

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 9 novembre 2017

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, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 11 ottobre 2017.

Designazione di 11 zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Lazio. (17A07366) Pag. 1

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 31 luglio 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca ARTEMIS - ARROWHEAD, prot. n. 19508/2016, presentato da Politecnico di Torino - Dipartimento di Automatica e Informatica, AKHELA S.r.l. Università studi Bologna - CRSEIIT/ARCES, EUROTTECH Spa, CRF-Centro Ricerche FIAT Scpa, STM-STMicroelectronics S.r.l., BITRON Spa e GEWISS Spa. (Decreto n. 1901). (17A07523) Pag. 4

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 13 ottobre 2017.

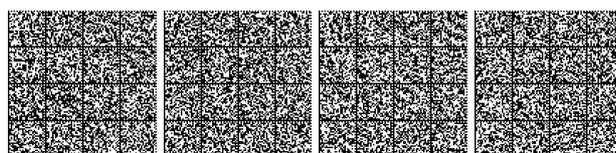
Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio consorzio volontariato per la tutela dei vini Colli Euganei, in Vo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (17A07593) Pag. 7

DECRETO 20 ottobre 2017.

Autorizzazione al laboratorio ChiBi S.r.l., in Pagani, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (17A07520) Pag. 8

DECRETO 3 novembre 2017.

Attuazione del decreto 14 febbraio 2013, n. 79, relativo al regolamento recante: «Disciplina del procedimento di rilascio e rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di impianti in acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa.». (17A07547) Pag. 10



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 2 novembre 2017.

Revoca della determina n. 1407/2016 del 20 ottobre 2016, recante: «Sostituzione del Piano terapeutico di cui all'allegato 1) della determina 15 maggio 2015, n. 604» e conferma delle determine numeri 604/2015 del 15 maggio 2015, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Synagis", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e 1234/2016 del 15 settembre 2016, recante: «Inserimento del medicinale "Palivizumab" (Synagis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale». (Determina DG/1836/2017). (17A07585). *Pag.* 13

DETERMINA 2 novembre 2017.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1831/2017). (17A07586) *Pag.* 14

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 10 luglio 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - cofinanziamento nazionale delle risorse addizionali europee derivanti dalla revisione di medio periodo del quadro finanziario pluriennale. (Delibera n. 50/2017). (17A07524) *Pag.* 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coryfin sedativo fluidificante». (17A07588) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salbutamolo Special Product's Line». (17A07589) . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecorex» (17A07590) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina VI.REL» (17A07591) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coral» (17A07592) *Pag.* 20

Ministero della difesa

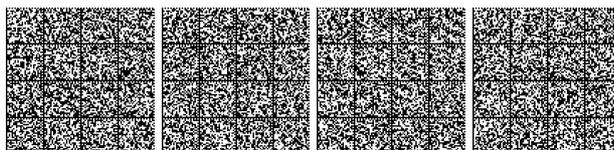
Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri (17A07517) *Pag.* 20

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri (17A07518) *Pag.* 20

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito (17A07519) *Pag.* 20

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Proposta di modifica integrativa del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Venezia Giulia». (17A07515) *Pag.* 21



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 11 ottobre 2017.

Designazione di 11 zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Lazio.

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

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

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

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

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

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 9 dicembre 2016, che adotta il decimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2016/2328/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 11035 del 25 maggio 2017 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

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

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

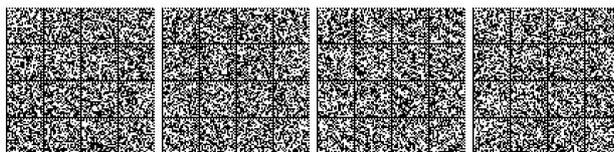
Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i Siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

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

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

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

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette» e successive modifiche e integrazioni;



Vista la deliberazione della giunta regionale del Lazio n. 256 del 23 maggio 2017 con la quale sono stati adottati gli obiettivi e le misure di conservazione relativi a 11 siti di interesse comunitario ricadenti nella regione biogeografica mediterranea;

Vista la nota del 23 giugno, prot. n. 67689/2017, dell'area strategica del territorio del Comune di Fiumicino, in qualità di ente gestore della Riserva naturale statale del Litorale Romano, con cui prende atto delle misure di conservazione contenute nella deliberazione della giunta regionale del Lazio n. 256 del 23 maggio 2017, in particolare per il SIC IT6030023 Macchia Grande di Focene e Macchia dello Stagneto;

Vista la nota del 26 giugno 2017, prot. n. 323259, del commissario *ad acta* della Riserva naturale statale del Litorale Romano, relativa all'integrazione nel piano della riserva delle misure di conservazione previste per il SIC IT6030023 Macchia Grande di Focene e Macchia dello Stagneto nella delibera della giunta regionale del Lazio n. 256 del 23 maggio 2017;

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

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

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

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

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

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 11 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Lazio;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Lazio con nota del 14 settembre 2017 prot. n. 0460622;

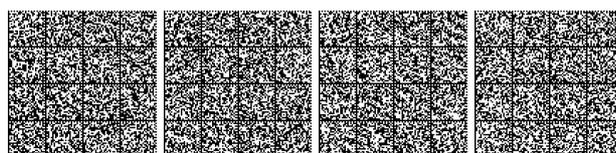
Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i seguenti 11 siti insistenti nel territorio della Regione Lazio, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

| Tipo sito | Codice | Denominazione | Area (Ha) |
|-----------|-----------|---|-----------|
| B | IT6010027 | Litorale tra Tarquinia e Montalto di Castro | 200 |
| B | IT6020010 | Lago di Ventina | 45 |
| B | IT6020012 | Piana di S. Vittorino - Sorgenti del Peschiera | 544 |
| B | IT6020016 | Bosco Pago | 83 |
| B | IT6020024 | Lecceta del Convento Francese di Greccio | 84 |
| B | IT6020026 | Forre alveali dell'Alta Sabina | 94 |
| C | IT6030019 | Macchiatonda | 242 |
| B | IT6030022 | Bosco di Palo Laziale | 129 |
| B | IT6030023 | Macchia Grande di Focene e Macchia dello Stagneto | 317 |
| B | IT6030024 | Isola Sacra | 42 |
| B | IT6030048 | Litorale di Torre Astura | 201 |



2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 11035 del 25 maggio 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con la deliberazione della giunta regionale del Lazio n. 256 del 23 maggio 2017, già operativi.

