

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 17 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

- 1^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

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di
Bivongi. (18A06598)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di
Ardore e nomina del commissario straordinario. (18A06599)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di
Nocera Terinese e nomina del commissario straordinario. (18A06600)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca

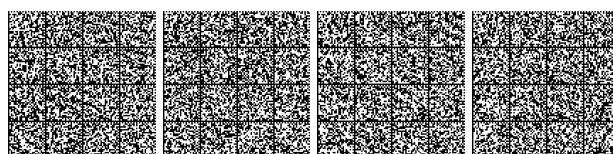
DECRETO 24 settembre 2018.

Delega di funzioni, per taluni atti di competenza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al Sottosegretario di Stato prof. **Salvatore Giuliano**. (18A06668) Pag. 3

Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti

DECRETO 9 ottobre 2018.

Autorizzazione all'organismo **Bureau Veritas Italia S.p.a.** all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134. (18A06667) ... Pag. 5



DECRETO 10 ottobre 2018.

Modifiche al decreto 19 dicembre 2016, recante: «Percorso formativo per accedere alle figure di allievo ufficiale di coperta e allievo ufficiale di macchina». (Decreto n. 119). (18A06664) Pag. 6

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Mylan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1579/2018). (18A06603) Pag. 11

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1581/2018). (18A06605) Pag. 12

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atarax» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1582/2018). (18A06606) Pag. 13

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aromasin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1587/2018). (18A06614) Pag. 15

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cromato [⁵¹Cr] GE Healthcare» (18A06601) Pag. 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Krka» (18A06602) Pag. 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busulfan Tillo-med» (18A06604) Pag. 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sandoz» (18A06607) Pag. 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sandoz» (18A06608) Pag. 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Empresin» (18A06609) Pag. 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Dr. Reddy's» (18A06610) Pag. 22

Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro

Regolamento di organizzazione del CNEL (18A06526) Pag. 23

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia Consolare onoraria in Joinville (Brasile) (18A06670) Pag. 25

Limitazione delle funzioni del titolare del vice consolato onorario in Hurgada (Egitto) (18A06671) Pag. 25

Limitazione delle funzioni del titolare del vice consolato onorario in Zarate (Argentina) (18A06672) Pag. 26

Rilascio di *exequatur* (18A06656) Pag. 26

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

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della Società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali SARPOM S.r.l., ubicata nel Comune di Trecate. (18A06675) Pag. 26

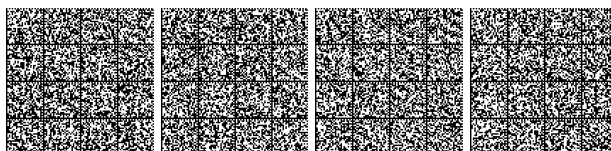
Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2018 (18A06651) Pag. 27

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 ottobre 2018 (18A06652) Pag. 27



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 ottobre 2018 (18A06653)	Pag. 28	Approvazione della delibera n. 4/18 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura - gestione separata agrotecnici - in data 15 marzo 2018. (18A06674)	Pag. 30
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 ottobre 2018 (18A06654)	Pag. 28		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2018 (18A06655)	Pag. 29		
Ministero dell'interno		Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo	
Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Villaricca. (18A06666)	Pag. 29	Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata «Venezia» (18A06624)	Pag. 30
Ministero della difesa			
Concessione di una croce d'argento al merito dell'Esercito (18A06665)	Pag. 29	Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» (18A06625)	Pag. 36
Ministero del lavoro e delle politiche sociali		Regione autonoma Valle d'Aosta	
Approvazione della delibera n. 28/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) in data 20 giugno 2018. (18A06673)	Pag. 29	Sostituzione del commissario liquidatore della società «W.L.S. a r.l.», in Pollein, in liquidazione coatta amministrativa. (18A06669)	Pag. 40





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Bivongi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Bivongi (Reggio Calabria);

Considerato altresì che, in data 2 settembre 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Bivongi (Reggio Calabria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bivongi (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Felice Valenti.

Il citato amministratore, in data 2 settembre 2018, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bivongi (Reggio Calabria).

Roma, 26 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06598

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Ardore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ardore (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 21 agosto 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ardore (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Francesca Iannò è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ardore (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Maria Greci.

Il citato amministratore, in data 21 agosto 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Reggio Calabria, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 settembre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ardore (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Francesca Iannò, in servizio presso la Prefettura di Reggio Calabria.

Roma, 26 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06599

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Nocera Terinese (Catanzaro);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 10 agosto 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Anna Maria Famiglietti è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Massimo Pandolfo.

Il citato amministratore, in data 10 agosto 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Catanzaro, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 settembre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nocera Terinese (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Anna Maria Famiglietti, in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 26 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06600



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 settembre 2018.

Delega di funzioni, per taluni atti di competenza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al Sottosegretario di Stato prof. Salvatore Giuliano.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'art. 10 relativo ai Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 7, 49 e 50;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in particolare l'art. 4, che individua le funzioni di competenza dell'organo di vertice delle amministrazioni statali, distinguendole dagli atti di competenza dei dirigenti, e l'art. 14 che definisce gli ambiti di esercizio di dette funzioni dell'organo di vertice;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 5 e 11;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto l'art. 15, comma 3-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2009, n. 16, recante regolamento per la riorganizzazione degli Uffici di diretta collaborazione presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, recante, tra gli altri, la nomina del dott. Marco Bussetti a Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2018, recante, fra gli altri, la nomina a Sottosegretario di Stato per l'istruzione, l'università e la ricerca del prof. Salvatore Giuliano;

Ritenuto di delegare la trattazione di alcune materie al suddetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Al prof. Salvatore Giuliano, Sottosegretario di Stato del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è conferita la delega a trattare, sulla base delle indicazioni del Ministro, gli affari inerenti alle materie indicate al successivo art. 2.

2. Resta ferma la competenza del Ministro sugli atti e provvedimenti per i quali una espressa disposizione di legge o di regolamento escluda la possibilità di delega, nonché quelli che, sebbene delegati, siano dal Ministro specificatamente a sé avvocati o comunque direttamente compiuti.

3. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede l'ufficio di Gabinetto.

Art. 2.

1. Al prof. Salvatore Giuliano è conferita la delega a trattare le seguenti materie:

a) semplificazione e supporto all'attività delle istituzioni scolastiche autonome;

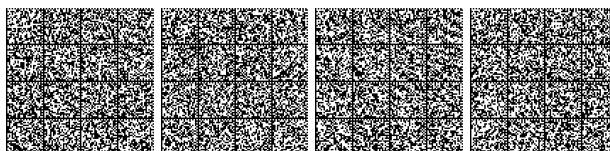
b) organizzazione generale dell'istruzione scolastica, ordinamenti relativi al sistema integrato di educazione e istruzione dalla nascita sino a sei anni, compresa la scuola dell'infanzia, del primo ciclo di istruzione e del secondo ciclo di istruzione e formazione, curricula, valutazione e certificazione degli apprendimenti e delle competenze;

c) classi di concorso, abilitazione all'insegnamento, reclutamento e formazione iniziale del personale scolastico;

d) status dello studente nel sistema scolastico;

e) definizione delle modalità di inclusione scolastica e dei servizi per l'integrazione degli studenti con bisogni educativi speciali, con DSA, in situazione di disabilità, di ospedalizzazione e di assistenza domiciliare, nonché degli studenti stranieri;

f) valorizzazione dell'autonomia scolastica;



g) stato giuridico dei dirigenti scolastici e del personale docente della scuola;

h) formazione dei dirigenti scolastici;

i) piano nazionale di formazione per il personale docente; formazione del personale ATA;

j) assetto complessivo e indirizzi per la valutazione dell'intero sistema formativo, valutazione e valorizzazione del personale scolastico;

k) monitoraggio e implementazione dell'anagrafe degli studenti, del curriculum dello studente e dell'identità digitale;

l) educazione alla sicurezza stradale, educazione ambientale, educazione alla legalità, educazione alla salute nella scuola;

m) istruzione post-secondaria (istituti tecnici superiori), istruzione degli adulti (CPIA) e apprendimento permanente;

n) istruzione tecnica e professionale e rapporti con i sistemi formativi delle Regioni;

o) monitoraggio e coordinamento delle attività legate al progetto «Carta dello studente»;

p) tematiche relative al rapporto tra titoli di studio e accesso al lavoro e alle professioni;

q) percorsi di alternanza scuola-lavoro, compresi i rapporti con i soggetti presso i quali sono svolti, nonché con le Regioni, le associazioni imprenditoriali e le Camere di commercio;

r) azioni di contrasto alla dispersione scolastica;

s) promozione della cultura scientifica, anche attraverso il Comitato per lo sviluppo della cultura scientifica e tecnologica;

t) orientamento allo studio, a fine del I e del II ciclo, e alla scelta professionale, in raccordo con il sistema della formazione superiore;

u) diritto allo studio e servizi alle famiglie;

v) criteri e parametri per l'attuazione delle politiche sociali nella scuola;

w) indirizzi per l'organizzazione dei servizi nel territorio al fine di garantire livelli di prestazioni uniformi su tutto il territorio nazionale;

x) valutazione dell'efficienza dell'erogazione dei servizi nel territorio;

y) interventi a sostegno delle aree disagiate e per il riequilibrio territoriale della qualità del servizio scolastico ed educativo;

z) ricerca e sperimentazione delle innovazioni funzionali alle esigenze del sistema di istruzione e Piano Nazionale Scuola Digitale (PNSD);

aa) rapporti con le Regioni nelle materie oggetto di delega;

bb) relazioni internazionali e definizione di protocolli in materia di istruzione scolastica; promozione del sistema educativo di istruzione e di formazione;

cc) questioni specifiche di volta in volta individuate dal Ministro nell'ambito delle materie di competenza del Ministero.

2. Il Sottosegretario di Stato prof. Salvatore Giuliano è delegato, in caso di impedimento del Ministro e sulla base delle indicazioni del Ministro, a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari.

3. Il Sottosegretario di Stato prof. Salvatore Giuliano è delegato a partecipare alle riunioni preparatorie del Comitato interministeriale per la programmazione economica e, in caso di impedimento del Ministro, alle riunioni del Comitato medesimo.

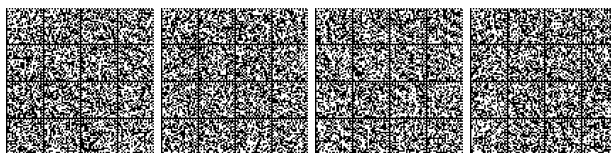
4. In caso di impedimento, il Ministro può delegare, di volta in volta, al Sottosegretario di Stato prof. Salvatore Giuliano, i rapporti con le istituzioni europee e internazionali e la partecipazione alle missioni internazionali, nelle materie di competenza del Ministero, nonché la presidenza di commissioni e comitati operanti nell'ambito delle attribuzioni del Ministero e la partecipazione alle riunioni della Conferenza Stato-Regioni, della Conferenza Stato-città ed autonomie locali e della Conferenza Unificata e alle riunioni di Comitati interministeriali.

Art. 3.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 2, oltre agli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implicino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni delle direzioni generali del Ministero, nonché degli enti e degli istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti ed istituti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero,



nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno ad enti, società, collegi, commissioni e comitati;

c) gli atti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati istituiti o promossi dal Ministro;

d) la valutazione sulle prestazioni svolte dai dirigenti preposti ai centri di responsabilità sulla base degli elementi forniti dall'organo di valutazione e controllo strategico e sui risultati delle analisi effettuate annualmente dal medesimo organo di controllo sul conseguimento degli obiettivi operativi fissati dall'organo di direzione politica;

e) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra le direzioni del Ministero;

f) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

g) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

h) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i conferimenti di incarichi individuali ad esperti e la nomina di arbitri.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio di controllo di regolarità contabile e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2018

Il Ministro: BUSSETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2018

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne n. 1-3163

18A06668

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 ottobre 2018.

Autorizzazione all'organismo Bureau Veritas Italia S.p.a. all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, adottata a Londra il 1° novembre 1974 e successive modificazioni (SOLAS 1974/78);

Vista legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose, ed in particolare l'art. 30 relativo all'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi utilizzati per il trasporto marittimo di merci pericolose;

Vista l'istanza in data 3 agosto 2018 e successiva documentazione integrativa presentata da Bureau Veritas Italia S.p.a., codice fiscale n. 11498640157, con sede legale in viale Monza n. 347 - 20126 Milano, intesa ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'espletamento dei compiti di cui all'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134;

Visto l'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, relativo alle modalità di rilascio della succitata autorizzazione ed in particolare gli



esiti dell'audit di rilascio condotto in data 25 e 26 settembre 2018 da personale dipendente del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto,

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo Bureau Veritas Italia S.p.a., codice fiscale n. 11498640157, con sede legale in viale Monza n. 347 - 20126 Milano, è autorizzato ad espletare i compiti previsti dall'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, per l'approvazione degli imballaggi, dei contenitori intermedi e dei grandi imballaggi di cui, rispettivamente, ai capitoli 6.1, 6.5 e 6.6 del codice IMDG.

2. Il suddetto organismo dovrà apporre sugli imballaggi la seguente sigla di identificazione: BV.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida dieci anni dalla data del rilascio ed è soggetta alle disposizioni di cui al Capo V del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

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

Roma, 9 ottobre 2018

Il comandante generale: PETTORINO

18A06667

DECRETO 10 ottobre 2018.

Modifiche al decreto 19 dicembre 2016, recante: «Percorso formativo per accedere alle figure di allievo ufficiale di coperta e allievo ufficiale di macchina». (Decreto n. 119).

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI,
LE INFRASTRUTTURE PORTUALI ED IL TRASPORTO MARITTIMO
E PER VIE D'ACQUA INTERNE

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia adottata a Londra il 7 luglio 1978 - Standard of training, certification and watchkeeping for seafarers (STCW'78, come emendata, di seguito denominata Convenzione STCW), nonché il comunicato del Ministero degli affari esteri, relativo al deposito presso il Segretariato generale dell'Organizzazione Internazionale Marittima (IMO) in data 26 agosto

1987, dello strumento dell'adesione dell'Italia alla Convenzione suddetta, entrata, pertanto in vigore, per l'Italia il 26 novembre 1987, conformemente all'articolo XIV;

Vista la Risoluzione n. 2 della sopra citata conferenza internazionale con la quale è stato adottato il codice STCW sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia (STCW Code '95, come emendato, di seguito denominato Codice STCW);

Vista la Conferenza tra le Parti della Convenzione STCW, tenutasi nel 2010 in Manila, che ha introdotto sostanziali modifiche alla Convenzione STCW (emendamenti Manila) prevedendo l'istituzione di nuove figure professionali e di nuovi requisiti per la formazione e l'addestramento del personale marittimo;

Vista la direttiva 2008/106/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008, come emendata, concernente i requisiti di formazione per la gente di mare;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare;

Visto il decreto direttoriale 19 dicembre 2016 recante il «Percorso formativo per accedere alle figure professionali di Allievo ufficiale di coperta e di Allievo ufficiale di macchina»;

Visto il rapporto della Commissione europea, trasmesso dalla Presidenza del Consiglio dei ministri con nota 0013163 del 11 dicembre 2017, relativo alla Procedura di infrazione n. 2017/2124 concernente la non corretta applicazione della direttiva 2008/106/CE;

Ritenuta la necessità di dover modificare i percorsi formativi per accedere alle figure di allievo ufficiale di coperta e allievo ufficiale di macchina al fine di dare piena attuazione alle disposizioni della direttiva 2008/106/CE, come emendata;

Vista la nota prot. n. 130222 del 9 ottobre 2018 del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto;

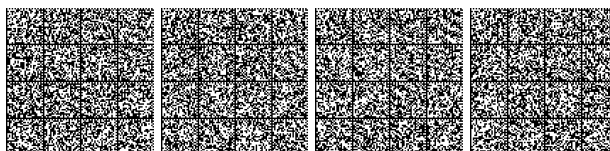
Decreta:

Articolo unico

1. Gli allegati di cui all'art. 1, comma 2 del decreto direttoriale 19 dicembre 2016 sono sostituiti rispettivamente dagli allegati 1 e 2 al presente decreto.

