai sensi degli articoli 208, 209 e 211 a condizione che:

a) siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 177, comma 4, e l'impatto negativo della gestione dei rifiuti sulla salute umana e sull'ambiente non risulti accresciuto;

b) l'operazione di miscelazione sia effettuata da un ente o da un'impresa che ha ottenuto un'autorizzazione ai sensi degli articoli 208, 209 e 211;

c) l'operazione di miscelazione sia conforme alle migliori tecniche disponibili di cui all'articolo 183, comma 1, lettera *nn*).

2-bis. Gli effetti delle autorizzazioni in essere relative all'esercizio degli impianti di recupero o di smaltimento di rifiuti che prevedono la miscelazione di rifiuti speciali, consentita ai sensi del presente articolo e dell'allegato G alla parte quarta del presente decreto, nei testi vigenti prima della data di entrata in vigore del decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, restano in vigore fino alla revisione delle autorizzazioni medesime.

3. Fatta salva l'applicazione delle sanzioni specifiche ed in particolare di quelle di cui all'articolo 256, comma 5, chiunque viola il divieto di cui al comma 1 è tenuto a procedere a proprie spese alla separazione dei rifiuti miscelati, qualora sia tecnicamente ed economicamente possibile e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 177, comma 4.

3-bis. Le miscelazioni non vietate in base al presente articolo non sono sottoposte ad autorizzazione e, anche se effettuate da enti o imprese autorizzati ai sensi degli articoli 208, 209 e 211, non possono essere sottoposte a prescrizioni o limitazioni diverse od ulteriori rispetto a quelle previste per legge.»

Il testo dell'articolo 11, comma 2, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014, è riportato nelle note all'articolo 2.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 7 (*Preparazione per il riutilizzo e riutilizzo*). — 1. I RAEE sono prioritariamente avviati ai centri accreditati di preparazione per il riutilizzo, costituiti in conformità al decreto di cui all'articolo 180-bis, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, previa separazione dai RAEE destinati a trattamento ai sensi dell'articolo 18.

2. Nei centri di raccolta sono individuate apposite aree adibite al "deposito preliminare alla raccolta" dei RAEE domestici destinati alla preparazione per il riutilizzo.»

— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 1, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 12 (*Raccolta differenziata dei RAEE domestici*). — 1. Al fine di ridurre al minimo lo smaltimento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici come rifiuti urbani misti, mediante il raggiungimento di un elevato livello di raccolta differenziata idoneo a realizzare gli obiettivi indicati nell'articolo 14, e di sottoporre i RAEE raccolti al trattamento adeguato di cui all'articolo 18, devono essere attivate le seguenti misure ed azioni:

a) i Comuni assicurano la funzionalità e l'adeguatezza, in ragione della densità della popolazione, dei sistemi di raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici e l'accessibilità ai relativi centri di raccolta, al fine di permettere ai detentori finali, ai distributori, agli installatori ed ai gestori dei centri di assistenza tecnica dei RAEE di conferire gratuitamente i RAEE prodotti nel loro territorio o detenuti presso luoghi di raggruppamento organizzati dai distributori nel loro territorio. Il conferimento di rifiuti prodotti in altri Comuni è consentito solo previa sottoscrizione di apposita convenzione con il Comune di destinazione. Detta convenzione è obbligatoria per i Comuni che non abbiano allestito un centro di raccolta idoneo a ricevere i RAEE.

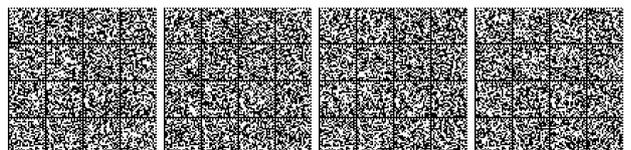
b) fatto salvo quanto stabilito alla lettera a) e ai commi 1 e 3 dell'articolo 11, i produttori, individualmente o attraverso i sistemi collettivi cui aderiscono, possono organizzare e gestire sistemi di raccolta o di restituzione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici per realizzare gli obiettivi definiti dal presente decreto legislativo.»

— Si riporta il testo dell'articolo 190, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 190 (*Registri di carico e scarico*). — 1. Sono obbligati alla compilazione e tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti:

a) gli enti e le imprese produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi e gli enti e le imprese produttori iniziali di rifiuti speciali non pericolosi di cui alle lettere *c*) e *d*) del comma 3 dell'articolo 184 e di rifiuti speciali non pericolosi da potabilizzazione e altri trattamenti delle acque di cui alla lettera *g*) del comma 3 dell'articolo 184;

b) gli altri detentori di rifiuti, quali enti e imprese che raccolgono e trasportano rifiuti o che effettuano operazioni di preparazione per il riutilizzo e di trattamento, recupero e smaltimento, compresi i nuovi produttori e, in caso di trasporto intermodale, i soggetti ai quali sono affidati i rifiuti speciali in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa navale o ferroviaria o dell'impresa che effettua il successivo trasporto ai sensi dell'articolo 188-ter, comma 1, ultimo periodo;



c) gli intermediari e i commercianti di rifiuti.

1-bis. Sono esclusi dall'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico:

a) gli enti e le imprese obbligati o che aderiscono volontariamente al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lettera a), dalla data di effettivo utilizzo operativo di detto sistema;

b) le attività di raccolta e trasporto di propri rifiuti speciali non pericolosi effettuate dagli enti e imprese produttori iniziali.

1-ter. Gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile produttori iniziali di rifiuti pericolosi adempiono all'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico con una delle due seguenti modalità:

a) con la conservazione progressiva per tre anni del formulario di identificazione di cui all'articolo 193, comma 1, relativo al trasporto dei rifiuti, o della copia della scheda del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lettera a);

b) con la conservazione per tre anni del documento di conferimento di rifiuti pericolosi prodotti da attività agricole, rilasciato dal soggetto che provvede alla raccolta di detti rifiuti nell'ambito del circuito organizzato di raccolta di cui all'articolo 183, comma 1, lettera pp).