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

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modifiche ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree na-

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

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

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

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

Art. 3.

Soggetto gestore

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

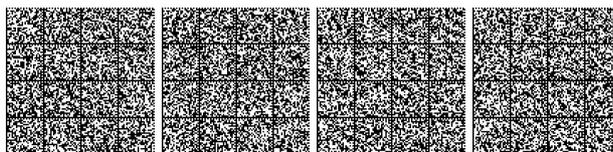
2. Per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree protette di rilievo nazionale la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

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

Roma, 11 ottobre 2017

Il Ministro: GALLETTI

17A07366



MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 31 luglio 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca ARTEMIS - ARROWHEAD, prot. n. 19508/2016, presentato da Politecnico di Torino - Dipartimento di Automatica e Informatica, AKHELA S.r.l. Università studi Bologna - CRSEIIT/ARCES, EUROTTECH Spa, CRF-Centro Ricerche FIAT Scpa, STM-STMicroelectronics S.r.l., BITRON Spa e GEWISS Spa. (Decreto n. 1901).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E
LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca»;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI Artemis ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

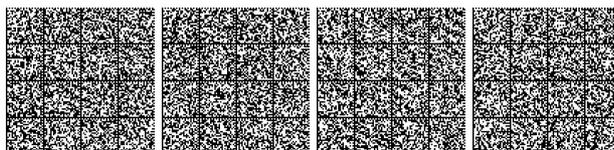
Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli numeri 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (CE) n. 74/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune Artemis»;

Tenuto conto dell'emanazione da parte dell'iniziativa Artemis del bando internazionale UE con scadenza 6 settembre 2012;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali Artemis e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;



Vista la relazione dell'istituto convenzionato Banca BPER Spa - Banca Nuova Spa, pervenuta senza lettera di trasmissione in data 6 aprile 2017 e acquisita al protocollo n. MIUR n. 6709 del 7 aprile 2017;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009, protocollo n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo ricerca FIRST per l'anno 2012 di cui al decreto direttoriale n. 955 del 27 dicembre 2012 e FAR per l'anno 2010-2011 di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011 e per l'anno 2012 di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Vista la nota n. 12698 del 13 luglio 2017 a firma del Direttore generale, con la quale vengono indicati i fondi sui quali far gravare il finanziamento del progetto Artemis Arrowhead;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca Artemis - Arrowhead, protocollo n. 19508/2016, presentato da Politecnico di Torino - Dipartimento di Automatica e Informatica, Akhela S.r.l., Università studi Bologna - CRSEIIT/ARCES, Eurotech Spa, CRF - Centro ricerche FIAT Sepa, STM - STMMicroelectronics S.r.l., Bitron Spa e Gewiss Spa, è ammesso all'intervento previsto dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà al Soggetto Convenzionato, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FIRST e FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito Comunitario o Internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

Art. 3.

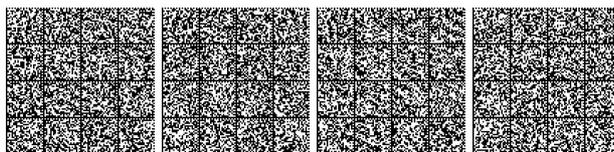
Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 2.481.450,57 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo Ricerca FIRST per l'anno 2012 e FAR per gli anni 2010-2011 e per l'anno 2012; e precisamente € 152.955,00 sul FAR 2010-2011, € 48.390,12 sul FAR 2012 ed € 2.280.105,45 sul FIRST 2012, giusta nota del Direttore generale C.P.V. Ricerca, protocollo n. 12698 del 13 luglio 2017.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2017, n. 1-2054



Legge 297/1999 Art. 7

Protocollo N. 19508

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. **19508** del **6/10/2016**
- Progetto di Ricerca

Titolo: **ARTEMIS - ARROWHEAD**Inizio: **01/03/2013**Durata Mesi: **48 mesi**

| Soggetto Proponente - Ragione Sociale | Sede | CUP |
|--|---------------------|------------------------|
| STM- STMicroelectronics S.r.l. | Agrate Brianza (MB) | B98F16000120005 |
| AKHELA S.r.l. | Uta (CA) | B28F16000100005 |
| BITRON Spa | Grugliasco (TO) | B28F16000110005 |
| EUROTECH Spa | Amaro (UD) | B18F16000030005 |
| CRFIAT Scpa | Orbassano (TO) | B88F16000060005 |
| GEWISS Spa | Cenate Sotto (BG) | B18F16000020005 |
| Politecnico Torino | Torino | E12I16000440005 |
| Università Studi Bologna | Bologna | J54G13000510005 |

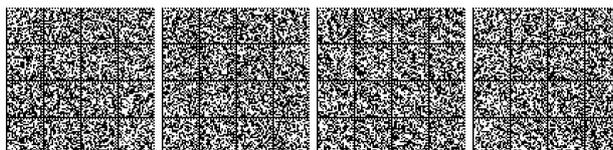
| | |
|--|--------------------------|
| • Costo Totale ammesso | Euro 8.044.299,00 |
| - di cui Attività di Ricerca Industriale | Euro 7.255.095,00 |
| - di cui Attività di Sviluppo Sperimentale | Euro 789.204,00 |
| al netto di recuperi pari a | Euro 0,00 |

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Totale |
|-------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|
| Eleggibile lettera a) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Eleggibile lettera c) | 442.500,00 | 67.500,00 | 510.000,00 |
| Elegg. Ob.2/Phasing Out | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Non Eleggibile | 6.812.595,00 | 721.704,00 | 7.534.299,00 |
| Extra UE | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | 7.255.095,00 | 789.204,00 | 8.044.299,00 |

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
 - Attività di ricerca industriale **33,3** % dei costi ammissibili
 - Attività di Sviluppo sperimentale **8,3** % dei costi ammissibili
- Agevolazioni totali deliberate
 - Contributo nella Spesa fino a Euro **2.481.450,57**