Roma, 10 ottobre 2018

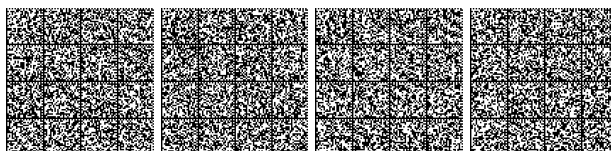
Il direttore generale: COLETTA



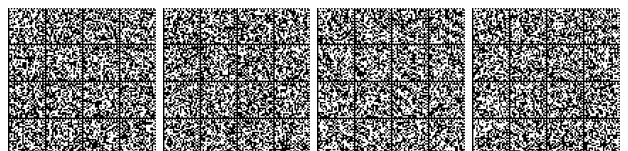
(Programma del percorso formativo di Allievo Ufficiale di coperta)

1. Il candidato che vuole accedere alla figura professionale di allievo ufficiale di coperta possiede le seguenti competenze:

	Ore di docenza
<p>Navigazione astronomica Saper determinare la posizione nave utilizzando i riferimenti dei corpi celesti</p> <p>Navigazione terrestre e costiera a) Saper determinare la posizione della nave e mediante l'uso di: <ul style="list-style-type: none"> • Punti cospicui; • aiuti alla navigazione, incluso i fari, segnali e boe; • punto stimato, tenendo in considerazione i venti, le maree, le correnti e la velocità stimata. </p> <p>b) Conoscenza completa e capacità di usare le carte nautiche, e le pubblicazioni quali portolani, tavole di marea, avvisi ai naviganti, avvisi radio ai naviganti e informazioni sullo instradamento delle navi.</p> <p>Sistemi elettronici per determinare la posizione e la navigazione a) Saper determinare la posizione della nave usando gli ausili elettronici alla navigazione.</p> <p>Ecoscandagli a) Saper utilizzare gli ecoscandagli ed interpretare correttamente le informazioni; b) Bussola-magnetica e giro, conoscenza dei principi del magnetismo e delle girobussole; c) Saper individuare gli errori delle bussole magnetiche e delle girobussole, usando i mezzi astronomici e terrestri ed apportare le correzioni a tali errori.</p> <p>Sistema di controllo del governo della nave a) Conoscenza dei sistemi di controllo del governo della nave, le procedure operative e il passaggio dal sistema manuale all'automatico e viceversa. b) Saper effettuare controlli per ottimizzare le prestazioni.</p>	250
<p>Segnalazione ottica a) Capacità nell'uso del Codice Internazionale dei Segnali; b) Abilità a trasmettere e ricevere con lampada Morse, segnali di soccorso SOS come specificato nell'Annesso IV del COLREG 1972, come emendato e l'appendice 1 del Codice Internazionale dei Segnali e la segnalazione visiva di segnali a singola lettera come anche specificato nel Codice Internazionale dei Segnali.</p>	30
<p>Meteorologia a) Saper interpretare le informazioni ottenute dalla strumentazione meteorologica di bordo; b) Conoscenza delle caratteristiche dei vari sistemi meteorologici, le procedure di rapporto ei sistemi di registrazione; c) Saper utilizzare le informazioni meteorologiche disponibili.</p>	30
<p>Mantenere una guardia di navigazione sicura. 1) Tenuta della guardia a) conoscenza approfondita del contenuto, dell'applicazione e dell'intento della convenzione sul regolamento internazionale per prevenire gli abbordi in mare del 1972 (COLREG) modificato; a) Principi da osservare nella tenuta di una guardia di navigazione; b) Saper interpretare le informazioni delle apparecchiature di navigazione per il mantenimento di una sicura guardia in navigazione; c) Conoscenza delle tecniche di pilotaggio strumentale; d) principi generali dei sistemi di rapportazione delle navi e alle procedure VTS.</p> <p>Rispondere a un segnale di soccorso in mare 1) Ricerca e soccorso: a) Conoscenza dei contenuti del Manuale International Aeronautical and Maritime Search and Rescue (IAMSAR)</p>	50



<p>Manovra e governo della nave</p> <p>2) effetti della portata, pescaggio, assetto, velocità e profondità della acqua sotto la chiglia, curve di evoluzione e distanze di arresto.</p> <p>3) effetti del vento e della corrente sul governo della nave.</p> <p>4) manovre e procedure per il soccorso di persona in mare.</p> <p>5) squat, bassi fondali ed effetti simili.</p> <p>6) appropriate procedure per l'ancoraggio e l'ormeggio.</p>	40
<p>Mantenere le condizioni di navigabilità della nave.</p> <p>1) Stabilità della nave:</p> <p>a) Conoscenza dell'uso e utilizzo delle tavole della stabilità, dell'assetto e degli sforzi, diagrammi e attrezzature per il calcolo dello stress.</p> <p>b) Comprensione delle azioni fondamentali da effettuare in caso di perdita parziale della galleggiabilità integra;</p> <p>c) Comprensione dei principi fondamentali della tenuta stagna.</p> <p>2) Cenni sulla struttura della nave:</p> <p>a) conoscenza generale delle principali parti strutturali della nave e sulla corretta denominazione delle varie parti.</p>	60
<p>Radar, Radar ARPA e ECDIS</p> <p>Cenni sul funzionamento e limiti del Radar, del Radar ARPA e dell'ECDIS.</p>	10
<p>Procedure di emergenza</p> <p>Conoscenza delle azioni da intraprendere nelle situazioni di emergenza</p> <p>a) come agire per la protezione e sicurezza dei passeggeri;</p> <p>b) come agire in caso di una collisione o incaglio, e come saper valutare e controllare il danno;</p> <p>c) come agire e le procedure per effettuare per il soccorso delle persone dal mare, come dare assistenza ad una nave in pericolo, come agire e procedure per rispondere alle emergenze che avvengono in porto</p>	30
<p>Maneggio del carico, stivaggio e rizzaggio</p> <p>1) Saper organizzare la caricazione della nave con particolare riguardo ai carichi pesanti e su come possano incidere sulla navigazione e sulla stabilità di una nave;</p> <p>2) Saper organizzare un maneggio, stivaggio e rizzaggio di carichi pericoli, rischiosi e nocivi e su come possano incidere sulle persone a bordo e sulla navigazione;</p> <p>3) Saper stabilire e mantenere efficaci comunicazioni durante la caricazione e la scarica.</p> <p>Ispezionare e riferire difetti o danni agli spazi di carico, boccaporte e casse di zavorra.</p> <p>1) Saper individuare i danni dovuti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Operazioni di carico e scarico; • Alla corrosione, • Alle severe condizioni meteorologiche. <p>2) Saper individuare e comprendere quando effettuare le ispezioni di controllo per individuare danni strutturali alla nave, e quali parti della nave devono essere verificate più frequentemente.</p> <p>3) Spiegare le cause della corrosione e come la corrosione possa essere identificata e prevenuta.</p> <p>4) Conoscenza delle procedure sul modo in cui si svolgono le ispezioni;</p> <p>5) Capacità di spiegare come garantire un'individuazione attendibile di difetti e danni.</p> <p>6) Comprensione dello scopo del programma di sorveglianza migliorato</p>	60
<p>Lingua inglese</p> <p>Adeguate conoscenza della lingua inglese per permettere all'ufficiale di usare carte e pubblicazioni nautiche di comprendere le informazioni meteorologiche ed i messaggi relativi alla sicurezza e operatività della nave, per comunicare con le altre navi, le stazioni costiere e i centri VTS e per svolgere i compiti di ufficiale anche con un equipaggio multi lingua, includendo la capacità di usare e comprendere l'IMO Standard Marine Communication Phrases.</p>	100
<p>Conoscenza di base sulle seguenti materie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fisica, cinematica, matematica, trigonometria, macchine marine, elettronica; • Glossario tecnico - Frasi pratiche; <p>Studio delle seguenti normative:</p> <p>Cenni sulle Convenzioni Internazionali sul settore marittimo e sulle normative vigenti</p> <p>Assicurare il rispetto dei requisiti in materia di prevenzione dell'inquinamento:</p> <p>1) prevenzione dell'inquinamento dell'ambiente marino e procedure antinquinamento.</p> <p>2) conoscenza delle precauzioni per prevenire l'inquinamento dell'ambiente marino.</p> <p>3) procedure antinquinamento e equipaggiamento ad esse associate.</p> <p>4) importanza delle misure preventive per la protezione dell'ambiente marino.</p>	40
TOTALE ORE PERCORSO FORMATIVO	700



(Programma del percorso formativo di macchina Sezioni A-III/1 del Codice STCW)

1. Il candidato che vuole accedere alla figura professionale di allievo ufficiale di macchina possiede le seguenti competenze:

Competenza	Ore di docenza
<p>Sistemi di propulsione e meccanici a bordo delle navi Conoscenza a) Dei principi di base sulla costruzione e di funzionamento dei sistemi del macchinario, con particolare approfondimento dei seguenti argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il motore marino diesel; • La turbina marina a vapore; • La turbina marina a gas; • La caldaia marina; • Le installazioni dell'asse, incluso l'elica; • Gli altri impianti ausiliari, includendo le varie pompe, compressore aria, depuratore, generatore di acqua dolce, scambiatori di calore, refrigerazione, sistemi di aria condizionata e ventilazione; • sistema di governo; • sistemi di controllo automatico; • flusso del fluido e caratteristiche dei sistemi dell'olio lubrificante, combustibile e raffreddamento; • apparecchiature di coperta. <p>b) Della preparazione, funzionamento e individuazione delle avarie e le misure necessarie per prevenire danni al seguente macchinario e sistemi di controllo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • motrice principale e ausiliari associati; • caldaia a vapore e associati sistemi ausiliari e sistemi a vapore; • ausiliario di avviamento forza motrice e sistemi associati; • altri ausiliari, includendo i sistemi di refrigerazione, aria condizionata e ventilazione. 	150
<p>Apparecchiature elettriche, elettroniche e di controllo a) Principi di base sul di funzionamento delle apparecchiature elettriche, elettroniche e di controllo, con particolare approfondimento delle seguenti apparecchiature e sistemi di controllo:</p> <p>1) Apparecchiatura elettrica</p> <ul style="list-style-type: none"> • generatore e sistemi di distribuzione; • preparazione, avviamento, mettere in parallelo ed effettuare il cambio dei generatori; • motori elettrici, includendo le metodologie di avviamento; • installazioni ad alta tensione; • circuiti a controllo sequenziale e congegni associati. <p>2) Apparecchiature elettroniche</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche degli elementi di base di un circuito elettronico; • carta di flusso (flow chart) dei sistemi automatici e di controllo; • funzioni, caratteristiche e aspetto dei sistemi di controllo per le parti del macchinario, incluso il controllo del funzionamento dell'impianto di propulsione principale e i controlli automatici della caldaia a vapore. <p>3) Sistemi di controllo</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche e metodologie dei vari sistemi di controllo automatico; • le caratteristiche di controllo Proporzionale -Integrato- Derivato (PID) e i sistemi dei congegni associati per il controllo del processo; • conoscenza dei requisiti di sicurezza per lavorare sui sistemi elettrici di bordo includendo il sicuro isolamento dell'apparecchiatura elettrica richiesta, prima che al personale sia permesso di lavorare su tale apparecchiatura; • conoscenza delle procedure di manutenzione e riparazione delle apparecchiature del sistema elettrico, quadri di commutazione, motori elettrici, generatore e sistemi elettrici in C.C. e apparecchiature; • saper individuare un cattivo funzionamento elettrico, individuazione delle avarie e misure per prevenire danni; • conoscenza della costruzione e funzionamento dell'apparecchiatura di prove e di misurazione elettriche; <p>4) Sistemi di monitoraggio Conoscenza del funzionamento e dei test di controllo delle seguenti apparecchiature e loro configurazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • congegni di controllo automatico; • congegni di protezione; • l'interpretazione di semplici diagrammi elettrici ed elettronici 	150
<p>Tenuta della guardia Conoscenza a) Dei principi da osservare nella tenuta di una guardia di navigazione; b) Di interpretare le informazioni delle apparecchiature di navigazione per il mantenimento di una sicura guardia in navigazione.</p>	50



Competenza	Ore di docenza
<p>Le procedure di sicurezza ed emergenza</p> <p>Conoscenza</p> <p>a) Del funzionamento gli impianti di bordo, i cambi automatici e a distanza differenze tra i vari sistemi;</p> <p>b) Delle precauzioni di sicurezza da osservare durante una guardia e i le azioni immediate da prendere in caso di incendio o incidente, con particolare riferimento ai sistemi a olio.</p>	100
<p>Sistemi di comunicazione</p> <p>Conoscere il funzionamento e la manutenzione di tutti i sistemi di comunicazione interna della nave.</p>	20
<p>Impianti e sistemi di pompaggio</p> <p>a) Gli impianti e sistemi di pompaggio loro funzionamento, caratteristiche e manutenzione (incluso sentine, zavorra e carico);</p> <p>b) Requisiti e funzionamento dei separatori acqua e olio (o apparecchiature similari).</p>	80
<p>Caratteristiche di costruzione e manutenzione impianti</p> <p>Conoscenza</p> <p>a) Dei Materiali di costruzione, riparazione e loro caratteristiche;</p> <p>b) delle caratteristiche e limiti dei materiali usati nella costruzione e riparazione delle navi e delle apparecchiature;</p> <p>c) delle caratteristiche e limiti dei processi usati per la fabbricazione e la riparazione;</p> <p>d) delle proprietà e parametri considerati nella fabbricazione e riparazione dei sistemi e dei componenti;</p> <p>e) dei metodi per effettuare sicure riparazioni di emergenza o temporanee;</p> <p>f) delle misure di sicurezza da prendere per garantire un sicuro ambiente di lavoro e per usare gli utensili manuali, macchine utensili e strumenti di misura;</p> <p>g) dell'uso degli utensili manuali, macchine utensili e strumenti di misura ;</p> <p>h) dell'uso dei vari tipi di sigillanti e imballaggi.</p>	20
<p>Manutenzione</p> <p>Conoscenza</p> <p>a) Delle procedure per effettuare una manutenzione sicura nella riparazione di un macchinario, tenendo presente del tipo di macchinario e dell'apparecchiatura da riparare, come effettuare l'isolamento dei macchinari e delle apparecchiature soggette a manutenzione e/o riparazione, dispositivi personali per effettuare la manutenzione e riparazione degli stessi in sicurezza;</p> <p>b) Dei principi di base di meccanica e di elettronica sui macchinari e impianti di bordo;</p> <p>c) Dei principi e procedure di smontaggio, montaggio, regolazione e riparazione dei macchinari e dell'apparecchiatura di bordo;</p> <p>d) dell'utilizzo di utensili speciali e di strumenti di misura per regolare, montare, smontare e riparare macchinari e apparecchiature di bordo;</p> <p>e) Di saper progettare le apparecchiature di bordo, le caratteristiche tecniche i materiali utilizzati nella costruzione delle stesse;</p> <p>f) Saper leggere ed interpretare i manuali di un macchinario e saper leggere ed interpretare gli schemi tecnici ed elettrici dello stesso;</p> <p>g) Saper riconoscere ed interpretare il sistema delle tubature di una nave, i diagrammi idraulici e pneumatici.</p>	40
<p>Stabilità della nave</p> <p>a) Conoscenza pratica e utilizzo delle tavole di stabilità, assetto, sforzi, i diagrammi e lo strumento per il calcolo degli sforzi.</p> <p>b) conoscenza e applicazione della stabilità, assetto e tavole degli sforzi, diagrammi e apparecchiatura per il calcolo degli sforzi;</p> <p>c) Comprensione dei fondamentali dell'integrità stagna;</p> <p>d) Comprensione delle azioni fondamentali da prendere nel caso della perdita parziale della galleggiabilità integra.</p> <p>Costruzione navale</p> <p>Conoscenza generale dei principali elementi strutturali della nave e la corretta denominazione delle varie parti della nave</p>	30
<p>Lingua inglese</p> <p>Conoscenza adeguata della lingua inglese onde permettere all'ufficiale di usare le pubblicazioni sui macchinari e di svolgere interventi sul macchinario. La Capacità di usare e comprendere l'IMO Standard Marine Communication Phrases</p>	100
<p>Conoscenza di base sulle seguenti materie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fisica, cinematica, matematica, trigonometria, macchine marine, elettronica; • Glossario tecnico - Frasi pratiche; • Cenni sulle Convenzioni Internazionali sul settore marittimo e sulle normative vigenti. • <p>Assicurare il rispetto dei requisiti in materia di prevenzione dell'inquinamento.</p> <p>1) prevenzione dell'inquinamento dell'ambiente marino e procedure antinquinamento.</p> <p>2) conoscenza delle precauzioni per prevenire l'inquinamento dell'ambiente marino.</p> <p>3) procedure antinquinamento e equipaggiamento ad esse associate.</p> <p>4) importanza delle misure preventive per la protezione dell'ambiente marino</p>	60
TOTALE ORE DEL PERCORSO FORMATIVO	800



