

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 8 giugno 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 maggio 2017, n. 76.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego e al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, in materia di ordinamento scolastico nella provincia di Bolzano. (17G00090) Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2017, n. 77.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, concernenti le modalità di nomina e la composizione del Tribunale regionale di giustizia amministrativa - sezione autonoma di Bolzano. (17G00091)..... Pag. 5

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
16 maggio 2017.

Nomina del prof. Tiziano Treu a Presidente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro. (17A03785)..... Pag. 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
22 maggio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Perito. (17A03783) Pag. 8

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

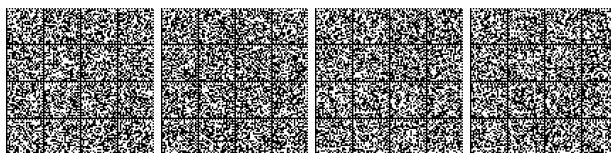
Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 5 maggio 2017.

Modifica del decreto 6 ottobre 2011 relativo agli importi del contributo per il rilascio del permesso di soggiorno. (17A03919) Pag. 8



Ministero della difesa		DECRETO 19 gennaio 2017.	
DECRETO 30 marzo 2017.		Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sapere» dedicato all'Osservatorio astronomico di Padova, nel 250° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95. (17A03790).	Pag. 17
	Pag. 10		
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		DECRETO 27 gennaio 2017.	
DECRETO 17 maggio 2017.		Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al quotidiano «la Stampa», nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95. (17A03791)	Pag. 18
	Pag. 11		
Ministero dello sviluppo economico		DECRETO 3 febbraio 2017.	
DECRETO 22 dicembre 2016.		Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Gennaro Auricchio, nel 140° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95. (17A03792)	Pag. 19
	Pag. 12		
DECRETO 22 dicembre 2016.		DECRETO 10 febbraio 2017.	
	Pag. 12	Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo celebrativo della Chiesa Evangelica Luterana, nel quinto centenario della riforma, nel valore di € 0,95. (17A03795)	Pag. 20
DECRETO 22 dicembre 2016.		DECRETO 28 febbraio 2017.	
	Pag. 13	Sostituzione del commissario liquidatore della «La Rapollese società cooperativa sociale», in Rapolla. (17A03806).	Pag. 21
DECRETO 19 gennaio 2017.		DECRETO 3 marzo 2017.	
	Pag. 14	Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo celebrativo del 60° anniversario dei Trattati di Roma, nel valore di € 0,95. (17A03793)	Pag. 22
DECRETO 19 gennaio 2017.		DECRETO 3 marzo 2017.	
	Pag. 15	Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo commemorativo di Tito Livio, nel bimillenario della scomparsa, nel valore di € 0,95. (17A03794)	Pag. 23
DECRETO 19 gennaio 2017.		DECRETO 3 marzo 2017.	
	Pag. 16	Sostituzione del commissario liquidatore della «Francesco d'Assisi - società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma. (17A03805)	Pag. 24
DECRETO 19 gennaio 2017.		DECRETO 22 marzo 2017.	
	Pag. 16	Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Borsalino, nel 160° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95. (17A03796).	Pag. 24



DECRETO 31 marzo 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Val di Cesola soc. coop. a r.l.», in Jesi. (17A03804)..... *Pag.* 25

DECRETO 21 aprile 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio «Uno» società cooperativa sociale a r.l.», in Sora e nomina del commissario liquidatore. (17A03803)..... *Pag.* 26

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 maggio 2017.

Superamento della situazione di criticità derivante dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 nel territorio della Provincia di Genova e dei Comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5863. (Ordinanza n. 456). (17A03866)..... *Pag.* 27

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 maggio 2017.

Classificazione dei medicinali per uso umano «Repatha» e «Tivicay», approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 867/2017). (17A03600)..... *Pag.* 28

DETERMINA 9 maggio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva K.S.», approvato con procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 869/2017). (17A03601)..... *Pag.* 30

DETERMINA 9 maggio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Benepali», approvato con procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 870/2017). (17A03602)..... *Pag.* 32

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 3 marzo 2017.

Asse ferroviario Monaco-Verona: accesso sud alla Galleria di base del Brennero - quadruplicamento della linea Fortezza-Verona (CUP J94F04000020001) - Lotto 1 Fortezza-Ponte Gardena. Approvazione progetto definitivo. (Delibera n. 8/2017). (17A03867) *Pag.* 35

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Zentiva». (17A03555) *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Seran Farma». (17A03556)..... *Pag.* 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluodesossiglucosio (¹⁸F) IteL». (17A03557) *Pag.* 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Accord». (17A03558)..... *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tasdurit». (17A03559) *Pag.* 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Pensa». (17A03560)..... *Pag.* 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Minitrans», «Nitraket» e «Venitran». (17A03662) *Pag.* 53

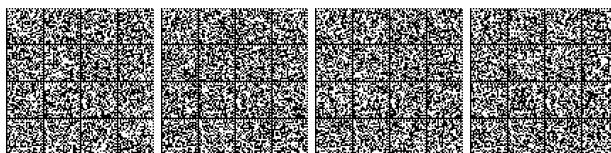
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin» (17A03663) *Pag.* 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igrosoles» (17A03664)..... *Pag.* 54

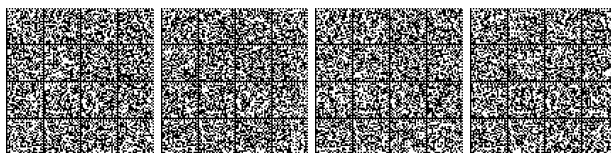
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasma-grade» (17A03665) *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noznan» (17A03666)..... *Pag.* 54

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor». (17A03722) *Pag.* 55



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Timogel». (17A03723)	Pag. 55	Ministero dell'interno	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin». (17A03724)	Pag. 56	Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Fragneto l'Abate. (17A03784)	Pag. 63
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin». (17A03725)	Pag. 56	Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox». (17A03726)	Pag. 56	Estinzione del Consorzio universitario del Molise, in Campobasso (17A03838)	Pag. 63
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Alphagan». (17A03727)	Pag. 57	Ministero della difesa	
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex». (17A03728)	Pag. 57	Comunicato relativo al decreto 31 marzo 2017, concernente l'erogazione all'Associazione della Croce Rossa Italiana del contributo finanziario per il primo semestre 2016, previsto dall'articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e successive modifiche. (17A03802)	Pag. 63
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Germed Pharma», con conseguente modifica stampati. (17A03729)	Pag. 58	Ministero della salute	
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefamezin», con conseguente modifica stampati. (17A03730)	Pag. 58	Comunicato relativo all'estratto decreto n. 39 del 30 marzo 2017, concernente il medicinale per uso veterinario «Polyvar 275 mg» striscia per alveare. (17A03719)	Pag. 63
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Perindopril Krka», con conseguente modifica stampati. (17A03731)	Pag. 59	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Surolan Sospensione oleosa» per cani e gatti. (17A03720)	Pag. 63
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Krka», con conseguente modifica stampati. (17A03732)	Pag. 59	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solantel 50 mg/ml» sospensione orale per ovini. (17A03721)	Pag. 63
Ministero dell'economia e delle finanze		Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 maggio 2017 (17A03914)	Pag. 60	Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Vitello-ne Bianco dell'Appennino Centrale». (17A03836)	Pag. 64
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 maggio 2017 (17A03915)	Pag. 61	Ufficio territoriale del Governo di Trieste	
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 maggio 2017 (17A03916)	Pag. 61	Ripristino del cognome in forma originaria. (17A03868)	Pag. 67
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° giugno 2017 (17A03917)	Pag. 62		
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 giugno 2017 (17A03918)	Pag. 62		



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 maggio 2017, n. 76.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego e al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, in materia di ordinamento scolastico nella provincia di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni recante: «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego.», e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 6;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unificato dei decreti del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 116 e 4 dicembre 1981, n. 761, concernenti norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige in materia di ordinamento scolastico in provincia di Bolzano.», e, in particolare, l'articolo 12;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 marzo 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'economia e delle finanze, dell'interno e per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Commissioni d'esame per l'accertamento della conoscenza della lingua italiana, tedesca e ladina

1. I commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, sono così sostituiti:

«2. Contestualmente ai provvedimenti di nomina di cui al comma 1, sono fissati, con medesima procedura, i cri-

teri per la valutazione e l'accertamento della conoscenza delle due lingue ai fini del rilascio degli attestati di cui all'articolo 4, nonché le modalità di svolgimento delle prove, di organizzazione delle commissioni e delle relative segreterie, la cui gestione viene affidata alla Provincia.

4. Tutti i commissari devono avere eccellente conoscenza delle lingue italiana e tedesca. I segretari devono avere la conoscenza adeguata delle stesse lingue.»

2. Il comma 5 dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, è così sostituito:

«5. Il Commissario del Governo può consultare l'elenco in formato digitale dei candidati e delle candidate che hanno superato l'esame.»

3. I commi 6 e 7 dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, sono così sostituiti:

«6. I provvedimenti di cui al comma 1 sono pubblicati nel Bollettino ufficiale della Regione.

7. La conoscenza della lingua ladina viene accertata, in riferimento ai titoli di studio prescritti per l'accesso al pubblico impiego e ai livelli di competenza linguistica indicati all'articolo 4, comma 3, con prova scritta e colloquio. L'accertamento viene effettuato da una o più commissioni composte da appartenenti al gruppo linguistico ladino e nominate per un quinquennio, previa intesa ai sensi del comma 1, con decreto del Commissario del Governo. I criteri disciplinanti le modalità di svolgimento delle prove nonché l'organizzazione delle commissioni d'esame sono fissati con i provvedimenti di cui ai commi 1 e 2.»

4. Il comma 9/bis dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, è così sostituito:

«9/bis. Le certificazioni di conoscenza delle lingue italiana e/o tedesca che, nel Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue, corrispondono ai livelli A2, B1, B2, C1 e gli attestati di conoscenza della lingua italiana e/o della lingua tedesca di cui all'articolo 4, comma 3, n. 1), 2), 3) e 4), sono rispettivamente equipollenti. Le prove per l'accertamento della conoscenza della lingua italiana e/o tedesca di cui all'articolo 4 si orientano altresì al Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue e sono seguite da un comitato scientifico nominato dalla Giunta provinciale. Qualora l'interessato sia in possesso della certificazione di conoscenza di una sola lingua, l'attestazione di cui all'articolo 4 è attribuita all'esito di un esame vertente esclusivamente sull'altra lingua.»



5. Il comma 9/*quinquies* dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, è così sostituito:

«9/*quinquies*. Le disposizioni di cui ai commi 9/*ter* e 9/*quater* non si applicano qualora taluno dei titoli di studio ivi indicati sia conseguito all'esito di percorsi formativi svolti prevalentemente in una lingua che non sia l'italiano o il tedesco.»

6. Dopo il comma 9/*sexies* dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, è aggiunto il seguente comma 9/*septies*:

«9/*septies*. I titoli di studio universitari di primo o di secondo livello e i titoli di studio ad essi superiori costituiscono attestato di conoscenza delle tre lingue corrispondente a quello di cui ai commi 7 e 9 del presente articolo e all'articolo 4, comma 3, n. 4), se conseguiti in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua italiana o di lingua tedesca, congiuntamente al diploma di istruzione secondaria di secondo grado conseguito in istituzioni scolastiche delle località ladine della provincia di Bolzano e a fronte di un'attestata frequenza scolastica di almeno 10 anni nelle località ladine.»

Art. 2.

Attestato di conoscenza delle due lingue

1. I commi 2 e 3 dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, sono così sostituiti:

«2. Per superare l'esame, il candidato deve raggiungere almeno il punteggio minimo fissato dai criteri di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Le commissioni rilasciano attestati di conoscenza delle due lingue riferiti sia ai titoli di studio prescritti per l'accesso al pubblico impiego nelle varie qualifiche funzionali o categorie comunque denominate che ai livelli di competenza del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue, e cioè:

1) licenza di scuola elementare ovvero livello di competenza A2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue;

2) diploma di istruzione secondaria di primo grado ovvero livello di competenza B1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue;

3) diploma di istituto di istruzione secondaria di secondo grado ovvero livello di competenza B2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue;

4) diploma di laurea ovvero livello di competenza C1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue.»

2. Nel comma 4 dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, la parola «diciassettesimo» è sostituita dalla parola «sedicesimo».

Art. 3.

Abrogazioni

1. Il comma 1 dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, è abrogato.

2. Il comma 1 dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche, è abrogato.

Art. 4.

Parificazione

1. Dopo il comma 19 dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, e successive modifiche, è aggiunto il seguente comma 19-*bis*:

«19-*bis*. Per il personale direttivo, docente, pedagogico ed educativo del sistema educativo di istruzione e formazione delle località ladine, l'esame di ladino di cui al comma 6, svolto davanti ad apposita commissione nominata dalla Giunta provinciale presso l'Intendenza scolastica ladina, è equiparato a tutti gli effetti all'esame per l'accertamento della conoscenza della lingua ladina di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche.»

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

Dato a Roma, addì 4 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali*

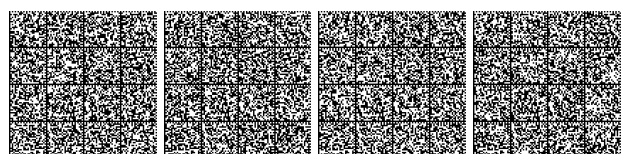
FEDELI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione, al comma quinto, conferisce, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 1976, n. 304.

— Si riporta il testo degli articoli 3, 4 e 6, come modificati dal presente decreto legislativo:

«Art. 3. - 1. L'accertamento della conoscenza delle lingue italiana e tedesca è affidato ad una o più commissioni nominate con decreto del commissario del Governo, d'intesa con il presidente della giunta provinciale che si pronuncia previa delibera della stessa giunta.

2. Contestualmente ai provvedimenti di nomina di cui al comma 1, sono fissati, con medesima procedura, i criteri per la valutazione e l'accertamento della conoscenza delle due lingue ai fini del rilascio degli attestati di cui all'articolo 4, nonché le modalità di svolgimento delle prove, di organizzazione delle commissioni e delle relative segreterie, la cui gestione viene affidata alla Provincia.

3. Resta ferma la facoltà di nominare nelle commissioni di cui al comma 1 insegnanti di ruolo o pubblici impiegati in posizione di comando.

4. Tutti i commissari devono avere eccellente conoscenza delle lingue italiana e tedesca. I segretari devono avere la conoscenza adeguata delle stesse lingue.

5. Il Commissario del Governo può consultare l'elenco in formato digitale dei candidati e delle candidate che hanno superato l'esame.

6. I provvedimenti di cui al comma 1 sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione.

7. La conoscenza della lingua ladina viene accertata, in riferimento ai titoli di studio prescritti per l'accesso al pubblico impiego e ai livelli di competenza linguistica indicati all'articolo 4, comma 3, con prova scritta e colloquio. L'accertamento viene effettuato da una o più commissioni composte da appartenenti al gruppo linguistico ladino e nominate per un quinquennio, previa intesa ai sensi del comma 1, con decreto del Commissario del Governo. I criteri disciplinanti le modalità di svolgimento delle prove nonché l'organizzazione delle commissioni d'esame sono fissati con i provvedimenti di cui ai commi 1 e 2.

8. La commissione sarà assistita da personale di segreteria preferibilmente appartenente al gruppo linguistico ladino, nominato con le modalità di cui al comma 1 del presente articolo in possesso di adeguata conoscenza della lingua ladina.

