

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 10 dicembre 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
24 ottobre 2018.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno accademico 2018/2019, ad assumere n. 513 unità di personale docente, di cui n. 462 di prima fascia e n. 51 di seconda fascia, a valere sulle cessazioni verificatesi negli anni 2017 e 2018, e di ulteriori n. 40 unità di personale docente a valere sui residui di precedenti autorizzazioni. (18A07851). Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 ottobre 2018.

Riparto, per l'anno 2018, del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti. (18A07957). Pag. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 21 novembre 2018.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2019. (18A07928). Pag. 5

DECRETO 5 dicembre 2018.

Modifica dell'articolo 9, comma 2 del decreto ministeriale 7 marzo 2006 concernente «Principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale». (18A07971). Pag. 8



**Ministero delle politiche
agricole alimentari, forestali
e del turismo**

DECRETO 5 ottobre 2018.

Aggiornamento degli allegati 1, 7, 8 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante: «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88». (18A07838)..... *Pag.* 9

DECRETO 9 novembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dello Strachitunt e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Strachitunt». (18A07831)..... *Pag.* 15

DECRETO 9 novembre 2018.

Riconoscimento del Consorzio di tutela Limone Interdonato Messina IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Interdonato Messina». (18A07832)..... *Pag.* 16

DECRETO 9 novembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Torgiano Rosso Riserva ed alla DOC Torgiano di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238. (18A07833)..... *Pag.* 18

PROVVEDIMENTO 9 novembre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001. (18A07830)..... *Pag.* 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tifactor» (18A07834) *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT» (18A07841)..... *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec» (18A07842)..... *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jext» (18A07843)..... *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin» (18A07844)..... *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabrandina Aristo» (18A07845)..... *Pag.* 24

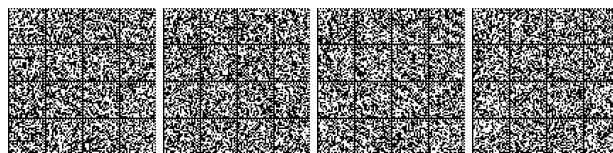
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics» (18A07846)..... *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Mylan Generics» (18A07847)..... *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinimix» (18A07848)..... *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Landio-bloc» (18A07849)..... *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lobivon» (18A07850)..... *Pag.* 26



<p style="text-align: center;">Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali di Venezia</p> <p>Avviso relativo all'approvazione delle modifiche alla pericolosità idraulica in Comune di Pordenone (18A07835)..... <i>Pag.</i> 26</p>	<p style="text-align: center;">Ministero dello sviluppo economico</p> <p>Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Rapone nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone». (18A07839)..... <i>Pag.</i> 28</p>
<p style="text-align: center;">Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</p> <p>Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Salvador (Brasile) (18A07836) .. <i>Pag.</i> 26</p> <p>Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Fortaleza (Brasile) (18A07837) .. <i>Pag.</i> 27</p>	<p style="text-align: center;">Ministero per i beni e le attività culturali</p> <p>Modifiche allo Statuto della Fondazione Teatro alla Scala di Milano (18A07840)..... <i>Pag.</i> 28</p>





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
24 ottobre 2018.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno accademico 2018/2019, ad assumere n. 513 unità di personale docente, di cui n. 462 di prima fascia e n. 51 di seconda fascia, a valere sulle cessazioni verificatesi negli anni 2017 e 2018, e di ulteriori n. 40 unità di personale docente a valere sui residui di precedenti autorizzazioni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati, e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 39, comma 3-bis, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-bis, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto l'art. 270 del decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori, che deve aver luogo per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili mediante concorsi per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-bis del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge

4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato;

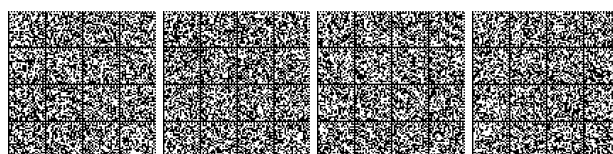
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

Visto il comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che prevede, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2018 le graduatorie nazionali di cui all'art. 19, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2013 sono trasformate in graduatorie nazionali ad esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli;

Visto il successivo comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018-2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio dell'anno accademico precedente, a cui si aggiunge, per il triennio accademico 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021, un importo non superiore al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016-2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato;

Considerato che il predetto comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 prevede anche che nell'ambito delle procedure di reclutamento disciplinate dal regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera e), della legge 21 dicembre 1999, n. 508, è destinata una quota, pari ad almeno il 10 per cento e non superiore al 20 per cento, al reclutamento di docenti di prima fascia cui concorrono i soli docenti di seconda fascia in servizio a tempo indeterminato da almeno tre anni accademici;

Visto il comma 655 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, che dispone, tra l'altro, che il personale docente, che non sia già titolare di contratto a tempo indeterminato nelle istituzioni di cui al comma 653, che abbia superato un concorso selettivo ai fini dell'inclusione nelle graduatorie di istituto e abbia maturato, fino all'anno accademico 2017-2018 incluso, almeno tre anni accademici di insegnamento, anche non continuativi, negli ultimi otto anni accademici, in una delle predette istituzioni, nei corsi previsti dall'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212 e nei percorsi formativi di cui all'art. 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, è inserito in apposite graduatorie nazionali utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento a tempo indeterminato e determinato, in subordine alle vigenti graduatorie nazionali per titoli e di quelle di cui al comma 653 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, nei limiti dei posti vacanti disponibili;



Visto il decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91 concernente «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108 e, in particolare, l'art. 6, comma 2, che ha esteso all'anno accademico 2018/2019 la possibilità di fruizione delle graduatorie di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge n. 104 del 2013;

Vista la nota del 26 luglio 2018, prot. n. 21286, con la quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2018/2019, n. 606 docenti, di cui n. 546 di prima fascia e n. 60 di seconda fascia;

Preso atto che con la suddetta nota prot. n. 21286 del 26 luglio 2018, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha comunicato che le cattedre vacanti all'inizio dell'anno accademico 2018/2019 sono pari a n. 1.763, di cui n. 1.611 di prima fascia e n. 152 di seconda fascia e che le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2018 sono stimate in n. 223 unità di personale docente a cui si aggiungono, in quanto non sono state utilizzate, le economie derivanti dalle cessazioni dal servizio al 1° novembre 2017, che sono pari a n. 192 unità di personale docente, con conseguenti facoltà di assunzione pari a n. 415 unità di personale docente, di cui n. 371 di prima fascia e n. 44 di seconda fascia;

Considerato che con la suddetta nota prot. n. 21286 del 26 luglio 2018, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha reso noto che il 10% della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016-2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato risulta essere pari ad € 5.406.502.73, e che tale importo si aggiunge al *turn over* del personale, come previsto dal sopra citato comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017;

Preso atto che con la suddetta nota prot. n. 21286 del 26 luglio 2018, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha reso noto che nel contingente totale richiesto di n. 606 unità di personale docente sono ricomprese n. 40 unità di personale docente, a valere sul residuo di unità già autorizzate con decreto del Presidente della Repubblica 12 settembre 2016, ad oggi non assunte;