1-quater. Nel registro di carico e scarico devono essere annotate le informazioni sulle caratteristiche qualitative e quantitative dei rifiuti prodotti o soggetti alle diverse attività di trattamento disciplinate dalla presente Parte quarta. Le annotazioni devono essere effettuate:

a) per gli enti e le imprese produttori iniziali, entro dieci giorni lavorativi dalla produzione e dallo scarico;

b) per gli enti e le imprese che effettuano operazioni di preparazione per il riutilizzo, entro dieci giorni lavorativi dalla presa in carico dei rifiuti e dallo scarico dei rifiuti originati da detta attività;

c) per gli enti e le imprese che effettuano operazioni di trattamento, entro due giorni lavorativi dalla presa in carico e dalla conclusione dell'operazione di trattamento;

d) per gli intermediari e i commercianti, almeno due giorni lavorativi prima dell'avvio dell'operazione ed entro dieci giorni lavorativi dalla conclusione dell'operazione.

1-quinquies. Gli imprenditori agricoli di cui al comma 1-ter possono sostituire il registro di carico e scarico con la conservazione della scheda SISTR in formato fotografico digitale inoltrata dal destinatario. L'archivio informatico è accessibile on-line sul portale del destinatario, in apposita sezione, con nome dell'utente e password dedicati.

2. I registri di carico e scarico sono tenuti presso ogni impianto di produzione o, nel caso in cui ciò risulti eccessivamente oneroso, nel sito di produzione, e integrati con i formulari di identificazione di cui all'articolo 193, comma 1, relativi al trasporto dei rifiuti, o con la copia della scheda del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), trasmessa dall'impianto di destinazione dei rifiuti stessi, sono conservati per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.

3. I produttori iniziali di rifiuti speciali non pericolosi di cui al comma 1, lettera a), la cui produzione annua di rifiuti non eccede le dieci tonnellate di rifiuti non pericolosi, possono adempiere all'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti anche tramite le associazioni imprenditoriali interessate o società di servizi di diretta emanazione delle stesse, che provvedono ad annotare i dati previsti con cadenza mensile, mantenendo presso la sede dell'impresa copia dei dati trasmessi.

3-bis. I registri di carico e scarico relativi ai rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle reti relative al servizio idrico integrato e degli impianti a queste connessi possono essere tenuti presso le sedi di coordinamento organizzativo del gestore, o altro centro equivalente, previa comunicazione all'autorità di controllo e vigilanza.

4. Le informazioni contenute nel registro di carico e scarico sono rese disponibili in qualunque momento all'autorità di controllo qualora ne faccia richiesta.

5. I registri di carico e scarico sono numerati, vidimati e gestiti con le procedure e le modalità fissate dalla normativa sui registri IVA. Gli obblighi connessi alla tenuta dei registri di carico e scarico si intendono correttamente adempiuti anche qualora sia utilizzata carta formato A4, regolarmente numerata. I registri sono numerati e vidimati dalle Camere di commercio territorialmente competenti.

6. La disciplina di carattere nazionale relativa ai registri di carico e scarico è quella di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 148, come modificato dal comma 7.

7. Nell'Allegato C1, sezione III, lettera c), del decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 148, dopo le parole: «in litri» la congiunzione: «e» è sostituita dalla disgiunzione: «o».

8. I produttori di rifiuti pericolosi che non sono inquadrati in un'organizzazione di ente o impresa, sono soggetti all'obbligo della tenuta del registro di carico e scarico e vi adempiono attraverso la conservazione, in ordine cronologico, delle copie delle schede del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), relative ai rifiuti prodotti, rilasciate dal trasportatore dei rifiuti stessi.

9. Le operazioni di gestione dei centri di raccolta di cui all'articolo 183, comma 1, lettera mm), sono escluse dagli obblighi del presente articolo limitatamente ai rifiuti non pericolosi. Per i rifiuti pericolosi la registrazione del carico e dello scarico può essere effettuata contestualmente al momento dell'uscita dei rifiuti stessi dal centro di raccolta e in maniera cumulativa per ciascun codice dell'elenco dei rifiuti.»

— Si riporta il testo dell'articolo 8, del decreto 3 giugno 2014, n. 120 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Regolamento per la definizione delle attribuzioni e delle modalità di organizzazione dell'Albo nazionale dei gestori ambientali, dei requisiti tecnici e finanziari delle imprese e dei responsabili tecnici, dei termini e delle modalità di iscrizione e dei relativi diritti annuali), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 agosto 2014, n. 195:

«Art. 8 (Attività di gestione dei rifiuti per le quali è richiesta l'iscrizione all'Albo). — 1. L'iscrizione all'Albo è richiesta per le seguenti categorie di attività:

a) categoria 1: raccolta e trasporto di rifiuti urbani;

b) categoria 2-bis: produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno di cui all'articolo 212, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

c) categoria 3-bis: distributori e installatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), trasportatori di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche in nome dei distributori, installatori e gestori dei centri di assistenza tecnica di tali apparecchiature di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e della salute, 8 marzo 2010, n. 65;

d) categoria 4: raccolta e trasporto di rifiuti speciali non pericolosi;

e) categoria 5: raccolta e trasporto di rifiuti speciali pericolosi;

f) categoria 6: imprese che effettuano il solo esercizio dei trasporti frontalieri di rifiuti di cui all'articolo 194, comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

g) categoria 7: operatori logistici presso le stazioni ferroviarie, gli interporti, gli impianti di terminalizzazione, gli scali merci e i porti ai quali, nell'ambito del trasporto intermodale, sono affidati rifiuti in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa ferroviaria o navale o dell'impresa che effettua il successivo trasporto;

h) categoria 8: Intermediazione e commercio di rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi;

i) categoria 9: bonifica di siti;

l) categoria 10: bonifica di beni contenenti amianto.