9. L'accertamento della conoscenza della lingua ladina effettuato ai sensi del comma 6 dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, come modificato dal decreto legislativo 24 luglio 1996, n. 434, è parimenti valido ai fini dell'applicazione del secondo comma dell'articolo 17.

9-bis. Le certificazioni di conoscenza delle lingue italiana e/o tedesca che, nel Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue, corrispondono ai livelli A2, B1, B2, C1 e gli attestati di conoscenza della lingua italiana e/o della lingua tedesca di cui all'articolo 4, comma 3, n. 1), 2) 3) e 4), sono rispettivamente equipollenti. Le prove per l'accertamento della conoscenza della lingua italiana e/o tedesca di cui all'articolo 4 si orientano altresì al Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue e sono seguite da un comitato scientifico nominato dalla Giunta provinciale. Qualora l'interessato sia in possesso della certificazione di conoscenza di una sola lingua, l'attestazione di cui all'articolo 4 è attribuita all'esito di un esame vertente esclusivamente sull'altra lingua.

9-ter. Il diploma di istruzione secondaria di secondo grado e i titoli di studio universitari di primo o di secondo livello, se conseguiti rispettivamente in una scuola statale o paritaria di lingua italiana e in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua tedesca, o viceversa, costituiscono congiuntamente attestato di conoscenza delle due lingue di livello corrispondente a quello di cui all'articolo 4, terzo comma, n. 4).

9-quater. I titoli di studio universitari di primo o di secondo livello e i titoli di studio ad essi superiori, se conseguiti rispettivamente in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua italiana ed in una di lingua tedesca, o viceversa, costituiscono congiuntamente attestato di conoscenza delle due lingue di livello corrispondente a quello di cui all'articolo 4, terzo comma, n. 4).

9-quinquies. Le disposizioni di cui ai commi 9-ter e 9-quater non si applicano qualora taluno dei titoli di studio ivi indicati sia conseguito all'esito di percorsi formativi svolti prevalentemente in una lingua che non sia l'italiano o il tedesco.

9-sexies. Ai fini di cui ai commi 9-ter, 9-quater e 9-quinquies si intendono titoli di studio universitari di primo o di secondo livello il diploma di laurea, la laurea, la laurea specialistica, la laurea magistrale; ove ricorrono le condizioni di cui ai commi 9-bis, 9-ter e 9-quater, è rilasciato il corrispondente attestato di conoscenza delle lingue italiana e tedesca.

9-septies. I titoli di studio universitari di primo o di secondo livello e i titoli di studio ad essi superiori costituiscono attestato di conoscenza delle tre lingue corrispondente a quello di cui ai commi 7 e 9 del presente articolo e all'articolo 4, comma 3, n. 4), se conseguiti in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua italiana o di lingua tedesca, congiuntamente al diploma di istruzione secondaria di secondo grado conseguito in istituzioni scolastiche delle località ladine della provincia di Bolzano e a fronte di un'attestata frequenza scolastica di almeno 10 anni nelle località ladine.

«Art. 4. - 2. Per superare l'esame, il candidato deve raggiungere almeno il punteggio minimo fissato dai criteri di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Le commissioni rilasciano attestati di conoscenza delle due lingue riferiti sia ai titoli di studio prescritti per l'accesso al pubblico impiego nelle varie qualifiche funzionali o categorie comunque denominate che ai livelli di competenza del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue, e cioè:

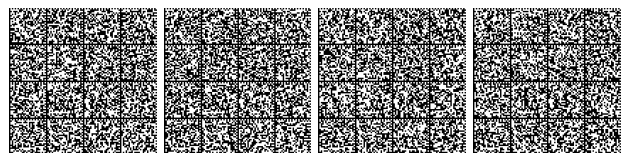
1) licenza di scuola elementare ovvero livello di competenza A2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue;

2) diploma di istruzione secondaria di primo grado ovvero livello di competenza B1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue;

3) diploma di istituto di istruzione secondaria di secondo grado ovvero livello di competenza B2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue;

4) diploma di laurea ovvero livello di competenza C1 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue.

Il candidato, indipendentemente dal possesso del corrispondente titolo di studio, può sostenere l'esame per il conseguimento dell'attestato di conoscenza delle due lingue riferito ai titoli di studio di cui ai numeri 1) e 2) del precedente comma dopo il compimento del quattordicesimo anno di età e l'esame per il conseguimento dell'attestato di conoscenza delle due lingue riferito ai numeri 3) e 4) dopo il compimento del sedicesimo anno di età.



Gli attestati hanno validità di sei anni.

La destinazione ad una funzione superiore comunque denominata per l'accesso alla quale sia prescritto un titolo di studio superiore è subordinata al possesso dell'attestato di conoscenza delle due lingue corrispondente al predetto titolo di studio.

Fermo restando quanto previsto dal comma precedente, il possesso dell'attestato di conoscenza delle lingue italiana, tedesca e ladina, di livello corrispondente o superiore al titolo di studio richiesto per l'accesso dall'esterno alla qualifica o profilo professionale cui si aspira, costituisce titolo valutabile ai fini dei concorsi interni o di procedure analoghe ovvero dei passaggi a qualifiche superiori derivanti da provvedimenti del Commissario del Governo. Il punteggio minimo da attribuire a tale titolo è pari al quindici per cento del punteggio attribuibile complessivamente.

«Art. 6. — Alle spese relative alle commissioni d'esame di cui al comma precedente concorrono lo Stato e la provincia nel modo seguente: le spese relative alle sedi e agli emolumenti del personale di segreteria nonché quelle per compenso ai membri delle commissioni d'esame sono a carico della provincia; quelle relative alle spese di cancelleria, postali e varie di funzionamento delle commissioni d'esame sono a carico dello Stato.

Al personale in servizio presso una pubblica amministrazione spetta, se ammesso a sottoporsi all'esame di cui al presente titolo, il congedo straordinario o comunque permesso retribuito per esami e il trattamento economico di missione.»

— Si riporta il testo dell'articolo 12 decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, «Approvazione del testo unificato dei decreti del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 116 e 4 dicembre 1981, n. 761, concernenti norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige in materia di ordinamento scolastico in provincia di Bolzano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 aprile 1983, n. 91, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 12. — 1. Nel rispetto dei principi fondamentali delle leggi dello Stato, la provincia istituisce appositi ruoli del personale di cui all'art. 1, comma 2, distinti per la scuola in lingua italiana, tedesca e delle località ladine e ne determina la consistenza organica.

2. Per l'accesso ai ruoli del personale ispettivo, direttivo e docente delle scuole di istruzione elementare e secondaria in lingua italiana e di quelle in lingua tedesca, nonché ai ruoli del personale docente della seconda lingua è richiesto, oltre al possesso dei requisiti prescritti, quanto previsto dal primo comma dell'art. 19 dello statuto.

3. Fermo restando il requisito della lingua materna ladina per l'insegnamento nelle scuole elementari delle località ladine, l'accesso alle cattedre in lingua italiana e a quelle in lingua tedesca delle scuole delle località stesse è riservato ai cittadini di lingua materna corrispondente. I cittadini di madrelingua ladina delle località predette possono accedere alle cattedre in lingua italiana e in lingua tedesca ed hanno titolo alla nomina con precedenza assoluta.

4. Ai ruoli di cui al comma 2, possono accedere anche i cittadini di madrelingua ladina in possesso del prescritto titolo di studio o di abilitazione secondo l'ordinamento vigente, i quali abbiano superato le prove di cui al comma 6 ed abbiano conseguito un titolo di studio finale rilasciato da una scuola secondaria superiore delle località ladine oppure da una scuola secondaria superiore nella quale l'insegnamento è impartito nella stessa lingua in cui dovranno svolgere la loro attività.

5. L'accesso ai ruoli del personale ispettivo e direttivo delle scuole delle località ladine è riservato al personale di ruolo in servizio nelle predette scuole.

6. Per l'accesso all'insegnamento nelle scuole delle località ladine è richiesta una adeguata conoscenza della lingua italiana, tedesca e ladina, da comprovare, per la lingua italiana e tedesca, ai sensi del titolo I del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e, per quella ladina, mediante un esame da svolgersi davanti ad apposita commissione.

7. Al personale appartenente ai ruoli previsti dal comma 1 e al personale docente supplente in servizio nelle scuole della provincia si applicano, per quanto concerne lo stato giuridico, il trattamento economico fondamentale e il trattamento di previdenza e di quiescenza, le norme vigenti per il corrispondente personale delle scuole ed istituti funzionanti nel restante territorio dello Stato, salvo quanto stabilito dai successivi commi.

8. La provincia disciplina con proprie leggi, nell'ambito della potestà legislativa di cui al comma 3 dell'art. 1, lo stato giuridico del personale di cui all'art. 1, comma 2, per la miglior utilizzazione del personale stesso, per una più efficace organizzazione della scuola e per l'attuazione delle modifiche degli ordinamenti didattici introdotte ai sensi dell'articolo 9.

9. Gli istituti e le materie del rapporto di lavoro riservati alla contrattazione collettiva sono disciplinati, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da contratti provinciali volti al perseguimento degli obiettivi posti dall'ordinamento scolastico e al perseguimento delle finalità di cui all'articolo 9, garantendo il rispetto del trattamento economico fondamentale previsto dai rispettivi contratti collettivi nazionali, nonché il rispetto delle qualifiche e del trattamento di previdenza previsto dalle vigenti normative. Ove, per il perseguimento dei predetti obiettivi e finalità, prevedano prestazioni lavorative ordinarie quantitativamente superiori rispetto a quelle previste dai contratti collettivi nazionali, i contratti collettivi provinciali prevedono altresì un trattamento economico fondamentale aggiuntivo correlato alle maggiori prestazioni e distinto da quello previsto dai contratti collettivi nazionali medesimi. Per il personale insegnante che cessa dal servizio, ai fini del calcolo della pensione il trattamento economico fondamentale aggiuntivo previsto dai contratti collettivi provinciali, salvo che il lavoratore sia soggetto al, ovvero opti per il, sistema contributivo, è computato come retribuzione accessoria. I predetti contratti possono, altresì, disciplinare, senza oneri a carico dello Stato, forme di previdenza e di assistenza sanitaria integrative. Per assicurare l'attuazione delle finalità di cui al comma 8, la provincia definisce, previa intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, apposite misure per la determinazione dei tempi e delle modalità per la mobilità del personale insegnante tra il territorio provinciale e il restante territorio nazionale; a tale fine, in applicazione di quanto disposto dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, la provincia può indire una conferenza di servizi secondo quanto disposto dall'articolo 14 e seguenti della medesima legge.

10. In caso di trasferimento del personale di cui all'articolo 1, comma 2, ad uffici, istituti o scuole del restante territorio dello Stato cessano di applicarsi la normativa e i contratti collettivi provinciali e acquistano integralmente efficacia la normativa e i contratti collettivi nazionali. A tale fine l'ente di nuova appartenenza provvede alla ricostruzione della carriera del personale trasferito ai sensi dei rispettivi contratti collettivi, garantendo comunque parità di trattamento con il personale già in servizio nel rispettivo ruolo. Le disposizioni del presente comma sono espressamente richiamate nei contratti collettivi nazionali del personale del comparto scuola e nei contratti collettivi provinciali di cui al comma 9.

11.

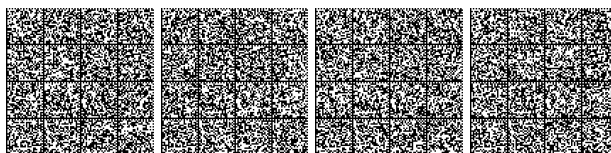
12. Fino all'adozione delle leggi provinciali di cui all'art. 1 e dei contratti collettivi provinciali di cui al comma 9, ovvero per quanto dagli stessi non disciplinato, al personale insegnante appartenente ai ruoli di cui al comma 1 e al personale docente supplente in servizio nelle scuole della provincia si applicano, per quanto concerne lo stato giuridico e il trattamento economico, le norme vigenti per il corrispondente personale delle scuole ed istituti funzionanti nel restante territorio dello Stato.

13. La definizione delle classi di concorso relative ad insegnamenti esistenti nel territorio nazionale è adottata dalla provincia d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione.

14. Il consiglio scolastico provinciale esercita, in materia di stato giuridico del personale appartenente ai ruoli di cui al comma 1, le competenze attribuite al Consiglio nazionale della pubblica istruzione.

15. Il personale insegnante, di ruolo e non di ruolo, delle scuole elementari e secondarie della provincia di Bolzano partecipa sul piano nazionale alla formazione delle rappresentanze delle rispettive categorie in seno al Consiglio nazionale della pubblica istruzione.

16. Il personale appartenente ai ruoli di cui al comma 1, può essere trasferito, a domanda, ad uffici, istituti e scuole del restante territorio nazionale, con passaggio ai relativi ruoli, ed il corrispondente personale in servizio presso uffici, istituti e scuole del restante territorio nazionale può essere trasferito, a domanda, con passaggio ai ruoli di cui al comma 1, ai corrispondenti uffici, istituti e scuole della provincia.



17. Il servizio prestato nei ruoli di provenienza è valutato a tutti gli effetti. Per la ricongiunzione dei servizi ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza si applicano le norme vigenti in materia.

18. Il personale ispettivo, direttivo e docente attualmente in servizio nelle scuole ed istituti di istruzione elementare e secondaria della provincia di Bolzano è inquadrato, a decorrere dal 1° gennaio 1996, nei ruoli istituiti ai sensi del comma 1, conservando la posizione giuridica e il trattamento economico vigenti per il corrispondente personale delle scuole ed istituti funzionanti nel restante territorio dello Stato.

19. A far data dal 1° gennaio 1996 il personale avente titolo alla nomina in ruolo per effetto dell'inclusione in graduatoria di concorsi per titoli ed esami o per soli titoli operanti alla data predetta, ovvero che sarà utilmente incluso in graduatorie conseguenti a concorsi per titoli ed esami o per soli titoli già banditi alla medesima data, all'atto della nomina è iscritto nei ruoli di cui al comma 1.

19-bis. Per il personale direttivo, docente, pedagogico ed educativo del sistema educativo di istruzione e formazione delle località ladine, l'esame di ladino di cui al comma 6, svolto davanti ad apposita commissione nominata dalla Giunta provinciale presso l'Intendenza scolastica ladina, è equiparato a tutti gli effetti all'esame per l'accertamento della conoscenza della lingua ladina di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modifiche.»

— Si riporta il testo dell'articolo 107 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»:

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.»

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 752 del 1976, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo 4 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 752 del 1976, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 752 del 1976, si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 752 del 1976, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'articolo 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 89 del 1983, si vedano le note alle premesse.

17G00090

DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2017, n. 77.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, concernenti le modalità di nomina e la composizione del Tribunale regionale di giustizia amministrativa - sezione autonoma di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 4, 5 e 6;

Udito il parere del Consiglio di Stato reso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 1° dicembre 2016;

Sentita la commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

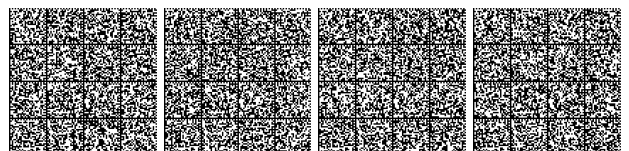
Art. 1.

Modifiche all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426

1. L'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426 è sostituito dal seguente:

«1. I quattro magistrati della sezione autonoma di Bolzano, nominati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e su parere del Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, debbono appartenere rispettivamente due al gruppo linguistico italiano e due al gruppo linguistico tedesco.