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Mylan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1579/2018).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

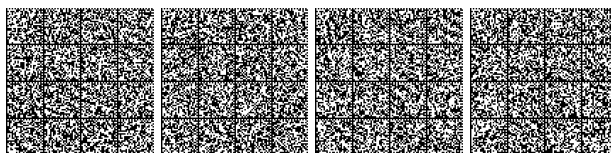
Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Mylan»;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.P.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039799198 e n. 039799263;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/A - A.I.C. n. 039799198 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039799263 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06603

DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1581/2018).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

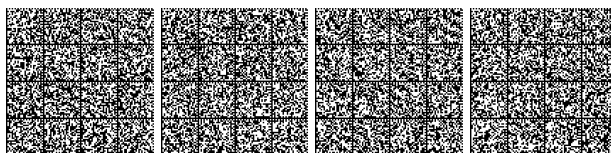
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;



Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043952035;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «3 mg + 0,03 mg» 21 compresse rivestite con film in blister - A.I.C. n. 043952035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06605

DETERMINA 3 ottobre 2018.

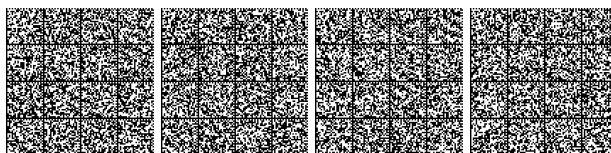
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atarax» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1582/2018).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamen-



to dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi

dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Atarax»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045663010;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATARAX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite - A.I.C. n. 045663010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

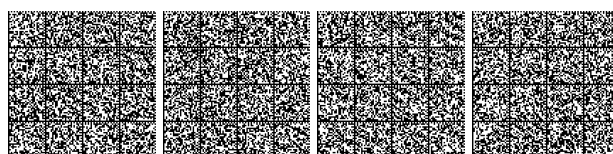
Disposizioni finali

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

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06606



DETERMINA 3 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aromasin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1587/2018).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

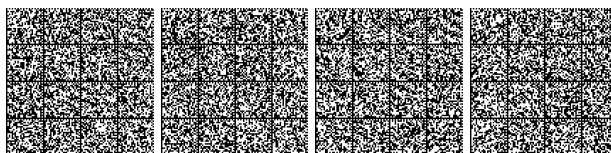
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AROMASIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045700010;



Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «AROMASIN» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

25 mg compresse rivestite 30 compresse in blister - A.I.C. n. 045700010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 48,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 79,56.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal D.M. n. 245/2004, per la Convenzionata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aromasin» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 3 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06614

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cromato [⁵¹Cr] GE Healthcare»

Estratto determina AAM/AIC n. 135/2018 del 24 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO CROMATO [⁵¹Cr] GE HEALTHCARE nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ge Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, n. 36 - 20126 Milano (MI) Italia - codice fiscale 01778520302.

Confezioni:

«37 MBq/ml precursore radiofarmaceutico, soluzione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 039023015 (in base 10) 156WF7 (in base 32);

«37 MBq/ml precursore radiofarmaceutico, soluzione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 039023027 (in base 10) 156WFM (in base 32);

«37 MBq/ml precursore radiofarmaceutico, soluzione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 039023039 (in base 10) 156WFZ (in base 32).

Forma farmaceutica: precursore radiofarmaceutico, soluzione.

Validità prodotto integro: il periodo di validità del medicinale è al massimo settantotto giorni dalla data di fine produzione (EoP) e cinquantasei giorni dall'*activity reference time* (ART).

Condizioni particolari di conservazione: il prodotto deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare. Conservare nel contenitore originale all'interno di un'appropriata schermatura a temperatura ambiente. Dopo l'apertura conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C) ed utilizzare entro otto ore. Dal momento che il prodotto non contiene conservanti antimicrobici ed è multidose, tutte le dosi di ogni flaconcino devono essere prelevate entro otto ore. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, il periodo di validità e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione:

principio attivo: sodio cromato [⁵¹Cr]: 37 MBq/ml;

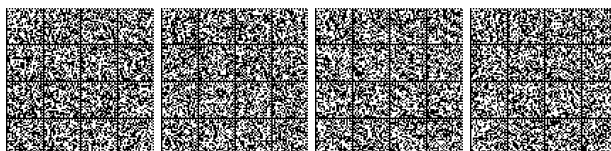
eccipienti: sodio cloruro, sodio cromato, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Ge Healthcare Limited -The Grove Center -White Lion Road, Amersham - Buckinghamshire HP7 9LL - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

«Sodio cromato [⁵¹Cr]» è utilizzato per la marcatura in vitro/ex vivo dei globuli rossi ed è destinato soltanto all'uso diagnostico.

La radiomarcatura degli eritrociti facilita la determinazione del volume dei globuli rossi, per esempio, nella diagnosi di policitemie, anemie associate alla splenomegalia e «pseudoanemia» secondaria all'espansione del volume plasmatico. In modo analogo possono essere eseguiti studi sul tempo di sopravvivenza dei globuli rossi in pazienti con emoglobinopatie, anemie emolitiche e nei soggetti che necessitano della valutazione dei fabbisogni trasfusionali dopo reazioni di incompatibilità sanguigna. La radiomarcatura delle cellule con cromo-51 può



anche essere utilizzata per determinare i siti di sequestro cellulare (fegato, milza) in particolare quando si intende valutare la splenectomia nei pazienti con emolisi cronica o porpora trombocitopenica idiopatica.

Gli eritrociti marcati con cromo-51 possono essere utilizzati per quantificare la perdita ematica cronica nel tratto gastro intestinale.

Responsabile del rilascio dei lotti: Ge Healthcare Limited -The Grove Center -White Lion Road, Amersham - Buckinghamshire HP7 9LL -Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dare 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 titolare 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 determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Krka»

Estratto determina n. 1578/2018 del 3 ottobre 2018

Medicinale: VILDAGLIPTIN KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto - Smarjeska cesta 6 - 85041 Novo Mesto - Slovenia.

Confezioni:

«50 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209018 (in base 10);

«50 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209020 (in base 10);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209032 (in base 10);

«50 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209044 (in base 10);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209057 (in base 10);

«50 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209069 (in base 10);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209071 (in base 10);

«50 mg compresse» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209083 (in base 10);

«50 mg compresse» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045209095 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Principio attivo: ogni compressa contiene 50 mg di vildagliptin.

Eccipienti:

mannitolo (E421);

idrossipropilcellulosa, tipo EF, 300 – 600 mPas;

idrossipropilcellulosa, basso-sostituita;

cellulosa microcristallina, tipo 112;

amido di sodio glicolato, tipo A;

silice colloidale anidra;

sodio stearil fumarato.

Produttore del principio attivo: Krka, D.D., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo Mesto, Slovenia.

Produttore del prodotto finito: Krka, D.D., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario: Krka, D.D., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Controllo di qualità:

Krka, D.D., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501, Novo Mesto, Slovenia;

Krka, D.D., Novo Mesto Povhova ulica 5, 8501, Novo Mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz - Heinz-Lohmann-Str. 6, 27472 Cuxhaven, Germania;

Labor L+S AG Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania.

Rilascio lotti:

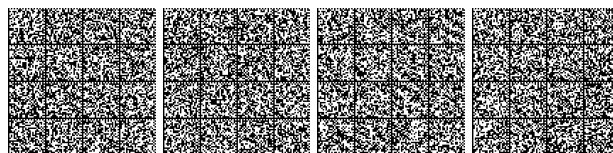
Krka, D.D., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Vildagliptin Krka» è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.



in duplice terapia orale in combinazione con:

metformina, nei pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia;

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza;

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

in triplice terapia in combinazione con:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associate alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Vildagliptin è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

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 «Vildagliptin Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

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

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

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 titolare 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 determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busulfan Tillomed»

Estratto determina n. 1580/2018 del 3 ottobre 2018

Medicinale: BUSULFAN TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Laboratories Ltd, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Confezioni:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045540010 (in base 10);

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045540022 (in base 10);

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcini: diciotto mesi;

soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica in uso dopo diluizione è stata dimostrata per:

otto ore (incluso il tempo di infusione) dopo diluizione in soluzione di glucosio o 5% o sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione se conservata a 20 °C ± 5 °C;

sei ore dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione se conservata a 2 °C-8 °C seguita da tre ore di conservazione a 20 °C ± 5 °C (compreso il tempo di infusione).

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Condizioni particolari di conservazione:

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

non congelare la soluzione diluita.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di concentrato contiene 6 mg di busulfan (60 mg in 10 ml);

dopo la diluizione: ogni ml di soluzione contiene 0,5 mg di busulfan;

eccipienti:

N,N-Dimetilacetamide;

macrogol 400;

acid citrico anidro.

Produttore del principio attivo:

Emcure Pharmaceuticals Limited

D-24, MIDC, Kurkumbh, Taluka:Daund-Pune, Maharashtra, 413 802, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione, confezionamento e controllo dei lotti prodotto finito:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Plant III, Plot No. P-2, I.T.B.T. Park-II, MIDC, Hinjwadi, Pune, Maharashtra, 411 057, India;

controllo dei lotti:

Minerva Scientific Ltd

Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY, Regno Unito

Helvic Limited

Unit E4, Trentham Business Quarter, Bellringer road, Trentham, Stoke-on-Trent, ST4 8GB, Regno Unito

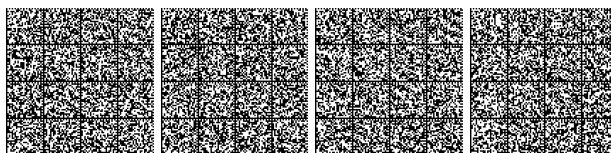
Rilascio dei lotti:

Tillomed Pharma GmbH

Manhagener Allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania

Emcure Pharma UK Limited

Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.



Indicazioni terapeutiche:

«Busulfan Tillomed» seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento convenzionale di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile;

«Busulfan Tillomed» successivo a fludarabina (FB) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti che sono candidati a un regime di condizionamento ad intensità ridotta (RIC);

«Busulfan Tillomed» seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o mel-falan (BuMel) è indicato come trattamento convenzionale di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti in età pediatrica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «6 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045540022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.805,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.979,22.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, 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 «Busulfan Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 titolare 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 determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06604

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sandoz»

Estratto determina n. 1583/2018 del 3 ottobre 2018

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI) - Italia.

Confezione:

«Esomeprazolo Sandoz 40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045761020 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

Principio attivo: ogni capsula rigida gastroresistente contiene 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato);

Eccipienti: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), povidone K30, sodio laurilsolfato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), magnesio carbonato pesante, polisorbato 80 (E433) e copolimero acido metacrilico - etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento nei granuli delle capsule e gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172) nell'involucro della capsula.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) - Italia;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

KRKA d.d., Novo Mesto, Šmarješka Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, heinz-lohmann-str.5, 27472 Cuxhaven, Duitsland;

Salutas Pharma GmbH - otto-von-guericke-allee 1 - 39179 Barleben, Duitsland;

Sandoz b.v., veluwezoom 22, 1327 ah almere, Nederland.

Indicazioni terapeutiche:

«Esomeprazolo Sandoz» capsule è indicato negli adulti per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e

prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*.

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:

remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS;

prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio;

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

«Esomeprazolo Sandoz» capsule è indicato negli adolescenti dai 12 anni in su per:

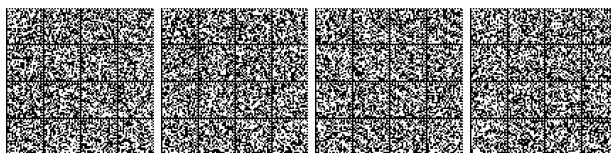
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Esomeprazolo Sandoz 40 mg capsule rigide gastroresistenti»
14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.
n. 045761020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40;

Note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Sandoz» è classificato, ai sensi 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 «Esomeprazolo Sandoz» 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 determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

18A06607

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sandoz»

Estratto determina n. 1584/2018 del 3 ottobre 2018

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI) - Italia.

Confezione:

«Esomeprazolo Sandoz 20 mg capsule rigide gastroresistenti»
14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.
n. 045761018 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

Principio attivo: ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato);

Ecceipienti: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), povidone K30, sodio laurilsolfato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), magnesio carbonato pesante, polisorbato 80 (E433) e copolimero acido metacrilico - etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento nei granuli delle capsule e gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172) nell'involucro della capsula.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) - Italia;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI);

KRKA d.d., Novo Mesto, Šmarješka Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, heinz-lohmann-str.5, 27472 Cuxhaven, Duitsland;

Salutas Pharma GmbH - otto-von-guericke-allee 1 - 39179 Barleben, Duitsland;

Sandoz b.v., veluwezoom 22, 1327 ah almere, Nederland.

Indicazioni terapeutiche:

«Esomeprazolo Sandoz» capsule è indicato negli adulti per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e

prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*.

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:

remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS;

prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

«Esomeprazolo Sandoz» capsule è indicato negli adolescenti dai 12 anni in su per:

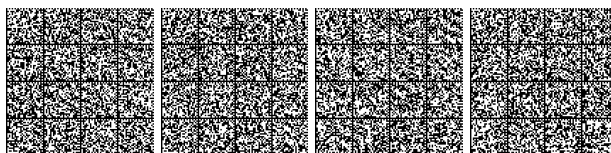
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Esomeprazolo Sandoz 20mg capsule rigide gastroresistenti»
14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C.
n. 045761018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24;

Note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Sandoz» è classificato, ai sensi 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 «Esomeprazolo Sandoz» 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 determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

18A06608

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

Estratto determina n. 1585/2018 del 3 ottobre 2018

Medicinale: EMPRESSIN.