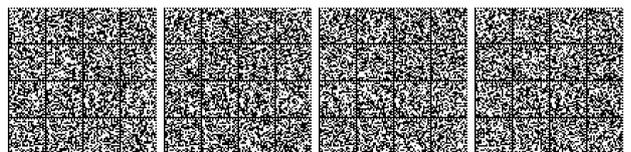
2. Fermo restando quanto previsto all'articolo 212, comma 7, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nel rispetto delle norme che disciplinano il trasporto di merci, le iscrizioni nelle categorie 4 e 5 consentono l'esercizio delle attività di cui alle categorie 2-bis e 3-bis se lo svolgimento di queste ultime attività non comporta variazioni della categoria, della classe e della tipologia dei rifiuti per le quali l'impresa è iscritta. Il Comitato nazionale stabilisce i criteri per l'applicazione della presente disposizione.

3. Fatte salve le norme che disciplinano il trasporto internazionale di merci, le iscrizioni nelle categorie 1, 4 e 5 consentono l'esercizio delle attività di cui alla categoria 6 se lo svolgimento di quest'ultima attività non comporta variazioni della categoria, della classe e della tipologia dei rifiuti per le quali l'impresa è iscritta.

— Si riporta il testo dell'articolo 212 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 212 (Albo nazionale gestori ambientali). — 1. È costituito, presso il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, l'Albo nazionale gestori ambientali, di seguito denominato Albo, articolato in un Comitato nazionale, con sede presso il medesimo Ministero, ed in Sezioni regionali e provinciali, istituite presso le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura dei capoluoghi di regione e delle province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali durano in carica cinque anni. (881)

2. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono istituite sezioni speciali del Comitato nazionale per ogni singola attività soggetta ad iscrizione all'Albo, senza nuovi



o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e ne vengono fissati composizione e competenze. Il Comitato nazionale dell'Albo ha potere deliberante ed è composto da diciannove membri effettivi di comprovata e documentata esperienza tecnico-economica o giuridica nelle materie ambientali nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e designati rispettivamente:

a) due dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui uno con funzioni di Presidente;

b) uno dal Ministro dello sviluppo economico, con funzioni di vice-Presidente;

c) uno dal Ministro della salute;

d) uno dal Ministro dell'economia e delle finanze;

e) uno dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

f) uno dal Ministro dell'interno;

g) tre dalle regioni;

h) uno dall'Unione italiana delle Camere di commercio industria, artigianato e agricoltura;

i) otto dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative delle categorie economiche interessate, di cui due dalle organizzazioni rappresentative della categoria degli autotrasportatori e due dalle organizzazioni che rappresentano i gestori dei rifiuti e uno delle organizzazioni rappresentative delle imprese che effettuano attività di bonifica dei siti e di bonifica di beni contenenti amianto. Per ogni membro effettivo è nominato un supplente.

3. Le Sezioni regionali e provinciali dell'Albo sono istituite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e sono composte:

a) dal Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o da un membro del Consiglio camerale all'uopo designato dallo stesso, con funzioni di Presidente;

b) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale designato dalla regione o dalla provincia autonoma, con funzioni di vice-Presidente;

c) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dall'Unione regionale delle province o dalla provincia autonoma;

d) da un esperto di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

e) da due esperti designati dalle organizzazioni maggiormente rappresentative delle categorie economiche;

f) da due esperti designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

4. Le funzioni del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali dell'Albo sono svolte, sino alla scadenza del loro mandato, rispettivamente dal Comitato nazionale e dalle Sezioni regionali dell'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti già previsti all'articolo 30 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, integrati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dai nuovi componenti individuati ai sensi, rispettivamente, del comma 2, lettera 1), e del comma 3, lettere e) ed f), nel rispetto di quanto previsto dal comma 16.

5. L'iscrizione all'Albo è requisito per lo svolgimento delle attività di raccolta e trasporto di rifiuti, di bonifica dei siti, di bonifica dei beni contenenti amianto, di commercio ed intermediazione dei rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi. Sono esonerati dall'obbligo di cui al presente comma le organizzazioni di cui agli articoli 221, comma 3, lettere a) e c), 223, 224, 228, 233, 234, 235 e 236, al decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, e al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, limitatamente all'attività di intermediazione e commercio senza detenzione di rifiuti oggetto previste nei citati articoli. Per le aziende speciali, i consorzi di comuni e le società di gestione dei servizi pubblici di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, l'iscrizione all'Albo è effettuata con apposita comunicazione del comune o del consorzio di comuni alla sezione regionale territorialmente competente ed è valida per i servizi di gestione dei rifiuti urbani prodotti nei medesimi comuni. Le iscrizioni di cui al presente comma, già effettuate alla data di entrata in vigore della presente disposizione, rimangono efficaci fino alla loro naturale scadenza.

6. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e costituisce titolo per l'esercizio delle attività di raccolta, di trasporto, di commercio e di intermediazione dei rifiuti; per le altre attività l'iscrizione abilita allo svolgimento delle attività medesime.

7. Gli enti e le imprese iscritte all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi sono esonerate dall'obbligo di iscrizione

per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti non pericolosi a condizione che tale ultima attività non comporti variazione della classe per la quale le imprese sono iscritte.