2. I quattro magistrati nominati dal consiglio provinciale di Bolzano e con decreto del Presidente della Repubblica, previo svolgimento di un'apposita procedura di selezione, debbono appartenere rispettivamente due al gruppo linguistico tedesco e due al gruppo linguistico italiano. La selezione viene effettuata da una commissione composta da uno dei consiglieri di Stato di cui all'articolo 14, designato dal Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, da un magistrato amministrativo designato dal Presidente della sezione autonoma di Bolzano, da un avvocato che abbia effettivamente esercitato la professione con iscrizione nell'albo degli avvocati per almeno dieci anni, designato dal Consiglio dell'ordine di Bolzano, e da un professore universitario di prima fascia in materie giuridiche, in ruolo da almeno dieci anni, designato dal consiglio provinciale.



Ai membri della commissione è richiesta un'eccellente conoscenza della lingua italiana e di quella tedesca. La commissione è insediata presso il consiglio provinciale, ed è presieduta dal consigliere di Stato. La commissione, ricevuti i *curricula* dei candidati appartenenti ad una delle categorie di cui all'articolo 2, sulla base della valutazione comparativa degli stessi, dei titoli professionali posseduti, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo richiesto e degli esiti di un colloquio sulle materie di diritto amministrativo, diritto processuale amministrativo, diritto civile e diritto processuale civile, stila in ordine alfabetico un elenco di candidati idonei. Il consiglio provinciale, individuati i candidati da nominare nell'elenco predisposto dalla commissione, provvede su conforme proposta della maggioranza dei consiglieri provinciali dei rispettivi gruppi linguistici.

3. I magistrati della sezione autonoma di Bolzano sono collocati in un ruolo speciale di magistrati di carriera di otto unità che viene aggiunto alla tabella A, allegata alla legge 27 aprile 1982, n. 186, recante la seguente dizione: "Ruolo speciale dei consiglieri della sezione autonoma di Bolzano".».

Art. 2.

Modifica dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426

1. All'articolo 5, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, al secondo periodo, le parole: «non inferiore a 40 anni e non superiore a 70 anni», sono sostituite dalle seguenti: «non inferiore a 40 anni e non superiore a 60 anni.».

Art. 3.

Modifica dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426

1. Il comma 1 dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, è sostituito dal seguente:

«Il presidente della sezione autonoma di Bolzano è nominato, ai sensi dell'articolo 91 dello statuto, tra i magistrati che ne fanno parte, con decreto del Presidente della Repubblica, adottato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, alternandosi ogni due anni, un componente di lingua italiana e uno di lingua tedesca designato dai magistrati della sezione autonoma.».

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Tutti gli oneri derivanti dalla presente legge, relativamente allo svolgimento delle procedure di selezione di cui all'articolo 1, sono posti a carico del consiglio provinciale di Bolzano.

Art. 5.

Disposizioni transitorie

1. Le modificazioni previste dagli articoli 1 e 2 del presente decreto non si applicano ai procedimenti di nomina dei magistrati della sezione autonoma di Bolzano del Tribunale regionale di giustizia amministrativa avviati prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

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

Dato a Roma, addì 19 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 agosto 1984, n. 217.

— Si riporta il testo dell'articolo 107 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670:

«Art. 107. Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica n. 426 del 1984, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 5. — Per la nomina dei magistrati della sezione autonoma di Bolzano costituisce requisito la conoscenza della lingua italiana e di quella tedesca, accertata a termini delle disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni. Costituisce altresì requisito per la nomina l'età non inferiore a 40 anni e non superiore a 60 anni.

I magistrati della sezione autonoma di Bolzano non possono essere trasferiti ad altra sede e nei loro confronti non trova applicazione il disposto dell'art. 19 della legge 27 aprile 1982, n. 186.

Salvo quanto diversamente disposto nel precedente comma, ai predetti magistrati si applicano le norme sullo stato giuridico e sul trattamento economico dei magistrati amministrativi regionali; gli eventuali provvedimenti di rimozione, sospensione o collocamento a riposo anticipato, sono adottati, limitatamente ai magistrati di nomina del consiglio provinciale di Bolzano, previa intesa con il consiglio provinciale stesso.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 6. — Il presidente della sezione autonoma di Bolzano è nominato, ai sensi dell'articolo 91 dello statuto, tra i magistrati che ne fanno parte, con decreto del Presidente della Repubblica, adottato su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, alternandosi ogni due anni, un componente di lingua italiana e uno di lingua tedesca designato dai magistrati della sezione autonoma.

In caso di mancanza o di impedimento, il presidente della sezione è sostituito dal componente più anziano appartenente allo stesso gruppo linguistico.

Il presidente della sezione autonoma di Bolzano esercita i poteri e le funzioni previsti dalla normativa vigente per i presidenti di tribunale regionale amministrativo.»

17G00091

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
16 maggio 2017.

Nomina del prof. Tiziano Treu a Presidente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la Costituzione della Repubblica italiana 27 dicembre 1947 e, in particolare l'art. 99;

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936 e successive modificazioni, recante «Norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro» (CNEL), e in particolare l'art. 5, che detta la procedura di nomina e la durata del mandato del presidente del CNEL;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» e, in particolare l'art. 23, commi 8, 9 e 10;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 22 luglio 2005 e 28 luglio 2010, con i quali, rispettivamente, il prof. Antonio Marzano è stato nominato e confermato presidente del CNEL;

Viste le dimissioni dall'incarico di presidente del CNEL rassegnate dal prof. Antonio Marzano a far data dal 28 luglio 2015;

Considerato che dalla suddetta data, conseguentemente, le funzioni di presidente del CNEL sono state provvisoriamente svolte dal vice presidente più anziano, ai sensi dell'art. 5, comma 3, della richiamata legge 30 dicembre 1986, n. 936;

Visto l'esito del referendum popolare al quale è stato sottoposto il testo di legge costituzionale recante, tra l'altro, l'abrogazione dell'art. 99 della Costituzione, con conseguente soppressione del CNEL;

Visto l'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* in data 11 aprile 2017, relativo all'avvio della procedura di rinnovo dei componenti del CNEL, come previsto dall'art. 4 della legge 30 dicembre 1986, n. 136;

Ritenuto che, nelle more del perfezionamento della complessa procedura di rinnovo, è necessario provvedere, nell'immediato, alla nomina del nuovo presidente del CNEL — carica vacante da lungo tempo — al fine di assicurare, in conformità alle previsioni di legge, la piena funzionalità dell'organo e la sua integrità in ogni articolazione;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri,

Decreta:

Il prof. Tiziano Treu è nominato Presidente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, per la durata di cinque anni a decorrere dalla data del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

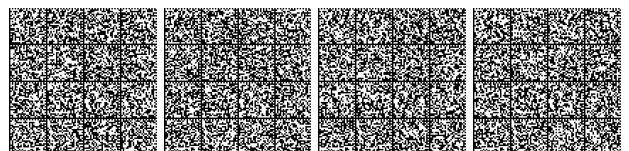
Dato a Roma, addì 16 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente
del Consiglio dei ministri*

*Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne
prev. n. 1163*

17A03785



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
22 maggio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Perito.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Perito (Salerno);

Considerato altresì che, in data 24 aprile 2017, il sindaco è deceduto;

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

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

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

Decreta:

Il consiglio comunale di Perito (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 22 maggio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Perito (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Antonello Apolito.

Il citato amministratore, in data 24 aprile 2017, è deceduto.

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

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

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

Roma, 17 maggio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A03783

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 maggio 2017.

Modifica del decreto 6 ottobre 2011 relativo agli importi del contributo per il rilascio del permesso di soggiorno.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

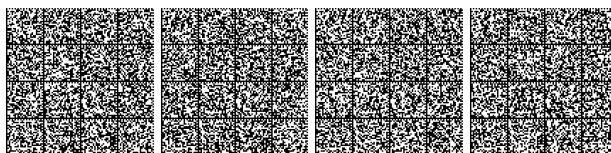
Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione giuridica dello straniero in Italia», ivi, in particolare, gli articoli 5, comma 2-ter e 14-bis, come modificati dalla legge 15 luglio 2009, n. 94, recante «Disposizioni in materia di sicurezza pubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento di attuazione del Testo unico in materia di immigrazione;

Visto il regolamento (CE) n. 1030/2002 del 13 giugno 2002 che istituisce un modello uniforme per i permessi di soggiorno rilasciati a cittadini di Paesi terzi, come modificato dal successivo regolamento (CE) n. 380/2008 del 18 aprile 2008, recante «Modello uniforme per i permessi di soggiorno nell'Unione europea»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della pubblica amministrazione e innovazione, del 3 agosto 2004, recante «Regole tecniche e di sicurezza relative al permesso ed alla carta di soggiorno»;

Visto l'art. 7-vicies ter, lettera b), del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, che prevede, a decorrere dal 1° gennaio 2006, il rilascio del permesso di soggiorno elettronico, di cui al regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio del 13 giugno 2002;



Visto l'art. 7-*vicies quater* del citato decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 43/2005 che, tra l'altro:

pone a carico dei soggetti richiedenti la corresponsione di un importo pari almeno alle spese necessarie per la produzione e spedizione del documento, nonché per la manutenzione necessaria all'espletamento dei servizi connessi;

prevede che l'importo e le modalità di riscossione dei documenti elettronici siano determinati con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto col Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'interno, del 6 ottobre 2011 concernente il contributo per il rilascio ed il rinnovo del permesso di soggiorno;

Visto il decreto 23 luglio 2013 del Ministero dell'interno recante le regole di sicurezza relative al permesso di soggiorno;

Vista la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 2 settembre 2015 C-309/14;

Vista la lettera della Commissione europea - Direzione generale migrazione e affari interni - del 9 novembre 2015, con la quale viene richiesto di comunicare le misure atte a conformarsi alla citata sentenza della Corte di giustizia;

Vista la procedura di infrazione 2014/4253;

Vista la sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, sez. II-*quater*, n. 6095/2016 con la quale è stato annullato il decreto ministeriale 6 ottobre 2011 «limitatamente ai seguenti articoli (in quanto esplicitano e/o presuppongono direttamente la rilevata radicale illegittimità dell'istituzione del contributo):

art. 1, comma 1;

art. 2, commi 1 e 2, nella sola parte in cui si riferiscono al contributo di cui al precedente art. 1;

art. 3».

Vista la sentenza del Consiglio di Stato del 26 ottobre 2016 n. 4487 che, nel confermare la sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, sez. II-*quater*, n. 6095/2016, ha, tra l'altro, stabilito che:

«*f*) nel caso di specie, deve essere disapplicata, per effetto della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 2 settembre 2015, in C-309/14, la disposizione del comma 2-*ter* dell'art. 5 del decreto legislativo n. 286 del 1998, nella misura in cui fissa gli importi dei contributi richiesti per tutti i permessi di soggiorno da un minimo di € 80,00 ad un massimo di € 200,00, in quanto costituenti nel loro complesso un ostacolo, per il loro importo eccessivamente elevato, ai diritti conferiti ai cittadini stranieri richiedenti i permessi UE di lungo soggiorno, con conseguente illegittimità del decreto ministeriale qui impugnato, nelle parti già annullate dal T.a.r.»;

«21.1. In ottemperanza della presente decisione e previa disapplicazione, nei limiti sopra esplicitati, del comma 2-*ter* dell'art. 5 del decreto legislativo n. 286 del 1998, alla luce di quanto stabilito dalla Corte di giustizia, le Amministrazioni competenti ridetermineranno l'importo dei contributi, nell'esercizio della loro discrezionalità, in modo tale che la loro equilibrata e proporzionale riparametrazione non costituisca un ostacolo all'esercizio dei diritti riconosciuti dalla direttiva n. 2003/109/CE»;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, dell'11 ottobre 2016, n. 11727;

Considerata la necessità di adeguare la disciplina a quanto previsto dall'art. 1, comma 1, decreto legislativo 29 dicembre 2016, n. 253;

Considerato che, conseguentemente, è necessario riformare il citato decreto interministeriale del 6 ottobre 2011;

Ritenuto di dover rideterminare la misura del contributo previsto dall'art. 5, comma 2-*ter* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 per il rilascio e rinnovo del permesso di soggiorno a carico dello straniero di età superiore ad anni diciotto, tenuto conto dei costi di istruttoria e di integrazione degli stranieri;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno del 6 ottobre 2011, è sostituito dal seguente:

«Ai sensi dell'art. 1, comma 22, lettera *b*) della legge 15 luglio 2009, n. 94, la misura del contributo per il rilascio e rinnovo del permesso di soggiorno a carico dello straniero di età superiore ad anni diciotto è determinata come segue:

a) Euro 40,00 per i permessi di soggiorno di durata superiore a tre mesi e inferiore o pari a un anno;

b) Euro 50,00 per i permessi di soggiorno di durata superiore a un anno e inferiore o pari a due anni;

c) Euro 100,00 per il rilascio del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo e per i dirigenti e i lavoratori specializzati richiedenti il permesso di soggiorno ai sensi degli articoli 27, comma 1, lettera *a*), 27-*quinquies*, comma 1, lettere *a*) e *b*) e 27-*sexies*, comma 2 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni e integrazioni».

Art. 2.

1. All'art. 3, comma 1, lettera *e*), del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno del 6 ottobre 2011, dopo la parola «richiedenti», sono inserite le seguenti: «il duplicato».

2. All'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno 6 ottobre 2011 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Riparto delle somme soggette a riassegnazione»;

b) i commi 1 e 2 sono soppressi;

c) al comma 3:

1) l'espressione «La restante quota del gettito conseguito attraverso la riscossione del contributo di cui all'art. 1.» è sostituita dalla seguente: «La quota del gettito di cui all'art. 14-*bis*, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

2) le parole «40%» e «30%», ovunque ricorrano, sono sostituite, rispettivamente, dalle parole «60%» e «20%»;



3) dopo la locuzione «di competenza del Dipartimento della Pubblica sicurezza», sono aggiunte le parole «, finalizzata alle attività istruttorie inerenti al rilascio e al rinnovo del permesso di soggiorno, secondo quanto previsto dall'art. 14-bis, comma 2, del decreto legislativo n. 286/1998,».

Art. 3.

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Il Ministero dell'interno provvede allo svolgimento delle attività finanziate con i proventi di cui all'art. 14-bis del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, con le risorse disponibili a legislazione vigente nel proprio stato di previsione.

Art. 4.

1. Restano ferme tutte le altre disposizioni contenute nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'interno del 6 ottobre 2011.

2. Il presente decreto sarà registrato a norma di legge, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2017

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 760

17A03919

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 30 marzo 2017.