Vista la nota del 10 agosto 2018, prot. n. 10420, con la quale il direttore generale della Direzione generale per la programmazione, il coordinamento e il finanziamento delle istituzioni della formazione superiore del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con riferimento alla richiesta assunzionale di cui alla precedente nota n. 21286 del 26 luglio 2018, precisa che la somma di € 5.406.502,73, relativa al 10% della spesa per i contratti a tempo determinato stipulati nell'anno accademico

2016/2017, rappresenta il maggior costo a regime dall'anno 2019, che trova copertura nel maggior stanziamento di cui all'art. 1, comma 653 della citata legge n. 205 del 2017;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze, del 27 settembre 2018, prot. n. 18531, con la quale si trasmette la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Igop del 26 settembre 2018, prot. n. 212025, recante parere in merito alla richiesta di autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2018/2019, di n. 606 docenti, di cui alla predetta nota prot. n. 21286 del 26 luglio 2018, nel quale si specifica che, alla luce del numero di cessazioni avvenute negli anni 2017 e 2018 e dei costi connessi alla ricostruzione delle carriere del personale stabilizzato può essere concessa l'autorizzazione ad assumere, n. 513 unità di personale docente, di cui n. 462 di prima fascia e n. 51 di seconda fascia;

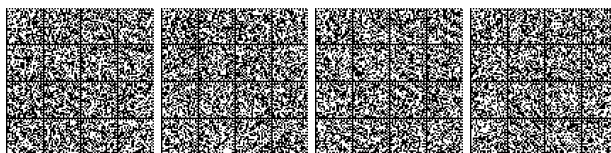
Preso atto che con la suddetta nota prot. n. 212025, del 26 settembre 2018, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Igop esprime parere favorevole all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al suddetto comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, nonché all'utilizzo dei residui di precedenti autorizzazioni per l'assunzione di ulteriori n. 40 unità di personale docente;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'Amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2018/2019, l'assunzione a tempo indeterminato di n. 513 unità di personale docente, di cui n. 462 di prima fascia e n. 51 di seconda fascia, di assentire all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, relativamente al passaggio dalla seconda alla prima fascia di personale docente a seguito di procedure disciplinate dall'emanando Regolamento sul reclutamento, nonché all'utilizzazione delle n. 40 unità di personale docente, a valere sul residuo di unità già autorizzate con decreto del Presidente della Repubblica 12 settembre 2016, ad oggi non assunte;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii*), che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 ottobre 2018;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;



Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ricorrendo all'utilizzo di graduatorie valide, è autorizzato all'assunzione a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, per l'anno accademico 2018/2019 di n. 513 unità di personale docente, di cui n. 462 di prima fascia e n. 51 di seconda fascia a valere sulle cessazioni verificatesi negli anni 2017 e 2018, e di ulteriori n. 40 unità di personale docente a valere sui residui di precedenti autorizzazioni.

2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è altresì autorizzato all'accantonamento di una quota pari al 10% del budget assunzionale per le finalità di cui al comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017.

Art. 2.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2018, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 24 ottobre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BONGIORNO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2133

18A07851

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 ottobre 2018.

Riparto, per l'anno 2018, del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

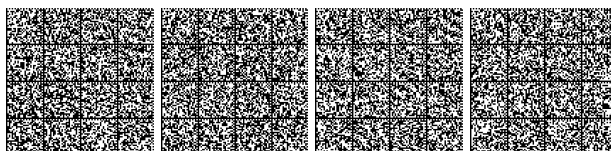
Visto l'art. 4 del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che prevede l'istituzione presso il Ministero dell'interno di un «Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti», con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016-2019, le cui risorse sono attribuite ai comuni che sono obbligati a sostenere spese, di ammontare complessivo superiore al 50 per cento delle spese correnti risultanti dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatisi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore della disposizione legislativa;

Visto il decreto dirigenziale del Ministero dell'interno del 30 giugno 2016 con il quale sono state disciplinate le modalità delle richieste per l'accesso al fondo per l'anno 2016, mediante domanda da presentare in modalità telematica sul sito web della Direzione centrale della Finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 4 novembre 2016 con il quale si è provveduto al riparto proporzionale del Fondo, in quanto l'ammontare delle somme richieste è risultato superiore allo stanziamento per l'anno 2016 di 20 milioni di euro;

Visto il decreto dirigenziale del Ministero dell'interno del 14 febbraio 2017 con il quale sono state disciplinate le modalità delle richieste per l'accesso al fondo per l'anno 2017, mediante domanda da presentare in modalità telematica sul sito web della Direzione centrale della Finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 agosto 2017 integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2018 con il quale si è provveduto al riparto proporzionale del Fondo, in quanto l'ammontare delle somme richieste è risultato superiore allo stanziamento per l'anno 2017 di 19,5 milioni di euro;



Considerato che per l'anno 2018, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si deve provvedere, alla ripartizione del predetto Fondo, che per l'anno 2018 ammonta ad euro 20 milioni di euro, in favore dei comuni che ne abbiano fatta richiesta entro il 31 marzo 2018, con le modalità stabilite dal decreto dirigenziale del Ministero dell'interno del 14 febbraio 2017 nonché a favore degli enti beneficiari per l'anno 2016, per la parte non attribuita con il richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2016 e per l'anno 2017 per la parte non attribuita dal richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2017 integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2018;

Considerato che l'art. 42, comma 3-*bis*, del richiamato decreto-legge n. 50 del 2017 ha modificato l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, coordinato con la legge di conversione 7 agosto 2016, n. 160, elevando al 90 per cento la soglia massima del contributo concedibile rispetto alla richiesta;

Rilevato che alla data del 31 marzo 2018 sono pervenute telematicamente n. 2 richieste di contributo erariale;

Rilevato che l'istanza del Comune di Sarno (SA) non può essere ammessa ai benefici di legge per mancanza dei requisiti richiesti poiché l'ammontare della somma certificata è inferiore al 50% della spesa corrente media derivante dagli ultimi tre rendiconti approvati;

Rilevato che è pervenuta n. 1 richiesta di contributo per l'anno 2018 avente i requisiti di legge per un valore complessivo pari a 2.616.559,73 – corrispondente al 90 per cento della somma complessiva richiesta di euro 2.907.288,59 – che unitamente alle somme non corrisposte per carenza di fondi per gli anni 2016 e 2017 ricalcolate sulla base delle modifiche normative apportate dal richiamato decreto-legge n. 50 del 2017 pari ad euro 25.820.792,87, determina un importo complessivo per l'anno 2018 di euro 28.437.352,60, superiore al fondo stanziato per l'anno 2018 di euro 20.000.000,00;

Considerata l'urgenza di provvedere a comunicare ai comuni che risultano in possesso dei presupposti la somma loro spettante;

Preso atto che l'ammontare delle somme richieste è superiore allo stanziamento di 20 milioni di euro, e che pertanto occorre procedere ad un riparto proporzionale sulla base di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del richiamato decreto-legge n. 113 del 2016;

Su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 21 giugno 2018;

Decreta:

Articolo unico

Ripartizione del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, per l'anno 2018

1. Per l'anno 2018, le risorse del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, sono ripartite a favore dei comuni che ne hanno fatto richiesta, per far fronte alle spese, di ammontare complessivo superiore al 50 per cento delle spese correnti risultanti dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatisi entro il 25 giugno 2016, negli importi indicati nell'allegato A), che forma parte integrante del provvedimento.