8. I produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno, non sono soggetti alle disposizioni di cui ai commi 5, 6, e 7 a condizione che tali operazioni costituiscano parte integrante ed accessoria dell'organizzazione dell'impresa dalla quale i rifiuti sono prodotti. Detti soggetti non sono tenuti alla prestazione delle garanzie finanziarie e sono iscritti in un'apposita sezione dell'Albo in base alla presentazione di una comunicazione alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente che rilascia il relativo provvedimento entro i successivi trenta giorni. Con la comunicazione l'interessato attesta sotto la sua responsabilità, ai sensi dell'articolo 21 della legge n. 241 del 1990:

a) la sede dell'impresa, l'attività o le attività dai quali sono prodotti i rifiuti;

b) le caratteristiche, la natura dei rifiuti prodotti

c) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica dei mezzi utilizzati per il trasporto dei rifiuti, tenuto anche conto delle modalità di effettuazione del trasporto medesimo;

d) l'avvenuto versamento del diritto annuale di registrazione di 50 euro rideterminabile ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406.

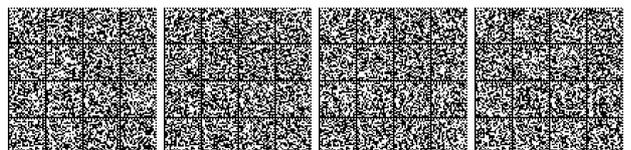
L'iscrizione deve essere rinnovata ogni 10 anni e l'impresa è tenuta a comunicare ogni variazione intervenuta successivamente all'iscrizione. Le iscrizioni di cui al presente comma, effettuate entro il 14 aprile 2008 ai sensi e per gli effetti della normativa vigente a quella data, dovranno essere aggiornate entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

9. Le imprese di cui ai commi 5 e 8 tenute ad aderire sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), procedono, in relazione a ciascun autoveicolo utilizzato per la raccolta e il trasporto dei rifiuti, all'adempimento degli obblighi stabiliti dall'articolo 3, comma 6, lettera c), del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 17 dicembre 2009. La Sezione regionale dell'Albo procede, in sede di prima applicazione entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, alla sospensione d'ufficio dall'Albo degli autoveicoli per i quali non è stato adempiuto l'obbligo di cui al precedente periodo. Trascorsi tre mesi dalla sospensione senza che l'obbligo di cui sopra sia stato adempiuto, l'autoveicolo è di diritto e con effetto immediato cancellato dall'Albo.

10. L'iscrizione all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi, per l'attività di intermediazione e di commercio dei rifiuti senza detenzione dei medesimi, è subordinata alla prestazione di idonee garanzie finanziarie a favore dello Stato i cui importi e modalità sono stabiliti con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per le imprese registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001. Fino alla data di entrata in vigore dei predetti decreti si applicano la modalità e gli importi previsti dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 8 ottobre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 1997, come modificato dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 23 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 26 giugno 1999.

11. Le imprese che effettuano le attività di bonifica dei siti e di bonifica dei beni contenenti amianto devono prestare idonee garanzie finanziarie a favore della regione territorialmente competente per ogni intervento di bonifica nel rispetto dei criteri generali di cui all'articolo 195, comma 2, lettera g). Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per le imprese registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 761/2001, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001.

12. Sono iscritti all'Albo le imprese e gli operatori logistici presso le stazioni ferroviarie, gli interporti, gli impianti di terminalizzazione, gli scali merci e i porti ai quali, nell'ambito del trasporto intermodale, sono affidati rifiuti in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa ferroviaria o navale o dell'impresa che effettua il successivo trasporto, nel caso di trasporto navale, il raccomandario marittimo di cui alla legge 4 aprile 1977, n. 135, è delegato dall'armatore



o noleggiatore, che effettuano il trasporto, per gli adempimenti relativi al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a). L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e non è subordinata alla prestazione delle garanzie finanziarie.

13. L'iscrizione all'Albo ed i provvedimenti di sospensione, di revoca, di decadenza e di annullamento dell'iscrizione, nonché l'accettazione, la revoca e lo svincolo delle garanzie finanziarie che devono essere prestate a favore dello Stato sono deliberati dalla Sezione regionale dell'Albo della regione ove ha sede legale l'impresa interessata, in base alla normativa vigente ed alle direttive emesse dal Comitato nazionale.

14. Avverso i provvedimenti delle Sezioni regionali dell'Albo gli interessati possono proporre, nel termine di decadenza di trenta giorni dalla notifica dei provvedimenti stessi, ricorso al Comitato nazionale dell'Albo.

15. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il parere del Comitato nazionale, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono definite le attribuzioni e le modalità organizzative dell'Albo, i requisiti tecnici e finanziari delle imprese, i requisiti dei responsabili tecnici delle medesime, i termini e le modalità di iscrizione, i diritti annuali d'iscrizione. Fino all'adozione del predetto decreto, continuano ad applicarsi, per quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406, e delle deliberazioni del Comitato nazionale dell'Albo. Il decreto di cui al presente comma si informa ai seguenti principi:

a) individuazione di requisiti per l'iscrizione, validi per tutte le sezioni, al fine di uniformare le procedure;

b) coordinamento con la vigente normativa sull'autotrasporto, sul trasporto ferroviario, sul trasporto via mare e per via navigabile interna, in coerenza con la finalità di cui alla lettera a);

c) effettiva copertura delle spese attraverso i diritti di segreteria e i diritti annuali di iscrizione;

d) ridefinizione dei diritti annuali d'iscrizione relativi alle imprese di trasporto dei rifiuti iscritte all'Albo nazionale gestori ambientali;

e) interconnessione e interoperabilità con le pubbliche amministrazioni competenti alla tenuta di pubblici registri;

f) riformulazione del sistema disciplinare-sanzionatorio dell'Albo e delle cause di cancellazione dell'iscrizione;

g) definizione delle competenze e delle responsabilità del responsabile tecnico.

16. Nelle more dell'emanazione dei decreti di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi le disposizioni disciplinanti l'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti vigenti alla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, la cui abrogazione è differita al momento della pubblicazione dei suddetti decreti.