Titolare A.I.C.: Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH - Wintergasse 85/1B - A-3002 Purkersdorf - Austria.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 046314011 (in base 10);

«40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro - A.I.C. n. 046314023 (in base 10);

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Una volta aperto, deve essere diluito e usato immediatamente.

Principio attivo:

argipressina acetato 40 I.U./2 ml.

Eccipienti:

cloruro di sodio;

acido acetico glaciale per la regolazione del pH;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: BCN Peptides SA Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars II Sant Quintí de Mediona, 08777 - Barcellona, Spagna.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Haupt Pharma Wülfing GmbH Bethelner Landstrasse 18 31028 Gronau/Leine, Germania.

Confezionamento primario e secondario: Haupt Pharma Wülfing GmbH Bethelner Landstrasse 18 31028 Gronau/Leine, Germania.

Controllo dei lotti: Haupt Pharma Wülfing GmbH Bethelner Landstrasse 18 31028 Gronau/Leine, Germania.

Rilascio lotti: Amomed Pharma GmbH Storchengasse 1, 1150 Vienna Austria.

Indicazioni terapeutiche: Empressin è indicato per il trattamento dell'ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico in pazienti di età superiore ai 18 anni. È presente un'ipotensione refrattaria alle catecolamine se la pressione arteriosa media non può essere stabilizzata ai valori ottimali nonostante un adeguato reintegro del volume e la somministrazione di catecolamine.

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 «Empressin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

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

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

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-



lare 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 determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 1586/2018 del 3 ottobre 2018

Medicinale: CLARITROMICINA DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., piazza Santa Maria Beltrade 1 - 20123, Milano - Italia.

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione», 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046014015 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Soluzione ricostituita: la stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 5-25°C quando ricostituita in acqua per preparazioni iniettabili, e per 48 ore a 5°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione e diluizione del prodotto, vedere «Soluzione ricostituita».

Composizione:

principio attivo:

claritromicina;

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

acido lattobionico.

sodio idrossido.

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Ercros S.A. - Paseo del Deleite s/n, Aranjuez, Madrid, 28300, Spagna.

Produzione dell'intermedio del P.A.: Jiangsu Botai Pharmaceutical CO., LTD - 8 Tonggang Avenue - Huaian, Jiangsu Province - 223 001 Cina.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna;

confezionamento primario: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna.

Confezionamento secondario: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna.

Rilascio lotti: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna.

Controllo dei lotti: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Claritromicina Dr. Reddy's 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni;

Claritromicina Dr. Reddy's 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato qualora sia richiesta la terapia parenterale per il trattamento di infezioni causate da organismi sensibili, nelle seguenti condizioni:

infezioni del tratto respiratorio inferiore per esempio bronchiti acute e croniche e polmoniti;

infezioni del tratto respiratorio superiore per esempio sinusiti e faringiti;

infezioni della pelle e dei tessuti molli (per esempio follicolite, cellulite, erisipela).

Si deve tenere in considerazione la linea guida ufficiale sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione», 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046014015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,61.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina Dr. Reddy's» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo (RNRL).

Stampati

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

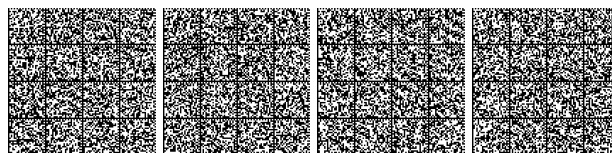
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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 titolare 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 determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06610



CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Regolamento di organizzazione del CNEL

Testo approvato dall'Assemblea il 13 settembre 2018.

(*Omissis*).

Art. 1.

Ufficio di Presidenza

1. L'Ufficio di Presidenza del CNEL è composto dal Presidente che lo presiede e dai Vice Presidenti. Esercita le funzioni attribuitegli dalla legge e dai regolamenti del CNEL, coadiuva il Presidente nell'esercizio delle sue funzioni. Alle sedute dell'Ufficio di Presidenza partecipa il Segretario generale del CNEL, senza diritto di voto.

Art. 2.

Segretario generale

1. Il Segretario generale esercita le funzioni che gli sono attribuite dalle leggi, dai regolamenti, e dalla Direttiva generale sull'azione amministrativa. Collabora nella definizione della proposta di programma di attività del Consiglio ed è responsabile della gestione amministrativa del CNEL.

In particolare, il Segretario generale:

a) impartisce direttive ai dirigenti di prima e seconda fascia da lui dipendenti, coordinandoli ai fini dell'efficacia dell'azione amministrativa ed esercitando anche potere sostitutivo in caso di inerzia dei responsabili;

b) esercita i poteri di spesa a lui attribuiti nei limiti degli stanziamenti di bilancio;

c) esercita le funzioni di gestione delle risorse umane nonché quelle relative alla predisposizione e gestione del bilancio di previsione e del conto consuntivo. In ordine a tali funzioni sono istituiti, alle sue dirette dipendenze, l'ufficio per la gestione delle risorse umane e quello di bilancio e ragioneria;

d) propone il conferimento degli incarichi di Direzione degli uffici di prima fascia;

e) può istituire, in via temporanea e in relazione a specifici progetti, servizi esterni alle Direzioni generali dandone preventiva comunicazione all'Ufficio di Presidenza;

f) dispone, su proposta dei dirigenti di prima fascia, il conferimento degli incarichi di responsabile degli uffici all'interno delle Direzioni generali, dandone preventiva comunicazione all'Ufficio di Presidenza;

g) provvede all'attribuzione, alle Direzioni generali e agli uffici da lui dipendenti, delle risorse finanziarie necessarie per l'attuazione del programma loro assegnato;

h) dispone l'assegnazione del personale alle Direzioni generali e agli uffici non inseriti all'interno delle stesse;

i) definisce l'orario di servizio anche in relazione alle esigenze funzionali dell'Assemblea, del Presidente, dell'Ufficio di Presidenza e degli altri Organi del Consiglio.

l) collabora, unitamente ai Dirigenti del Segretariato generale, alla predisposizione del piano di prevenzione della corruzione del CNEL e relativi aggiornamenti.

m) vigila sull'osservanza, da parte del personale del Segretariato generale, del Codice di comportamento dei dipendenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 16 aprile 2013.

Art. 3.

Organizzazione del Segretariato generale

1. Il Segretariato generale del CNEL si articola in Direzioni di livello dirigenziale di prima fascia e in uffici di livello dirigenziale di

seconda fascia. Nell'ambito del Segretariato generale sono istituite una o più Direzioni generali che, secondo competenze determinate ai sensi del successivo comma 2, provvedono principalmente all'attuazione del programma approvato dall'Assemblea, agli affari generali e all'informazione, alla comunicazione e alla documentazione nonché alla gestione delle risorse strumentali.

2. La prima Direzione generale è competente in materia di affari giuridici e costituzionali, affari generali ed informatica. È stazione appaltante e centro unico di attività contrattuale.

3. Le attribuzioni delle Direzioni generali, la modifica di esse, l'istituzione di nuove direzioni generali in funzione di nuovi compiti attribuiti al CNEL, e la soppressione delle Direzioni medesime sono disciplinate con determinazione del Presidente, su proposta del Segretario generale, sentito l'Ufficio di Presidenza e previa comunicazione all'Assemblea.

4. Gli incarichi di Direzione generale sono conferiti su proposta del Segretario generale con determinazione del Presidente, sentito l'Ufficio di Presidenza. Gli uffici interni alle Direzioni generali sono individuati e le relative attribuzioni disciplinate con determinazione del Segretario generale, su proposta dei Direttori di prima fascia, dandone preventiva comunicazione all'Ufficio di Presidenza.

5. Con la medesima procedura del comma precedente, il Presidente può conferire ad uno dei Direttori generali l'incarico di Vice Segretario generale.

Art. 4.

Organismo interno di valutazione

1. Per il monitoraggio del funzionamento complessivo del sistema della valutazione, della trasparenza e integrità dei controlli interni ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 150 del 27 ottobre 2009, è istituito con determinazione del Presidente del CNEL, l'Organismo Indipendente di Valutazione. Tale Organismo collegiale si compone di tre componenti in possesso dei requisiti di legge.

Art. 5.

Dirigenti preposti alle Direzioni generali

1. I direttori generali curano l'organizzazione delle Direzioni e ne dirigono l'attività secondo le disposizioni del Segretario generale; provvedono all'assegnazione delle risorse finanziarie agli Uffici della Direzione.

2. I Direttori generali dirigono, coordinano e controllano l'attività dei dirigenti degli Uffici della propria Direzione, anche con potere sostitutivo in caso di comprovata inerzia. Sono responsabili in via esclusiva, nell'ambito delle rispettive competenze, dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati.

Art. 6.

Direttori degli uffici di seconda fascia

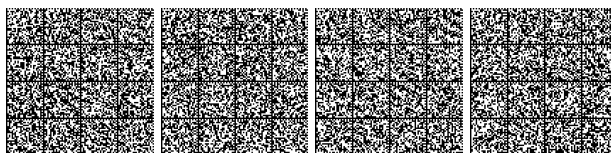
1. Ai Direttori degli uffici spetta la gestione delle risorse umane, finanziarie, tecniche e amministrative e di controllo loro assegnate.

2. I Direttori degli uffici dirigono, coordinano e controllano l'attività dei servizi e dei responsabili dei procedimenti amministrativi che da essi dipendono, anche con poteri sostitutivi in caso di comprovata inerzia. Sono responsabili in via esclusiva, nell'ambito delle rispettive competenze, dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati.

Art. 7.

Struttura di segreteria del Presidente

1. Per l'esercizio delle funzioni attribuitegli dalle leggi e dai regolamenti, il Presidente del CNEL può avvalersi di una struttura di segreteria articolata in unità operative, avente esclusive competenze di supporto del Presidente e di raccordo con il Segretario generale.



2. Il personale della struttura, nel numero massimo di otto unità, è scelto dal Presidente del CNEL *intuitu personae*, con contratti a tempo determinato di durata massima non superiore a quello del mandato presidenziale. Funzioni e trattamento economico di detto personale sono stabilite con determinazione del Presidente, su conforme parere dell'Ufficio di Presidenza. Il trattamento economico è in ogni caso non superiore a quello corrisposto al personale dipendente dell'Amministrazione che svolge funzioni equivalenti.

3. All'interno della struttura di segreteria l'eventuale conferimento di un incarico di livello dirigenziale avviene con le modalità e con le procedure previste dall'art. 19, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001.

Art. 8.

Segreteria degli altri Organi di Governance (Vice Presidenti, Presidente delegato Giunta per il Regolamento, Consigliere Segretario dell'Assemblea)

1. Per l'esercizio dei compiti loro assegnati, gli Organi di Governance si avvalgono di una segreteria composta da due unità.

Art. 9.

Modalità di accesso

1. I concorsi pubblici per l'accesso agli impieghi del CNEL sono banditi secondo la normativa vigente per l'assunzione agli impieghi nella pubblica amministrazione e in base al piano triennale dei fabbisogni di personale.

Art. 10.

Dotazione organica

1. La dotazione organica del CNEL, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2014, è definita nella misura di settantacinque unità.

2. Con determinazione del Presidente, da emanarsi su proposta del Segretario generale e previa informazione alle organizzazioni sindacali rappresentative, si procede alla predisposizione del piano triennale dei fabbisogni, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa del personale. Le variazioni della dotazione organica in base ai fabbisogni programmati devono garantire la neutralità finanziaria e sono approvate con determinazione del Presidente, su proposta del Segretario generale e sentito l'Ufficio di Presidenza, previa informazione delle OO.SS. rappresentative.

Art. 11.

Acquisizioni gestionali specialistiche

1. Per esigenze gestionali interne cui non si possa far fronte con personale in servizio, il Segretario generale può conferire con motivata determinazione, dandone preventiva comunicazione all'Ufficio di Presidenza e nei limiti di spesa annualmente fissati in bilancio, specifici incarichi individuali con contratti di lavoro autonomo ad esperti di particolare e comprovata specializzazione, anche universitaria, aventi carattere di temporaneità e previa verifica dell'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno del Segretariato.

2. Il compenso commisurato alla prestazione e proporzionato al tipo di attività è, salvo motivate eccezioni e in caso di rapporti regolati da specifiche normative anche di settore, fino ad un massimo di euro 18.500,00 lordi annui per gli incarichi di alta professionalità e fino ad un massimo di euro 12.000,00 lordi annui per gli altri. Nello svolgimento dell'attività, l'incaricato dovrà assicurare il rispetto delle norme contenute nel codice di comportamento dei dipendenti pubblici (decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 16 aprile 2013).

Art. 12.

Accordi interistituzionali e patrocinii

1. In relazione al programma di attività possono essere stipulati accordi interistituzionali ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e contratti di servizio ai sensi del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i.

2. Il Presidente, su parere conforme dell'Ufficio di Presidenza, può concedere il patrocinio e l'utilizzo del logo istituzionale del CNEL ad iniziative di interesse del Consiglio.

3. Il Presidente, con propria determinazione, su conforme parere del Consiglio di Presidenza, può attribuire uno o più premi nazionali e altri attestati di benemerita ad eccellenze del sistema produttivo e del lavoro.

Art. 13.

Poteri di indirizzo nei confronti dell'A.R.A.N.

1. Il CNEL esercita il potere di indirizzo nei confronti dell'A.R.A.N. e le altre competenze in materia di procedure di contrattazione collettiva relativa al personale del Segretariato generale, ai sensi della normativa vigente.

Art. 14.

Formazione del personale

1. Il Segretariato generale del CNEL organizza apposite attività di formazione, aggiornamento e perfezionamento del personale, utilizzando strutture pubbliche e private ed anche le piattaforme formative degli ordini professionali, al fine di favorire uno sviluppo professionale dei dipendenti finalizzato all'attuazione dei compiti e del programma di attività del Consiglio.

2. Il piano formativo, predisposto dal Segretario generale su proposta dei dirigenti di prima e seconda fascia e avvalendosi dell'Ufficio gestione risorse umane, ha durata annuale. Esso è approvato previa consultazione delle organizzazioni sindacali rappresentative.

Art. 15.

Tirocini e borse di studio

1. Il CNEL sviluppa altresì una intensa collaborazione con il sistema universitario e i centri di programmazione e ricerca su temi economici e sociali, attivando anche borse di studio post laurea o per dottorati di ricerca. I tirocini curriculari sono attivati con accordi interistituzionali e/o con procedure di evidenza pubblica da regolamentare con atto generale del CNEL. Il Segretario generale può stipulare accordi con imprese ed enti per l'attivazione di tirocini formativi ai sensi della vigente normativa.

Art. 16.

Interventi assistenziali

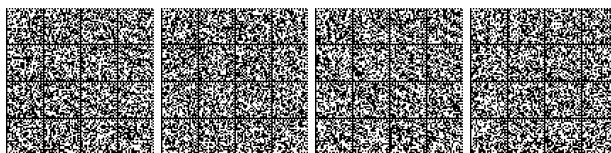
1. In favore del personale in servizio presso il CNEL, possono essere previsti interventi assistenziali sulla base dei criteri definiti in sede di contrattazione integrativa.

Art. 17.

Norma finale

1. Dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono abrogate le disposizioni di cui al regolamento per l'affidamento degli incarichi di ricerca di cui all'art. 19 comma 3 della legge n. 936 del 30 dicembre 1986, approvato dall'Assemblea del CNEL nella seduta del 9 aprile 2008.