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

Roma, 10 ottobre 2018

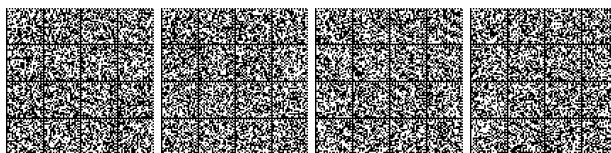
Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'interno
SALVINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2132



Riparto del «Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti»

(comma 1, dell'art. 4 del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016 n. 160)

ANNO 2018

Regione	Provincia	Ente	PR	Codice	Contributo
Valle d'Aosta	Aosta	Pontboset	AO	1020040490	394.187,84
Liguria	Savona	Noli	SV	1070740420	1.149.777,31
Molise	Campobasso	San Giuliano di Puglia	CB	4140190680	10.366.737,93
Campania	Napoli	Lettere	NA	4150510390	465.775,42
Campania	Salerno	Calvanico	SA	4150720200	437.024,26
Puglia	Taranto	Castellaneta	TA	4160780030	2.519.444,75
Campania	Salerno	Sarno	SA	4150721350	4.667.052,48
					20.000.000,00

18A07957

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 novembre 2018.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2019.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Valutato il fabbisogno nazionale per l'anno 2019;

Preso atto che le ditte interessate sono state autorizzate a fabbricare e commercializzare sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle disposizioni del sopra citato testo unico;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

Le ditte di seguito elencate sono autorizzate a fabbricare e mettere in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2019, le seguenti sostanze stupefacenti e psicotrope nelle quantità appresso indicate:



1- CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. – Via Curiel, 34 Paullo (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Alprazolam	200	2.000
Bromazepam	400	4.000
Brotizolam	30	100
Clobazam	10	250
Clonazepam	15	1.200
Clorazepato Dipotassico	0	2.000
Clordiazepossido base	30	3.000
Clordiazepossido cloridrato	150	3.300
Diazepam	1.000	7.500
Estazolam	25	250
Etizolam	20	400
Flunitrazepam	20	500
Flurazepam monoclorigrato	400	400
Flurazepam dicloridrato	10	700
Lorazepam	700	5.000
Lormetazepam	400	1.200
Medazepam	100	2.000
Midazolam base	300	1.000
Midazolam cloridrato	40	500
Midazolam Maleato	10	1.000
Nitrazepam	10	300
Oxazepam	400	12.000
Prazepam	1.000	4.000
Temazepam	50	4.000
Triazolam	30	80
Zolpidem Tartrato	20	600

2- FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. – Viale Milano, 26 Alte di Montecchio (VI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Bromazepam	150	3.150
Clobazam	100	1.400
Clonazepam	100	2.400
Clordiazepossido	155	7.510
Clordiazepossido Cloridrato	163	1.337
Delorazepam	250	350
Diazepam	1.000	24.000
Estazolam	0	400
Flunitrazepam	50	200
Flurazepam	0	1.000
Flurazepam Dicloridrato	0	1.400
Flurazepam Monoclorigrato	550	4.202
Ketazolam	0	1.500
Lorazepam	200	2.400



Midazolam	50	1.635
Midazolam Cloridrato	0	600
Midazolam Maleato	0	3.750
Nitrazepam	200	3.800
Oxazepam	2.000	14.000
Pentazocina	100	1.251
Pentazocina Cloridrato	0	4.100
Prazepam	200	3.300
Temazepam	1.000	15.000

3- INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L. – Via E.H. Grieg, 13 Saronno (VA)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Zopiclone	1	3.000

4- OLON S.P.A. – Via Milano, 186 Garbagnate Milanese (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Amfepramone Cloridrato	0	6.000
Benzfetamina Cloridrato	0	300
Fendimetrazina Tartrato	0	6.000
Fentermina Cloridrato	0	6.000

5- S.A.L.A.R.S. S.P.A. – Via San Francesco, 5 Como (CO)

Sostanze da destinarsi alla produzione di farmaci	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Codeina Fosfato Emiidrato	3.784	16.216
Codeina Bromidrato Diidrato	278	0
Diidrococaina Bitartrato	746	17.910
Diidrococaina Idrorodanato	1.807	602
Morfina Solfato	2.000	667
Morfina Cloridrato	658	2.632
Ossicodone Cloridrato	556	1.667
Sostanze incluse nella Tabella I del DPR 309/90 per uso sperimentale e di ricerca	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Etilmorfina	1	1
3-Monoacetilmorfina	0,200	0,200
Diacetilmorfina	0,050	0,050
Acetildiidrococaina	0,200	0,200
Acetorfina	0,200	0,200
Etorfina	0,200	0,200
Normorfina	0,200	0,200
Norcodeina	0,200	0,200
Metilcodeina	0,020	0,020
Metadone	1	1



6- TRIFARMA S.P.A. – Via delle Industrie, 6 Ceriano Laghetto (MB)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Metadone Cloridrato	20	250

7- AGENZIA INDUSTRIA DIFESA – STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE
Via Reginaldo Giuliani, 201 Firenze (FI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'Italia (q.tà in Kg)	per l'estero (q.tà in Kg)
Cannabis infiorescenze	350	0

Il presente decreto ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019.

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

Roma, 21 novembre 2018

Il direttore: APUZZO

18A07928

DECRETO 5 dicembre 2018.

Modifica dell'articolo 9, comma 2 del decreto ministeriale 7 marzo 2006 concernente «Principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di attuazione della direttiva 93/16/CEE, in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, come modificato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva 2001/19/CE e dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto, in particolare, l'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, e successive modificazioni, il quale dispone che le regioni e le province autonome emanano ogni anno, entro il 28 febbraio, i bandi di concorso per l'ammissione al corso triennale di formazione specifica in medicina generale, in conformità ai principi fondamentali definiti dal Ministero della salute, per la disciplina unitaria del sistema;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 marzo 2006, Serie generale n. 60, concernente i principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale, in attuazione dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, e successive modificazioni;

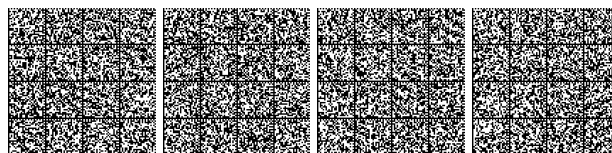
Visto, in particolare, l'art. 9 «Graduatorie e ammissione al corso» del predetto decreto 7 marzo 2006, il quale al comma 1 prevede che «La regione o provincia autonoma, riscontrata la regolarità degli atti, procede all'approvazione della graduatoria di merito e, in caso di più commissioni, provvede a redigere un'unica graduatoria di merito entro e non oltre il ventesimo giorno dall'acquisizione dei verbali di esame di tutte le commissioni»;