17. Agli oneri per il funzionamento del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali si provvede con le entrate derivanti dai diritti di segreteria e dai diritti annuali d'iscrizione, secondo le previsioni, anche relative alle modalità di versamento e di utilizzo, che saranno determinate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Fino all'adozione del citato decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 29 dicembre 1993, e successive modificazioni, e le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 13 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 1° marzo 1995. Le somme di cui all'articolo 7, comma 7, del decreto del Ministro dell'ambiente 29 dicembre 1993 sono versate al Capo XXXII, capitolo 2592, articolo 04, dell'entrata del Bilancio dello Stato, per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al Capitolo 7082 dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

18. I compensi da corrispondere ai componenti del Comitato nazionale dell'Albo e delle Sezioni regionali dell'Albo sono determinati ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, 406.

19. La disciplina regolamentare dei casi in cui, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'esercizio di un'attività privata può essere intrapreso sulla base della denuncia di inizio dell'attività non si applica alle domande di iscrizione e agli atti di competenza dell'Albo.

19-bis. Sono esclusi dall'obbligo di iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, produttori iniziali di rifiuti, per il trasporto dei propri rifiuti effettuato all'interno del territorio provinciale o regionale dove ha sede l'impresa ai fini del conferimento degli stessi nell'ambito del

circuito organizzato di raccolta di cui alla lettera pp) del comma 1 dell'articolo 183.

20. Le imprese iscritte all'Albo con procedura ordinaria ai sensi del comma 5 sono esentate dall'obbligo della comunicazione di cui al comma 18 se lo svolgimento dell'attività di raccolta e trasporto dei rifiuti sottoposti a procedure semplificate ai sensi dell'articolo 216 ed effettivamente avviati al riciclaggio e al recupero non comporta variazioni della categoria, della classe e della tipologia di rifiuti per le quali tali imprese sono iscritte.

21. Alla comunicazione di cui al comma 18 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 21 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Alle imprese che svolgono le attività di cui al comma 18 a seguito di comunicazione corredata da documentazione incompleta o inidonea, si applica il disposto di cui all'articolo 256, comma 1.

22. I soggetti firmatari degli accordi e contratti di programma previsti dall'articolo 181 e dall'articolo 206 sono iscritti presso un'apposita sezione dell'Albo, a seguito di semplice richiesta scritta e senza essere sottoposti alle garanzie finanziarie di cui ai commi 8 e 9.

23. Sono istituiti presso il Comitato nazionale i registri delle imprese autorizzate alla gestione di rifiuti, aggiornati ogni trenta giorni, nei quali sono inseriti, a domanda, gli elementi identificativi dell'impresa consultabili dagli operatori secondo le procedure fissate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. I registri sono pubblici e, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono resi disponibili al pubblico, senza oneri, anche per via telematica, secondo i criteri fissati dal predetto decreto (891). Le Amministrazioni autorizzanti comunicano al Comitato nazionale, subito dopo il rilascio dell'autorizzazione, la ragione sociale dell'impresa autorizzata, l'attività per la quale viene rilasciata l'autorizzazione, i rifiuti oggetto dell'attività di gestione, la scadenza dell'autorizzazione e successivamente segnalano ogni variazione delle predette informazioni che intervenga nel corso della validità dell'autorizzazione stessa. Nel caso di ritardo dell'Amministrazione superiore a trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione, l'impresa interessata può inoltrare copia autentica del provvedimento, anche per via telematica, al Comitato nazionale, che ne dispone l'inserimento nei registri.

24. Le imprese che effettuano attività di smaltimento dei rifiuti non pericolosi nel luogo di produzione dei rifiuti stessi ai sensi dell'articolo 215 sono iscritte in un apposito registro con le modalità previste dal medesimo articolo.

25. Le imprese che svolgono operazioni di recupero dei rifiuti ai sensi dell'articolo 216 sono iscritte in un apposito registro con le modalità previste dal medesimo articolo.

26. Per la tenuta dei registri di cui ai commi 22, 23, 24 e 25 gli interessati sono tenuti alla corresponsione di un diritto annuale di iscrizione, per ogni tipologia di registro, pari a 50 euro, rideterminabile ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406. I diritti di cui al comma 8, 24 e 25 sono versati, secondo le modalità di cui al comma 16, alla competente Sezione regionale dell'Albo, che procede a contabilizzarli separatamente e ad utilizzarli integralmente per l'attuazione dei medesimi commi.

27. La tenuta dei registri di cui ai commi 22 e 23 decorre dall'entrata in vigore del decreto di cui al comma 16.

28. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 22, comma 2, del citato decreto legislativo n. 49 del 2014:

«Art. 22 (*Obblighi inerenti la vendita a distanza*). — (*Omissis*).

2. I distributori che effettuano la vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, comprese la televendita e la vendita elettronica, al fine di adempiere all'obbligo di ritiro gratuito dell'apparecchiatura di tipo equivalente ai sensi dell'articolo 11, comma 1, indicano in modo chiaro:

a) i propri luoghi di raggruppamento o i luoghi convenzionati presso i quali l'utilizzatore finale può conferire gratuitamente i RAEE di tipo equivalente, senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza, oppure;

b) le modalità di ritiro presso lo stesso luogo di consegna, gratuitamente e senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza.

(*Omissis*).»

16G00131



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 giugno 2016.