Sezione D - Condizioni Specifiche

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 ottobre 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio consorzio volontariato per la tutela dei vini Colli Euganei, in Vo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, 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 regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2013 con il quale al Laboratorio consorzio volontariato per la tutela dei vini Colli Euganei, ubicato in Vo (Padova), Piazzetta Martiri n. 10, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 10 ottobre 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 26 settembre 2017 l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

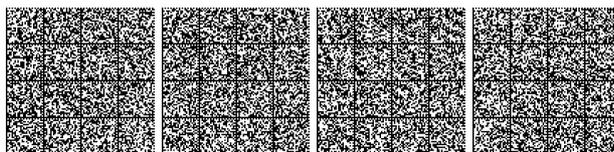
Il Laboratorio consorzio volontariato per la tutela dei vini Colli Euganei, ubicato in Vo (Padova), Piazzetta Martiri n. 10, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 ottobre 2021 data di scadenza dell'accredimento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio consorzio volontariato per la tutela dei vini Colli Euganei, perda l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.



Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 13 ottobre 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Tenore zuccherino (10 - 75 % m/m) | OIV-MA-AS2-02 R2012 |
| Acidità volatile (0,05 - 2,5 g/l) | OIV-MA-AS313-02 R2015 |
| Acido sorbico (20 - 200 mg/l) | OIV-MA-AS313-14A R2009 |
| Ceneri (0,5 - 3 g/l) | OIV-MA-AS2-04 R2009 |
| Solfati (0,1 - 1,5 g/l) | OIV-MA-AS321-05A R2009 |
| Sovrapressione (1 - 6 bar) | OIV-MA-AS314-02 R2003 |
| Acidità totale (3 - 10 g/l) | OIV-MA-AS313-01 R2015 Par. 5.3 |
| Anidride solforosa totale (8 - 260 mg/l) e libera (3 - 100 mg/l) | OIV-MA-AS323-04B R2009 |
| Estratto non riduttore (da calcolo) (10 - 300 g/l) | OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Estratto secco totale (10 - 300 g/l) | OIV-MA-AS2-03B R2012 |
| Glucosio e fruttosio (0,4 - 250 g/l) | OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C (0,98800 - 1,08000 g/ml) | OIV-MA-AS2-01A Par. 6 R2012 |
| pH (2,80 - 4,20) | OIV-MA-AS313-15 R2011 |
| Titolo alcolometrico volumico (4 - 18% vol) | OIV-MA-AS312-01A par. 4 C R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) (4 - 40% vol) | OIV-MA-AS312-01A par. 4 C R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |

17A07593

DECRETO 20 ottobre 2017.

Autorizzazione al laboratorio ChiBi S.r.l., in Pagani, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

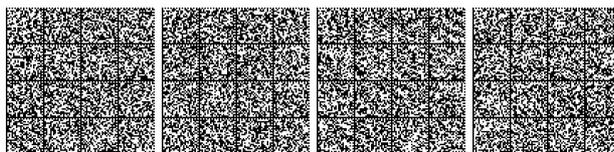
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, 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 regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;



Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 13 ottobre 2017 dal laboratorio ChiBi S.r.l., ubicato in Pagani (Salerno), via T. Fusco n. 59, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 giugno 2015 l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ChiBi S.r.l., ubicato in Pagani (Salerno), via T. Fusco n. 59, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Angela Giorgio.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 7 giugno 2019 data di scadenza dell'accredimento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ChiBi S.r.l., perda l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accredimento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 20 ottobre 2017

Il dirigente: POLIZZI



ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma/metodo |
|---|------------------------|
| Utilizzo del Metodo di Estrazione Quechers per la Determinazione dei Pesticidi nel Vino (Oeno 436/2012):2,4'-ddd, 2,4'-dde, 2,4'-ddt, 4,4' ddd, 4,4'-dde, 4,4'-ddt, acephate, acetamiprid, acibenzolar-s-methyl, aclonifen, acrinathrin, aldicarb, aldrin, alpha-cypermethrin, alpha-hch, ametryn, amitraz, anilazine, atraton, atrazine, atrazine desethyl, atrazine desisopropyl, azinphos ethyl, azinphos methyl, azoxystrobin, benalaxyl, benfluralin, benfuracarb, benzoximate, beta-hch, bifenazate, bifenthrin, biter-tanol, boscalid, bromophos ethyl, bromoxynil, brompropylate, bromuconazole, bupirimate, buprofezin, cadusafos, captafol, captan, carbendazim, carbofuran, carbofuran 3 hidroxy, carbophenothion, carbosulfan, chlorantraniliprole, chlorfenson, chlorfenvinphos, chlorfluazuron, chloridazon, chlormephos, chlorothalonil, chlorpropham, chlorpyrifos, chlorpyrifos methyl, chlozolinate, clofentezine, cloma-zone, clopyralid, coumaphos, cyanazine, cyazofamid, cycloxydim, cyflufenamid, cyfluthrin, lambda cyhalothrin, cymoxanil, cypermethrin (somma), cyproconazole, cyprodinil, cyromazine, daminozide, dazomet, deltamethrin, diazinon, dichlobenil, dichlofluanid, dichlorvos, diclobutrazol, diclofop, diclo-ran, dicofol, dieldrin, diflubenzuron, dimethoate, dimethomorph, diniconazole, dinitramine, dinocap, diphenamid, diphenylamine, disulfoton, dithianon, endosulfan sulfato, endosulfan-alpha, endosulfan-beta, epn, epoxiconazole, etaconazole, ethiofencarb, ethion, ethoprophos, etofenprox, etridiazole, famoxadone, fenamidone, fenamiphos, fenarimol, fenazaquin, fenbuconazole, fenhexamid, fenitro-thion, fenothiocarb, fenoxycarb, fenpropathrin, fenpropidin, fenpropimorph, fenpyroximate, fenson, fensulfthion, fenthion, fipronil, fluazifop, fluazifop butyl, fluazinam, flubenzimine, flucythrinate, fludioxonil, flufenacet, flufenoxuron, fluopicolide, flusilazole, flutriafol, fluvalinate, folpet, fonofos, formothion, fosthiazate, furalaxyl, furathiocarb, gamma-hch (lindano), heptenophos, hexachloroben-zene, hexaflumuron, hexythiazox, heptaclor, imazalil, indoxacarb, iprodione, iprovalicarb, isofen-phos, kresoxim methyl (dinoterb), lenacil, linuron, lufenuron, malaosxon, malathion, metaflumizone, metalaxyl, metazachlor, methamidophos, methidathion, metolachlor, metribuzin, mevinphos, monocro-tophos, monolinuron, myclobutanil, napropamide, nuarimol, omethoate, oxadiazon, oxadixyl, oxamyl, oxyfluorfen, paclobutrazol, parathion, parathion-methyl, penconazole, pendimethalin, permethrin, phenthoate, phorate, phosalone, phosmet, phosphamidon, picloram, piperonyl butoxide, pirimicarb, pirimiphos ethyl, pirimiphos methyl, prochloraz, procymidone, profenofos, prometon, prometryn, prop-pamocarb, propaquizafop, propargite, propham, propiconazole, propoxur, propyzamide, pymetrozine, pyraclostrobin, pyrazophos, pyrethrins, pyridaben, pyridaphention, pyrifenoxy, pyrimethanil, pyriproxy-fen, quinalphos, quinoxifen, quintozene, quizalofop-ethyl, rimsulfuron, rotenone, secbumeton, sima-zine, simetryn, spirotetramat, sulfotep, tebuconazole, tebufenozide, tebufenpyrad, tecnazene, teflubenzuron, terbufos, terbuthylazine, terbuthylazine desethyl, terbutryn, tetradifon, tetramethrin, thiamethoxam, thionazin, tolclfos methyl, tolylfluanid, tralomethrin, triadimefon, triadimenol, triazophos, trichlorphon, tricyclazole, trifloxystrobin, triflumuron, trifluralin, vamidothion, vinclozolin, zoxamide. Abamectina, Acequinocyl, Ametocradina, Azadiractina, Difeconazole, Emamectina benzoato, Esfenvalerate, Flonicamid, Formetanate, Imidacloprid, Mandipropamide, Methoxyfenozide, Spinosad. | OIV-MA-AS323-08: R2012 |