Visto il comma 2 del medesimo art. 9, del decreto ministeriale 7 marzo 2006, il quale dispone che «In caso di parità di punteggio tra candidati si fa ricorso al criterio di preferenza della minore anzianità di laurea o, in subordine, della minore età»;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sezione terza - quater, n. 9513 del 17 luglio 2018, pubblicata il 20 settembre 2018 che ha disposto l'annullamento dell'art. 9, comma 2 del predetto decreto ministeriale 7 marzo 2006, limitatamente alla parte in cui è previsto che, a parità di punteggio tra i candidati, «si fa ricorso al criterio di preferenza della minore anzianità di laurea», nonché il decreto collegiale del Tribunale amministrativo regionale Lazio Sezione terza-quater n. 10982/2018 del 13 novembre 2018, pubblicato il 14 novembre 2018, di correzione dell'errore materiale contenuto nella predetta sentenza;

Vista, altresì, la nota prot. n. 23951/A14000 del 19 novembre 2018 del Coordinamento tecnico della Commissione salute;

Ritenuto, alla luce di quanto sopra premesso, di dover procedere alla modifica dell'art. 9, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006;



Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 9, comma 2, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, le parole «della minore anzianità di laurea o, in subordine,» sono soppresse.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2018

Il Ministro: GRILLO

18A07971

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 5 ottobre 2018.

Aggiornamento degli allegati 1, 7, 8 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante: «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi;

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1995, che istituisce una procedura d'informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio di libera circolazione delle merci all'interno della comunità;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88», ed in particolare gli Allegati 1, 7, 8 e 13;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole ali-

mentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Vista la domanda, acquisita in protocollo il 22 giugno 2015, n. 12214, con la quale A.I.P.S.A. - Associazione italiana produttori di substrati di coltivazione e ammendanti ha chiesto la modifica dell'allegato 8 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Vista la domanda, acquisita in protocollo il 28 settembre 2015, n. 19857, con la quale Organazoto Fertilizzanti S.p.A. ha chiesto la modifica dell'allegato 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Vista la domanda, acquisita in protocollo il 3 marzo 2016, n. 5574, con la quale SICIT 2000 S.p.A. ha chiesto l'inserimento di un nuovi prodotti nell'allegato 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

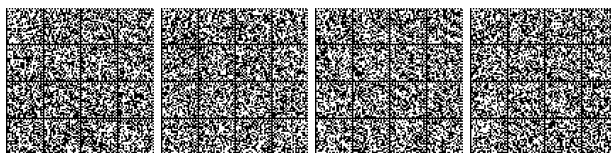
Vista la nota del 21 dicembre 2016, n. 31263 con la quale la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, ufficio PQA1 1, ha inoltrato la proposta di modifica ed integrazione dell'allegato 13, in particolare della Tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica», al decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Acquisito i pareri del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari, resi con note del 28 novembre 2016 e del 14 dicembre 2016.

Considerato che la procedura di informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, si è conclusa senza osservazioni sulle modifiche ed integrazione da apportare agli allegati 1, 7, 8 e 13 come comunicato dall'unità centrale di notifica del Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che, ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, le modifiche agli allegati sono adottate con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Ritenuto necessario procedere all'adozione delle citate variazioni agli allegati 1, 7, 8 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;



Decreta:

Art. 1.

*Modifiche agli allegati
del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75*

1. All'allegato 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.», è modificato in conformità all'allegato al presente decreto.

2. All'allegato 7 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.», è modificato in conformità all'allegato al presente decreto.

3. All'allegato 8 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.», è modificato in conformità all'allegato al presente decreto.

4. All'allegato 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 recante «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.», è modificato in conformità all'allegato al presente decreto.

5. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è concesso un periodo di dodici mesi per lo smaltimento dei fertilizzanti nazionali la cui produzione è avvenuta in conformità alla normativa vigente prima di tale data.

6. Il presente decreto non comporta limitazione alla commercializzazione di fertilizzanti legalmente fabbricati e commercializzati o legalmente commercializzati in uno stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché siano garantiti i livelli di sicurezza ed affidabilità equivalenti a quelli prescritti nel presente decreto.

7. Ai sensi del regolamento(CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, l'Autorità competente ai fini dell'applicazione, ove necessario, delle procedure di valutazione previste è il Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo.

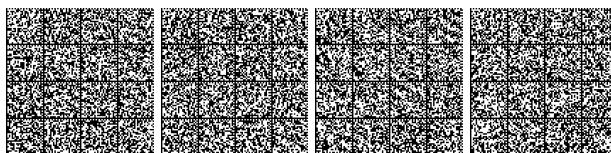
Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2018

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 826

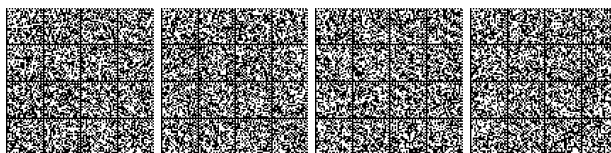


ALLEGATO

1. L'allegato 1, Concimi nazionali Punto 5.1. Concimi organici azotati

Il prodotto 5 è sostituito da:

1	2	3	4	5	6	7
N.	Denominazione del tipo	Modo di preparazione e componenti essenziali	Titolo minimo in elementi fertilizzanti (percentuali in peso). Valutazione degli elementi fertilizzanti. Altri requisiti richiesti	Altre indicazioni concernenti la denominazione del tipo	Elementi il cui titolo deve essere dichiarato. Forma e solubilità degli elementi fertilizzanti. Altri criteri	Note
5.	Pellicino integrato	Prodotto ottenuto per miscelazione di pellicino e farina di carne e/o farina d'ossa con fanghi proteici stabilizzati del ciclo conciarario	4% N 20% C organico Azoto valutato come azoto organico Rapporto C/N: massimo 8	Obbligatorio indicare in etichetta la percentuale di fanghi presenti. È obbligatorio dichiarare in etichetta il tenore in microrganismi patogeni indesiderati con un limite di contenuto in salmonelle minore di 1000 MNP x g. Il pellicino integrato deve essere incorporato nel suolo dopo la somministrazione ed è assolutamente vietata la somministrazione ai pascoli.	Azoto organico C organico	Il contenuto di cromo esavalente deve essere inferiore a 0,5 mg/kg. Per accertare la natura dei fanghi presenti è ammesso l'uso di metodi di isoelettrofocalizzazione. E' consentito dichiarare il titolo in P ₂ O ₅ totale se ≥ 1%.