Corso legale, contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini Storici - Villa Cicogna Mozzoni - Bisuschio», versione proof, millesimo 2016.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca centrale europea del 4 dicembre 2015 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per l'anno 2016;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 1111 dell'8 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2016, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5 della serie «Ville e giardini storici - Villa Cicogna Mozzoni - Bisuschio», millesimo 2016, nella versione *proof*;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale la citata moneta avrà corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da euro 5, della serie «Ville e giardini storici - Villa Cicogna Mozzoni - Bisuschio», millesimo 2016, nella versione *proof*, avente le caratteristiche di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro n. 1111 dell'8 gennaio 2016, indicato nelle premesse, ha corso legale dall'8 luglio 2016.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 della serie «Ville e giardini storici - Villa Cicogna Mozzoni - Bisuschio», millesimo 2016, è stabilito in euro 20.000,00, pari a 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 9 gennaio 2017, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

direttamente presso l'agenzia di vendita «Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi n. 1 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al numero +390685083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., via Salaria n. 691 - 00138 Roma, o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it;

tramite collegamento Internet con il sito www.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente, ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che pagheranno a sessanta giorni data fattura con bonifico bancario:

mediante bonifico bancario sul conto corrente n. 11000/49 presso la Banca popolare di Sondrio - Roma - agenzia n. 11, intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., codice IBAN: IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: Code Swift POSO IT 22;

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. - Emissioni numismatiche.

Le monete possono essere cedute applicando lo sconto del 2% per ordini superiori alle trecento unità.

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale, con lo scopo di garantire un'equa distribuzione del contingente, in funzione delle prenotazioni ricevute, tenuto altresì conto del relativo pagamento.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06/85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it;

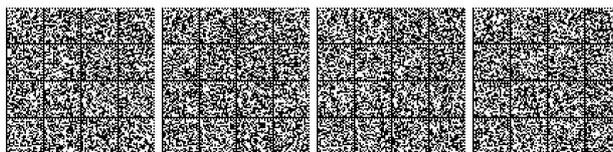
Internet: www.ipzs.it.

I prezzi di vendita al pubblico, IVA inclusa, per acquisti unitari di monete confezionate, sono pertanto così distinti:

da 1 a 300 unità euro 50,00;

da 301 unità euro 49,00.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici.



Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1 - Roma, deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

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

Roma, 14 giugno 2016

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

16A05002

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 giugno 2016.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale di sorveglianza di Napoli e l'Ufficio di sorveglianza di Napoli - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle

pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2 del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale di sorveglianza di Napoli e nell'Ufficio di sorveglianza di Napoli, come da comunicazione del responsabile per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per il Tribunale di sorveglianza di Napoli e per l'Ufficio di sorveglianza di Napoli, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e i consigli dell'ordine degli avvocati di Avellino, Benevento, Napoli, Napoli nord, Nola, Santa Maria Capua Vetere e Torre Annunziata;

E M A N A
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso il Tribunale di sorveglianza di Napoli e l'Ufficio di sorveglianza di Napoli.

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2016

Il Ministro: ORLANDO

16A05001



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 13 giugno 2016.

Scioglimento della «Tuscia Romana società cooperativa edilizia a r.l.», in Santa Marinella e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dall'ispettore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti che hanno confermato l'assenza della natura mutualistica per l'improprio utilizzo dello strumento cooperativo per il perseguimento di una attività di impresa lucrativa;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante ha formulato le proprie controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 30 maggio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore, non rilevando in senso contrario la deliberazione successiva da parte della cooperativa di porsi in scioglimento in considerazione delle censure mosse con l'attività ispettiva;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza Legacoop alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Tuscia Romana Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Santa Marinella (Roma) (codice fiscale 00488580580), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sandro Mento, nato a Velletri (Roma) il 27 luglio 1978 (codice fiscale MNTSDR78L27L719O), domiciliato in Nettuno (Roma), via dell'Olmo n. 56/A1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A04993

DECRETO 13 giugno 2016.

Scioglimento della «I.C.A.L. Intercomunale Alto Lazio società cooperativa edilizia a r.l.», in Santa Marinella e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dall'ispettore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;



Visti gli ulteriori accertamenti che hanno confermato l'assenza della natura mutualistica per l'improprio utilizzo dello strumento cooperativo per il perseguimento di una attività di impresa lucrativa;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante ha formulato le proprie controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le Cooperative in data 30 maggio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore, non rilevando in senso contrario la deliberazione successiva da parte della cooperativa di porsi in scioglimento in considerazione delle censure mosse con l'attività ispettiva;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza Legacoop alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «I.C.A.L. Intercomunale alto Lazio Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Santa Marinella (Roma) (codice fiscale 03251200584), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sandro Mento, nato a Velletri (Roma) il 27 luglio 1978 (codice fiscale MNTSDR78L27L7190), domiciliato in Nettuno (Roma), via dell'Olmo n. 56/A1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 giugno 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A04994

DECRETO 15 giugno 2016.

Nomina del commissario straordinario delle società del gruppo Parmalat in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge 347/03);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visti i decreti del Ministro delle attività produttive, con i quali sono state ammesse alla Procedura di amministrazione straordinaria le società Parmatour S.p.A. e Coloniale S.p.A. in data 16 gennaio 2004, Nuova Holding S.p.A., Hit S.p.A. e Hit International S.p.A. in data 28 gennaio 2004, Parma A.C. S.p.A. in data 23 aprile 2004, Hit.com S.p.A. in liquidazione e Going Tour Operator S.p.A. in data 7 ottobre 2004, ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Enrico Bondi;

Preso atto delle dimissioni del dott. Enrico Bondi in data 14 giugno 2016 e ritenuto pertanto di dover procedere alla sostituzione del dott. Bondi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Visto il *curriculum vitae* della dott.ssa Cristina Rivolta;

Vista la dichiarazione resa dalla dott.ssa Rivolta, in ordine alla insussistenza delle cause di incompatibilità, nonché di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse in relazione all'incarico di commissario straordinario nelle procedure sopra citate;

Ritenuto di nominare la dott.ssa Rivolta, in possesso dei requisiti di professionalità ed onorabilità di cui al citato decreto ministeriale in data 10 aprile 2013;

Decreta:

Articolo unico

Nelle Procedure di amministrazione straordinaria delle società Parmatour S.p.A., Hit.com S.p.A. in liquidazione, Going Tour Operator S.p.A., Coloniale, S.p.A. Nuova Holding S.p.A., Hit S.p.A., Hit International S.p.A., Parma A.C. S.p.A., è nominato commissario straordinario, in sostituzione del dott. Enrico Bondi, dimissionario, la dott.ssa Cristina Rivolta, nata a Como, il 25 settembre 1964.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Parma.