18A06526



**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

**Limitazione delle funzioni del titolare
dell'Agenzia Consolare onoraria in Joinville (Brasile)**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor João Joaquim Martinelli, Agente consolare onorario in Joinville (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Curitiba delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Curitiba delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Curitiba;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Curitiba della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Curitiba e restituzione al Consolato generale d'Italia in Curitiba delle ricevute di avvenuta consegna;

i) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Curitiba, ove munito della relativa macchina;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Curitiba;

k) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Curitiba;

l) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 4 ottobre 2018

*Il direttore generale
per le risorse e l'innovazione*
SABBATUCCI

18A06670

**Limitazione delle funzioni del titolare
del vice consolato onorario in Hurgada (Egitto)**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Aldo Stinchetti, vice Console onorario in Hurgada (Egitto), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implicino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o



smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

s) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Il Cairo, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

t) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

u) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

v) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

w) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Il Cairo dello schedario dei connazionali residenti;

x) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 4 ottobre 2018

*Il direttore generale
per le risorse e l'innovazione*
SABBATUCCI

18A06671

Limitazione delle funzioni del titolare del vice consolato onorario in Zarate (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Gabriel Mario Matteo, vice Console onorario in Zarate (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

b) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Buenos Aires della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

e) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 4 ottobre 2018

*Il direttore generale
per le risorse e l'innovazione*
SABBATUCCI

18A06672

Rilascio di *exequatur*

In data 3 ottobre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Aurelio Gironda Veraldi, Console onorario di Georgia in Bari.

18A06656

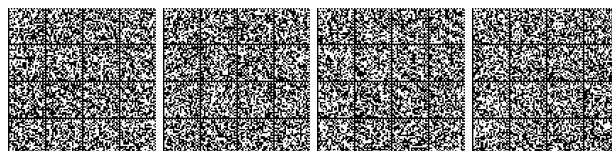
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della Società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali SARPOM S.r.l., ubicata nel Comune di Trecate.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000277 del 4 ottobre 2018, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 29 gennaio 2015, n. 15 di compatibilità ambientale ed autorizzazione integrata ambientale, modificata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 13 giugno 2016, n. 170 di compatibilità ambientale, alla raffineria della Società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali SARPOM srl, identificata dal codice fiscale 00431320589, con sede legale in viale Castello della Magliana, 25 - 00148 Roma, per l'esercizio della raffineria della Società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali SARPOM srl, ubicata nel Comune di Trecate (Novara), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>

18A06675



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 1° ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1606
Yen	132,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,765
Corona danese	7,4557
Lira Sterlina	0,89078
Fiorino ungherese	323,04
Zloty polacco	4,2796
Nuovo leu romeno	4,6605
Corona svedese	10,33
Franco svizzero	1,1414
Corona islandese	129,3
Corona norvegese	9,4465
Kuna croata	7,433
Rublo russo	76,1229
Lira turca	6,908
Dollaro australiano	1,607
Real brasiliano	4,6869
Dollaro canadese	1,4867
Yuan cinese	7,972
Dollaro di Hong Kong	9,0848
Rupia indonesiana	17304,55
Shekel israeliano	4,2251
Rupia indiana	84,6215
Won sudcoreano	1290,16
Peso messicano	21,5632
Ringgit malese	4,8049
Dollaro neozelandese	1,7572
Peso filippino	62,733
Dollaro di Singapore	1,5903
Baht thailandese	37,418
Rand sudafricano	16,4326

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06651

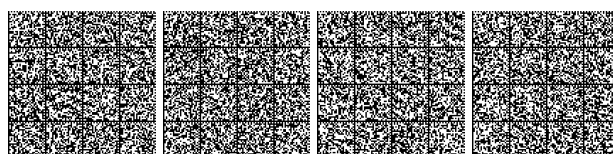
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 2 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1543
Yen	131,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,788
Corona danese	7,4561
Lira Sterlina	0,89043
Fiorino ungherese	323,47
Zloty polacco	4,2907
Nuovo leu romeno	4,6671
Corona svedese	10,3815
Franco svizzero	1,1354
Corona islandese	129,7
Corona norvegese	9,4393
Kuna croata	7,4316
Rublo russo	75,4537
Lira turca	6,9419
Dollaro australiano	1,6081
Real brasiliano	4,6002
Dollaro canadese	1,4795
Yuan cinese	7,9287
Dollaro di Hong Kong	9,0442
Rupia indonesiana	17366,44
Shekel israeliano	4,2098
Rupia indiana	84,7
Won sudcoreano	1290,52
Peso messicano	21,6631
Ringgit malese	4,7805
Dollaro neozelandese	1,7523
Peso filippino	62,68
Dollaro di Singapore	1,5862
Baht thailandese	37,365
Rand sudafricano	16,6012

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06652



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 3 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1548
Yen	131,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,779
Corona danese	7,4567
Lira Sterlina	0,88895
Fiorino ungherese	322,87
Zloty polacco	4,2956
Nuovo leu romeno	4,6648
Corona svedese	10,3795
Franco svizzero	1,1412
Corona islandese	130,9
Corona norvegese	9,4443
Kuna croata	7,427
Rublo russo	75,7812
Lira turca	7,0058
Dollaro australiano	1,6146
Real brasiliano	4,4737
Dollaro canadese	1,482
Yuan cinese	7,9321
Dollaro di Hong Kong	9,0498
Rupia indonesiana	17401,61
Shekel israeliano	4,2007
Rupia indiana	84,717
Won sudcoreano	1293,3
Peso messicano	21,6818
Ringgit malese	4,7809
Dollaro neozelandese	1,7617
Peso filippino	62,677
Dollaro di Singapore	1,589
Baht thailandese	37,398
Rand sudafricano	16,6031

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06653

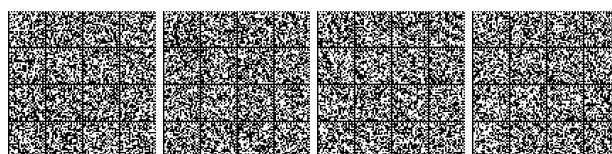
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 4 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1502
Yen	131,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,78
Corona danese	7,4567
Lira Sterlina	0,8858
Fiorino ungherese	324,43
Zloty polacco	4,3071
Nuovo leu romeno	4,6723
Corona svedese	10,4015
Franco svizzero	1,1409
Corona islandese	130,9
Corona norvegese	9,4643
Kuna croata	7,424
Rublo russo	76,6491
Lira turca	7,0525
Dollaro australiano	1,6234
Real brasiliano	4,5116
Dollaro canadese	1,48
Yuan cinese	7,9006
Dollaro di Hong Kong	9,0114
Rupia indonesiana	17448,53
Shekel israeliano	4,1862
Rupia indiana	84,628
Won sudcoreano	1298,27
Peso messicano	21,9097
Ringgit malese	4,7699
Dollaro neozelandese	1,7706
Peso filippino	62,482
Dollaro di Singapore	1,587
Baht thailandese	37,537
Rand sudafricano	16,8813

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06654



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1506
Yen	131,03
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,742
Corona danese	7,4589
Lira Sterlina	0,88165
Fiorino ungherese	324,59
Zloty polacco	4,3045
Nuovo leu romeno	4,6708
Corona svedese	10,4438
Franco svizzero	1,1433
Corona islandese	131,1
Corona norvegese	9,5133
Kuna croata	7,4225
Rublo russo	76,6706
Lira turca	7,0963
Dollaro australiano	1,627
Real brasiliano	4,4216
Dollaro canadese	1,4862
Yuan cinese	7,9033
Dollaro di Hong Kong	9,0137
Rupia indonesiana	17466,11
Shekel israeliano	4,1782
Rupia indiana	84,8835
Won sudcoreano	1298,24
Peso messicano	21,88
Ringgit malese	4,775
Dollaro neozelandese	1,7784
Peso filippino	62,455
Dollaro di Singapore	1,589
Baht thailandese	37,745
Rand sudafricano	16,9754

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06655

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Villaricca.

Il Comune di Villaricca (NA) con deliberazione n. 19 del 18 maggio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 28 settembre 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Raffaele Barbato, della dott.ssa Annalisa Vessella e del dott. Francesco Casaburi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A06666

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1316, datato 1° ottobre 2018, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito al Reverendo monsignor Angelo Frigerio, nato il 19 settembre 1956 a Seregno (MI), con la seguente motivazione: «Vicario generale militare di altissime doti intellettuali e spirituali dava limpido esempio delle sue eccelse virtù umane e cristiane, assolvendo la propria missione con indefessa dedizione e sincero spirito di solidarietà nel costante e fecondo servizio proteso alla crescita etico-morale dell'Istituzione. Il generoso altruismo e l'esemplare opera a sostegno degli uomini e delle donne che servono lo Stato in armi hanno trovato compiuta espressione nell'alto, prezioso e determinante contributo fornito nel lungo cammino di proclamazione di San Giovanni XXIII Papa, a Patrono della Forza armata, modello di fervida adorazione e fonte di ispirazione nel quotidiano agire a servizio della Nazione, per il bene comune e la pace del mondo». Territorio nazionale ed estero, marzo 2014 - settembre 2018.

18A06665

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 28/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) in data 20 giugno 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011137/PG-INV-3 del 27 settembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), in data 20 giugno 2018, concernente il nuovo testo del regolamento amministrativo dell'attività relativa agli investimenti mobiliari.

18A06673



Approvazione della delibera n. 4/18 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura - gestione separata agrotecnici - in data 15 marzo 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011134/ENP-AGR-L-66 del 27 settembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4/18 adottata dal Comitato amministratore dell'ENPAIA - Gestione separata agrotecnici - in data 15 marzo 2018, concernente la rivalutazione «premiale» dei montanti previdenziali per l'anno 2014.

18A06674

**MINISTERO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI
E DEL TURISMO**

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata «Venezia»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016;

Visto il vigente disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Venezia», come da ultimo consolidato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio tutela vini «Venezia», per il tramite della Regione Veneto, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Venezia» nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 20 settembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Venezia»;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Venezia»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica della denominazione e del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

**PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE
DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE
DI ORIGINE CONTROLLATA «VENEZIA»**

Il vigente disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Venezia» è sostituito con il testo di seguito riportato:

**Art. 1.
Denominazione e vini**

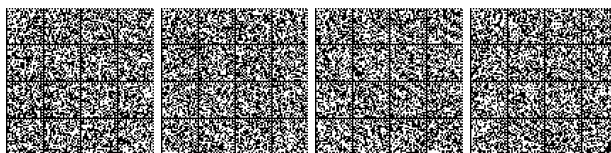
1. La denominazione di origine controllata «Venezia» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

Rosso anche nella versione «riserva»;
Merlot anche nella versione «riserva»;
Cabernet Sauvignon anche nella versione «riserva»;
Cabernet Franc;
Carmenère;
Malbec anche nella versione «riserva»;
Cabernet anche nella versione «riserva»;
Refosco dal peduncolo rosso anche nella versione «riserva»
Pinot Nero anche nella versione spumante (categorie VS, VSQ)
Pinot anche nella versione «Spumante» (categorie VS e VSQ) e «Frizzante»;
Pinot Rosato o Rosé anche nella versione «Spumante» (categorie VS e VSQ) e «Frizzante»;
Chardonnay;
Chardonnay «Spumante» (categorie VS e VSQ) e «Frizzante» anche con la specificazione bi-varietale con Glera, Verduzzo, Tai, Pinot Bianco e Pinot Nero (vinificato in bianco);
Manzoni Bianco;
Sauvignon;
Verduzzo anche nella versione «Passito»;
Pinot Bianco;
Traminer anche nella versione spumante aromatico;
Tai;
Pinot Grigio anche nella versione «Rosato»;
Pinot Grigio anche nella versione «Spumante» e Rosato «Spumante» (categorie VS e VSQ) e anche nella versione «Frizzante» e Rosato «Frizzante»;
Bianco anche nella versione «Passito» e «Spumante» (categorie VS e VSQ) e «Frizzante»;
Rosato o Rosé anche nella versione Spumante (categorie VS e VSQ) e «Frizzante».

2. La denominazione di origine controllata «Venezia» è altresì riservata ai vini designati con la specificazione di due dei seguenti vitigni a bacca di analogo colore: Verduzzo (da Verduzzo friulano e/o trevigiano); Tai; Chardonnay; Manzoni Bianco; Pinot Bianco; Pinot Nero; Merlot; Carmenère; Cabernet Sauvignon; Cabernet Franc e Refosco dal peduncolo rosso.

**Art. 2.
Base ampelografica**

1. I vini a denominazione di origine controllata «Venezia» con la specificazione di uno dei seguenti vitigni: Merlot, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Carmenère, Cabernet (da Cabernet Franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Carmenère), Malbec, Refosco dal peduncolo rosso, Pinot Nero, Pinot (da Pinot Nero e/o Pinot Bianco e/o Pinot Grigio), Chardonnay, Manzoni Bianco, Sauvignon, Verduzzo (da Verduzzo friulano e/o Verduzzo trevigiano), Pinot Bianco, Tai da Tocai friulano, Traminer e Pinot Grigio, è riservata ai vini ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi in ambito aziendale almeno l'85% dei corrispondenti vitigni. Possono concorrere, fino a un massimo del 15%, le uve di altri



vitigni a bacca di colore analogo, ad esclusione delle varietà appartenenti alla famiglia dei moscati, idonei alla coltivazione per le Province di Treviso e Venezia.

2. Il vino a denominazione di origine controllata «Venezia» Pinot (anche in versione «Spumante» e «Frizzante») deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Pinot Grigio, Pinot Bianco, Pinot Nero (vinificato in bianco) da soli o congiuntamente.

3. Il vino a denominazione di origine controllata «Venezia» Pinot Rosato o Rosè (anche in versione «Spumante» e «Frizzante») deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Pinot Grigio, Pinot Bianco per almeno il 50%, Pinot Nero dal 5% al 50%.

4. Il vino a denominazione di origine controllata «Venezia» Cabernet deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Carmenère da soli o congiuntamente.

5. I vini a denominazione di origine controllata «Venezia» Rosato o Rosè (anche in versione spumante e frizzante) deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Raboso Piave e/o Raboso veronese per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino, le uve provenienti da altri vitigni, ad esclusione delle varietà appartenenti alla famiglia dei moscati, idonei alla coltivazione per le Province di Treviso e Venezia iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

6. Il vino a denominazione di origine controllata «Venezia» rosso deve essere ottenuto dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Merlot per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino, le uve provenienti da altri vitigni a bacca di colore analogo, ad esclusione delle varietà appartenenti alla famiglia dei moscati, idonei alla coltivazione per le Province di Treviso e Venezia iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

7. Il vino a denominazione di origine controllata «Venezia» bianco, bianco passito, bianco frizzante e bianco spumante devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Tocai friulano e/o Verduzzo friulano e/o Verduzzo trevigiano e/o Glera per almeno il 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino fino ad un massimo del 50%, le uve provenienti da altri vitigni a bacca di colore analogo o del Pinot Nero (vinificato in bianco), ad esclusione delle varietà appartenenti alla famiglia dei moscati, idonei alla coltivazione per le Province di Treviso e Venezia, iscritti nel Registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.

Art. 3.

Zona di produzione

(Invariato).

Art. 4.

Norme di coltivazione

1. (Invariato).

2. (Invariato).

3. Per i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare sono ammesse solo le forme di allevamento a spalliera semplice e doppia e la densità minima di impianto per ettaro non deve essere inferiore a 2.500 ceppi ad esclusione per il Raboso Piave e Raboso veronese per il quale il numero di piante non può essere inferiore a 1.500 ceppi. Tuttavia, per le sole varietà Raboso Piave e Raboso veronese è consentita la tradizionale forma a raggi «Bellussi», con un numero minimo di ceppi ad ettaro pari 1.250 piante e a condizione che sia garantita la tradizionale potatura con una carica massima di 70.000 gemme ad ettaro. I vigneti allevati a Bellussi, impiantati prima del riconoscimento della DOC «Venezia» e dell'approvazione del relativo del disciplinare

di produzione, di cui al decreto ministeriale 22 dicembre 2010, sono idonei alla produzione della denominazione «Venezia» a condizione che sia garantita con la tradizionale potatura una carica massima di 70.000 gemme ad ettaro.