17A07520

DECRETO 3 novembre 2017.

Attuazione del decreto 14 febbraio 2013, n. 79, relativo al regolamento recante: «Disciplina del procedimento di rilascio e rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di impianti in acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa.».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

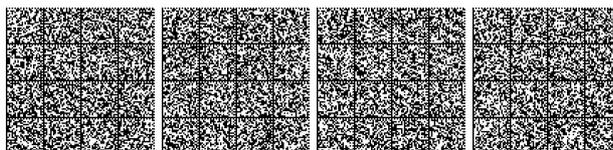
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, con il quale sono stati modificati gli articoli 2, 3, 6 e 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 59 recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo» che al comma 11 dispone che l'autorizzazione all'esercizio degli impianti di acquacoltura in mare, posti ad una distanza superiore ad un km dalla costa, è rilasciata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sulla scorta delle disposizioni adottate con regolamento del medesimo Ministero, ferme restando comunque le funzioni di controllo in corso di attività di competenza delle autorità sanitarie;

Visto, inoltre, il successivo comma 12, dell'art. 59 del citato decreto-legge n. 83/2012, ai sensi del quale le disposizioni di cui al comma 11 si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa adottata da ciascuna Regione e Provincia autonoma nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e di quanto prescritto dall'art. 29 legge n. 241/1990;

Vista la legge 7 agosto 1990 n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;



Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96»;

Visto in particolare il decreto del Presidente della Repubblica n. 328, del 15 febbraio 1952 recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del Codice della Navigazione»;

Visto l'art. 105 del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112 recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997 n. 59»;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 2013 n. 79 «Regolamento recante disciplina del procedimento di rilascio e rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di impianti di acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa»;

Decreta:

Art. 1.

1. Con questo decreto si disciplina il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di impianti di acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa nel rispetto della disciplina vigente anche nelle Regioni a Statuto speciale.

2. L'autorizzazione qui disciplinata non sostituisce alcuna altra autorizzazione, certificazione, permesso o nulla osta richiesto dalla normativa vigente e presuppone il rilascio di regolare titolo concessorio per l'uso dell'area demaniale marittima oggetto dell'autorizzazione.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è necessaria per gli impianti che, alla data di entrata in vigore di questo decreto, esercitano l'attività di acquacoltura. Essa deve invece essere richiesta in caso di eventuali modifiche strutturali dell'impianto o della tipologia di specie allevata. L'autorizzazione decade nel caso di scadenza della concessione demaniale marittima relativa all'impianto.

Art. 2.

1. Gli interessati al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di impianti di acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa presentano la relativa istanza al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, secondo lo schema allegato a questo decreto, per il tramite della Capitaneria di porto competente.

2. Il Capo del Compartimento svolge l'istruttoria convocando apposita Conferenza di servizi, ai sensi dell'art. 14 legge n. 241/1990, finalizzata all'emanazione di proposta motivata di provvedimento di autorizzazione, ovvero di diniego dell'esercizio di impianti di acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa.

3. Ultimata l'istruttoria entro il termine di novanta giorni dall'avvio dei lavori della Conferenza di servizi il Capo del Compartimento trasmette gli atti al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura corredata da proposta motivata di provvedimento di autorizzazione, ovvero, di diniego dell'esercizio di impianti di acquacoltura in mare posti ad una distanza superiore ad un chilometro dalla costa, previa comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza.

Il Capo del Compartimento, ove lo ritenga opportuno, ai fini di cui sopra può sentire altri soggetti ritenuti indispensabili per la conclusione dell'istruttoria.

La Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ricevuta la proposta di cui ai commi precedenti, adotta il provvedimento autorizzatorio, ovvero provvedimento di motivato diniego.

Art. 3.

1. Le istanze già pervenute, prima della firma di questo decreto, presso gli Uffici del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura e dirette a richiedere l'autorizzazione di cui all'art. 1 sono da ritenersi valide e compiutamente ricevute. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura provvede a trasmetterle alle Capitanerie di Porto competenti per l'avvio dell'istruttoria e per l'eventuale richiesta di integrazione documentale.