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

Roma, 15 giugno 2016

Il Ministro: CALENDA

16A04995



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 giugno 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Coagadex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 831/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 dicembre 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 maggio 2016;

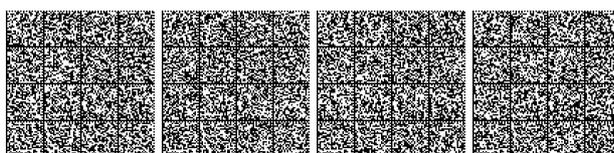
Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

COAGADEX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.



Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

COAGADEX

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD13 - Fattore X della coagulazione umano

Titolare: Bio Products Laboratory LTD

GUUE 29 aprile 2016

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Coagadex» è indicato per il trattamento e la profilassi di episodi emorragici e per la gestione perioperatoria dei pazienti con deficit congenito del fattore X.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi emorragici rari.

Dopo la ricostituzione, il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa ad una velocità suggerita di 10 ml/min, tuttavia non superiore a 20 ml/min.

Per la terapia domiciliare, il paziente deve ricevere la formazione adeguata e deve essere esaminato a intervalli regolari. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1087/001 AIC: 044840015 /E In base 32: 1BSF2H

100 UI/ML - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere:

flaconcino (vetro) 250 UI; solvente: flaconcino (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo di trasferimento

EU/1/16/1087/002 AIC: 044840027 /E In base 32: 1BSF2V

100 UI/ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere:

flaconcino (vetro) 500 ui; solvente: flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo di trasferimento

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo benefico/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Non pertinente

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114, comma 2, della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

16A04992



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nebivololo Actavis»

Estratto determina n. 825/2016 del 17 giugno 2016

Medicinale: NEBIVOLOLO ACTAVIS.

Importatore: GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.a., Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;
AIC n. 043888027 (in base 10) 19VCDV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato sesquidrato 45,16 mg.

Eccipienti:

Silice colloidale anidra;
Magnesio stearato;
Sodio croscarmellosso;
Macrogol 6000;
Lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione:

Trattamento dell'ipertensione essenziale;

Insufficienza cardiaca cronica (ICC):

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

Officine:

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda – LO;

FALORNI S.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 – Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. – 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;
AIC n. 043888027 (in base 10) 19VCDV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,09.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo Actavis» «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

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

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso il quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sul medicinale importato.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04985

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Chanelle Medical».

Estratto determina n. 826/2016 del 17 giugno 2016

Medicinale: ZONISAMIDE CHANELLE MEDICAL.

Titolare AIC: Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;
AIC n. 044402016 (in base 10) 1BC1C0 (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;
AIC n. 044402028 (in base 10) 1BC1CD (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402030 (in base 10) 1BC1CG (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402042 (in base 10) 1BC1CU (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402055 (in base 10) 1BC1D7 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402067 (in base 10) 1BC1DM (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402079 (in base 10) 1BC1DZ (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402081 (in base 10) 1BC1F1 (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402093 (in base 10) 1BC1FF (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402105 (in base 10) 1BC1FT (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402117 (in base 10) 1BC1G5 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402129 (in base 10) 1BC1GK (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402131 (in base 10) 1BC1GM (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402143 (in base 10) 1BC1GZ (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044402156 (in base 10) 1BC1HD (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402168 (in base 10) 1BC1HS (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402170 (in base 10) 1BC1HU (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402182 (in base 10) 1BC1J6 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402194 (in base 10) 1BC1JL (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister PVC/PE.EVOH. PE/PCTFE-AL;

AIC n. 044402206 (in base 10) 1BC1JY (in base 32);

Forma farmaceutica: capsula rigida



Composizione: ogni capsula rigida contiene:
 Principio attivo:
 25 mg, 50 mg, 100 mg di zonisamide.
 Eccipienti:
 Contenuto delle capsule:
 Cellulosa microcristallina;
 Crospovidone;
 Ipromellosa;
 Macrogol 3350;
 Sodio stearil fumarato;
 Composizione dell'involucro delle capsule - corpo:
 Titanio diossido (E171);
 Gelatina;
 Composizione dell'involucro delle capsule - cappuccio:
 Titanio diossido (E171);
 Gelatina;
 Le capsule da 50 mg inoltre contengono:
 Ferro ossido nero (E172);
 Le capsule da 100 mg inoltre contengono:
 Eritrosina (E127);
 Blu patentato V (E131).
 Produttore del principio attivo:
 Hetero Labs Limited;
 Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram
 Mandal,
 Medak District, Andhra Pradesh, INDIA.
 Produzione, controllo di qualità, rilascio dei lotti, confezionamento
 primario e secondario:
 Chanelle Medical
 Dublin Road Loughrea
 Co Galway
 Irlanda
 Rilascio dei lotti:
 Akciju sabiedrība «Grindeks»
 Krustpils iela 53, Riga
 LV-1057
 Lettonia
 Controllo di qualità:
 Reading Scientific Services Limited
 Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane,
 Reading
 RG6 6LA
 Regno Unito
 Lucideon Limited
 Main Building Queens Road,
 Stoke on Trent
 ST4 7LQ
 Regno Unito
 Microchem Laboratories Ireland Ltd
 T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Clogherane, Dungarvan,
 Co. Waterford
 Irlanda
 Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd
 Carrentrilla, Ballina, Co. Mayo
 Irlanda
 Micron Technologies Limited
 Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, Kent
 DA2 6QY
 Regno Unito
 Keane Analytical Limited
 Vallum Farm, East Wallhouses, Military Road, Newcastle upon
 Tyne
 NE18 0LL