Richiami per aggiornamento e addestramento di personale militare in congedo per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 986, commi 1, lettera a), e 2, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, di seguito denominato «codice», il quale dispone che il militare in congedo può essere richiamato in servizio d'autorità, con decreto del Ministro della difesa, secondo le norme e nei casi previsti dallo stesso codice;

Visto l'art. 880, comma 1, del codice che elenca le categorie di personale in congedo e, in particolare, le lettere b) e c) che individuano rispettivamente il complemento e il congedo illimitato;

Visto l'art. 997, comma 1, lettera b), del codice che prevede l'obbligo di servizio in capo all'ufficiale e al sottufficiale di complemento di frequentare i corsi di addestramento e di allenamento prescritti per le singole Forze armate;

Visto l'art. 939, comma 2, del codice ai sensi del quale agli ufficiali in ferma prefissata si applicano le norme di stato giuridico previste per gli ufficiali di complemento;

Visto l'art. 889, comma 1, lettera a), del codice, che prevede la possibilità di richiamare in servizio il personale militare in congedo illimitato, per esigenze di carattere operativo o addestrativo delle Forze Armate, nonché l'art. 1006, comma 3, del citato codice ai sensi del quale i richiami sono disposti d'autorità dal Ministro della difesa;

Visti gli articoli da 1258 a 1269 del codice, che prevedono i requisiti speciali per l'avanzamento degli ufficiali di complemento delle varie armi e specialità dell'Esercito, della Marina e dell'Aeronautica nonché dell'Arma dei carabinieri;

Considerate le consistenze numeriche in termini di anni/persona già previste nella nota aggiuntiva di bilancio della Difesa 2017;

Ravvisata la necessità di provvedere, per l'anno 2017, all'aggiornamento e all'addestramento del personale militare in congedo;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2017 sono autorizzati i seguenti richiami alle armi di personale in congedo ancora soggetto agli obblighi militari, per aggiornamento ed addestramento:

a) per l'Esercito, 11 ufficiali per periodi di 95 giorni (5 + 45 + 45 gg.) ovvero 24 ufficiali per periodi di 45 giorni ovvero, in funzione dei diversi requisiti essenziali inerenti al grado, ai Corpi o alle Armi di appartenenza, tutte le altre combinazioni ritenute opportune, pari complessivamente a 3 ufficiali in ragione d'anno;

b) per la Marina militare, 36 ufficiali per periodi di 30 giorni, pari a 3 ufficiali in ragione d'anno.

Art. 2.

1. Con successivo decreto saranno previsti per ogni arma, corpo, servizio, categoria, specialità e ruolo il numero dei militari da richiamare, nonché i tempi, i modi e la durata del richiamo.

Art. 3.

1. I militari da richiamare ai sensi del presente decreto riceveranno apposita tempestiva comunicazione.

Art. 4.

1. Agli oneri derivanti dai richiami di cui all'art. 1, complessivamente pari a euro 315.242, si provvede mediante gli stanziamenti di bilancio a legislazione vigente di ciascuna Forza Armata (rispettivamente euro 155.242 per l'Esercito italiano ed euro 160.000 per la Marina militare).

Roma, 30 marzo 2017

Il Ministro: PINOTTI

17A03801



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Ricotta Romana DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ricotta Romana».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

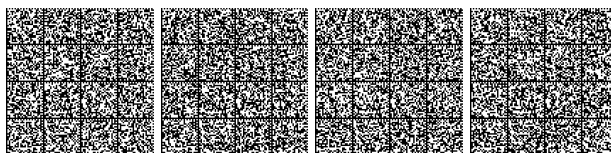
Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

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

Visto il regolamento (CE) n. 737 della Commissione del 13 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 122 del 14 maggio 2005 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Ricotta Romana»;

Visto il decreto ministeriale del 20 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 176 del 30 luglio 2010, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Ricotta Romana DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ricotta Romana»;

Visto il decreto ministeriale del 18 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 2 aprile 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Ricotta Romana DOP il riconoscimento e l'incarico a svol-



gere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ricotta Romana»;

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

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «altri prodotti di origine animale» individuata all'art. 4, lettera l), del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità spa con nota del 2 maggio 2017 (prot. Mipaaf n. 34667 del 2 maggio 2017), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Ricotta Romana»;

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;

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

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 20 luglio 2010 e confermato da ultimo con decreto 18 marzo 2014, al Consorzio di tutela Ricotta Romana DOP con sede legale in Roma, Via R. Lanciani n. 36, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ricotta Romana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

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

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A03837

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 dicembre 2016.

Emissioni, nell'anno 2017, di francobolli ordinari appartenenti alle serie aventi come tematiche «il Patrimonio artistico e culturale italiano», «lo Sport», il «Patrimonio naturale e paesaggistico», «le Eccellenze del sapere», «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico», «il Senso civico» e «le Ricorrenze».

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

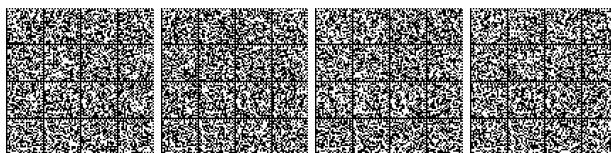
Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;



Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 8 agosto 1979, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1980, fra l'altro, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «il Patrimonio artistico e culturale italiano»;

Visto il decreto interministeriale 28 maggio 1986, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1987, fra l'altro, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «lo Sport italiano», serie ora denominata «lo Sport»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale sono state autorizzate le emissioni, a partire dal 2014, di francobolli ordinari, da realizzare nel corso di più anni, aventi come tematiche «il Patrimonio naturale e paesaggistico», «le Eccellenze del sapere», «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico», «il Senso civico», «le Ricorrenze»;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, francobolli ordinari appartenenti alle serie aventi come tematiche «il Patrimonio artistico e culturale italiano», «lo Sport», «il Patrimonio naturale e paesaggistico», «le Eccellenze del sapere», «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico», «il Senso civico» e «le Ricorrenze»;

Decreta:

Art. 1.

Sono autorizzate le emissioni, nell'anno 2017, di francobolli ordinari appartenenti alle serie aventi come tematiche «il Patrimonio artistico e culturale italiano», «lo Sport», «il Patrimonio naturale e paesaggistico», «le Eccellenze del sapere», «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico», «il Senso civico» e «le Ricorrenze».

Art. 2.

I valori e le caratteristiche delle carte valori postali di cui all'articolo precedente verranno stabiliti di volta in volta con successivi decreti.

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

Roma, 22 dicembre 2016

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
MARESCA

17A03786

DECRETO 22 dicembre 2016.

Emissione, nell'anno 2016, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport» dedicato alla Federazione Pugilistica Italiana, nel centenario della fondazione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA, DI
RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

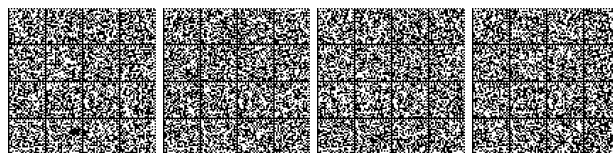
Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 28 maggio 1986, a firma del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni di concerto con il Ministro del tesoro, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1987, fra l'altro, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «lo Sport italiano»;

Visto il decreto 8 gennaio 2016, con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2016, di francobolli appartenenti alla suddetta serie, ora denominata «lo Sport»;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport» dedicato alla Federazione pugilistica italiana, nel centenario della fondazione;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 4 febbraio 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2016, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport» dedicato alla Federazione pugilistica italiana, nel centenario della fondazione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 30 × 40; formato tracciatura: mm 37 × 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Andrea Savastio; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 42,75».

La vignetta raffigura, in primo piano su un fondino di guantoni da boxe stilizzati, il logo del centenario della Federazione pugilistica italiana. Completano il francobollo la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 22 febbraio 2016

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
PROSPERI

17A03797

DECRETO 19 gennaio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Patrimonio artistico e culturale italiano» dedicato a Luigi Tenco, nel cinquantenario della scomparsa, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

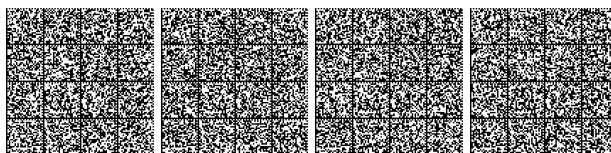
IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (Norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58, ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons, recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;



Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000, recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001, recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 8 agosto 1979, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1980, fra l'altro, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «il Patrimonio artistico e culturale italiano»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Il patrimonio artistico e culturale italiano» dedicato a Luigi Tenco, nel cinquantenario della scomparsa;

Visto il parere della commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 29 dicembre 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Il patrimonio artistico e culturale italiano» dedicato a Luigi Tenco, nel cinquantenario della scomparsa, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 30×40; formato tracciatura: mm 37×46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: due; bozzettista: Gaetano Ieluzzo; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 42,75».

La vignetta raffigura un ritratto del cantautore Luigi Tenco. Completano il francobollo la leggenda «LUIGI TENCO», le date «1938 - 1967», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*p. Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
CANNATA

17A03787

DECRETO 19 gennaio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al Bacalà alla vicentina, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (Norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58, ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;



Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000, recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001, recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di francobolli ordinari, da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al Bacalà alla vicentina;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 7 dicembre 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al Bacalà alla vicentina, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 48×40; formato tracciatura: mm 54×47; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Anna Maria Maresca; tiratura: seicentomila esemplari. Foglio: ventotto esemplari, valore «€ 26,60».

La vignetta raffigura una pentola di terracotta con il «Bacalà alla vicentina» affiancata da alcuni pezzi di stoccafisso e una forma di polenta. Completano il francobollo la leggenda «BACALÀ ALLA VICENTINA», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*p. Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
CANNATA

17A03788

DECRETO 19 gennaio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato al Corpo di Polizia Penitenziaria, nel bicentenario della istituzione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

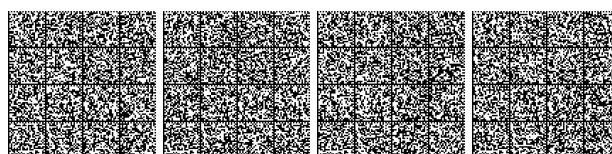
IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (Norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58, ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons, recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;



Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000, recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001, recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 2014, fra l'altro, di una serie di francobolli, da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «il Senso civico»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato al Corpo di Polizia penitenziaria, nel bicentenario della istituzione;

Visto il parere della commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 1° dicembre 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato al Corpo di Polizia penitenziaria, nel bicentenario della istituzione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 40×30; formato stampa: mm 36,5×26; formato tracciatura: mm 46×37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; tiratura: seicentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 42,75».

La vignetta riproduce il logo del 200° anniversario dell'istituzione del Corpo di Polizia penitenziaria. Completano il francobollo la leggenda «CORPO DI POLIZIA PENITENZIARIA», le date «1817 - 2017», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*p. Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
CANNATA

17A03789

DECRETO 19 gennaio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sapere» dedicato all'Osservatorio astronomico di Padova, nel 250° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

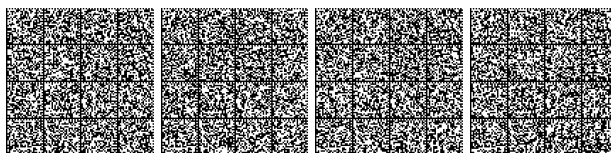
IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (Norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons, recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;



Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000, recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001, recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di francobolli ordinari, da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «le Eccellenze del sapere»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sapere» dedicato all'Osservatorio astronomico di Padova, nel 250° anniversario della fondazione;

Visto il parere della commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 24 novembre 2016;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sapere» dedicato all'Osservatorio astronomico di Padova, nel 250° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 40×48; formato tracciatura: mm 47×54; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Gaetano Ieluzzo; tiratura: seicentomila esemplari. Foglio: ventotto esemplari, valore «€ 26,60».

La vignetta raffigura l'Osservatorio astronomico di Padova, conosciuto anche come «la Specola», che si trova nella parte più antica del Castello medievale della città; sullo sfondo la «Nebulosa del Granchio». Completano il francobollo le leggende «OSSERVATORIO ASTRONOMICO DI PADOVA 1767 - 2017» e «...PANDIT AD ASTRA VIAM», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*

LIROSI

*p. Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
CANNATA

17A03790

DECRETO 27 gennaio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al quotidiano «la Stampa», nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di francobolli ordinari, da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al quotidiano «la Stampa», nel 150° anniversario della fondazione;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 5 gennaio 2017;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato al quotidiano «la Stampa», nel 150° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 30 × 40; formato stampa: mm 26 × 36; formato tracciatura: mm 37 × 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: sei; bozzettista: Michelangelo Pistoletto; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 42,75».

Vignetta: entro una sfera, formata da una struttura metallica, è racchiuso un globo tappezzato dai ritagli di un quotidiano su cui campeggia la testata de «la Stampa». In alto è riprodotto il logo del centocinquantenario della fondazione del quotidiano piemontese. Completano il francobollo le date «1867 - 2017», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 27 gennaio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*p. il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
CANNATA

17A03791

DECRETO 3 febbraio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Gennaro Auricchio, nel 140° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

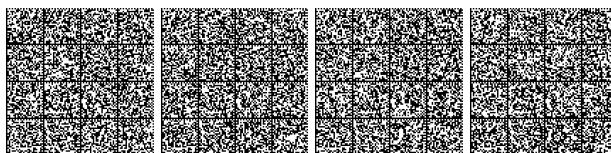
IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;



Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di francobolli ordinari, da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Gennaro Auricchio, nel 140° anniversario della fondazione;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 12 gennaio 2017;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Gennaro Auricchio, nel 140° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 40 × 48; formato tracciatura: mm 47 × 54; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Anna Maria Maresca; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: ventotto esemplari, valore «€ 26,60».

La vignetta raffigura una forma del provolone Auricchio affiancato da una piccola porzione con, in basso, un cespo di insalata e dei pomodorini. In alto a destra è riprodotto il logo del 140° anniversario della fondazione dell'azienda casearia. Completano il francobollo le date «1877-2017», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 3 febbraio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
LA VIA

17A03792

DECRETO 10 febbraio 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo celebrativo della Chiesa Evangelica Luterana, nel quinto centenario della riforma, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

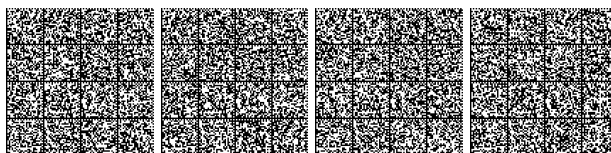
IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;



Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 2016, con il quale è autorizzata l'emissione di carte valori postali celebrative e commemorative per l'anno 2017;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 19 gennaio 2017;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo celebrativo della Chiesa Evangelica Luterana, nel quinto centenario della riforma, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 40 x 48; formato tracciatura: mm 47 x 54; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; tiratura: seicentomila esemplari. Foglio: ventotto esemplari, valore «€ 26,60».

La vignetta riproduce un particolare del dipinto la «Crocifissione», opera di Lucas Cranach, realizzata per la chiesa dei SS. Pietro e Paolo a Weimar. Completano il francobollo la leggenda «CHIESA EVANGELICA LUTERANA» e le date «1517-2017», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 10 febbraio 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
LA VIA

17A03795

DECRETO 28 febbraio 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Rapollese società cooperativa sociale», in Rapolla.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,

IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

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

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

Visto il decreto direttoriale 13 gennaio 2017, n. 19/ SAA/2017, con il quale la società «La Rapollese società cooperativa sociale», con sede in Rapolla (Potenza) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e l'avv. Nicola Romaniello ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 gennaio 2017 con la quale l'avv. Nicola Romaniello ha rinunciato all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;



Decreta:

Art. 1.

Il rag. Lapergola Antonio Stefano, nato a Rotondella (Matera) il 26 dicembre 1969 (codice fiscale LPRNNS69T26H591G) e domiciliato in Nova Siri (Matera), via Trento n. 31, è nominato commissario liquidatore della società «La Rapollese società cooperativa sociale», con sede in Rapolla (Potenza) - (codice fiscale n. 01735490763) già sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) con precedente decreto ministeriale del 13 gennaio 2017, n. 19/SAA/2017, in sostituzione dell'avv. Nicola Romaniello, rinunciatario.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 28 febbraio 2017

Il direttore generale: MOLETTI

17A03806

DECRETO 3 marzo 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo celebrativo del 60° anniversario dei Trattati di Roma, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 2016, con il quale è autorizzata l'emissione di carte valori postali celebrative e commemorative per l'anno 2017;

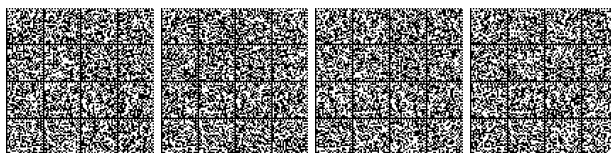
Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 14 febbraio 2017;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo celebrativo del 60° anniversario dei Trattati di Roma, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 40 × 48; formato stampa: mm 36 × 44; formato tracciatura: mm 47 × 54; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: S. Deiana - S.A.M. (Scuola dell'arte della medaglia - IPZS); tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: ventotto esemplari, valore «€ 26,60».