2. Per il rilascio delle autorizzazioni alle unità asservite esclusivamente all'esercizio dell'attività da svolgersi in un impianto di acquacoltura continuano ad applicarsi le norme e le procedure di cui al decreto ministeriale 29 settembre 1995.

Questo decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'affissione all'albo delle Capitanerie di porto, ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2017

Il direttore generale: RIGILLO



ALLEGATO

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
 Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
 PEMAC III
 Via XX Settembre n.20
 00184 ROMA

per il tramite della

Capitaneria di Porto di

Allegato al decreto.

OGGETTO: Richiesta rilascio autorizzazione all'esercizio di impianti di acquacoltura .

Il sottoscritto _____ nato a _____
 _____ (Prov.____) il _____ e residente a _____
 (Prov.____) via _____ n. _____ CAP. _____ tel. _____
 e-mail _____ @ _____ PEC _____ @ _____
 in qualità di _____ della ditta _____
 con sede in _____ via _____ n. _____ CAP _____

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di impianti di acquacoltura ubicata nel Comune di

mappali.: _____ fogli: _____ superficie: _____

In allegato consegna la seguente documentazione:

- fotocopia documento d'identità in corso di validità del richiedente;
- n.1 marca da bollo da apporre sulla domanda;
- relazione tecnico-illustrativa, riguardante le caratteristiche dell'impianto con indicazione delle specie ittiche oggetto di allevamento;
- titolarità dell'impianto o autorizzazione all'utilizzo del medesimo;
- copia concessione demaniale dell'impianto o copia del contratto di locazione stipulato con il titolare dello stesso impianto;
- eventuali ulteriori documenti che si ritiene opportuno allegare.

Data _____ Firma _____



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 novembre 2017.

Revoca della determina n. 1407/2016 del 20 ottobre 2016, recante: «Sostituzione del Piano terapeutico di cui all' allegato 1) della determina 15 maggio 2015, n. 604» e conferma delle determine numeri 604/2015 del 15 maggio 2015, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Synagis", ai sensi dell' articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e 1234/2016 del 15 settembre 2016, recante: «Inserimento del medicinale "Palivizumab" (Synagis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale». (Determina DG/1836/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l' art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce l' Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell' economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal decreto del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell' economia e delle finanze 29 marzo 2012, n. 53 e, in particolare, gli articoli 10, comma 2, lettera e), e 19;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell' art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall' Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell' Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell' art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall' Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell' Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell' art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell' ordinamento del personale dell' Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell' AIFA è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il regolamento recante norme sull' organizzazione ed il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, approvato con delibera del CDA n. 7 del 20 gennaio 2014, ed, in particolare, gli articoli 1 e 2;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, gli articoli 16, 17 e 21-*quinquies*;

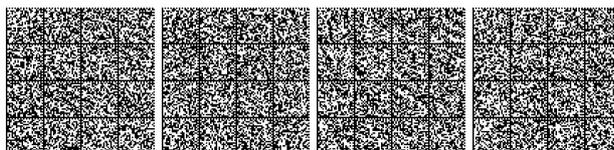
Vista la determinazione AIFA-DG n. 1337 dell' 11 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 273 del 24 novembre 2014, relativa alla classificazione del medicinale «Synagis», autorizzato con procedura centralizzata a favore di Abbvie Ltd con decisione di cui alla *Gazzetta Ufficiale* dell' Unione europea C 337 del 26 settembre 2014, ai sensi dell' art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell' AIFA, reso nella seduta del 23-25 marzo 2015, che ha valutato il Piano terapeutico (PT) del medicinale «Synagis»;

Vista la determinazione AIFA-DG n. 604, del 15 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2015, avente ad oggetto la «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Synagis" ai sensi dell' art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» ed il relativo allegato riportante il «Piano terapeutico per la prescrizione di Palivizumab - Synagis»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell' AIFA, reso nella seduta dell' 11-14 gennaio 2016, finalizzato all' inserimento nell' elenco di cui alla legge n. 648/1996 del principio attivo palivizumab nei seguenti casi: *a)* bambini con età gestazionale inferiore alle ventinove settimane nel primo anno di vita; *b)* patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l' eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita; *c)* gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite (trapianto) entro il primo anno di vita; *d)* documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita nonché visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell' AIFA, reso nella medesima seduta dell' 11-14 gennaio 2016, finalizzato alla modifica del PT allegato alla determinazione AIFA-DG n. 604/2015 sopra richiamata;

Vista la determinazione AIFA-DG n. 1234 del 15 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 221 del 21 settembre 2016, avente ad oggetto «Inserimento del medicinale "Palivizumab" (Synagis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale» ed il relativo allegato, con cui sono state individuate ulteriori indicazioni terapeutiche non autorizzate da inserire nell' elenco di cui alla legge n. 648/1996;



Vista la determinazione AIFA-DG n. 1407 del 20 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 252 del 27 ottobre 2016, avente ad oggetto «Sostituzione del Piano terapeutico di cui all'allegato 1) della determina 15 maggio 2015, n. 604» ed il relativo allegato all'esito del parere della CTS reso nella seduta 12-14 settembre 2016;

Viste le più recenti evidenze scientifiche e le linee guida al trattamento che raccomandano l'utilizzo della profilassi in specifiche sottopopolazioni di pazienti, confermate durante l'incontro del 24 ottobre 2017 tra l'AIFA e la Società italiana di pediatria (SIP), la Società italiana di neonatologia (SIN) e la Società italiana malattie respiratorie infantili (SIMRI), in cui è emerso per i neonati pre-termine con età gestazionale tra ventinove e trentadue settimane un maggior rischio di contrarre l'infezione da virus respiratorio sinciziale, con bronchioliti più severe che rappresentano un importante fattore di rischio di danno delle vie aeree di medio e lungo termine e che richiedono un'assistenza più complessa con conseguenti maggiori costi sanitari. È inoltre documentato in importanti realtà ospedaliere italiane l'aumento dei ricoveri in lattanti con età gestazionale compresa tra trentatré e trentasei settimane.