Punto 5.1. Concimi organici azotati

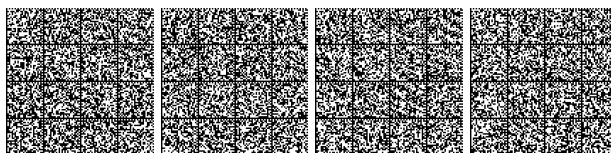
È aggiunto il seguente prodotto 22:

1	2	3	4	5	6	7
N.	Denominazione e del tipo	Modo di preparazione e componenti essenziali	Titolo minimo in elementi fertilizzanti (percentuali in peso). Valutazione degli elementi fertilizzanti. Altri requisiti richiesti	Altre indicazioni concernenti la denominazione del tipo	Elementi il cui titolo deve essere dichiarato. Forma e solubilità degli elementi fertilizzanti. Altri criteri	Note
22.	Aminoacidi e peptidi	Miscela di aminoacidi e peptidi ottenuta per idrolisi di epitelio animale con il metodo previsto dal Reg. (CE) 142/2011, Allegato X, Capo II, Sezione 5, punto D.	10% N Azoto valutato come azoto organico di cui almeno il 90% azoto organico solubile 37% C organico	---	Azoto organico Azoto organico solubile C organico Aminoacidi liberi	Peso molecolare <10.000 Dalton Aminoacidi liberi >8% p/p.

Punto 5.1.1. Concimi organici azotati fluidi

È aggiunto il seguente prodotto 9:

1	2	3	4	5	6	7
N.	Denominazione e del tipo	Modo di preparazione e componenti essenziali	Titolo minimo in elementi fertilizzanti (percentuali in peso). Valutazione degli elementi fertilizzanti. Altri requisiti richiesti	Altre indicazioni concernenti la denominazione del tipo	Elementi il cui titolo deve essere dichiarato. Forma e solubilità degli elementi fertilizzanti. Altri criteri	Note
9.						



9.	Aminoacidi e peptidi fluidi	Miscela di aminoacidi e peptidi ottenuta per idrolisi di epitelio animale con il metodo previsto dal Reg. (CE) 142/2011, Allegato X, Capo II, Sezione 5, punto D.	6% N Azoto valutato come azoto organico di cui almeno il 90% azoto organico solubile 20% C organico	---	Azoto organico Azoto organico solubile C organico Aminoacidi liberi	Peso molecolare <10.000 Dalton Aminoacidi liberi >8% p/p.
----	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

2. Allegato 7, Tolleranze

Punto 3.3.1, Concimi organici azotati (solidi e fluidi)

Sono aggiunte le seguenti voci:

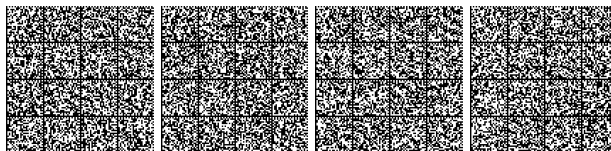
Valori assoluti in % di peso espressi in			
	C	C organico	N
“Aminoacidi e peptidi” e “Aminoacidi e peptidi fluidi”	1,0	---	0,3
			N organico solubile 0,2

3. Allegato 8, Etichettatura ed immissione sul mercato

Punto 1. Premessa

dopo la frase “in casi particolari, in funzione del tipo di fertilizzante solido, è ammessa la dichiarazione del volume come indicata nella descrizione del tipo stesso, accanto a quella del peso (esempio: torba)” è aggiunto il seguente paragrafo:

“ per i substrati di coltivazione deve essere riportata esclusivamente la dichiarazione del volume, come indicato al successivo punto 6.”

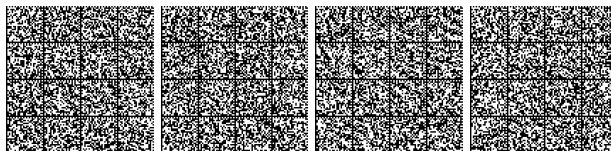


4. Allegato 13, Registro dei fertilizzanti
 Tabella 1. “Elenco dei fertilizzanti idonei all’uso in agricoltura biologica”
 Ai Concimi organici azotati (con riferimento al capitolo 5.1. dell’Allegato 1 del D.lgs. 75/2010) è aggiunto il seguente prodotto 22:

Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. (CE) n. 889/2008	Requisiti aggiuntivi per l’ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l’uso imposte dal Reg. (CE) n. 889/2008
1 22. Aminoacidi e peptidi	3 Farina di carne Proteine idrolizzate	4	5 Non applicabile alle parti commestibili della coltura

Tabella 1. “Elenco dei fertilizzanti idonei all’uso in agricoltura biologica”
 Ai Concimi organici azotati fluidi (con riferimento al capitolo 5.1.1. dell’Allegato 1 del D.lgs. 75/2010) è aggiunto il seguente prodotto 9:

Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. (CE) n. 889/2008	Requisiti aggiuntivi per l’ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. (CE) n. 889/2008 e della normativa nazionale	Condizioni per l’uso imposte dal Reg. (CE) n. 889/2008
1 9. Aminoacidi e peptidi fluidi	3 Farina di carne Proteine idrolizzate	4	5 Non applicabile alle parti commestibili della coltura



DECRETO 9 novembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dello Strachitunt e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Strachitunt».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

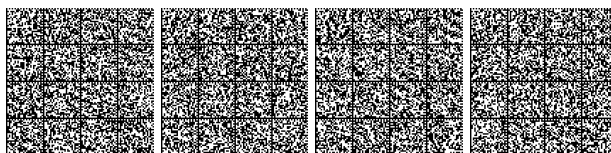
Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 244 della Commissione del 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 74 del 14 marzo 2014 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Strachitunt»;

Visto il decreto del 22 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 5 agosto 2015, con il quale è stato attribuito al consorzio per la tutela dello «Strachitunt» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Strachitunt»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo



di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo «CSQA S.r.l.» a mezzo PEC in data 3 agosto 2018 (prot. Mipaaf n. 57486), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Strachitunt»;

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. 16, lettera *d*);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio per la tutela dello «Strachitunt» a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Strachitunt»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 22 luglio 2015 al consorzio per la tutela dello «Strachitunt», con sede legale in Vedeseda (Bergamo), presso la sede comunale in piazza Don Arrigoni n. 7, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Strachitunt».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 luglio 2015 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A07831

DECRETO 9 novembre 2018.

Riconoscimento del Consorzio di tutela Limone Interdonato Messina IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Interdonato Messina».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

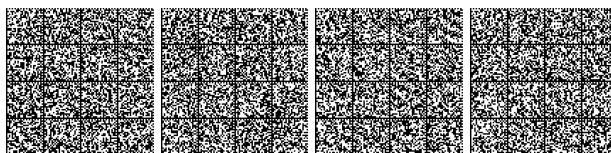
Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;



Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2014, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1081 della Commissione dell'11 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 295 del 12 dicembre 2009 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone Interdonato Messina»;

Vista l'istanza presentata in data 18 aprile 2018 (prot. Mipaaf n. 28684) dal consorzio di tutela «Limone Interdonato Messina» IGP, con sede legale in Nizza di Sicilia, via Umberto I, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Limone Interdonato Messina»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria produttori agricoli nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4 del medesimo

decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo suolo e salute con nota del 13 luglio /2018, prot. Mipaaf n. 52293, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP «Limone Interdonato Messina»;

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. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del consorzio di tutela «Limone Interdonato Messina» IGP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Limone Interdonato Messina»;

Decreta:

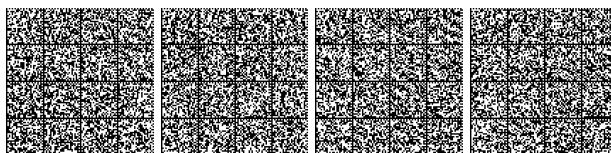
Art. 1.