La vignetta raffigura, in primo piano, un volto di donna di profilo con una stella in fronte su uno sfondo di foglie; a sinistra, fra i capelli, il disegno geometrico di piazza del Campidoglio in Roma, a simboleggiare il luogo della firma dei Trattati di Roma; al centro una stella a dodici punte contenente il numero «60°». Completano il francobollo la leggenda «ANNIVERSARIO DEI TRATTATI DI ROMA», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 3 marzo 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
LA VIA

17A03793

DECRETO 3 marzo 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo commemorativo di Tito Livio, nel bimillenario della scomparsa, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 2016, con il quale è autorizzata l'emissione di carte valori postali celebrative e commemorative per l'anno 2017;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 9 febbraio 2017;

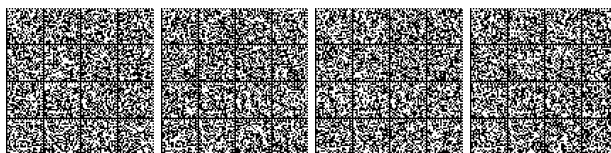
Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo commemorativo di Tito Livio, nel bimillenario della scomparsa, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 48 × 40; formato tracciatura: mm 54 × 47; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Luca Vangelli; tiratura: seicentomila esemplari. Foglio: ventotto esemplari, valore «€ 26,60».

La vignetta riproduce, in primo piano a sinistra, un busto di Tito Livio realizzato da Lorenzo Larese Moretti, custodito nel Palazzo Loredan di Venezia, sede dell'Istituto Veneto di Scienze, Lettere ed Arti, e, sullo sfondo, il plastico del Foro di Augusto, realizzato da Italo Gismondi ed esposto nel complesso archeologico dei Mercati di Traiano di Roma. Completano il francobollo la leggenda «BIMILLENARIO DI TITO LIVIO» e le date «59 a.C. - 17 d.C.», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».



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

Roma, 3 marzo 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
LA VIA

17A03794

DECRETO 3 marzo 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Francesco d'Assisi - società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 30 ottobre 2014 con il quale la «Francesco d'Assisi - società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Dario Ovidio Schettini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 4 ottobre 2016, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Federica Federici, nata a Roma il 24 maggio 1969 (C.F. FDRFR-C69E64H501D), ivi domiciliata in piazza Antonio Mancini n. 4, in sostituzione dell'avv. Dario Ovidio Schettini, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 marzo 2017

Il Ministro: CALENDRA

17A03805

DECRETO 22 marzo 2017.

Emissione, nell'anno 2017, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Borsalino, nel 160° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

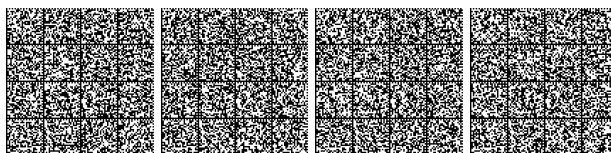
DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);



Vista la delibera dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni n. 396/15/Cons recante «Nuovi obiettivi statistici di qualità e nuove tariffe degli invii postali universali ai sensi dell'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Tenuto conto dell'entrata in vigore delle condizioni economiche e degli obiettivi di qualità dei servizi universali dalla data del 1° ottobre 2015;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto di riordino del Ministero dello sviluppo economico 30 ottobre 2015 di modifica del decreto 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di francobolli ordinari, da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2016 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2017, di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Borsalino, nel 160° anniversario della fondazione;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 23 febbraio 2017;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2017, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «le Eccellenze del sistema produttivo ed economico» dedicato alla Borsalino, nel 160° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 30 x 40; formato stampa: mm 26 x 37; formato tracciatura: mm 37 x 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: due; bozzetto a cura della Haeres Equita S.r.l. - Borsalino e ottimizzazione del Centro Filatelico della Direzione Officina Carte Valori e Produzioni Tradizionali dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 42,75».

La vignetta riproduce, in alto, il logo della Borsalino e, al centro, il celebre cappello in feltro divenuto famoso in tutto il mondo. Completano il francobollo la leggenda «160 ANNI DI MANIFATTURA», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,95».

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

Roma, 22 marzo 2017

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*

LIROSI

*p. Il Capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia e delle finanze*
MANGIATORDI

17A03796

DECRETO 31 marzo 2017.

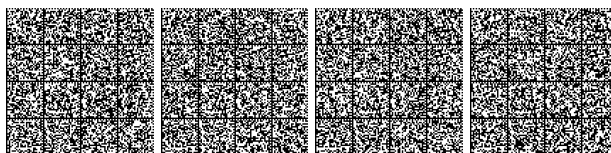
Sostituzione del commissario liquidatore della «Val di Cesola soc. coop. a r.l.», in Jesi.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 19 gennaio 2017, n. 56, con il quale la società cooperativa «Val di Cesola soc. coop. a r.l.», con sede in Jesi (AN), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Giuseppe Micucci ne è stato nominato commissario liquidatore;



Vista la nota pervenuta in data 1° febbraio 2017, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Fabrizio Chiappa (codice fiscale CHPFRZ84R10I608Y), nato a Senigallia (AN) il 10 ottobre 1984, domiciliato in Tre-castelli (AN), via Cavour, n. 22, in sostituzione dell'avv. Giuseppe Micucci, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2017

*D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto*
ORSINI

17A03804

DECRETO 21 aprile 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio «Uno» società cooperativa sociale a r.l.», in Sora e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Consorzio «Uno» società cooperativa sociale a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 21 dicembre 2015 che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 610.640,00 si riscontra una massa debitoria di € 628.117,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 36.817,00;

Visto che in data 20 marzo 2017 l'Associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'istanza di liquidazione coatta amministrativa della cooperativa in parola;

Considerato che in data 22 marzo 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Visto che il legale rappresentante in data 23 marzo 2017 ha comunicato di rinunciare formalmente a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

La società «Consorzio «Uno» società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Sora (FR) (codice fiscale n. 02414030607) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Ferruccio Maria Sbarbaro, nato a Roma il 4 dicembre 1980 (C.F. SBRFRC80T04H501U) e ivi domiciliato in via Eleonora Duse, n. 37.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

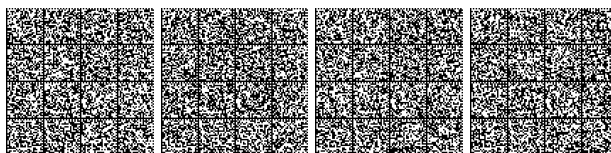
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2017

*D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto*
ORSINI

17A03803



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 maggio 2017.

Superamento della situazione di criticità derivante dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 nel territorio della Provincia di Genova e dei Comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 5863. (Ordinanza n. 456).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto, in particolare, l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della Provincia di Genova e dei Comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in Provincia di La Spezia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014 con la quale è stata estesa la dichiarazione dello stato di emergenza del 30 ottobre 2014 al territorio dei Comuni di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 203 del 14 novembre 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della Provincia di Genova e dei Comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in Provincia di La Spezia.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 224 del 10 febbraio 2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2015 concernente la proroga, fino al 30 ottobre 2015, dello stato d'emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 252 del 14 maggio 2015 recante: «Attuazione dell'art. 1, comma 53, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Eventi atmosferici del 9-13 ottobre 2014.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 304 del 14 dicembre 2015 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 nel territorio della Provincia di Genova e dei Comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia.»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 349 del 3 giugno 2016 e n. 398 del 3 ottobre 2016;

Vista la nota del 20 aprile 2017 con cui il Soggetto responsabile, di cui all'ordinanza n. 304/2015, nel relazionare sulle attività poste in essere per il superamento della situazione di criticità di che trattasi, ha chiesto, per la prosecuzione delle iniziative già avviate, la proroga della contabilità speciale n. 5863;

Considerata, quindi, la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi della ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 203 del 14 novembre 2014, il direttore generale del Dipartimento ambiente della Regione Liguria - Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza n. 304 del 14 dicembre 2015, titolare della contabilità speciale n. 5863, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 21 dicembre 2018.

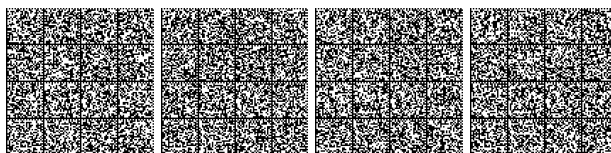
2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

17A03866



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2017.

Classificazione dei medicinali per uso umano «Repatha» e «Tivicay», approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 867/2017).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento di organizzazione, 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;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 marzo 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dai medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 aprile 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REPATHA;

TIVICAY,

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



Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

Roma, 9 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

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

Nuove confezioni:

REPATHA;
 codice ATC - principio attivo: C10AX13 - evolocumab;
 titolare: «Amgen Europe B.V.»;
 codice procedura EMEA/H/C/3766/X/02;
 GUUE 31 marzo 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista: «Repatha» è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di C-LDL target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote: «Repatha» è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

L'effetto di «Repatha» sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

Modo di somministrazione.

Prima di iniziare il trattamento con «Repatha» si devono escludere cause secondarie di iperlipidemia o dislipidemia mista (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Uso sottocutaneo: «Repatha» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea da praticare nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si deve effettuare una rotazione dei siti di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in corrispondenza di aree in cui la cute è sensibile, presenta ecchimosi, rossori o indurimenti. «Repatha» non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Repatha» 140 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita. La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni due settimane deve essere somministrata utilizzando tre siringhe preriempite, iniettate consecutivamente nell'arco di trenta minuti.

«Repatha» 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita. La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni due settimane deve essere somministrata utilizzando tre penne preriempite, iniettate consecutivamente nell'arco di trenta minuti.

«Repatha» 420 mg soluzione iniettabile in cartuccia. La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni due settimane deve essere somministrata utilizzando una singola cartuccia con il mini-dosatore automatico.

«Repatha» è destinato all'autosomministrazione da parte del paziente dopo un adeguato addestramento. La somministrazione di «Repatha» può anche essere eseguita da un soggetto addestrato alla somministrazione del prodotto.

Utilizzo esclusivamente monouso.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le «Istruzioni per l'uso» contenute nella confezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1016/006 - A.I.C. n. 044317067/E - in base 32: 1B8G-DC - 420 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (plastica) 3,5 ml (120 mg/ml) - 1 cartuccia + 1 mini dosatore automatico;

EU/1/15/1016/007 - A.I.C. n. 044317079/E - in base 32: 1B8G-DR - 420 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (plastica) 3,5 ml (120 mg/ml) - 3 (3×1) cartucce + 3 (3×1) mini dosatori automatici (confezione multipla).

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali.

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

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-cardiologo, internista (RRL).



Nuove confezioni:

TIVICAY;
 codice ATC - principio attivo: J05AX12 - dolutegravir;
 titolare: «VIIIV Healthcare UK Ltd»;
 codice procedura EMEA/H/C/2753/X/18;
 GUUE 31 marzo 2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Tivicay» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini con più di sei anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Modo di somministrazione.

«Tivicay» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini con più di sei anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Uso orale: «Tivicay» può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). In presenza di resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, «Tivicay» deve essere somministrato preferibilmente con il cibo per aumentare l'esposizione (soprattutto nei pazienti con mutazioni Q148) (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/892/003 - A.I.C. n. 043195039/E - in base 32: 1966NZ - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/13/892/004 - A.I.C. n. 043195041/E - in base 32: 1966P1 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse;

EU/1/13/892/005 - A.I.C. n. 043195054/E - in base 32: 1966PG - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/13/892/006 - A.I.C. n. 043195066/E - in base 32: 1966PU - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse.

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

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

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

17A03600

DETERMINA 9 maggio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva K.S.», approvato con procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 869/2017).

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

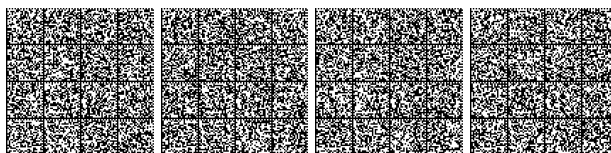
Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia 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 decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

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



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

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

Visto il regolamento di organizzazione, 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;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 marzo 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2017;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 aprile 2017;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PREGABALIN ZENTIVA K.S., descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

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

Roma, 9 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

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

Generico/Equivalente di nuova registrazione:

PREGABALIN ZENTIVA K.S.;
 codice ATC - principio attivo: N03AX16 - pregabalin;
 titolare: «Zentiva K.S.»;
 codice procedura EMEA/H/C/004277;
 GUUE 31 marzo 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Dolore neuropatico: «Pregabalin Zentiva K.S.» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: «Pregabalin Zentiva K.S.» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza o in assenza di secondaria generalizzazione.

Disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin Zentiva K.S.» è indicato per il trattamento del Disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione.

«Pregabalin Zentiva K.S.» può essere assunto con o senza cibo. «Pregabalin Zentiva K.S.» è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

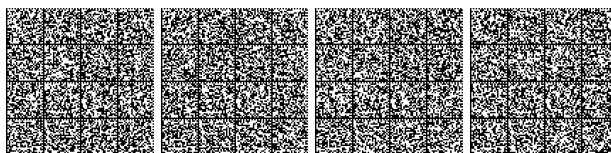
EU/1/16/1166/001 - A.I.C. n. 045270016/E - in base 32: 1C5K00 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/16/1166/002 - A.I.C. n. 045270028/E - in base 32: 1C5K0D - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/16/1166/003 - A.I.C. n. 045270030/E - in base 32: 1C5K0G - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/16/1166/004 - A.I.C. n. 045270042/E - in base 32: 1C5K0U - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/16/1166/005 - A.I.C. n. 045270055/E - in base 32: 1C5K17 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 100 capsule;



EU/1/16/1166/006 - A.I.C. n. 045270067/E - in base 32: 1C5K1M - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/16/1166/007 - A.I.C. n. 045270079/E - in base 32: 1C5K1Z - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/16/1166/008 - A.I.C. n. 045270081/E - in base 32: 1C5K21 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/16/1166/009 - A.I.C. n. 045270093/E - in base 32: 1C5K2F - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/16/1166/010 - A.I.C. n. 045270105/E - in base 32: 1C5K2T - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/16/1166/011 - A.I.C. n. 045270117/E - in base 32: 1C5K35 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/16/1166/012 - A.I.C. n. 045270129/E - in base 32: 1C5K3K - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/16/1166/013 - A.I.C. n. 045270131/E - in base 32: 1C5K3M - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/16/1166/014 - A.I.C. n. 045270143/E - in base 32: 1C5K3Z - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/16/1166/015 - A.I.C. n. 045270156/E - in base 32: 1C5K4D - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/16/1166/016 - A.I.C. n. 045270168/E - in base 32: 1C5K4S - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/16/1166/017 - A.I.C. n. 045270170/E - in base 32: 1C5K4U - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/16/1166/018 - A.I.C. n. 045270182/E - in base 32: 1C5K56 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/16/1166/019 - A.I.C. n. 045270194/E - in base 32: 1C5K5L - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/16/1166/020 - A.I.C. n. 045270206/E - in base 32: 1C5K5Y - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 21 capsule;

EU/1/16/1166/021 - A.I.C. n. 045270218/E - in base 32: 1C5K6B - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/16/1166/022 - A.I.C. n. 045270220/E - in base 32: 1C5K6D - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/16/1166/023 - A.I.C. n. 045270232/E - in base 32: 1C5K6S - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/16/1166/024 - A.I.C. n. 045270244/E - in base 32: 1C5K74 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/16/1166/025 - A.I.C. n. 045270257/E - in base 32: 1C5K7K - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/16/1166/026 - A.I.C. n. 045270269/E - in base 32: 1C5K7X - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 14 capsule;

EU/1/16/1166/027 - A.I.C. n. 045270271/E - in base 32: 1C5K7Z - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/16/1166/028 - A.I.C. n. 045270283/E - in base 32: 1C5K8C - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

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

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A03601

DETERMINA 9 maggio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Benepali», approvato con procedura centralizzata, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 870/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

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

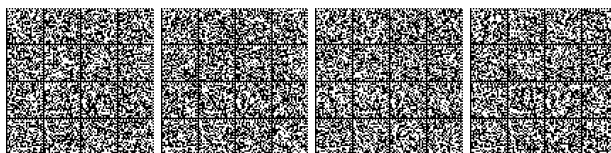
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento di organizzazione, 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;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 24 febbraio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13-15 marzo 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 28 aprile 2017 (protocollo MGR/43510/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Benepali» (restano invariate le parti già autorizzate con lettera 0039858/P- del 15 aprile 2016);

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BENEPALI, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in

apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

Roma, 9 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

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

Nuove confezioni:

BENEPALI;

codice ATC - principio attivo: L04AB01 - Etanercept;

titolare: «Samsung Bioepis UK Limited»;

codice procedura EMEA/H/C/4007/IB/2/G;

GUUE 24 febbraio 2017.