Ritenuto opportuno, pertanto, al fine di garantire la massima tutela della salute, nonché la corretta prescrivibilità e rimborsabilità delle indicazioni autorizzate del medicinale «Palivizumab» (Synagis), applicare il «Piano terapeutico per la prescrizione di Palivizumab - Synagis» allegato alla determinazione AIFA-DG n. 604 del 15 maggio 2015;

Ritenuto necessario, al fine di chiarire quale sia la corretta prescrivibilità al fine della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, confermare che il principio attivo palivizumab resta incluso nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 per il trattamento dei bambini con età gestazionale inferiore alle ventinove settimane, di età inferiore o uguale ai dodici mesi al momento dell'immunizzazione, ai sensi della determinazione AIFA-DG n. 1234 del 15 settembre 2016;

Ritenuto, pertanto, alla luce della rivalutazione dell'interesse pubblico originario, ai sensi dell'art. 21-*quinqies* della legge n. 241/1990, di dover procedere alla revoca della determinazione AIFA-DG n. 1407 del 20 ottobre 2016 sopra richiamata, e, per l'effetto, alla contestuale conferma delle determinazioni AIFA-DG n. 604/2015 e n. 1234/2016 sopra richiamate;

Determina:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui alle premesse, è revocata la determinazione AIFA-DG n. 1407 del 20 ottobre 2016. Restano salvi gli effetti già prodotti dalla stessa determinazione.

Art. 2.

1. Con il presente provvedimento deve ritenersi valida ed efficace la determinazione AIFA-DG n. 604/2015 e il relativo allegato.

2. Il presente provvedimento conferma altresì la vigenza della determinazione n. 1234/2016, e del relativo allegato.

Art. 3.

1. Nelle more della rivalutazione del Piano terapeutico, resta inoltre salva la prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale della profilassi dei bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad un anno con età gestazionale inferiore a trentadue settimane, già inserita nel Piano terapeutico allegato alla revocata determinazione AIFA-DG n. 1407 del 20 ottobre 2016.

Art. 4.

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà contestualmente pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 2 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07585

DETERMINA 2 novembre 2017.

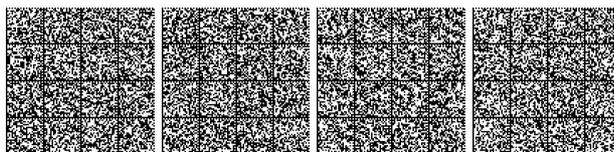
Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1831/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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



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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società BAYER AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarelto»;

Vista la domanda con la quale la società BAYER AG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARELTO è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 5 compresse;

A.I.C. n. 038744052/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 30 compresse;

A.I.C. n. 038744076/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 69,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse;

A.I.C. n. 038744114/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse;

A.I.C. n. 038744126/E (in base 10);



Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;
 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse;
 A.I.C. n. 038744138/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 97,44;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 160,81;
 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 × 1 compresse;
 A.I.C. n. 038744153/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;
 «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse;
 A.I.C. n. 038744064/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;
 «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100 × 1 compresse;
 A.I.C. n. 038744165/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,20;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;
 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse;
 A.I.C. n. 038744177/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,48;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;
 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse;
 A.I.C. n. 038744189/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,96;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;
 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 × 1 compresse;
 A.I.C. n. 038744203/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;
 «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100 × 1 compresse;
 A.I.C. n. 038744215/E (in base 10);
 Classe di rimborsabilità: A;
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,00;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 5 compresse;

A.I.C. n. 038744013/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 10 compresse;

A.I.C. n. 038744025/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse;

A.I.C. n. 038744037/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 69,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87.

Indicazioni terapeutiche:

«Xarelto» 10 mg compresse rivestite con film - Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

«Xarelto» 15 e 20 mg compresse rivestite con film

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche per la specialità medicinale «Xarelto» per tutte le confezioni e indicazioni, come da condizioni negoziali.

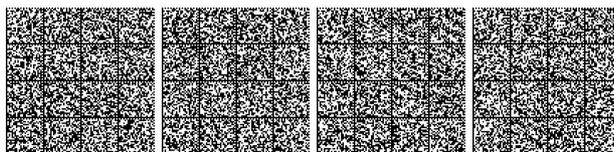
Piano terapeutico *web based*.

Validità del contratto: fino al 23 ottobre 2018.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico *web based* e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

per le confezioni 038744052, 038744076, 038744064, 038744013, 038744025, 038744037: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico e fisiatra (RRL);

per le confezioni 038744114, 038744126, 038744138, 038744153, 038744165, 038744177, 038744189, 038744203, 038744215: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 2 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07586

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 luglio 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - cofinanziamento nazionale delle risorse aggiuntive europee derivanti dalla revisione di medio periodo del quadro finanziario pluriennale. (Delibera n. 50/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora FSC)

e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il prof. Claudio De Vincenti e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, pari data, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

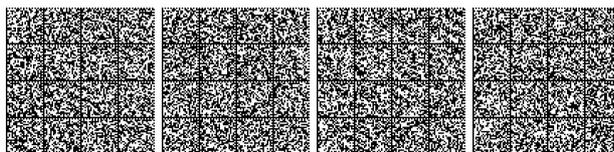
Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento (43.848 milioni di euro) nonché la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) che, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio (pari a 10.962 milioni di euro);

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che le risorse FSC 2014-2020 sono destinate dalle predette norme di legge a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del Centro-Nord;

Vista la nota n. 589 del 15 giugno 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno e vista l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe), concernente la proposta di assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, di un importo complessivo di 800 milioni di euro, quale quota di cofinanziamento nazionale delle risorse europee aggiuntive riconosciute all'Italia dalla Commissione europea (pari a 1.645,185 milioni di euro) in esito all'adeguamento tecnico del Quadro finanziario pluriennale connesso all'evoluzione del reddito nazionale lordo;