1. Il consorzio di tutela «Limone Interdonato Messina» IGP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Limone Interdonato Messina» registrata con regolamento (CE) n. 1081 della Commissione dell'11 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 295 del 12 dicembre 2009.

Art. 2.

1. Lo statuto del consorzio di tutela «Limone Interdonato Messina» IGP, con sede in Nizza di Sicilia, via Umberto I, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Limone Interdonato Messina».



Art. 3.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo.

Art. 4.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Limone Interdonato Messina» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Limone Interdonato Messina» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

DECRETO 9 novembre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Torgiano Rosso Riserva ed alla DOC Torgiano di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

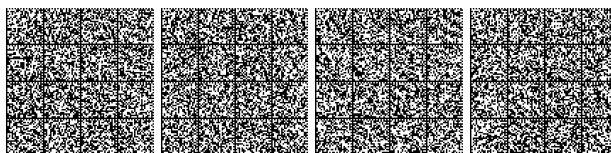
Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;



Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97, ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2012, n. 16735, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 7 agosto 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela dei vini di Torgiano ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Torgiano» ed alla DOCG «Torgiano Rosso Riserva»;

Visto il decreto ministeriale 7 settembre 2015, n. 59815, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 dell'8 ottobre 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Torgiano» e per la DOCG «Torgiano Rosso Riserva»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela dei vini di Torgiano ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Torgiano Rosso Riserva» e per la DOC «Torgiano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo «Valoritalia S.r.l.»,

autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle denominazioni «Torgiano Rosso Riserva» e «Torgiano», con le note protocollo n. 31/sede di Orvieto/2018/76 del 25 settembre 2018 e n. 31/sede di Orvieto/2018/84 del 26 ottobre 2018;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini di Torgiano, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini di Torgiano, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela dei vini di Torgiano può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Torgiano Rosso Riserva» ed alla DOC «Torgiano», di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 luglio 2012, n. 16735, successivamente confermato, al Consorzio di tutela dei vini di Torgiano, con sede legale in Torgiano (Perugia), viale Giorgio Lungarotti n. 2, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi alla DOCG «Torgiano Rosso Riserva» ed alla DOC «Torgiano», di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 19 luglio 2012, n. 16735, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 18 luglio 2018 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 9 novembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A07833



PROVVEDIMENTO 9 novembre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 275 del 18 ottobre 2001, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa»;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 53, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Vista la determinazione della Regione Veneto n. 453915 dell'8 novembre 2018, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2018 di poter produrre sino a 9000 kg massimo per ettaro;

Considerato che, dalla relazione tecnica e dal provvedimento della Regione Veneto, emerge con chiarezza che l'andamento climatico eccezionale dell'anno 2018 ha comportato un significativo aumento della produzione di olive per ettaro nella zona geografica di produzione del DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa»;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4, punto 8 prevede che «La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 non può superare kg 7000 per ettaro per gli impianti intensivi. La resa massima delle olive in olio non può superare il 18%» e che il mantenimento di questa produzione comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» ai sensi del citato art. 53, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2018 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Roma, 9 novembre 2018

Il direttore generale: ABATE

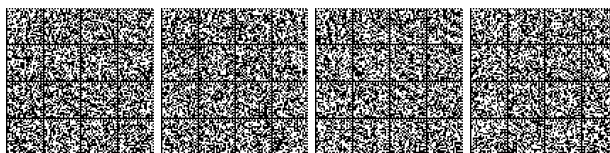
ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «VENETO VALPOLICELLA, VENETO EUGANEI E BERICI, VENETO DEL GRAPPA», AI SENSI DELL'ART. 53, PUNTO 4 DEL REGOLAMENTO N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 15 novembre 2001 è così modificato: l'art. 4, punto 8 è sostituito nel seguente modo: «La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 non può superare kg 9000 per ettaro per gli impianti intensivi. La resa massima delle olive in olio non può superare il 18%».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2018.

18A07830



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 167/2018 del 20 novembre 2018

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

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., con sede e domicilio fiscale in via del Mare n. 36 - Pomezia (Roma), codice fiscale n. 13118231003.

Procedure europee: DE/H/5330/001-003/DC; DE/H/5330/001-003/IB/001; DE/H/5330/001-003/IB/002.

Confezioni:

«25 microgrammi/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995014 (in base 10), 1CVP06 (in base 32);

«25 microgrammi/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995026 (in base 10), 1CVP0L (in base 32);

«25 microgrammi/5 ml soluzione orale» 2 flaconi in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995038 (in base 10), 1CVP0Y (in base 32);

«50 microgrammi/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995040 (in base 10), 1CVP10 (in base 32);

«50 microgrammi/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995053 (in base 10), 1CVP1F (in base 32);

«50 microgrammi/5 ml soluzione orale» 2 flaconi in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995065 (in base 10), 1CVP1T (in base 32);

«100 microgrammi/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995077 (in base 10), 1CVP25 (in base 32);

«100 microgrammi/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995089 (in base 10), 1CVP2K (in base 32);

«100 microgrammi/5 ml soluzione orale» 2 flaconi in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore, A.I.C. n. 045995091 (in base 10), 1CVP2M (in base 32).

Validità prodotto integro: .

25 microgrammi: 21 mesi;

50 microgrammi: 18 mesi in confezionamento integro;

100 microgrammi: 18 mesi in confezionamento integro.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

5 ml di soluzione orale contengono 25 microgrammi di levotiroxina sodica;

5 ml di soluzione orale contengono 50 microgrammi di levotiroxina sodica;

5 ml di soluzione orale contengono 100 microgrammi di levotiroxina sodica;

eccipienti: glicerolo, acido citrico monoidrato, metil-paraidrossibenzoato di sodio (E219), idrossido di sodio, acqua purificata.

Responsabile del rilascio dei lotti: Galenica Pharmaceutical Industry S.A. - 3rd km Old National Road Chalkida - Athens - Glifa Chalkida Eubia, 34100, Grecia.

Indicazioni terapeutiche «Tifactor» è indicato per l'ipotiroidismo (congenito o acquisito), gozzo non tossico diffuso, gozzo associato a tiroidite di Hashimoto, terapia soppressiva nel tumore della tiroide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni 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.

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.