4. (Invariato).

5. La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti:

Tipologie	Produzione massima t uva/ha	Titolo alcol. vol. naturale minimo % vol.
Rosso	16	10,00%
Merlot	16	10,00%
Cabernet Sauvignon (**)	16	10,00%
Cabernet Franc (**)	16	10,00%
Carmenère (**)	16	10,00%
Malbec	16	10,00%
Refosco P.R.	16	10,00%
Pinot Nero (****)	16	10,00%
Pinot Nero spumante	16	9,50%
Chardonnay	15	10,00%
Chardonnay frizzante e spumante	15	9,50%
Manzoni Bianco	15	10,00%
Sauvignon	15	10,00%
Verduzzo trevigiano (***)	15	10,00%
Verduzzo friulano (***)	15	10,00%
Pinot Bianco (****)	15	10,00%
Tocai friulano	15	10,00%
Traminer	15	10,00%
Traminer spumante	15	9,50%
Pinot Grigio (****)	15	10,00%
Pinot Grigio spumante e frizzante	15	9,50%
Bianco	15	10,00%
Bianco spumante e frizzante	17	9,50%
Rosato o Rosè	17	9,50%
Rosato o Rosè spumante e frizzante	17	9,50%
Raboso piave/veronese (*)	17	9,50%

(*) Varietà atte a produrre la tipologia Rosè.

(**) Varietà atte a produrre la tipologia Cabernet.

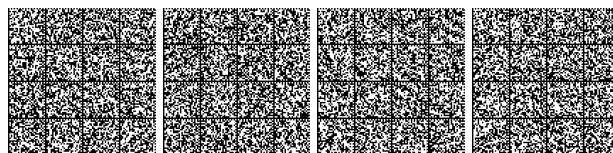
(***) Varietà atte a produrre la tipologia Verduzzo.

(****) Varietà atte a produrre la tipologia Pinot.

6. (Invariato).

7. (Invariato).

8. Le uve delle varietà destinate alla produzione delle tipologie Rosso, Merlot, Cabernet Sauvignon, Cabernet, Malbec e Refosco dal peduncolo rosso designati con la menzione «riserva» devono avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo superiore del 1,00% vol., rispetto a quelli indicati precedentemente.



Art. 5.
Norme di vinificazione

1. Le operazioni di appassimento, vinificazione, invecchiamento ed elaborazione delle tipologie spumante e frizzante, devono essere effettuate nel territorio amministrativo della Regione Veneto e nel territorio amministrativo delle Province di Udine e Pordenone.

2. È consentita l'aggiunta di mosti e/o vini, anche di annate diverse, appartenenti alla medesima denominazione «Venezia» nel limite massimo del 15% a condizione che il vigneto dal quale provengono le uve impiegate nella vinificazione sia coltivato in purezza varietale o comunque che la presenza delle uve delle varietà complementari di cui all'art. 2, comma 1, in aggiunta a quelle consentite per tale pratica, non superi complessivamente tale percentuale.

3. (*Ex 2 - invariato*).

4. (*Ex 3 - invariato*).

5. La resa massima dell'uva in vino nelle versioni «passito» e per i vini passiti destinati alla preparazione delle versioni riserva, non deve superare il 50%.

6. (*Ex 4 - invariato*).

7. La denominazione di origine controllata «Venezia» nelle versioni spumante e frizzante di cui all'art. 1, deve essere prodotta esclusivamente con il metodo della fermentazione in autoclave.

8. Nella preparazione dei vini della tipologia «riserva» possono essere utilizzate uve sottoposte ad appassimento per un limite massimo del 30%.

9. L'appassimento delle uve deve avvenire in ambienti idonei e può essere condotto con l'ausilio di condizionamento ambientale purché operanti a temperature analoghe a quelle riscontrabili nel corso dei processi tradizionali di appassimento.

10. Le uve messe ad appassire non possono essere vinificate prima del 15 novembre. Tuttavia, qualora si verificassero condizioni climatiche che lo rendessero necessario la Regione Veneto su richiesta documentata del consorzio di tutela — con propri provvedimenti, da adottare di concerto con univoci criteri tecnico-amministrativi — può autorizzare l'inizio delle predette operazioni in data antecedente al 15 novembre. Le uve al termine dell'appassimento devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 15% vol.

11. I vini designati nella tipologia «riserva» non possono essere immessi al consumo prima di ventiquattro mesi a partire dal 1° novembre dell'annata della vendemmia.

12. I vini designati nella tipologia «passito» non possono essere immessi al consumo prima di dodici mesi a partire dal 1° novembre dell'annata della vendemmia.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini a denominazione di origine controllata «Venezia» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Bianco:

colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli o dorati;
odore: intenso, caratteristico;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Bianco passito:

colore: giallo dorato più o meno intenso, talvolta ambrato;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: dolce, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol.;
titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 12,00 % vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
acidità volatile massima: 25 meq/l;
estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l;

Chardonnay:

(*invariato*);

Pinot Grigio e Pinot Grigio Rosato:
colore: da giallo paglierino talvolta ramato o rosato più o meno intenso;

odore: intenso, caratteristico;
sapore: vellutato, asciutto e armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Manzoni Bianco:

colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: caratteristico, floreale, intenso;
sapore: secco, armonico, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Verduzzo:

colore: dal giallo dorato al giallo paglierino;
odore: delicato, caratteristico;
sapore: asciutto, sapido, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Verduzzo passito:

colore: giallo dorato più o meno intenso, talvolta ambrato;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: dolce, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol.;
titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 12,00 % vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
acidità volatile massima: 25 meq/l;
estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l;

Sauvignon:

colore: dal giallo paglierino al dorato talvolta con riflessi verdognoli;

odore: fine, caratteristico;
sapore: asciutto, sapido caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Pinot Bianco:

colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: fruttato, caratteristico;
sapore: asciutto, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Tai:

colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli;
odore: intenso, fine;
sapore: secco, armonico, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Traminer:

colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: gradevole, caratteristico;
sapore: asciutto, armonico, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Pinot:

colore: dal giallo paglierino al dorato;
odore: fruttato, fine;



sapore: asciutto, armonico e fruttato;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Pinot Rosato:
 colore: rosato più o meno tenue;
 odore: fruttato, fine;
 sapore: da secco ad abboccato, armonico e fruttato;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Merlot e Merlot riserva:
 colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;
 odore: intenso, caratteristico;
 sapore: secco, armonico, di corpo;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. e 12,5 % vol. nella versione riserva;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,00 g/l e 25,00 g/l nella versione riserva;

Cabernet Franc:
 colore: rosso rubino intenso tendente al granato con l'invecchiamento;
 odore: caratteristico, intenso e persistente;
 sapore: asciutto, pieno;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,00 g/l;

Cabernet Sauvignon e Cabernet Sauvignon riserva:
 colore: rosso rubino intenso tendente al granato con l'invecchiamento;
 odore: caratteristico, intenso, persistente;
 sapore: secco, pieno, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. e 12,50 % vol. nella versione riserva;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l e 25,0 g/l nella versione riserva;

Malbec e Malbec riserva:
 colore: rosso rubino vivo, tendente al granato se invecchiato;
 odore: caratteristico, fine;
 sapore: asciutto, equilibrato;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. e 12,50 % vol. nella versione riserva;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l e 25,0 g/l nella versione riserva;

Cabernet e Cabernet riserva:
 colore: rosso rubino con riflessi granati se invecchiato;
 odore: fine, caratteristico;
 sapore: asciutto, erbaceo e armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. e 12,50 % vol. nella versione riserva;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l e 25,0 g/l nella versione riserva;

Carmenère:
 colore: rosso rubino intenso, tendente al granato con l'invecchiamento;
 odore: caratteristico, erbaceo e persistente;
 sapore: asciutto, erbaceo, caratteristico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l;

Refosco dal peduncolo rosso e Refosco dal peduncolo rosso riserva:
 colore: rosso intenso con riflessi violacei, granati se invecchiato;
 odore: fine, caratteristico;
 sapore: asciutto, di corpo;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. e 12,50 % vol. nella versione riserva;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l e 25,0 g/l nella versione riserva;

Pinot Nero:
 colore: rosso rubino anche tenue, tendente al granato con l'invecchiamento;
 odore: fine, caratteristico;
 sapore: secco, fruttato, talvolta con retrogusto amarognolo, equilibrato;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;
 acidità totale minima: 4,50 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l;

Rosato o Rosé:
 colore: rosato più o meno tenue;
 odore: fruttato, delicato, fine;
 sapore: da secco ad abboccato, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
 acidità totale minima: 4,5 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

Traminer spumante:
 spuma: fine e persistente;
 colore: giallo paglierino più o meno intenso;
 odore: delicato e fruttato;
 sapore: da brut a dolce, fresco, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
 acidità totale minima: 5,00 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 14,00 g/l;

Bianco spumante:
 spuma: fine e persistente;
 colore: giallo paglierino più o meno intenso;
 odore: delicato e fruttato;
 sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
 acidità totale minima: 5,0 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot Grigio spumante e Pinot Grigio Rosato spumante:
 spuma: fine e persistente;
 colore: giallo paglierino chiaro, talvolta ramato o rosato più o meno intenso;
 odore: delicato e fruttato;
 sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
 acidità totale minima: 5,0 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Rosato o Rosé spumante:
 spuma: fine e persistente;
 colore: rosato più o meno tenue;
 odore: caratteristico, fruttato talvolta con sentore di lievito;
 sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;
 titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;
 acidità totale minima: 5,0 g/l;
 estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot spumante:
 spuma: fine e persistente;
 colore: giallo paglierino più o meno intenso;
 odore: delicato e fruttato;
 sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;



titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot Rosato spumante:

spuma: fine e persistente;
colore: rosato più o meno tenue;
odore: delicato e fruttato;
sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Chardonnay spumante:

spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato e fruttato;
sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot Nero spumante:

spuma: fine e persistente;
colore: dal giallo paglierino al tendente rosato;
odore: delicato e fruttato;
sapore: da brut nature al demisec, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Bianco frizzante:

spuma: fine ed elegante;
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, fruttato;
sapore: da secco ad abboccato, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot Grigio frizzante e Pinot Grigio Rosato frizzante:

spuma: fine ed elegante;
colore: giallo paglierino chiaro talvolta ramato o rosato più o meno intenso;
odore: delicato, fruttato;
sapore: da secco ad abboccato, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Rosato/Rosè frizzante:

spuma: fine ed elegante;
colore: rosato più o meno tenue;
odore: delicato, fruttato;
sapore: da secco ad abboccato, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot frizzante:

spuma: fine ed elegante;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato, fruttato;
sapore: da secco ad abboccato, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Pinot Rosato frizzante:

spuma: fine ed elegante;

colore: rosato più o meno tenue;
odore: delicato, fruttato;
sapore: da secco ad abboccato, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Chardonnay frizzante:

spuma: fine ed elegante;
colore: giallo paglierino con riflessi dorati;
odore: delicato, fruttato;
sapore: da secco ad abboccato, armonico, gradevole;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14,0 g/l;

Rosso e Rosso riserva:

colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: intenso e persistente;
sapore: secco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. e 12,50 % vol. nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,50 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l e 25,0 g/l nella versione riserva.

Per le caratteristiche al consumo delle tipologie derivate da bi-varietali, si fa riferimento ai parametri descritti per le tipologie monovarietal e, in particolare, alla varietà presente in maggiore quantità.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, l'odore e il sapore dei vini può evidenziare lieve sentore di legno.

Art. 7.
Etichettatura e presentazione

1. *(Invariato).*
2. *(Invariato).*
3. *(Invariato).*
4. Per il vino a DOC «Venezia» rosso in etichetta può essere omissso il riferimento del colore.
5. Per i vini a DOC «Venezia» bianco, bianco spumante e bianco frizzante in etichetta può essere omissso il riferimento del colore.
6. Per il vino Pinot Grigio anche spumante e frizzante, può essere indicato il riferimento al colore rosato o suoi sinonimi (Blush, ramato, ecc.).
7. *(Ex 6 - invariato).*
8. *(Ex 7 - invariato).*
9. Nella designazione e presentazione dei vini DOC «Venezia», è consentito utilizzare il riferimento al nome di due vitigni, di cui all'art. 1, comma 2, a condizione che:

il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai vitigni ai quali si vuole fare riferimento;

il quantitativo di uva prodotta per il vitigno presente nella misura minore deve essere comunque superiore al 15% del totale;

l'indicazione dei vitigni deve avvenire in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve da essi ottenute, figurare con caratteri aventi le stesse dimensioni, evidenza, colore e intensità colorimetrica.

Art. 8.
Confezionamento

(Invariato).

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Specificità della zona geografica.

Fattori naturali: l'area della DOC Venezia si estende nella parte orientale della Pianura Padana, dalla zona pedecollinare della Provincia



di Treviso, ai territori confinanti con il mare Adriatico della Provincia di Venezia. Il clima dell'area DOC Venezia è pertanto definito «temperato umido» e ciò è dovuto, oltre alla latitudine, alla vicinanza dei monti carsici e dolomiti a nord, del mare e delle aree lagunari, alla giacitura pianeggiante ed alla conseguente esposizione dei venti.

I suoli della zona originano dalla deposizione di materiali alluvionali derivanti principalmente dallo scioglimento dei ghiacciai alpini e prealpini e successivamente dall'azione dei fiumi Piave e Livenza che attraversano l'area di produzione. La pianura si può facilmente dividere in due parti, l'alta e la bassa pianura con linea di separazione data dalla fascia delle risorgive. Nella prima i suoli si caratterizzano per la presenza di sedimenti ghiaiosi di origine fluvio-glaciale e fluviale nei quali il sottosuolo risulta interamente costituito da ghiaie. Spostandosi verso sud, il ventaglio ghiaioso lascia lentamente posto a depositi con percentuali di sabbia sempre maggiori fino a giungere alla fascia delle risorgive dove la tessitura si fa più fine per la presenza di limi e argille.

Fattori umani e storici: la viticoltura nell'area veneziana e trevigiana è presente sin dall'epoca romana come testimoniano i numerosi reperti ritrovati. Con le invasioni barbariche una buona parte di queste campagne vennero distrutte. Nel medioevo, i vescovi di Concordia Sagittaria vollero la costruzione dell'Abbazia di Summaga, affidata ai Benedettini i quali contribuirono all'espansione delle terre coltivate a vite e frumento. I monasteri divennero veri centri di insegnamento e a partire dall'800 importanti punti di riferimento per l'attività viticola ed enologica. Successivamente, grazie alla Repubblica Veneziana, nasce una vite-vinicoltura che possiamo definire «aristocratica» e che permette ai contadini di acquisire nuove informazioni e nuove tecniche vitivinicole.

I vini di Venezia avevano una qualità che i vini «foresti» (stranieri) spesso non avevano, grazie sia alla predisposizione ambientale alla coltivazione della vite, sia alla corsa al miglioramento della qualità da parte dei nobili, per affermare il loro prestigio anche nella produzione vitivinicola.