Considerato che, come risulta dalla citata nota informativa del DPCoe, l'incremento delle dotazioni di risorse europee per la politica di coesione riconosciuto all'Italia - ripartito tra Fondo sociale europeo (FSE) e Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) - è stato principalmente finalizzato dalla Commissione europea a fronteggiare l'emergenza migratoria; favorire l'occupazione giovanile; realizzare investimenti relativi all'ambito e alla logica del Fondo europeo per gli investimenti strategici (ESIF) e in abbinamento con le relative risorse;



Considerato, in particolare, che la stretta interlocuzione intrapresa dal nostro Paese con la Commissione europea, in ordine alle priorità nazionali di intervento, ha portato alla definizione dei seguenti specifici temi e finalizzazioni delle nuove risorse UE: Iniziativa occupazione giovani; Strategia nazionale di specializzazione intelligente; migrazione e marginalità sociale; SME *Initiative* (Iniziativa Piccole e Medie imprese); prevenzione dei rischi sismici e ricostruzione nei territori colpiti dal terremoto nel 2016;

Tenuto conto che le risorse addizionali europee riconosciute all'Italia saranno incluse, *ratione materiae*, nei correlati Programmi operativi nazionali (PON) 2014-2020 già esistenti e nei Programmi operativi regionali (POR) 2014-2020 delle 4 regioni interessate dal sisma del 2016 (Abruzzo, Marche, Lazio e Umbria), attraverso apposite procedure di riprogrammazione e tenuto anche conto che, al netto di una quota di 200 milioni di euro destinata alle citate Regioni colpite dal sisma, tali risorse addizionali saranno ripartite tra le diverse categorie di regione («meno sviluppate», «in transizione» e «più sviluppate») secondo le quote e le proporzioni indicate dalla Commissione europea;

Tenuto conto, che in data 20 aprile 2017 la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera c) del citato comma 703 dell'art. 1 della legge di stabilità 2015 - ha positivamente valutato la quantificazione del cofinanziamento nazionale delle predette risorse addizionali europee, nella misura massima di 800 milioni di euro, con copertura dell'onere a valere sulle risorse FSC 2014-2020;

Tenuto inoltre conto che, in data 25 maggio 2017, la Conferenza unificata Stato-Regioni ha raggiunto l'Intesa sul documento contenente le ipotesi di ripartizione e di destinazione delle risorse UE addizionali e del relativo cofinanziamento nazionale FSC, e che su tali ipotesi è tuttora in corso, come evidenziato dal DPCoe, in sede di seduta preparatoria di questo Comitato, un processo di negoziazione dal quale scaturirà la determinazione finale della quota di cofinanziamento necessaria fermo restando la misura massima degli 800 milioni sopra indicata;

Considerato infine che la proposta evidenzia che, qualora dovesse emergere un minore fabbisogno finanziario in esito al necessario processo di riprogrammazione che verrà intrapreso con la Commissione europea, le risorse FSC 2014-2020 non più necessarie per il cofinanziamento dovranno tornare nella disponibilità di questo Comitato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 3407-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente delibera;

Delibera:

1. Assegnazione risorse FSC 2014-2020;

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione relative al periodo 2014-2020, come integrate dalla legge di bilancio 2017, viene disposta l'assegnazione di un importo complessivo di 800 milioni di euro per assicurare il cofinanziamento nazionale delle risorse addizionali europee riconosciute all'Italia dalla Commissione europea in esito all'adeguamento tecnico del Quadro finanziario pluriennale connesso all'evoluzione del reddito nazionale lordo.

1.2 Le risorse assegnate con la presente delibera sono finalizzate alle seguenti priorità strategiche: Iniziativa occupazione giovani; Strategia nazionale di specializzazione intelligente; migrazione e marginalità sociale; SME Initiative (Iniziativa Piccole e Medie imprese); prevenzione dei rischi sismici e ricostruzione nei territori colpiti dal terremoto nel 2016.

1.3 Il profilo di spesa delle risorse assegnate con la presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, dovrà essere compatibile con la programmazione dei Fondi strutturali 2014-2020, nonché con le disponibilità annuali del FSC, attualmente reperibili solo a partire dall'anno 2020.

1.4 Della presente assegnazione si dovrà tenere conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

2. Relazione al DIPE;

2.1 Il DPCoe predisporrà apposita relazione da inviare al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) della Presidenza del Consiglio dei ministri, relativa alla avvenuta programmazione delle risorse FSC oggetto della presente delibera e alla ripartizione regionale delle stesse. Il DPCoe relazionerà al DIPE anche in ordine agli aggiornamenti derivanti da eventuali successive rimodulazioni/riprogrammazioni.

2.2 Qualora, in esito alle procedure di riprogrammazione dei Programmi operativi nazionali (PON) o regionali (POR) interessati dall'incremento delle risorse europee, dovesse risultare una esigenza di cofinanziamento nazionale delle stesse inferiore all'importo assegnato con la presente delibera a valere sul FSC, il DPCoe ne informerà questo Comitato, per le conseguenti determinazioni ai fini del ritorno nella propria disponibilità delle risorse eccedenti.

Roma, 10 luglio 2017

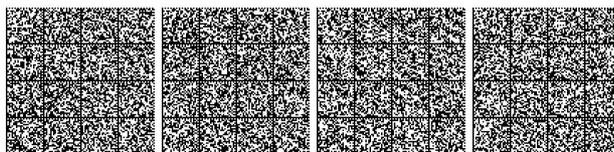
Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2017

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1381

17A07524



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coryfin sedativo fluidificante».

Estratto determina AAM/PPA n. 1011 del 17 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.b).

Relativamente al medicinale: CORYFIN SEDATIVO FLUIDIFICANTE.

Codice pratica: VN2/2015/513.

È autorizzata la variazione B.I.a.1.b) riguardante la sostituzione del produttore del principio attivo (Potassio solfogaiaicolato):

da: Industrias Gmb Sa 08755 Castellbisbal Barcellona (Spagna);

a: Zhejiang Haizhou Pharmaceutical (317016 Yanhai Industrial Zone - Linhai City Zhejiang -Cina),

relativamente al medicinale «Coryfin sedativo fluidificante», nella forma e confezione: A.I.C. n. 010519078 - «20 mg + 1 mg/g sciroppo» 1 flacone 180 g.

Titolarità A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia (PV).

Smaltimento scorte

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

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

17A07588

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salbutamolo Special Product's Line».