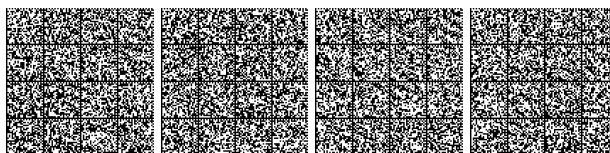
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del 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, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

18A07834



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

Estratto determina AAM/PPA 1082/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.V.b.1.b) - L'immissione in commercio del medicinale TRIATEC HCT (A.I.C. n. 028531) è autorizzata anche nelle forme e confezioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già approvate:

forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ramipril e idroclorotiazide.

Titolare A.I.C.: SANOFI S.p.A. (Codice SIS 8055).

Nuove confezioni:

A.I.C. n. 028531198 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531200 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 18 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531212 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531224 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531236 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531248 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 45 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531251 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531263 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531275 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531287 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531299 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 99 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531301 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531313 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» - 300 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531325 - «5 mg+25 mg compresse» - 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531337 - «5 mg+25 mg compresse» - 18 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531349 - «5 mg+25 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531352 - «5 mg+25 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531364 - «5 mg+25 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531376 - «5 mg+25 mg compresse» - 45 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531388 - «5 mg+25 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531390 - «5 mg+25 mg compresse» - 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531402 - «5 mg+25 mg compresse» - 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531414 - «5 mg+25 mg compresse» - 99 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531426 - «5 mg+25 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531438 - «5 mg+25 mg compresse» - 300 compresse in blister PVC/AL.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura: per le confezioni da 300 compresse è adottata la classificazione: OSP (Uso riservato agli ospedali).

Per le restanti confezioni è adottata la classificazione: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica);

Viene, inoltre, modificata, per adeguamento agli standard terms, la descrizione delle seguenti confezioni già autorizzate all'immissione in commercio, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 028531022 - «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531010 - «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL.

Vengono, inoltre, corrette le descrizioni riportate sugli stampati (paragrafo 8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle Etichette) per le seguenti confezioni:

A.I.C. n. 028531186 - «5 mg + 25 mg compresse» 320 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 028531174 - «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 320 compresse in blister PVC/AL.

Specialità medicinale: «Triatrec HCT».

Procedura europea: DE/H/2628/001-002/II/001.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 del 11 giugno 2018.

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

18A07841

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

Estratto determina AAM/PPA 1083/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.V.b.1.b) - L'immissione in commercio del medicinale TRIATEC (AIC n. 027161) è autorizzata anche nelle forme e confezioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già approvate:

forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ramipril.

Titolare AIC: Sanofi S.p.A. (Codice SIS 8055).

Nuove confezioni:

027161114 - «1,25 mg compresse» - 14 compresse in blister PVC/AL

027161126 - «1,25 mg compresse» - 15 compresse in blister PVC/AL

027161138 - «1,25 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL

027161140 - «1,25 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL

027161153 - «1,25 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL

027161165 - «1,25 mg compresse» - 90 compresse in blister PVC/AL

027161177 - «1,25 mg compresse» - 98 compresse in blister PVC/AL

027161189 - «1,25 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL

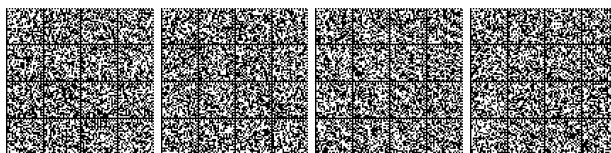
027161191 - «2,5 mg compresse» - 7 compresse in blister PVC/AL

027161203 - «2,5 mg compresse» - 10 compresse in blister PVC/AL

027161215 - «2,5 mg compresse» - 14 compresse in blister PVC/AL

027161227 - «2,5 mg compresse» - 15 compresse in blister PVC/AL

027161239 - «2,5 mg compresse» - 18 compresse in blister PVC/AL



027161241 - «2,5 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL

027161254 - «2,5 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL

027161266 - «2,5 mg compresse» - 45 compresse in blister PVC/AL

027161278 - «2,5 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL

027161280 - «2,5 mg compresse» - 60 compresse in blister PVC/AL

027161292 - «2,5 mg compresse» - 90 compresse in blister PVC/AL

027161304 - «2,5 mg compresse» - 98 compresse in blister PVC/AL

027161316 - «2,5 mg compresse» - 99 compresse in blister PVC/AL

027161328 - «2,5 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL

027161330 - «2,5 mg compresse» - 300 compresse in blister PVC/AL

027161342 - «2,5 mg compresse» - 500 compresse in blister PVC/AL

027161355 - «5 mg compresse» - 10 compresse in blister PVC/AL

027161367 - «5 mg compresse» - 15 compresse in blister PVC/AL

027161379 - «5 mg compresse» - 18 compresse in blister PVC/AL

027161381 - «5 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL

027161393 - «5 mg compresse» - 21 compresse in blister PVC/AL

027161405 - «5 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL

027161417 - «5 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL

027161429 - «5 mg compresse» - 45 compresse in blister PVC/AL

027161431 - «5 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL

027161443 - «5 mg compresse» - 56 compresse in blister PVC/AL

027161456 - «5 mg compresse» - 90 compresse in blister PVC/AL

027161468 - «5 mg compresse» - 98 compresse in blister PVC/AL

027161470 - «5 mg compresse» - 99 compresse in blister PVC/AL

027161482 - «5 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL

027161494 - «5 mg compresse» - 300 compresse in blister PVC/AL

027161506 - «5 mg compresse» - 500 compresse in blister PVC/AL

027161518 - «10 mg compresse» - 7 compresse in blister PVC/AL

027161520 - «10 mg compresse» - 10 compresse in blister PVC/AL

027161532 - «10 mg compresse» - 14 compresse in blister PVC/AL

027161544 - «10 mg compresse» - 15 compresse in blister PVC/AL

027161557 - «10 mg compresse» - 18 compresse in blister PVC/AL

027161569 - «10 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL

027161571 - «10 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL

027161583 - «10 mg compresse» - 45 compresse in blister PVC/AL

027161595 - «10 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL

027161607 - «10 mg compresse» - 56 compresse in blister PVC/AL

027161619 - «10 mg compresse» - 90 compresse in blister PVC/AL

027161621 - «10 mg compresse» - 98 compresse in blister PVC/AL

027161633 - «10 mg compresse» - 99 compresse in blister PVC/AL

027161645 - «10 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL

027161658 - «10 mg compresse» - 300 compresse in blister PVC/AL

027161660 - «10 mg compresse» - 500 compresse in blister PVC/AL

027161672 - «1,25 mg compresse» - 500 compresse in flacone in vetro

027161684 - «2,5 mg compresse» - 500 compresse in flacone in vetro

027161696 - «5 mg compresse» - 500 compresse in flacone in vetro

027161708 - «10 mg compresse» - 28 compresse in flacone in vetro

027161710 - «10 mg compresse» - 56 compresse in flacone in vetro

027161722 - «10 mg compresse» - 500 compresse in flacone in vetro

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura: Per le confezioni da 300 e 500 compresse è adottata la classificazione: OSP (Uso riservato agli ospedali).