Il comparto viti-vinicolo dell'area DOC Venezia negli ultimi 20-25 anni, dopo i danni da gelo del 1985, ha dato una nuova impostazione ai vigneti basata su densità di impianto e scelte clonali finalizzati ad una maggiore qualità dei vini. È sulle basi di questa storia millenaria, fatta di studio, dedizione e tenacia dell'uomo che si sono poste le basi per la nascita nel 2010 della DOC Venezia.

B) Specificità del prodotto.

I vini rossi della denominazione «Venezia» sono caratterizzati un'elevata intensità colorante che può andare dal rosso rubino a quello granato durante l'invecchiamento; tonalità colorante che mantengono negli anni. Queste sono dunque le caratteristiche necessarie affinché questi vini possano meritarsi la menzione riserva.

In funzione delle zone, possono essere più accentuati i sentori di confettura e frutti di sottobosco oppure note speziate di tabacco o erbacee. Nel complesso il gusto è sempre pieno con una buona tannicità e un ottimo equilibrio acido. Al gusto ritornano le note di frutta rossa sostenute da una buona struttura e una consistenza sapida.

Per i vini bianchi giovani il colore è normalmente giallo paglierino con riflessi verdognoli più o meno intensi. All'olfatto possono evidenziare note primarie floreali, in particolare di acacia, fiori di campo e camomilla che vanno verso il fruttato e si focalizzano per lo più in note di mela, pera e albicocca. Al sapore spicca una marcata sapidità e persistenza gustativa.

Caratteristiche che vengono amplificate nei vini «passiti», in questa area è tradizione consolidata di mettere in fruttato le uve destinate all'elaborazione dei «passiti». Spesso queste uve vengono preventivamente sottoposte all'appassimento in pianta. Queste tipologie di vini sono nate per accompagnare i dolci e i biscotti della tradizione culinaria locale. Il Verduzzo trevigiano e friulano sono particolarmente adatti all'appassimento, a queste si accompagnano in percentuale variabile anche altre varietà per aumentare la frazione aromatica o acida in funzione dell'interpretazione del produttore.

Negli ultimi 15-20 anni si è particolarmente diffusa l'elaborazione dei vini spumanti e frizzanti, con il metodo Martinotti. Dalle colline del trevigiano a scendere nella valle del Piave, la produzione dei vini spumanti e frizzanti si è consolidata tanto da rendere questa area fra le più importanti a livello mondiale. Segno evidente della forte vocazione di questo ambiente per la produzione di questi vini la cui qualità è riconosciuta in tutto il mondo.

C) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto.

Il territorio su cui si sviluppa la DOC «Venezia» è in grado di determinare caratteristiche peculiari nei diversi vini a seconda dei terreni di origine. La differenza di suoli permette infatti di dedicare i terreni più sciolti e ricchi di scheletro alle varietà bianche per ottenere maggiore fragranza e freschezza; i vini così ottenuti esprimono note fresche floreali e fruttate, eccellenti anche per la spumantizzazione, mentre al gusto presentano una marcata sapidità e persistenza gustativa, tipiche della zona.

I terreni argillosi pesanti vengono destinati ai vitigni a bacca rossa per avere vini a maggior corpo e struttura; essi infatti donano ai vini rossi un'elevata intensità colorante, persistente anche con il passare degli anni; tali terreni, in funzione delle zone, possono dare sentori di confettura e frutti di bosco più o meno accentuati nonché note speziate di tabacco o erbacee. L'elevata dotazione minerale dei terreni argillosi permette di ottenere vini dal gusto pieno grazie alla buona tannicità e un ottimo equilibrio acido. Anche i vini rosati ottenuti nei terreni argillosi, presentano un colore persistente e un equilibrato rapporto acido.

Il clima temperato umido e la buona escursione termica fra il giorno e la notte, permettono di mantenere inalterato il corredo aromatico dell'uva, oltre a esaltare il quadro acido dei vini e consentono di ottenere vini più freschi e longevi.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

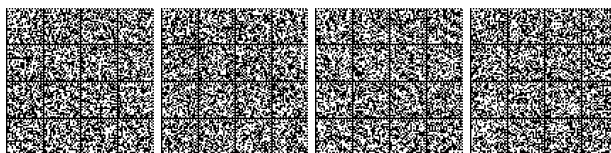
(Invariato).

ALLEGATO 1

VITIGNI IDONEI ALLA COLTIVAZIONE PER LA PROVINCIA DI TREVISO E LA PROVINCIA DI VENEZIA

Provincia di Treviso

Bianchetta trevigiana	Boschera	Cabernet Franc
Cabernet Sauvignon	Carmenère	Chardonnay
Corbina	Franconia	Glera
Glera lunga	Grapariol	Incrocio Manzoni 2.15
Malbec	Malvasia istriana	Manzoni Bianco
Marzemina grossa	Marzemino	Merlot
Muller Thurgau	Perera	Pinot Bianco
Pinot Grigio	Pinot Nero	Raboso piave
Raboso veronese	Recantina	Refosco peduncolo rosso
Riesling	Riesling italico	Sauvignon
Tocai friulano	Traminer aromatico	Turchetta
Verdiso	Verduzzo friulano	Verduzzo trevigiano
Wildbacher	Barbera	Incrocio Manzoni 2-14
Incrocio Manzoni 2-3	Lambrusco di Sorbara	Marzemina bianca
Manzoni moscato (Incrocio Manzoni 13. 0. 25)	Manzoni rosa (Incrocio Manzoni 1. 50)	Moscato bianco
Tocai rosso	Ancellotta	Fertilia
Flavis	Italica	Nigra
Petit Verdot	Prodest	Rebo
Syrah		



Provincia di Venezia

Cabernet Franc	Cabernet Sauvignon	Chardonnay
Carmenère	Corbina	Glera
Glera lunga	Grapariol	Malbec
Malvasia istriana	Manzoni Bianco	Marzemina grossa
Merlot	Pinot Bianco	Pinot Grigio
Pinot Nero	Raboso piave	Raboso veronese
Refosco peduncolo rosso	Riesling	Riesling italoico
Sauvignon	Tocai friulano	Traminer aromatico
Turchetta	Verduzzo friulano	Ancellotta
Barbera	Franconia	Marzemina bianca
Marzemino	Moscato bianco	Muller Thurgau
Tocai rosso	Verduzzo trevigiano	Petit Verdot
Syrah		

18A06624

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016;

Visto il vigente disciplinare di produzione della IGT dei vini «Isola dei Nuraghi», come da ultimo consolidato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP;

Esaminata la documentata domanda presentata dall'Associazione regionale produttori vini IGT «Isola dei Nuraghi», per il tramite della Regione autonoma della Sardegna, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione autonoma della Sardegna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 20 settembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi»;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica della denominazione e del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A INDICAZIONE GEOGRAFICA TIPICA «ISOLA DEI NURAGHI»

Art. 1. Denominazione e vini

1. L'indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione, nelle seguenti tipologie:

«Isola dei Nuraghi» bianco, nelle categorie «Vino», «Vino frizzante», «Vino spumante», «Vino spumante di qualità», «Vino da uve stramature» (anche con la menzione Passito) e «Vino ottenuto da uve appassite» (anche con la menzione Passito);

«Isola dei Nuraghi» rosso, nelle categorie «Vino» (anche con la menzione novello), «Vino frizzante», «Vino spumante», «Vino spumante di qualità», «Vino da uve stramature» (anche con la menzione Passito) e «Vino ottenuto da uve appassite» (anche con la menzione Passito);

«Isola dei Nuraghi» rosato, nelle categorie «Vino», «Vino frizzante», «Vino spumante», «Vino spumante di qualità».

Art. 2. Base ampelografica

1. I vini ad indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» bianchi, rossi e rosati devono essere ottenuti da uve provenienti dai vigneti composti, in ambito aziendale, da uno o più vitigni, idonei alla coltivazione nella Regione Sardegna (allegato 1), iscritti nel registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino.

2. I vini ad indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» con la specificazione di uno dei vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Sardegna, ad esclusione dei vitigni Cannonau, Girò, Nasco, Nuragus e Semidano, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% dai corrispondenti vitigni.

Possono concorrere, da sole o congiuntamente, alla produzione dei mosti e vini sopra indicati, le uve dei vitigni, idonei alla coltivazione nella Regione Sardegna, fino a un massimo del 15%, come sopra identificati.

Art. 3. Zona di produzione delle uve

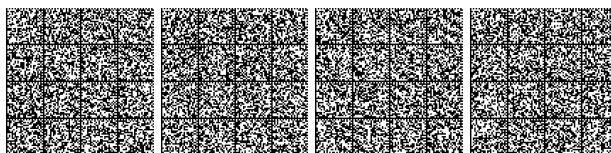
1. La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei vini atti ad essere designati con la indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Sardegna.

Art. 4. Norme per la viticoltura

1. La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, per i vini ad indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» accompagnati o meno dal riferimento al nome del vitigno, o ai nomi dei vitigni, non deve essere superiore rispettivamente a tonnellate 18 per le tipologie rosso e rosato, a tonnellate 19 per la tipologia bianco, a tonnellate 15 per le tipologie passito, e da uve stramature.

2. Le uve destinate alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» accompagnati o meno dal riferimento al nome del vitigno, o ai nomi dei vitigni, devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di:

- 9,5% per i bianchi;
- 10% per i rosati;
- 10% per i rossi;
- 10% per gli spumanti;
- 15% per i vini da uve stramature (dopo l'appassimento);
- 10% per i vini passiti.



Nel caso di annate particolarmente sfavorevoli, la regione può consentire un titolo alcolometrico volumico naturale minimo inferiore dello 0,5% ad esclusione dei vini passiti e da uve stramature.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona delimitata nell'art. 3.

2. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

3. La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore all'80%, per tutti i tipi di vino, ad eccezione dei vini da uve stramature e dei vini passiti per i quali la resa massima dell'uva in vino finito, con riferimento all'uva fresca, non deve essere superiore rispettivamente al 60% e al 50%.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini a indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi», accompagnati o meno dal riferimento al nome del vitigno, o ai nomi dei vitigni, all'atto dell'immissione al consumo devono avere le seguenti caratteristiche:

«Isola dei Nuraghi» bianco:

colore: dal bianco carta al giallo ambrato;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l;

«Isola dei Nuraghi» rosso:

colore: da rosso rubino tenue a rosso granato;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l;

«Isola dei Nuraghi» rosato:

colore: dal rosa pallido al rosa carico;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» novello:

colore: da rosso con riflessi violacei a rosso rubino;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco all'abboccato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Isola dei Nuraghi» bianco frizzante:

colore: dal bianco carta al giallo;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce, frizzante;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l;

«Isola dei Nuraghi» rosso frizzante:

colore: dal rosso rubino tenue al rosso rubino;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce, frizzante;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» rosato frizzante:

colore: dal rosa pallido al rosa carico;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce, frizzante;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» spumante bianco:

spuma: fine, persistente;
colore: dal bianco carta al giallo;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» spumante rosato:

spuma: fine, persistente;
colore: da rosa pallido a rosa carico;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» spumante rosso:

spuma: fine, persistente;
colore: rosso rubino;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol.;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» da uve stramature bianco:

colore: dal giallo all'ambrato;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol. di cui almeno 12% vol. svolti;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» da uve stramature rosso:

colore: dal rosso rubino tenue al rosso granato, tendente all'aranciato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol. di cui almeno 12% vol. svolti;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Isola dei Nuraghi» passito bianco:

colore: dal giallo all'ambrato;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol. di cui almeno 9% vol. svolti;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Isola dei Nuraghi» passito rosso:

colore: dal rosso rubino tenue al rosso granato, tendente all'aranciato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico;
sapore: dal secco al dolce;



titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol. di cui almeno 9% vol. svolti;

acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

2. I vini a indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» con la specificazione del nome del vitigno, o dei nomi dei vitigni, all'atto dell'immissione al consumo, oltre alle caratteristiche sopra specificate per i vini del corrispondente colore, devono presentare le caratteristiche organolettiche proprie del vitigno, o dei vitigni.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Alla indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

2. L'indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» può essere usata come ricaduta per i vini a denominazione di origine protetta ottenuti da uve prodotte da vigneti iscritti negli schedari viticoli e coltivati nell'ambito del territorio delimitato nel precedente art. 3, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare l'indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» abbiano i requisiti previsti dal presente disciplinare.

3. Nella designazione e presentazione dei vini ad indicazione geografica tipica «Isola dei Nuraghi» bianchi, rossi e rosati è consentito utilizzare il riferimento al nome di due, tre o quattro vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Sardegna, ad esclusione dei vitigni Cannonau, Girò, Nasco, Nuragus, Semidano, a condizione che:

il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai vitigni ai quali si vuole fare riferimento;

il quantitativo di uva prodotta per il vitigno presente nella misura minore deve essere comunque superiore al 15% del totale;

l'indicazione dei vitigni deve avvenire in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve da essi ottenute figurare con caratteri aventi le stesse dimensioni, evidenza, colore e intensità colorimetrica.

Art. 8.

Legame con l'ambiente

A) Informazioni sulla zona geografica.

Fattori naturali rilevanti per il legame: la zona di produzione dell'IGT «Isola dei Nuraghi», coincide geograficamente con l'intero territorio della Sardegna, che ha una superficie di 24.090 chilometri quadrati, e risulta essere la seconda isola del Mar Mediterraneo.

La Sardegna, posta al centro del Mediterraneo occidentale, viene a trovarsi tra la zona temperata europea e la zona subtropicale africana, in piena area climatica mediterranea.

Il suo clima infatti risente di questa sua posizione con inverni relativamente miti, specie nelle zone costiere e stabilità del tempo durante la calda estate, con una quasi assoluta mancanza di pioggia; inoltre l'Isola ha, in tutte le stagioni, una notevole ventosità, infatti essa è sotto il dominio delle correnti aeree occidentali che, con altissima frequenza, sono richiamate dall'Atlantico sui centri di bassa pressione mediterranei; il vento pertanto è una delle più importanti componenti naturali del clima sardo. In base alle osservazioni meteorologiche possiamo affermare che il vento più frequente che soffia sulla Sardegna è il Maestrale.

Un altro importante aspetto che fa sentire la sua influenza sul clima della Sardegna è la breve distanza di tutti i punti dell'Isola dal mare. Il punto più interno dista infatti 53 chilometri, e ne deriva che, in nessuna zona interna, il clima assume carattere continentale; lungo le coste, invece, si riscontra clima veramente mite per l'elevata temperatura media e per le modeste escursioni termiche.

Pur se oltre la metà del territorio in questione si trova ad un'altitudine inferiore a 300 metri sul mare, l'Isola è considerata montuosa perché i rilievi, pur non raggiungendo altezze considerevoli, hanno forme aspre, con declivi ripidi, caratterizzati da forti pendenze che vanno ad influenzare le loro attitudini alla coltivazione, compresa quella viticola.

L'andamento della temperatura dell'Isola è simile a quello delle altre zone mediterranee. Le acque del Mediterraneo, in conseguenza della loro evoluzione termica, fanno sentire decisamente la loro influenza, per cui sia l'inverno che l'estate le temperature sono miti.

Le precipitazioni che si verificano sulla Sardegna sono quasi esclusivamente piogge cicloniche, dovute alle perturbazioni indotte dalle depressioni barometriche che prendono origine in conseguenza dell'elevata temperatura delle acque che circondano l'Isola. Tali perturbazioni, condizionano l'andamento pluviometrico che è caratterizzato di norma da due periodi piovosi: uno vernino-primaverile ed uno autunnale, con una quantità di piogge che è bassa nelle pianure litoranee ed aumenta relativamente verso l'interno; la media annuale delle precipitazioni è di 775 millimetri, quantitativo che sarebbe largamente sufficiente ai fabbisogni della viticoltura isolana se la distribuzione nello spazio e nel tempo fosse più regolare; infatti, mentre nelle zone interne del centro-nord dell'Isola si accerta una piovosità media annua di 1000 mm, nelle zone litoranee e nelle pianure in nessun caso supera i 600 mm per scendere fino a 400 mm nella parte più meridionale dell'Isola.