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

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide:

«Benepali» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata;

«Benepali» può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato;



«Benepali» è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato;

«Benepali», da solo o in associazione con metotressato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica;

Artrite idiopatica giovanile:

trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai due anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato;

trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato;

trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai due anni;

Artrite psoriasica: trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia;

Spondiloartrite assiale;

Spondilite anchilosante: trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale;

Spondiloartrite assiale non radiografica: trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);

Psoriasi a placche: trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1);

Psoriasi pediatrica a placche: trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Benepali» deve essere iniziato e seguito da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con «Benepali» devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

«Benepali» è somministrato per iniezione sottocutanea (vedere paragrafo 6.6).

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1074/003 - A.I.C. n. 044691032/E - in base 32: IBM-VLS - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preimpilata - 1 ml (50 mg/ml) - 12 (3x4) siringhe preimpilate (confezione multipla);

EU/1/15/1074/004 - A.I.C. n. 044691044/E - in base 32: IBMVM4 - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preimpilata - 1 ml (50 mg/ml) - 12 (3x4) penne preimpilate (confezione multipla).

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

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

1) prima della distribuzione commerciale in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità competente dello stato membro il materiale formativo finale, comprendente informazioni per tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il prodotto sull'uso corretto e sicuro della penna preimpilata/delle siringhe preimpilate e l'avvertenza che il prodotto non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, nonché una scheda di allerta per il paziente da consegnare ai pazienti che usano «Benepali»;

2) il materiale formativo destinato agli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

guida didattica per facilitare l'addestramento del paziente all'uso sicuro della penna preimpilata/delle siringhe preimpilate;

un kit dimostrativo senza ago;

materiale informativo che ricordi agli operatori sanitari che «Benepali» non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg;

istruzioni da consegnare ai pazienti;

3) la scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave per i pazienti trattati con «Benepali»:

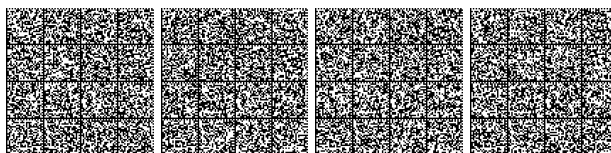
il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TB);

il rischio di insufficienza cardiaca congestizia (Congestive Heart Failure, CHF);

«Benepali» non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

17A03602



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 3 marzo 2017.

Asse ferroviario Monaco-Verona: accesso sud alla Galleria di base del Brennero - quadruplicamento della linea Fortezza-Verona (CUP J94F04000020001) - Lotto 1 Fortezza-Ponte Gardena. Approvazione progetto definitivo. (Delibera n. 8/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE e visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 (G.U. n. 54/2001), e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (G.U. n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «corridoio plurimodale dorsale centrale», l'infrastruttura «asse ferroviario Bologna-Verona-Brennero» e vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, (G.U. n. 3/2015 S.O.), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'11° Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella tabella 0 - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - nell'ambito del «sistema infrastrutturale «Valichi» nella infrastruttura «Brennero traforo ferroviario ed interventi d'accesso» l'intervento «quadruplicamento Fortezza - Verona L1»;

Considerato che in data 8 agosto 2014 è stato sottoscritto il contratto di programma 2012-2016 - parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Rete ferroviaria italiana S.p.A. (da ora in avanti RFI S.p.A.);

Considerato che in data 10 agosto 2016 questo Comitato ha espresso parere sullo schema di «Aggiornamento 2016 del Contratto di programma 2012-2016 - parte investimenti» tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A. che, nella «tabella A04 - potenziamento e sviluppo infrastrutturale Rete convenzionale/Alta capacità», nell'ambito del «Core network corridor - Corridoio Scandinavia - Mediterraneo tratta Brennero - Napoli (inclusi i collegamenti ai porti core di Ancona, La Spezia e Livorno)», include l'intervento «potenziamento linea di accesso al Brennero - lotto 1: quadruplicamento Fortezza - Ponte Gardena», con un costo di 1.618 milioni di euro e copertura finanziaria complessiva di 1.522 milioni di euro;

Considerato che l'intervento di cui sopra è ricompreso nella Intesa generale quadro tra Governo e Provincia autonoma di Bolzano, sottoscritta il 13 febbraio 2004;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

- l'art. 200, comma 3, che prevede che in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, all'esito della quale, il suddetto Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento Pluriennale di Pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo n. 228/2011, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

- l'art. 201, comma 9, che prevede che, «fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore del presente codice o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea»;

- l'art. 214, comma 2, lettere d) e f), in base alle quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatoci e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alle deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

- l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano, comunque, validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006.

- l'art. 216, comma 1 e comma 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore, e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;



Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modifiche e integrazioni e i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della Relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*G.U.* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

- la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

- la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

- le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e), f) e g), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

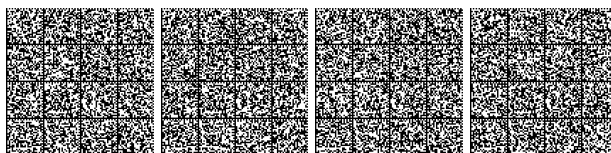
Visto l'art. n. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regola il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis e 176, comma 3, lettera e), del citato decreto legislativo n. 163/2006, e visto in particolare il comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15 (*G.U.* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*G.U.* n. 234/2011, errata corrige *Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Visto il decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato costituito il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) e vista la delibera 8 agosto 2015, n. 62 (*G.U.* n. 271/2015), con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità precedentemente licenziato dal CCASGO nella seduta del 13 aprile 2015;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) e vista in particolare la tabella E che - ha rifinanziato - sul capitolo 7122 del Ministero dell'economia e delle finanze - i contributi in conto impianti concessi a RFI S.p.A. a copertura degli investimenti relativi alla rete tradizionale, compresi quelli per manutenzione straordinaria di cui all'art. 1, comma 86, della legge 266/2005 (legge finanziaria 2006), con uno stanziamento di 8.300 milioni di euro complessivi, di cui 200 milioni di euro per l'annualità 2017, 600 milioni di euro per l'annualità 2018 e 7.500 milioni di euro per l'annualità 2019 e successive;

Considerato che con la delibera 30 agosto 2007, n. 89, questo Comitato ha approvato il progetto preliminare del «Quadruplicamento della linea ferroviaria Verona - Fortezza di accesso sud alla galleria del Brennero sull'asse ferroviario Monaco-Verona» limitatamente ai lotti 1 e 2, e ha assegnato un contributo di 53 milioni di euro per la progettazione definitiva dei medesimi lotti 1 e 2;

Considerato che la Corte dei Conti, nella adunanza del 13 febbraio 2008, ha deliberato di ricusare il visto e la conseguente registrazione della suddetta delibera, non sussistendo adeguati affidamenti in ordine alla copertura del restante fabbisogno finanziario dell'opera e che con successiva delibera 29 marzo 2008, n. 32, questo Comitato ha nuovamente approvato il progetto preliminare del «Quadruplicamento ferroviario», ma anche in questa occasione la Corte dei Conti, nella adunanza del 13 novembre 2008, ha negato la registrazione della delibera sostanzialmente per i medesimi motivi della precedente ricusazione;



Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 82 (*G.U.* n. 62/2011), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare del lotto 1 «Fortezza - Ponte Gardena» del «Quadruplicamento della linea Fortezza - Verona», inclusivo di un sub-lotto funzionale del costo di 50 milioni di euro, denominato «Fluidificazione del traffico ed interconnessione con la linea esistente»;

Vista la delibera 18 febbraio 2013, n. 6 (*G.U.* n. 119/2013), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo del sub-lotto funzionale «Fluidificazione del traffico ed interconnessione con la linea esistente» del citato lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena;

Vista la delibera 19 luglio 2013, n. 40 (*G.U.* n. 87/2014), con la quale questo Comitato ha assegnato risorse per gli investimenti relativi alla rete ferroviaria nazionale ai sensi dell'art. 7-ter, comma 2, del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43 «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 giugno 2013, n. 71, e in particolare ha assegnato l'importo di 70 milioni di euro per la «circonvallazione di Trento» nell'ambito del «quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza - Verona»;

Vista la nota 18 novembre 2016, n. 43425, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile del Comitato dell'argomento concernente il progetto definitivo dell'Asse ferroviario Monaco-Verona: accesso sud alla Galleria di base del Brennero, quadruplicamento della linea Fortezza - Verona - lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 25 gennaio 2017, n. 429, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha inviato chiarimenti e ha integrato la documentazione istruttoria e vista la nota 6 febbraio 2017, n. 721 con la quale il medesimo ministero ha fornito ulteriori chiarimenti in merito al cofinanziamento dell'Unione europea;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

che il «quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza - Verona» si configura come uno dei progetti individuati in via preliminare per la Rete centrale nel settore dei trasporti dell'Unione europea, così come definito dai citati regolamenti (UE) n. 1315/2013 e 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013;

che l'attuale linea doppio binario tra Fortezza e Verona si sviluppa per circa 185 km, con velocità di tracciato comprese tra 80 km/h e 130 km/h e pendenze fino al 23 per mille, proprio nella tratta tra Fortezza e Ponte Gardena;

che il progetto di investimento per il «quadruplicamento della linea Fortezza - Verona» è pianificato per essere realizzato per fasi funzionali successive e sono stati individuati quattro lotti funzionali prioritari:

- lotto 1: Fortezza - Ponte Gardena;
- lotto 2: circonvallazione di Bolzano;
- lotto 3: circonvallazione di Trento;
- lotto 4: ingresso a Verona da nord;

che la realizzazione per fasi del suddetto quadruplicamento da Fortezza a Verona ha portato alla individuazione di ulteriori lotti di completamento:

- lotto 5: Bronzolo (località Ora) - Trento (nord);
- lotto 6: Rovereto (località Mori) - Pescantina (VR);
- lotto 7: Ponte Gardena (nord) - Prato Isarco (sud);

che il progetto si prefigge l'obiettivo di ottimizzare il collegamento ferroviario Monaco - Verona, eliminando i «colli di bottiglia», tra cui quelli di Fortezza e Ponte Gardena, dovuti alla elevata pendenza della linea;

che il lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena comprende la tratta di nuova linea tra Fortezza e Ponte Gardena e le relative interconnessioni con la linea esistente a Fortezza sud e a Ponte Gardena nord, per uno sviluppo di circa 25 km, più rami di interconnessione alla linea storica;

che il tracciato del quadruplicamento si caratterizza per la presenza di opere quasi interamente in sotterraneo e costituite da due principali gallerie naturali di linea denominate rispettivamente «Scaleres» e «Gardena», intervallate da un breve tratto allo scoperto in attraversamento della valle dell'Isarco;

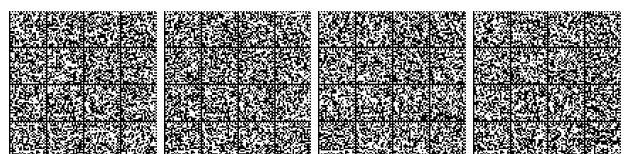
che la velocità di tracciato è di 225 km/h e la pendenza massima longitudinale di linea è del 12,50 per mille;

che le opere principali da realizzare sono le seguenti:

- il sistema di galleria «Scaleres», galleria naturale a doppia canna di lunghezza pari a 15,4 km circa, comprendente le gallerie di interconnessione di Fortezza, il posto di comunicazione semplice «Scaleres», la «finestra» di Aica-Varna e le gallerie di smarino «Forch», la «finestra» di Albes, i cunicoli trasversali di collegamento nonché altre opere funzionali al sistema e alla galleria;

- il «ponte Isarco» tra le gallerie «Scaleres» e «Gardena», di lunghezza di circa 220 m, che si configura come l'opera di maggiore significatività architettonica dell'intero lotto;

- il sistema di galleria «Gardena», galleria naturale a doppia canna di lunghezza pari a 6,3 km circa per il binario pari e di 5,8 km per il binario dispari, comprendente la «finestra» di Chiusa, il posto di comunicazione doppio, le gallerie di interconnessione di Ponte Gardena, i cunicoli trasversali di collegamento nonché altre opere funzionali al sistema e alla galleria;



- il piazzale di imbocco dell'interconnessione di Fortezza, compresa la viabilità di accesso, il piazzale di imbocco della «finestra» di Varna, compresa la viabilità di imbocco, il piazzale di imbocco della «finestra» di Albes, il piazzale di imbocco di Gardena nord, compresa la viabilità di accesso, il piazzale di imbocco della «finestra» di Chiusa, il piazzale di imbocco dell'interconnessione di Ponte Gardena, compresa la viabilità di accesso;

- interventi di inserimento architettonico paesaggistico della infrastruttura in corrispondenza dell'impianto di Ponte Gardena;

- interventi di compensazione delle sorgenti a rischio di impauverimento (acquedotti integrativi);

che il progetto definitivo è integrato dalla relazione del progettista attestante la rispondenza al progetto preliminare e l'ottemperanza alle prescrizioni contenute nella delibera n. 82/2010;

che le principali variazioni rispetto al progetto preliminare, introdotte a seguito del recepimento delle prescrizioni, riguardano:

- lo spostamento della «finestra» Aica-Varna e del relativo cantiere;

- l'area di deposito in Val Riga;

- lo schema organizzativo degli scavi e dei trasporti;

- il ponte sul fiume Isarco;

- gli acquedotti integrativi;