Estratto determina AAM/PPA n. 1007 del 17 ottobre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/1914.

Cambio nome: N1B/2017/1928.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Special Product's Line S.p.a. (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello, 15, 00040 - Pomezia - Roma (RM),

medicinale: SALBUTAMOLO SPECIAL PRODUCT'S LINE;

confezione A.I.C. n. 042782019 - «0,5% soluzione da nebulizzare» 1 flacone da 15 ml,

alla società: Valeas SPA Industria Chimica e Farmaceutica (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10, 20133 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in Salbutamolo Valeas.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

17A07589

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1008 del 17 ottobre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/1792.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano).

Medicinale: ECOREX.

Confezioni e A.I.C. n.:

«1% crema» tubo 30 g - 025950027;

«1% crema vaginale» tubo 78 g - 025950041;

«1% emulsione cutanea» flacone 30 ml - 025950054;

«150 mg ovuli» 6 ovuli - 025950080;

«0,1% lavanda vaginale» 5 flaconi da 150 ml - 025950092

alla società: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

17A07590

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina VI.REL»

Estratto determina AAM/PPA n. 1009 del 17 ottobre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/1791.

Cambio nome: N1B/2017/1788.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Vi.Rel Pharma S.a.s. di Carletto Lorella e C. (codice fiscale 07376270018) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vinzaglio, 12 bis - 10121 Torino.

Medicinale: RASAGILINA VI.REL.



Confezione e A.I.C. n.: «1 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL - 044059018

alla società: Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in RASAGILINA Pensa.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

17A07591

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1010 del 17 ottobre 2017

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/1807.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SO.SE.PHARM S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia - Roma (RM).

Medicinale: CORAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 024599045 - «30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato» 14 compresse;

A.I.C. n. 024599058 - «60 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato» 14 compresse;

alla società: Italian Devices S.r.l. (codice fiscale 11596961000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina 1143 - 00156 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

17A07592

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 784 del 2 ottobre 2017, al Generale di Corpo d'armata Adinolfi Carmine, nato il 2 giugno 1952 a Salerno, è stata concessa la Croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantotto anni di prestigiosa carriera militare ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quello di Comandante delle legioni Carabinieri «Sardegna» e «Campania», di Comandante interregionale «Vittorio Veneto» e, da ultimo, di Comandante delle scuole dell'Arma dei carabinieri. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». — Territorio nazionale, 2 ottobre 1968-1° agosto 2017

17A07517

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 783 del 4 agosto 2017, al Generale di Corpo d'Armata Silvio Ghiselli, nato il 29 febbraio 1952 a Lucca, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, ideatore di soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera militare ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, anche in ambito interforze, tra i quali spiccano quello di Commissario Generale per le onoranze ai caduti in guerra, di Comandante della Divisione Unità Mobili e, da ultimo, di Comandante Interregionale «CULQUALBER», con la sua infaticabile e preziosa opera di Comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione». Territorio nazionale, 22 ottobre 1971- 29 aprile 2017.

17A07518

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1284 del 2 ottobre 2017, al Colonnello Fabrizio Maramao, nato il 3 dicembre 1961 a Roma, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Direttore del Role 2 del Training Advise and Assist Command West dalla preclara e ben sedimentata competenza tecnico professionale, evidenziava solidissima preparazione ed ineguagliabile perizia operando con assoluta padronanza e distinguendosi per le capacità espresse nell'individuazione di soluzioni a complesse problematiche di settore. In particolare, in più occasioni, con limitati assetti sanitari, assumeva personalmente la responsabilità di ardui interventi di chirurgia vascolare e ricostruttiva, nonché del percorso riabilitativo, garantendone una celere e completa guarigione. Esempio di Ufficiale medico di vaglia, ha contribuito ad accrescere il prestigio dell'Esercito italiano in un delicatissimo contesto operativo multinazionale». Herat (Afghanistan), marzo-maggio 2016.

17A07519



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica integrativa del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Venezia Giulia».

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

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della IGP «Venezia Giulia»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della IGT «Venezia Giulia»;

Vista la domanda presentata tramite la Regione Veneto, dall'Associazione temporanea di scopo senza finalità di lucro «Produttori vitivinicoli trentini, friulani e veneti», con sede in Venezia - Mestre, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Tipica dei vini «Venezia Giulia», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il provvedimento ministeriale n. 41291 del 24 maggio 2017, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, con il quale, al termine della procedura nazionale preliminare di esame della predetta domanda, con esito positivo, è stata disposta la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Tipica dei vini «Venezia Giulia» e del relativo documento unico riepilogativo, nonché la trasmissione alla Commissione UE della stessa domanda di modifica;

Esaminata la documentata domanda presentata dall'Associazione temporanea di scopo senza finalità di lucro «Produttori vitivinicoli trentini, friulani e veneti», intesa ad ottenere la modifica integrativa alla predetta proposta di modifica del disciplinare dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Venezia Giulia», nel rispetto della procedura di cui all'art. 4 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda integrativa è stata esperita la procedura di cui al decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 61/2010, espresso nella riunione del 17 ottobre 2017, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica integrativa della predetta proposta di disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Venezia Giulia»;

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

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

ALLEGATO

Proposta di modifica integrativa della proposta di disciplinare di produzione dei vini ad indicazione geografica tipica «Venezia Giulia».

La proposta del disciplinare di produzione dei Vini a indicazione Geografica Tipica dei vini «Venezia Giulia», così come approvata con Provvedimento ministeriale n. 41291 del 24 maggio 2017, pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Sezione Prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, è modificata come segue:

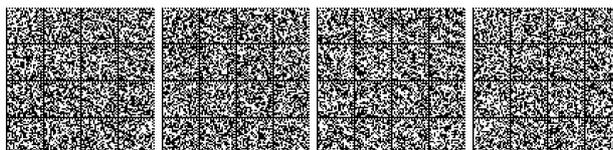
all'art. 2, per la Provincia di Udine, è inserita la tipologia di vino riferita al vitigno «Ribolla gialla».

17A07515

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GUI-262) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 1 1 0 9 *

€ 1,00