Regno Unito
 Food & Drug Analytical Services Limited
 Biocity, Pennyfoot Street, Nottingham
 NG1 1GF
 Regno Unito
 Zeta Analytical Ltd.
 Colonial Way, Unit 3, Watford
 WD24 4YR
 Regno Unito
 Akciju sabiedrība «Grindeks»
 Krustpils iela 53, Riga
 LV-1057
 Lettonia
 Confezionamento secondario:
 Akciju sabiedrība «Grindeks»
 Krustpils iela 53 Riga
 LV-1057 Lettonia
 Indicazioni terapeutiche:
 Zonisamide è indicato come:
 — monoterapia nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con
 o senza generalizzazione secondaria, in adulti con epilessia di nuova
 diagnosi (vedere paragrafo 5.1);
 — terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali,
 con o senza generalizzazione secondaria, in adulti, adolescenti e bambi-
 ni a partire da 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12,
 comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con
 modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione,
 dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità,
 della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre
 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zonisamide Chanelle Medical» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione
 medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in
 commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato
 alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato
 alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in
 commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento
 sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titol-
 are dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i
 rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale
 se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per
 l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della
 direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea
 dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno succes-
 sivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica
 italiana.

16A04986



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Aurobindo»

Estratto determina n. 823/2016 del 17 giugno 2016

Medicinale: ROPINIROLO AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

AIC n. 042280166 (in base 10) 18B976 (in base 32);

«4 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

AIC n. 042280178 (in base 10) 18B97L (in base 32);

«8 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

AIC n. 042280180 (in base 10) 18B97N (in base 32);

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

AIC n. 042280192 (in base 10) 18B980 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ropinirolo Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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 legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04987

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nebivololo Actavis»

Estratto determina n. 824/2016 del 17 giugno 2016

Medicinale: NEBIVOLOLO ACTAVIS.

Importatore: GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043888015 (in base 10) 19VCDH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di nebulolo equivalenti a 5,45 mg di nebulolo cloridrato sesquidrato 45,16 mg.

Eccipienti:

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Sodio croscarmellosio;

Macrogol 6000;

Lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione:

Trattamento dell'ipertensione essenziale;

Insufficienza cardiaca cronica (ICC):

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

Officine:

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda – LO;

FALORNI S.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 – Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. – 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043888015 (in base 10) 19VCDH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,09.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo Actavis» «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

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

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso il quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sul medicinale importato.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04988

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurol».

Con la determinazione n. aRM - 133/2016 - 143 del 10 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEUROL.

Confezione: A.I.C. n. 004533030.

Descrizione: «41 mg/2 ml + 184 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 10 fiale 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04989



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Zentiva».

Con la determinazione n. aRM - 132/2016 - 8043 del 7 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EFAVIRENZ ZENTIVA:

Confezione: A.I.C. n. 043698012;

Descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: EFAVIRENZ ZENTIVA:

Confezione: A.I.C. n. 043698024;

Descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: EFAVIRENZ ZENTIVA:

Confezione: A.I.C. n. 043698036;

Descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04990

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Hospira»

Estratto determina V&A n. 1052 del 3 giugno 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.a z).

Relativamente al medicinale: MEROPENEM HOSPIRA.

Numero procedura europea: DK/H/1699/001-002/II/019.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.R.L.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento della Parte Aperta e Chiusa dell'ASMF.

Da:

Applicant's Part: Version OCPL/ MTFE/ AP(CTD)/0004/2012-07-17

RestrictedPart: VersionOCPL/MTFE/RP(CTD)/002/2012-11-28

A:

Applicant's Part: HHIPL/MTFE/AP (CTD)/005/2015-09-30

Restricted Part: HHIPL/MTFE/RP (CTD)/003/2015-09-30

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

16A04991

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

Riconoscimento come associazione di protezione ambientale dell'associazione denominata «Associazione ecologica zoofila, ambientale, Guardia nazionale, ittica, venatoria, guardiaparchi, guardiaboschi, Protezione civile - A.E.Z.A.», in Catanzaro.

Con decreto ministeriale 16 giugno 2016, l'istanza dell'associazione denominata «Associazione ecologica zoofila, ambientale, Guardia nazionale, ittica, venatoria, guardiaparchi, guardiaboschi, Protezione civile - A.E.Z.A.», con sede in Catanzaro, via Domenico Mottola n. 16, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

16A05000

MINISTERO DELLA DIFESA

Comunicato relativo all'estratto recante: «Concessione di ricompense al merito dell'Esercito».

Con decreto ministeriale n. 1253 del 5 maggio 2016 è stato rettificato il decreto ministeriale n. 1239 del 29 ottobre 2015, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2015, alla pagina 75. Pertanto dove era scritto: «Roma», leggasi: «Palmanova (UD)».

16A04982

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sospensione dall'incarico di commissari liquidatori di talune società in amministrazione straordinaria.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 14 giugno 2016 a seguito della sospensione dei signori ing. Andrea Carli, dott. Antonio Guarino e prof. avv. Roberto Serrentino è nominata commissario delle società: «Gruppo Siciet», «Gruppo Bosi», «Gruppo Genghini», «Aerolinee Itavia S.p.a.», «Voxson S.p.a.», «Nova soc. cooperativa a r.l.», «SIOG - Società italiana oleodotti Gaeta» e della «Società generale per progettazioni consulenze e partecipazioni S.p.a.» (ex Italconsult) e della «S.r.l. Istituto di vigilanza partenopea combattenti e reduci» in amministrazione straordinaria la sig.ra rag. Rita Assanelli.

16A04999

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-157) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 0 7 0 7 *

€ 1,00