- le opere per l'inserimento architettonico/paesaggistico dell'infrastruttura ferroviaria a Ponte Gardena;

che sono altresì state introdotte modifiche ed ottimizzazioni che non alterano le caratteristiche tecnico-funzionali dell'opera e non comportano mutamenti nella localizzazione dell'opera;

che il soggetto aggiudicatore in data 14 ottobre 2015 ha trasmesso il progetto definitivo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che la trasmissione è stata estesa al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero per i beni e le attività culturali, alla Provincia autonoma di Bolzano, a tutte le ulteriori amministrazioni competenti a rilasciare permessi e autorizzazioni e agli enti gestori di opere interferenti e che l'ultima data di ricezione del progetto da parte di una delle amministrazioni è il 2 novembre 2015;

che in data 1° dicembre 2015 con nota n. 4352 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie ha convocato per il 17 dicembre 2015 la conferenza di servizi istruttoria;

che l'avvio del procedimento volto alla dichiarazione di pubblica utilità è avvenuto mediante annuncio con pubblicazione in data 23 ottobre 2015 sul quotidiano «La Repubblica», a diffusione nazionale, e sul quotidiano «L'Adige», a diffusione locale;

che la Provincia autonoma di Bolzano, con delibera di Giunta 19 gennaio 2016, n. 40, ha espresso parere favorevole sul progetto definitivo del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena alle condizioni imposte dal comitato ambientale della stessa Provincia nel parere n. 37/2015 e subordinatamente all'accettazione delle integrazioni proposte dalla Giunta stessa;

che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per le valutazioni ambientali, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dalla Commissione di verifica dell'impatto ambientale VIA/VAS, contenuti nel parere n. 2118 dell'8 luglio 2016, con decreto n. 293 del 6 ottobre 2016, ha determinato:

- con riferimento alla verifica di ottemperanza ex articoli 166 e 185 del decreto legislativo n. 163/2006, la sussistenza della sostanziale coerenza del progetto definitivo con il progetto preliminare di cui alla delibera n. 82/2010;

- l'esito positivo della verifica di ottemperanza alle prescrizioni e raccomandazioni contenute nella medesima delibera, subordinato al rispetto di ulteriori prescrizioni e raccomandazioni da ottemperarsi in sede di approvazione esecutiva e realizzazione dell'opera e da verificarsi nell'ambito della procedura di Verifica di attuazione;

- con riferimento al Piano di utilizzo delle terre e rocce da scavo (PUT), l'approvazione ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale 161/2012, condizionata all'ottemperanza di prescrizione da soddisfarsi prima dell'inizio dei lavori o in corso d'opera;

che, in particolare, le prescrizioni del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, prevedono che

- il PUT, prima dell'inizio dei lavori, dovrà essere integrato e aggiornato in fase di progettazione esecutiva, in particolare per ciò che riguarda il bilancio di sintesi, effettuato per singola litologia, riportando la provenienza e la destinazione dei materiali, ai fini di collegare le quantità riportate ai rispettivi siti di produzione e di utilizzo;

- con riferimento ai siti di deposito, occorre - tra l'altro - definire le capacità di deposito effettive dei singoli siti e sviluppare, in accordo con gli uffici competenti della Provincia di Bolzano, un progetto di sistemazione finale delle aree di deposito;

che il Ministero per i beni e le attività culturali - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio, con nota 10 ottobre 2016, protocollo n. 14194, ha formulato parere favorevole sul progetto in esame a condizione che siano rispettate tutte le prescrizioni della Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige contenute nella nota protocollo n. 36.10/716946 del 28 dicembre 2015 dell'Ufficio beni archeologici e nella delibera della Giunta provinciale n. 40 del 19 gennaio 2016;



che in particolare il suddetto parere dell'Ufficio beni archeologici della Provincia di Bolzano del 28 dicembre 2015 subordina la valutazione favorevole a condizione che ogni movimento terra ai sensi del Codice dei beni culturali e del paesaggio n. 42/2004 sia preventivamente concordato con l'Ufficio precisando che, come da pregressi contatti informali con il responsabile per l'Archeologia di Italferr, sono state individuate - tra le altre - in particolare nel territorio di Ponte Gardena aree potenzialmente archeologiche che dovranno essere preventivamente sondate ed eventualmente scavate in modo sistematico e che tempistica e modalità degli interventi che comportino sbancamenti dovranno essere comunicati con congruo anticipo e pianificati congiuntamente;

che il Commissario straordinario per le «opere di accesso al tunnel del Brennero», considerate alcune criticità espresse in conferenza di servizi da parte degli enti locali e al fine di favorire la condivisione del progetto con il territorio, ha promosso incontri con la Provincia di Bolzano, i comuni interessati e RFI S.p.A.;

che in esito a detti incontri la Provincia autonoma di Bolzano, con nota 13 ottobre 2016, n. 1/75.01/554055, ha espresso la condivisione totale della Provincia al progetto, pure con le limitazioni riguardanti l'organizzazione dei cantieri e dei trasporti sulle strade pubbliche;

che con una nota del 19 ottobre 2016 il Commissario straordinario ha tra l'altro rappresentato la possibilità di individuare soluzioni tecnico-operative alternative alla logistica costruttiva nel primo tratto della galleria Gardena (in area Funes) anche prevedendo una nuova dislocazione del cantiere da cui accedere mediante un cunicolo costruttivo, richiesta poi confluita nella prescrizione n. 45 di cui all'allegato 1 della presente delibera, e ha manifestato la necessità di verificare l'effettivo grado di utilizzazione delle interconnessioni del lotto 1 con la stazione di Fortezza, al fine di valutare un eventuale ridimensionamento tecnico funzionale della stessa;

che con nota 27 gennaio 2017, n. 1/75.01/56635, la Provincia Autonoma di Bolzano, con riferimento al citato parere del Ministero dei beni e delle attività culturali del 10 ottobre 2016, ha confermato la piena condivisione del progetto definitivo dell'opera;

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha esposto le proprie valutazioni in merito alle prescrizioni richieste dagli Enti istituzionali e proposto le prescrizioni e le raccomandazioni, esponendo i motivi del mancato recepimento o del recepimento parziale di alcune osservazioni;

sotto l'aspetto attuativo

che il Soggetto aggiudicatore, ai sensi del decreto legislativo n. 163/2006, è individuato nella Società Rete Ferroviaria Italiana p.A.;

che il CUP assegnato all'intera opera «quadruplicamento della linea Fortezza - Verona» è J94F04000020001;

che, la procedura di affidamento prevista è l'appalto ai sensi del citato decreto legislativo n. 50/2016;

che al fine di agevolare e dare impulso all'adozione degli atti connessi alla realizzazione delle «opere di accesso al tunnel del Brennero» e di promuovere le relative azioni di indirizzo e supporto e le occorrenti intese tra i soggetti pubblici e privati interessati, con decreto Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, registrato dalla Corte dei conti in data 22 gennaio 2016 con provvedimento n. 171, è stato nominato Commissario straordinario dell'opera l'ing. Ezio Facchin;

che in sede di approvazione del progetto preliminare del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena questo Comitato ha preso atto della individuazione di un sub lotto funzionale «Fluidificazione del traffico ed interconnessione con la linea esistente» del medesimo lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena»;

che il suddetto sub lotto prevede l'anticipazione di alcuni interventi previsti nel progetto preliminare del richiamato lotto 1, da realizzare negli impianti di Fortezza e Ponte Gardena e costituiti da:

nell'impianto di Fortezza:

- adeguamento della «radice» sud della stazione di Fortezza, limitatamente alle predisposizioni civili ed impiantistiche, all'allaccio dell'interconnessione sud, compresa la riconfigurazione dell'Apparato Centrale Computerizzato (ACC) ed esclusi gli interventi di competenza di Brenner Basistunnel (BBT SE);

nell'impianto di Ponte Gardena:

- nuovo Piano Regolatore Generale (PRG) della stazione di Ponte Gardena, da realizzarsi per fasi fino all'assetto definitivo a quattro binari compresi marciapiedi, sottopasso di stazione e impianti sussidiari;

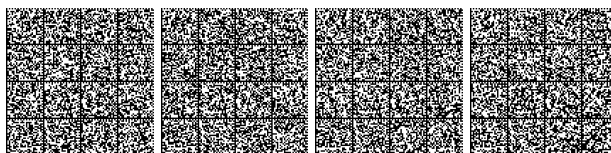
- nuovo ACC, comprese le riconfigurazioni per la gestione delle fasi realizzative;

- tratto del ramo pari dell'interconnessione, parte all'aperto, parte in trincea e parte in galleria artificiale a semplice binario, sottopassante la linea storica in esercizio, da realizzarsi per fasi al fine di evitare interferenze con l'esercizio stesso, comprensivo di espropri ed eventuali interventi sulla sponda sinistra del fiume Isarco;

- adeguamento di opere idrauliche interessanti la stazione di Ponte Gardena, da realizzarsi per fasi contestualmente al PRG;

che detto sub-lotto funzionale, di cui questo Comitato ha approvato il progetto definitivo con la delibera n. 6/2013, è stralciato dal lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena di cui alla presente delibera;

che il cronoprogramma dell'opera prevede una durata di un anno e cinque mesi per attività progettuali e autorizzative residue, di 10 mesi per la gara e per l'appalto, di sette anni e 3 mesi dalla consegna dei lavori alla ultimazione di tutte le opere e di 8 mesi per la messa in servizio dopo l'ultimazione dei lavori, per una durata complessiva delle attività di 10 anni e 2 mesi;



sotto l'aspetto finanziario

che il costo a vita intera del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena, oggetto della proposta di approvazione, è pari a circa 1.478 milioni di euro;

che il quadro economico sintetico è il seguente:

(milioni di euro)

voce	importo
opere civili	813,903
sovrastruttura ferroviaria	61,846
impianti tecnologici	192,172
progettazione esecutiva (per appalto su progetto esecutivo)	18,000
sub-totale lavori	1.085,921
oneri per la sicurezza	83,613
opere ristori socio-ambientali: opere di mitigazione di impatto ambientale individuati nell'ambito della procedura VIA	0,95
opere ristori socio-ambientali: monitoraggio ambientale	3,38
opere ristori socio-ambientali: ulteriori opere mitigative prescritte in sede di verifica di ottemperanza	0,21
opere ristori socio-ambientali: eventuali opere e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale dell'Allegato 2 (della relazione istruttoria ndr)	24,79
opere ristori socio ambientali	29,330
progettazione (preliminare, definitiva, verifica progettazione esecutiva)	32,548
contributi di legge	6,656
direzione lavori	52,094
costi interni RFI fino alla consegna dell'opera	1,720
acquisizione aree	5,130
fornitura materiali RFI	28,018
somme a disposizione per risoluzione di interferenze conto terzi	18,531
imprevisti	105,542
spese generali del committente	28,496
sub-totale somme a disposizione	308,066
TOTALE LIMITE DI SPESA	1.477,600

che l'ammontare complessivo delle prescrizioni formulate dalle amministrazioni interessate e accolte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è pari a 11,7 milioni di euro e trova copertura finanziaria all'interno del quadro economico del progetto, in parte, per le richieste che costituiscono opere di mitigazione dell'impatto ambientale o misure compensative, per un importo di 5,2 milioni di euro, nella voce «opere ristori socio-ambientali», entro il limite del 2% dell'intero costo dell'opera, e in parte, per un importo stimato di 6,5 milioni di euro, nella voce «imprevisti», che dovrà essere ricostituita prima dell'inizio dei lavori;

che il cronoprogramma finanziario è il seguente:

(milioni di euro)

2015 e prec.	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	totale
29	0	7	9	45	130	230	250	250	210	160	118	40	1.478

che la copertura finanziaria del costo del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena è la seguente:

- 14 milioni di euro a valere su risorse del contratto di programma (cdp) - parte investimenti - tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A. 2012-2016 - aggiornamento 2016, allocate sul progetto ferroviario «potenziamento linee di accesso al Brennero - lotto 1 quadruplicamento Fortezza - Ponte Gardena»;



- 14 milioni di euro a valere su risorse della Unione europea destinate al finanziamento della Rete transeuropea di trasporto (TEN-T) per il periodo 2007-2013;

- 1.450 milioni di euro a valere su una parte delle risorse finanziarie stanziata dalla legge n. 208/2015 (legge di stabilità 2016) sul capitolo di bilancio n. 7122 del Ministero dell'economia e delle finanze (piano gestionale 2), come rifinanziamento della legge n. 266/2005 (legge finanziaria 2006), art. 1, comma 86, contributo in conto impianti alle Ferrovie dello Stato S.p.A.;

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 la nota 3 marzo 2017, n. 1068, 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 e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole del Ministro dell'economia e delle finanze e degli altri Ministri e Sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1 Approvazione del progetto definitivo

Le disposizioni del presente punto sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1 e 27, del decreto legislativo n. 50/2016, e del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modifiche e integrazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare degli articoli del decreto legislativo n. 163/2006 riportati per le singole disposizioni.

1.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163/2006, e successive modifiche e integrazioni, nonché ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001, e successive modifiche e integrazioni, è approvato, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, con le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il progetto definitivo del «lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena» del «quadruplicamento della linea Fortezza - Verona» nell'ambito dell'«Asse ferroviario Monaco - Verona: accesso sud alla Galleria di base del Brennero».

1.2 L'approvazione di cui al punto 1.1 sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

1.3 Ai sensi dell'art. 165, comma 3, del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modifiche e integrazioni, l'importo di 1.478 milioni di euro circa, al netto di IVA, come sintetizzato nella precedente «presa d'atto», costituisce il limite di spesa dell'intervento di cui al punto 1.1.

1.4 Le prescrizioni citate al precedente punto 1.1, cui resta subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nell'allegato 1, che forma parte integrante della presente delibera, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del predetto allegato. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dar seguito a qualcuna delle suddette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative. L'ottemperanza alle prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.3.

1.5 Ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163/2006 è contestualmente approvato il programma di risoluzione delle interferenze.

1.6 La lista degli elaborati di progetto relativi alle interferenze e agli espropri è inclusa negli allegati alla documentazione istruttoria trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2 Copertura finanziaria e altri aspetti finanziari

2.1 La copertura finanziaria dell'intervento approvato al punto 1.1 è assicurata dalle seguenti risorse:

- 14 milioni di euro a valere su risorse del contratto di programma 2012-2016 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A. - parte investimenti - aggiornamento 2016, allocate sul progetto ferroviario «potenziamento linee di accesso al Brennero - lotto 1 quadruplicamento Fortezza - Ponte Gardena».

- 14 milioni di euro a valere su risorse della Unione europea destinate al finanziamento della Rete transeuropea di trasporto (TEN-T) per il periodo 2007-2013.

- 1.450 milioni di euro a valere su una parte delle risorse autorizzate dall'art. 1, comma 86, della legge n. 266/2005 (legge finanziaria 2006) che prevede che «il finanziamento concesso al gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale a copertura degli investimenti relativi alla rete tradizionale, compresi quelli per manutenzione straordinaria, avviene, a partire dalle somme erogate dal 1° gennaio 2006, a titolo di contributo in conto impianti (...))», come rifinanziato dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) - tabella E, alla voce «rifinanziamento legge finanziaria 266 del 2005 art. 1 comma 86: contributo in conto impianti alle Ferrovie dello Stato S.p.A. cap. 7122».

2.2 Il soggetto aggiudicatore dovrà utilizzare prioritariamente gli eventuali ribassi di gara per la ricostituzione dell'importo della voce «imprevisti» del quadro economico, che per circa 6,5 milioni di euro sono stati utilizzati per finanziare parte del costo delle prescrizioni.

2.3 Gli oneri per la risoluzione di tutte le interferenze sono inclusi nel quadro economico dell'opera e saranno riconosciuti nel limite dei 18,5 milioni di euro a tal fine già previsti nel quadro economico.



2.5 Nell'allegato 2, che forma parte integrante della presente delibera, è riportato l'elenco delle opere e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale la cui realizzazione è stimata in 24,79 milioni di euro.