In relazione ai vari fattori climatici delle varie zone, in Sardegna si possono riscontrare i seguenti tipi di clima:

a) clima sub-tropicale: nelle zone con questo clima, la vite prospera e produce abbastanza bene dal punto di vista qualitativo-quantitativo;

b) clima temperato-caldo: area in cui è compresa la maggior parte del territorio dell'Isola; in quest'area la temperatura media annuale non scende mai al di sotto dei 15°, con delle precipitazioni, concentrate per lo più nel periodo autunno-vernino che non superano mediamente gli 800 mm: è il miglior habitat per la vite, che infatti vegeta perfettamente sino ai 600 m s.l.m.;

c) clima sub-umido ed umido: zone che non interessano la coltura della vite.

La Sardegna è considerata una delle terre più antiche del bacino del Mediterraneo; in essa sono praticamente presenti tutte le ere geologiche, dalla Paleozoica alla Quaternaria. Le formazioni più antiche possono essere considerate quelle granitiche che sono caratteristiche della Gallura, mentre nella parte centrale le stesse sono coperte da rocce metamorfiche, scistose. L'era Mesozoica è caratterizzata dai calcari dolomitici presenti nella Nurra di Alghero, nei monti del Sarcidano, di Oliena e Monte Albo ad Orosei. Al Terziario appartengono le rocce effusive, trachitiche, andesitiche, che ritroviamo nella parte nord-occidentale e nel basso Sulcis e le rocce sedimentarie mioceniche presenti nella Romangia, nella Marmilla e nella Trexenta. Le colate basaltiche quaternarie caratterizzano la zona centrale dell'Isola, i rilievi della costa orientale del Golfo di Orosei e i caratteristici profili del Logudoro. Ancora all'era Quaternaria appartengono le sedimentazioni che hanno coperto la vasta pianura del Campidano e le minori aree alluvionali presenti un pò dappertutto.

I terreni derivanti hanno logicamente una composizione che rispecchia la formazione rocciosa d'origine e che possono essere distinti in:

terreni alluvionali, originatisi appunto dalle alluvioni del quaternario e caratterizzati da strati profondi, di buona permeabilità, con una composizione simile a quella delle rocce che hanno contribuito ai depositi alluvionali;

terreni calcarei, derivati dal disgregamento delle rocce calcaree, ricchi di questo elemento, ma non molto dotati in elementi nutritivi;

terreni trachitici, caratterizzati da una limitata profondità, ma discretamente dotati di potassio, poveri, invece, di fosforo e di azoto, come del resto la maggior parte dei terreni sardi;

terreni basaltici, in genere autoctoni e quindi di minima profondità, particolarmente ricchi di microelementi;

terreni scistosi, a volte molto profondi, particolarmente ricchi di potassio e con discreta dotazione di fosforo;

terreni di disfacimento granitico, sabbiosi, sciolti, acidi o sub-acidi, ricchi di potassio, ma poveri di fosforo e di azoto.

Fattori umani rilevanti per il legame: molteplici campagne di scavi condotte in diversi siti archeologici della Sardegna hanno portato alla luce vinaccioli carbonizzati risalenti al 1.300 a.C. che testimoniano la presenza di una affermata cultura enoica in Sardegna anteriore all'ingresso dei Fenici (IX-VIII secolo a.C.), ai quali si faceva derivare l'introduzione delle prime viti domestiche nell'Isola.

Sono stati ritrovati vari contenitori «da vino» che caratterizzano il repertorio vascolare estremamente ricco ed originale, con le tipiche brocche askoidi e piccoli «askos» in ferro, bronzo e ceramica di pregevole fattura.

Dell'età romana imperiale e tardo antica, sono state rinvenute decine di anfore vinarie da trasporto.



A riprova della continuità di coltivazione della vite nella zona per alcuni millenni, è opportuno riportare la voce di un registro delle spese dell'Archivio vaticano, dei primi anni del '600, in cui è menzionato l'acquisto di vino bianco di Telavé del villaggio di Trieli.

Nel corso del periodo giudiciale (900-1400) vennero emanate le prime norme a difesa delle colture agricole, presenti anche nella «Carta de Logu» di Eleonora di Arborea (1392), codice legislativo che rimase in vigore sino al periodo piemontese. L'uso della vite selvatica da parte dei Sardi ci viene confermato dalla stessa Carta de Logu in cui vi sono disposizioni anche contro il commercio dell'uva selvatica. Venditore ed acquirente potevano avere seri problemi: pena pecuniaria e reclusione «a voluntadi nostra», cioè del re.

Vari toponimi in uso in Sardegna fanno riferimento alla vite, si ritrovano molti sinonimi dialettali di evidente origine latina, come «su laccu» per la vasca di pigiatura e «pastinai sa bingia» nel senso di impiantare un nuovo vigneto.

All'inizio del 1300 in epoca medioevale la Sardegna è sotto il dominio pisano e il Sarrabus e l'Ogliastra vengono individuati dai nuovi dominatori come serbatoi vinicoli.

Sulla quantità, qualità e provenienza dei vini nella capitale del regno tra il tre e il quattrocento le notizie non mancano, i flussi di approvvigionamento delineano due correnti: una dalle campagne verso la città; l'altra di vino navigato introdotto in città attraverso il porto. Le campagne circostanti e le ville più o meno vicine, quando la guerra non infuriava, alimentavano Cagliari di mosto e di vino imbottato, il generico bianco e rosso sardesco.

Qualche secolo più tardi, il Bacci, nel 1596, scrive dell'abitudine dei sardi a produrre vino dalla vite selvatica.

Lo storico Angius, nel XVIII secolo, narra che il «salto di Nurri potrebbe a taluno parere una regione, dove la vite fosse indigena; così essa è sparsa per tutto e con tanta prosperità vegeta porgendo in suo tempo questa spurra, ..., grappoli di acini vario colorati e deliziosi. Essa trovasi in tutte le parti arrampicata alle altre piante, e principalmente sulle amenissime sponde de' rivi.».

Nel 1746 un'ampia relazione storico geografica redatta dall'Intendente generale del Regno, Francesco Giuseppe de la Perrière conte di Viry dava una particolareggiata descrizione della Sardegna rurale riproponendo l'immagine di una viticoltura capillarmente diffusa in diverse zone dell'Isola.

Un capitolo a parte meritano gli studi di biologia molecolare che hanno permesso di stabilire i rapporti genetici di parentela tra la vite domestica (*Vitis vinifera L. ssp. sativa*) e la sua progenitrice vite selvatica (*Vitis vinifera L. ssp. sylvestris*), diffusa ancora oggi lungo i corsi d'acqua.

Tratti genetici condivisi (alleli microsatelliti) tra la vite selvatica ed alcune cultivar locali (il Muristellu molto diffuso nel nuorese) suggeriscono un legame di parentela tra le due sottospecie e supportano l'ipotesi di un centro secondario di domesticazione in Sardegna.

Episodi di domesticazione di vite selvatica da parte di viticoltori sono stati individuati dal CRAS (il Centro regionale agrario sperimentale della Regione Sardegna) ora confluito in AGRIS Sardegna (l'Agenzia per la ricerca in agricoltura della Sardegna).

La particolare qualità dei vini della Sardegna è conosciuta da tempo notevole. Dalla fine dell'800 queste particolarità erano state rilevate su basi scientifiche. Il Cettolini, infatti, rileva sia l'elevata densità di impianto per ettaro (7000-7600 ceppi per ettaro, che sono le densità ancora presenti nei vigneti più vecchi e capaci di produrre grandissima qualità) seguita da una ridotta carica di gemme sia «un fatto importante che venne già altra volta segnalato per le uve del nuorese si è quella della elevata proporzionalità acidimetrica che accompagna le uve coltivate in posizioni alte».

La tecnica di coltivazione e le forme di allevamento sono quelle tradizionali della Sardegna; i vigneti vengono allevati ad alberello o impostati a contropalliera e potati a guyot o cordone speronato, mantenendo l'equilibrio vegeto-produttivo della pianta contenendo lo sviluppo delle viti, garantendo quindi produzioni di particolare pregio qualitativo.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

I vini IGP «Isola dei Nuraghi» presentano dal punto di vista analitico ed organolettico le proprietà descritte all'art. 6 del presente disciplinare di produzione; sono il risultato della coltivazione della vite sui

caratteristici terreni della zona di produzione, in cui essa cresce fiancheggiata dalle diverse essenze della macchia mediterranea che spontaneamente crescono nella zona geografica di coltivazione.

L'ambiente geografico della Sardegna, nelle sue molteplici diversità, si rispecchia nelle caratteristiche dei vini IGT «Isola dei Nuraghi», nelle diverse tipologie producibili, vini bianco, rosso, rosato, anche nelle tipologie frizzante, novello, spumanti, da uve stramature e passiti, con la specificazione o meno del nome del vitigno che, all'atto dell'immissione al consumo, oltre alle caratteristiche per i vini del corrispondente colore, presentano le caratteristiche organolettiche proprie del vitigno di provenienza, e della zona di coltivazione.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

Gli elementi storici e genetici conformano ancora una volta la valenza ambientale che questi luoghi hanno per la viticoltura. L'ambiente, associato ad un clima mite e favorevole insieme ad una buona tecnica agronomica ed enologica hanno permesso ai vini IGT «Isola dei Nuraghi» di rinnovarsi senza perdere la loro identità e originalità.

L'interazione tra l'ambiente e l'uomo ha portato alla specializzazione della coltura della vite in Sardegna, che nelle sue diversità ambientali e tradizionalità locali, ha consentito di ottenere produzioni di qualità.

Questa interazione è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite e della vinificazione che ai giorni nostri sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere gli eccellenti vini prodotti attualmente con la IGT «Isola dei Nuraghi».

Art. 9.

Riferimenti alla struttura di controllo

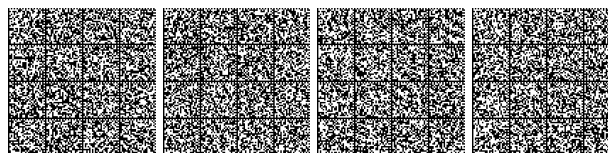
Nome e indirizzo: «Valoritalia» società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l., via Piave n. 24 - 00187 Roma; telefono sede legale: 0039 06 45437975; telefono sede centrale: 0039 0141 436915; telefono sede amministrativa: 0039 0445 313088; fax sede centrale: 0039 0141 34210; fax sede amministrativa: 0039 0445 313080; e-mail sede legale: info@valoritalia.it; e-mail sede centrale: controlli.regolamentati@valoritalia.it; e-mail sede amministrativa: amministrazione@valoritalia.it; website: www.valoritalia.it

La società «Valoritalia» è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, paragrafo 1, primo capoverso, lettere b) e c), ed all'art. 26, paragrafo 1, del regolamento CE n. 607/2009, per i prodotti beneficiari della IGP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistemica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, secondo capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 150 del 29 giugno 2012.

ALLEGATO 1

VARIETÀ IDONEE ALLA COLTIVAZIONE NELLA REGIONE AUTONOMA SARDEGNA

Aglianico N.;
Albaranzeuli B.;
Albaranzeuli N.;
Aleatico N.;
Alicante N.;
Alicante Bouschet N.;
Ancellotta N.;
Ansonica B.;
Arneis B.;
Arvesiniadu B.;



Barbera N.;
 Barbera sarda N.;
 Biancolella B.;
 Bombino N.;
 Bovale Grande N.;
 Bovale N.;
 Cabernet Franc N.;
 Cabernet Sauvignon N.;
 Caddiu N.;
 Cagnulari N.;
 Calabrese N.;
 Canaiolo Nero N.;
 Cannonau N.;
 Caricagiola N.;
 Carignano N.;
 Chardonnay B.;
 Clairette B.;
 Cortese B.;
 Croatina N.;
 Dolcetto N.;
 Falanghina B.;
 Fiano B.;
 Forastera B.;
 Gaglioppo N.;
 Garganega B.;
 Girò N.;
 Greco B.;
 Greco Nero N.;
 Malbec N.;
 Malvasia N.;
 Malvasia Bianca di Candia B.;
 Malvasia di Sardegna B.;
 Malvasia istriana B.;
 Manzoni Bianco B.;
 Marzemino N.;
 Merlot N.;
 Monica N.;
 Montepulciano N.;
 Moscato Bianco B.;
 Muller Thurgau B.;
 Nasco B.;
 Nebbiolo N.;
 Nieddera N.;
 Nieddu Mannu N.;
 Nuragus B.;

Pascale N.;
 Pinot Bianco B.;
 Pinot Grigio G.;
 Pinot Nero N.;
 Primitivo N.;
 Refosco dal peduncolo rosso N.;
 Retagliado Bianco B.;
 Riesling B.;
 Riesling italico B.;
 Sangiovese N.;
 Sauvignon B.;
 Semidano B.;
 Sylvaner Verde B.;
 Syrah N.;
 Teroldego N.;
 Tocai friulano B.;
 Tocai Rosso N.;
 Torbato B.;
 Traminer aromatico Rs;
 Trebbiano romagnolo B.;
 Trebbiano toscano B.;
 Verdicchio Bianco B.;
 Verduzzo friulano B.;
 Vermentino B.;
 Vernaccia di Oristano B.;
 Vernaccia di S. Gimignano B.

18A06625

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

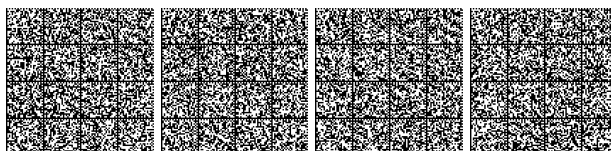
Sostituzione del commissario liquidatore della società «W.L.S. a r.l.», in Pollein, in liquidazione coatta amministrativa.

Con deliberazione n. 1176, adottata nell'adunanza del 1° ottobre 2018, la Giunta regionale ha disposto la revoca dell'incarico, conferito con D.G.R. 2466/1995 al ragioniere Falletti Guido quale commissario liquidatore della società cooperativa «W.L.S. a r.l.» con sede legale in Pollein (AO) - C.F. 00567190079, ed ha nominato il ragioniere Faedi Moreno Bruno di Aosta quale nuovo commissario liquidatore».

18A06669

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

(WI-GU-2018-GU1-242) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

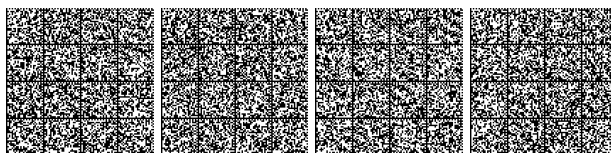
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

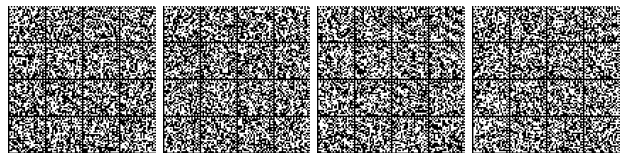
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

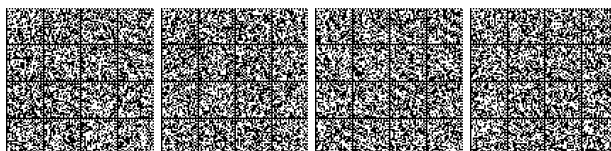
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 1 0 1 7 *

€ 1,00