Per le restanti confezioni è adottata la classificazione: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica);

Viene, inoltre, modificata, per adeguamento agli standard terms, la descrizione delle seguenti confezioni già autorizzate all'immissione in commercio, così come di seguito indicato:

027161049 - «1,25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

027161052 - «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

027161064 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL

027161076 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

Vengono, inoltre, corrette le descrizioni riportate sugli stampati (paragrafo 8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette) per le seguenti confezioni:

027161088 - «2,5 mg compresse» - 320 compresse in blister PVC/AL

027161090 - «5 mg compresse» - 320 compresse in blister PVC/AL

027161102 - «10 mg compresse» - 320 compresse in blister PVC/AL

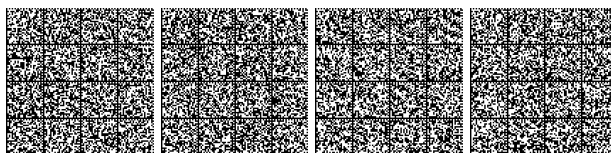
Specialità medicinale: Triatec.

Procedura europea: FR/H/xxxx/WS/086.

Titolare AIC: Baxter S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 del 11 giugno 2018.



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

18A07842

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1085/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale JEXT nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione

Procedura europea: SE/H/0908/001-002/II/024/G

Titolare AIC: ALK-Abelló A/S

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogo o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07843

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1088/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo con l'ultima versione del CCDS (versione 27 del 2 novembre 2016) relativamente al medicinale TAZOCIN nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto

Procedura europea: UK/H/4984/001-002/II/030/G.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

18A07844

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabrandina Aristo»

Estratto determina AAM/PPA 1089/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.1.z) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; z) Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo relativamente al medicinale IVABRANDINA ARISTO nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura europea: DK/H/2608/001-002/II/002.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

18A07845

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics».

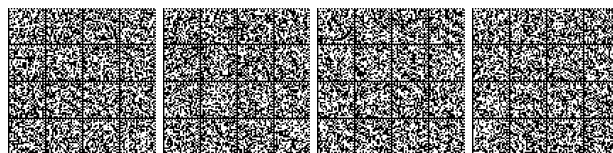
Estratto determina AAM/PPA 1091/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.2.b) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette; modifiche formali di tipo editoriale relativamente al medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedura europea: DK/H/0616/001-002/II/040.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.



Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07846**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Mylan Generics».***Estratto determina AAM/PPA 1097/2018 del 20 novembre 2018*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.2.b) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale ENALAPRIL MYLAN GENERICS nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedura europea: UK/H/xxxx/WS/266 [UK/H/0600/II/039/G].

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07847**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinimix»***Estratto determina AAM/PPA 1086/2018 del 20 novembre 2018*

Autorizzazione del Grouping di variazioni: B.II.b.1.z) A.5.b) Modifica del nome di un fabbricante del prodotto finito non responsabile del rilascio dei lotti; Aggiunta di un sito produttore di intermedi, relativamente al medicinale CLINIMIX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura europea: FR/H/xxxx/WS/086

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

18A07848**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Landiobloc»***Estratto determina AAM/PPA 1093/2018 del 20 novembre 2018*

Autorizzazione: B.II.b.1.c) B.II.b.1.a) B.II.b.2.a) B.II.b.4.a)

Aggiunta di sito per la produzione del medicinale, confezionamento secondario e controllo dei lotti.

Incremento della dimensione del lotto del medicinale fino a 10 volte rispetto a quello approvato, relativamente al medicinale LANDIOBLOC nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Procedura europea: NL/H/3368/001/II/003/G

Titolare A.I.C.: Amomed Pharma GmbH.

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

18A07849

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1095/2018 del 20 novembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e modifica delle etichette esterne in accordo con il QRD template;

C.I.z) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in accordo alle Linea Guida sugli eccipienti; modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale LOBIVON nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Procedure europee: NL/H/0103/001/II/041 - NL/H/0103/001/IB/045

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07850

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI DI VENEZIA

Avviso relativo all'approvazione delle modifiche alla pericolosità idraulica in Comune di Pordenone

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione della Prima variante del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza, con decreto del Segretario generale n. 95 del 26 novembre 2018, è stata approvata la modifica della tavola di pericolosità idraulica n. 32 con l'aggiornamento della perimetrazione dell'area fluviale ed introduzione di un'area a pericolosità P1, in Comune di Pordenone.

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura della Regione interessata, sul Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

18A07835

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Salvador (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Il signor Andrea Garziera, Console onorario in Salvador (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 d'Italia in Recife 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 al Consolato d'Italia in Recife delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife 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 il Consolato d'Italia in Recife;

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 il Consolato d'Italia in Recife;

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

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife, 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 dal Consolato d'Italia in Recife;

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

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife 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 d'Italia in Recife e restituzione al Consolato d'Italia in Recife delle ricevute di avvenuta consegna;



p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia in Recife;

q) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife 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 dal Consolato d'Italia in Recife, 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) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà, incluse visite consolari in penitenziario, ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Recife;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze al Consolato d'Italia in Recife, 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;

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

v) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife 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 dal Consolato d'Italia in Recife;

w) 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 d'Italia in Recife;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Recife dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 20 novembre 2018

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

18A07836

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Fortaleza (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Vittorio Ghia, Console onorario in Fortaleza (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 d'Italia in Recife 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 al Consolato d'Italia in Recife delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife 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 il Consolato d'Italia in Recife;

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 il Consolato d'Italia in Recife;

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

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife, 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 dal Consolato d'Italia in Recife;

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

m) vidimazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Recife 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 d'Italia in Recife e restituzione al Consolato d'Italia in Recife delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato d'Italia in Recife, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali;

q) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife 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 dal Consolato d'Italia in Recife, 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) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà, incluse le visite consolari in penitenziario, ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Recife;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze al Consolato d'Italia in Recife, 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;

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

v) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Recife 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 dal Consolato d'Italia in Recife;



w) 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 d'Italia in Recife;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Recife dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 20 novembre 2018

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

18A07837

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Rapone nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone».

Con decreto n. 1988 del 13 novembre 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei

seguenti immobili siti nel Comune di Rapone (PZ): foglio 18, particella n. 204 ex 55 di mq. 4.200 - indennità liquidata € 33.549,69 - ditta Natale Giuseppe Gerardo e Natale Angela Maria.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areatecnica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A07839

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Modifiche allo Statuto della Fondazione Teatro alla Scala di Milano

Con decreto 23 novembre 2018 del Ministro per i beni e le attività culturali sono state approvate le modificazioni allo Statuto della Fondazione Teatro alla Scala di Milano proposte dal Consiglio di amministrazione con deliberazione del 6 settembre 2018, ai sensi del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, come convertito in legge 7 ottobre 2013, n. 112, e successive modificazioni, ed in particolare il comma 21-*bis* dell'art. 11, come inserito dall'articolo 5, comma 1, lettera g), del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2014, n. 106.

18A07840

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-286) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 1 2 1 0 *

€ 1,00