3. Altre Disposizioni

3.1 Resta fermo che le eventuali varianti in sede di progettazione esecutiva rilevanti sotto l'aspetto localizzativo, ancorché conseguenti all'ottemperanza alle prescrizioni formulate da questo Comitato in sede di approvazione del progetto definitivo, saranno sottoposte alla approvazione del medesimo Comitato nel rispetto delle disposizioni dell'art. 169, comma 3 del decreto legislativo n. 163/2006.

3.2 Il prossimo contratto di programma dovrà riportare costi e coperture finanziarie distinte per il lotto 1 Fortezza - Verona e il sub-lotto funzionale «fluidificazione del traffico ed interconnessione con la linea esistente» del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena.

4 Disposizioni finali

4.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto definitivo di cui al precedente punto 1.1.

4.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto ministero sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al punto 1.4.

4.3 Il medesimo Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

4.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 poste dallo stesso ministero.

4.5 In relazione alle linee guida espresse nella citata nota del Coordinatore del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, il bando di gara per l'affidamento dei lavori dovrà contenere una clausola che ponga adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, prevedendo - tra l'altro - l'acquisizione delle informazioni antimafia anche nei confronti degli eventuali sub-appaltatori e sub-affidatari indipendentemente dai limiti d'importo fissati dalla vigente normativa, nonché forme di monitoraggio durante la realizzazione dei lavori; i contenuti di detta clausola sono specificati nell'allegato 3, che forma parte integrante della presente delibera.

4.6 Il soggetto aggiudicatore dell'opera, assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i conseguenti adempimenti, sono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999. A regime, traccia-

to e modalità di scambio dei dati saranno definiti con un protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE, da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

4.7 Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

4.8 Il CUP assegnato al «quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza - Verona è da considerarsi associato al solo lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena. Il soggetto aggiudicatore richiederà un CUP specifico per il sub-lotto «Fluidificazione del traffico ed interconnessione con la linea esistente» e per i lotti successivi.

Roma, 3 marzo 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2017

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 737

ALLEGATO 1

Asse Ferroviario Monaco-Verona. Accesso Sud alia Gallgria di Base del Brennero. Quadruplicamento della Linea Fortezza - Verona. Lotto 1: Fortezza-Ponte Gardena

PRESCRIZIONI - PARTE PRIMA

Prescrizioni in sede progettazione esecutiva

Prima dell'inizio dei lavori il soggetto aggiudicatore provvederà:

1. a trasmettere al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per la necessaria autorizzazione, prima dell'inizio dei lavori nei tempi e nelle modalità previsti dalla legge, unitamente al Progetto Esecutivo, il Piano di Utilizzo delle Terre (PUT) integrato e aggiornato, sulla base delle maggiori informazioni scaturite dall'approfondimento progettuale, prevedendo l'individuazione dei siti di deposito definitivo del materiale proveniente dall'escavazione d'intesa con la Provincia Autonoma di Bolzano.

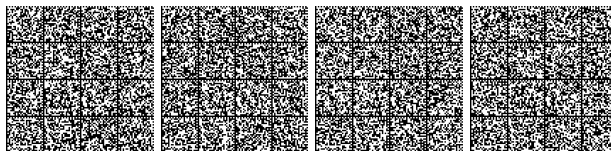
Per ciò che riguarda il bilancio di sintesi, effettuato per singola litologia, dovrà essere riportata la provenienza e la destinazione dei materiali, ai fini di collegare le quantità riportate ai rispettivi siti di produzione e di utilizzo.

Il PUT dovrà, inoltre, essere aggiornato per ciò che riguarda il campionamento e la caratterizzazione chimico-fisica dei materiali di scavo, conformemente agli allegati del decreto legislativo 161/2012; in particolare si dovrà:

- Prevedere di incrementare il numero di prelievi di top soil in corrispondenza dei siti di deposito in attesa di utilizzo AS02E e AS02F, seguendo i criteri indicati nell'Allegato 2 al decreto ministeriale 161/2012, dato che si tratta di aree a destinazione agricola ricadenti in zona di rispetto ai sensi della legge Prov. 25 luglio 1970, n. 16 («Tutela del paesaggio»); in particolare, prevedere per l'area AS02E in totale almeno 10 punti di prelievo e per l'area AS02F almeno 12.

- Specificare e dettagliare, una volta definito il Programma Lavori, le aree in cui verranno eseguite le caratterizzazioni in corso d'opera, se in corrispondenza delle aree di stoccaggio/siti di deposito in attesa di utilizzo o presso opportune «piazzole di caratterizzazione».

- Prevedere, in merito alla caratterizzazione dello «smarino» in corso d'opera (criteri dell'allegato 8 al decreto ministeriale 161/2012), qualora si sospetti una contaminazione del sopravaglio (eventuali inquinanti quali calcestruzzo, bentonite, polivinilcloruro, vetroresina, miscele cementizie e additivi per scavo meccanizzato), che le determinazioni analitiche siano condotte sull'intero campione, compresa la frazione granulometrica superiore ai 2 cm, con le procedure previste dalle UNI 10802.



- Nel rispetto dell'allegato 5 al decreto ministeriale 161/2012, il PUT dovrà essere, infine, aggiornato per quanto riguarda la descrizione delle attività svolte nei siti di produzione e deposito, con particolare riferimento a:

la definizione delle aree a maggiore possibilità di inquinamento e dei possibili percorsi di migrazione;

l'identificazione delle possibili sostanze presenti. (MATTM)

2. A comunicare all'Autorità competente, prima dell'inizio dei lavori, il nominativo del Responsabile del PUT insieme alla comunicazione di inizio attività. (MATTM)

3. A sviluppare tutti gli interventi di carattere generale e locale, indicati nel PUT di progetto, previsti per approfondire la conoscenza del contesto stratigrafico e idrogeologico nelle tratte più critiche del tracciato, in particolare laddove si può ipotizzare il coinvolgimento negli scavi di zone particolarmente fratturate. (MATTM)

4. A prevedere, in coerenza con l'allegato 2 del decreto ministeriale 161/2012, nel caso in cui gli scavi interessino la porzione satura del terreno, di realizzare dei piezometri (monte-valle idrogeologico) per effettuare la caratterizzazione ambientale delle acque di falda; riguardo al set di parametri da analizzare sarà presa come riferimento la Tabella 2 dell'Allegato 5 al Titolo V, Parte IV del decreto legislativo 152/06 (misura di: azoto ammoniacale e nitroso, metalli, composti organici aromatici, IPA, fitofarmaci, ODO, DDT, DDE, idrocarburi totali), al fine di avere un quadro qualitativo delle acque eventualmente intercettate dalle operazioni di scavo e verificare la presenza di potenziali contaminazioni in posto; la caratterizzazione dovrà essere eseguita nelle varie fasi di AO, CO e PO e inserita nel Piano di monitoraggio Ambientale. (MATTM)

5. A prevedere, per quanto riguarda i siti di deposito definitivo, le analisi di caratterizzazione ambientale dei siti in cui non sia stata a tutt'oggi possibile l'effettuazione delle indagini e a fornire per ciascuno sito una descrizione più dettagliata dell'inquadramento geografico - urbanistico e dell'assetto geologico ed idrogeologico locale nonché a definire le capacità di deposito effettive dei singoli siti e sviluppare, in accordo con gli uffici competenti della Provincia di Bolzano, un progetto di sistemazione finale delle aree di deposito, in cui vengano dettagliate le modalità di scavo dei depositi definitivi e le modalità di abbancamento dei materiali di scavo; inoltre dovrà essere trasmessa al MATTM tutta la documentazione comprovante capacità e disponibilità dei depositi ed inerente l'iter approvativo di tali progetti (autorizzazioni, nulla osta, ecc.). (MATTM)

6. A prevedere, in coerenza con il decreto ministeriale 161/2012, che il PUT contenga la definizione puntuale di tutte le indicazioni relative alle metodologie di trasporto e messa in opera dei materiali, ai fini della completa tracciabilità degli stessi ed in particolare:

- Specificare i casi in cui il materiale destinato a riutilizzo interno verrà trasportato utilizzando strade esterne al cantiere e produrre le necessarie autorizzazioni.

- Dettagliare ed aggiornare periodicamente, per le aree ad uso promiscuo (materiale di riutilizzo immediato - materiale in deposito temporaneo per il trasporto al deposito finale), la separazione tra le sotto aree preposte, secondo le indicazioni dello stesso PUT. (MATTM)

7. A verificare che la gestione dei rifiuti, come previsto dal decreto ministeriale 186/2006, preveda l'affidamento a gestori forniti dell'autorizzazione unica per impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti ai sensi del decreto legislativo 152/2006 e successive modifiche e integrazioni - Parte Quarta, Art. 208, da documentarsi in verifica di attuazione 1ª Fase. (MATTM)

8. A documentare e comunicare, nell'ambito della Procedura di Attuazione di 1ª Fase, nel rispetto del PUT, la scelta del contenitore finale e/o della discarica autorizzata, fornendo preventivamente la dovuta Autorizzazione e l'attestazione di disponibilità del contenitore. (MATTM)

9. A prevedere che, in relazione al Piano di Monitoraggio Ambientale (PMA), per la parte di competenza sul PUT, il Responsabile Ambientale individuato dal Piano trasmetta i risultati validati del Monitoraggio Ambientale ante-operam prima dell'inizio delle attività di cantiere. (MATTM)

10. A concordare con la competente ARPA un ampliamento del PMA, in tutte le zone interessate dai lavori, incluse le aree interessate dai nuovi siti di deposito finali, relativamente al controllo degli impatti relativi al rumore ed alla qualità dell'aria, con lo scopo di definire con essa e in accordo con le normative vigenti, le azioni di mitigazione eventualmente necessarie e, ad attività avviate, effettuare una verifica puntuale sui recettori più vicini ai cantieri e/o tracciato, mediante monitoraggio fonometrico, al fine di identificare le eventuali criticità residue e di conseguenza individuare le tecniche di mitigazione più idonee. (MATTM)

11. A dettagliare il Progetto Esecutivo con significative foto-simulazioni, ad altezza osservatore, ante operam e post operam con mitigazioni, in numero adeguato rispetto ai principali luoghi d'osservazione e di fruizione del territorio interessato, verificando puntualmente le relazioni di intervisibilità tra le opere d'arte principali e il paesaggio attraversato. (MATTM)

12. A quantificare i fabbisogni idrici necessari per la realizzazione dell'opera, definite le modalità di approvvigionamento, la sostenibilità di eventuali allacciamenti alla rete acquedottistica e gli effetti sul sistema idrico naturale conseguenti ai prelievi. (MATTM)

13. A effettuare, in caso di variazioni nel Progetto della cantierizzazione e del cronoprogramma dettagliato dei lavori, una quantificazione aggiornata degli impatti, per tutte le componenti ambientali, sia per tratte omogenee che complessive, individuando di conseguenza le appropriate misure di mitigazione e compensazione. Tale valutazione dovrà essere particolarmente accurata per le componenti: rumore, atmosfera, suolo e sottosuolo e sostanze pericolose. (MATTM)

14. A prevedere tutte le misure ecologiche, paesaggistiche ed ambientali per il ripristino delle aree di cantiere ed un sistema di monitoraggio delle misure stesse. (MATTM)

15. Per quanto riguarda i nuovi siti di deposito definitivo ubicati in Val Riga:

- a confermare, mediante l'aggiornamento dell'apposito studio, che i depositi per lo stoccaggio di materiale di scavo ubicati nel fondovalle e gli scavi da effettuare in val di Riga non influiscano sul regime idraulico del fiume Isarco;

- a sviluppare una soluzione per la sistemazione definitiva coerente con i possibili utilizzi futuri dell'area, siano essi agricoli o finalizzati al riutilizzo di parte del materiale depositato, curando, anche con l'ausilio dei competenti uffici della Provincia, l'adozione di un assetto ambientalmente compatibile;

- a aggiornare il progetto delle opere di sistemazione a verde, ripristino ambientale e rinaturazione, alla luce delle nuove aree individuate, prevedendo il rimodellamento del pendio artificiale risultante dalla rinaturazione dei depositi in forme naturali, ferme restando le esigenze di stabilità. (MATTM)

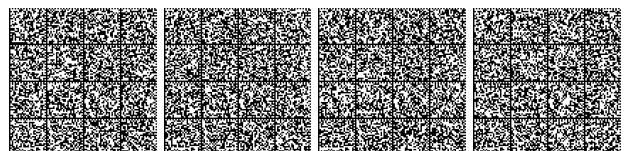
16. A inserire nei capitolati d'appalto clausole che impongono agli appaltatori di osservare tutte le prescrizioni relative alla conduzione delle attività di cantiere e alla mitigazione dei relativi impatti, ponendo particolare attenzione alle modalità operative relative all'utilizzo e stoccaggio delle sostanze pericolose ed alle misure atte ad evitare lo sversamento di tali sostanze; alle misure di prevenzione e mitigazione necessarie ad evitare l'inquinamento e l'alterazione del regime idraulico delle acque superficiali e sotterranee, in particolare l'intorbidimento delle acque dell'Isarco; alle misure atte a scongiurare il pericolo di interruzione del flusso di falda e la contaminazione della medesima nel caso di opere che intercettino le acque sotterranee, soprattutto in Val Scaleres dove si può ipotizzare il coinvolgimento negli scavi di zone particolarmente fratturate. (MATTM)

17. Ad assicurare che il realizzatore dell'infrastruttura posseda o, in mancanza, acquisisca la Certificazione ambientale ISO 14001 o la registrazione ai sensi del Regolamento CEE 761/2001 (EMAS) per le attività di cantiere anche dopo la consegna dei lavori e nel più breve tempo possibile. (MATTM)

18. A effettuare una preventiva opera di bonifica da ordigni esplosivi residuati bellici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto legislativo n. 66 del 15 marzo 2010 - modificato dal decreto legislativo n. 20 del 24 febbraio 2012, ovvero secondo le prescrizioni che saranno emanate, previa richiesta, dal competente Reparto Infrastrutture. Una copia del Verbale di Constatazione, rilasciato dal predetto Reparto dovrà essere inviato anche al Comando Militare Esercito competente per territorio. (Ministero della difesa)

19. A rispettare le disposizioni contenute nella circolare dello Stato Maggiore della Difesa n. 146/394/4422 del 9 agosto 2000, «Opere costituenti ostacolo alla navigazione aerea, segnaletica e rappresentazione cartografica», la quale, ai fini della sicurezza di voli a bassa quota, impone obblighi già con riferimento ad opere: di tipo verticale con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 metri (60 metri nei centri abitati); di tipo lineare con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 metri; di tipo lineare costituite da elettrodotti a partire da 60KV. (Ministero della difesa)

20. A osservare quanto disposto dal Decreto ministeriale LL.PP. del 4 maggio 1990, per eventuali sottopassi di altezza libera inferiore a 5 metri. (Ministero della difesa)



21. A osservare il decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 «Codice dei beni culturali e del paesaggio» con specifico riferimento ai beni culturali di peculiare interesse militare. (Ministero della difesa)

22. A ottimizzare le misure di protezione e tutela dall'inquinamento acustico prevedendo:

- il rivestimento agli imbocchi delle gallerie con materiale fonoassorbente l'aumento dell'oggetto delle barriere a «L» di progetto nella zona della stazione di Ponte Gardena-Laion;

- l'innalzamento della barriera sul Rio Gardena, compatibilmente con il rispetto del vincolo idraulico e del Piano del Rischio, valutando, in alternativa, la fattibilità di un elemento innovativo con copertura a baffes;

- l'introduzione di un tratto di barriera lato est e l'aumento dell'altezza delle barriere lato fiume, con aggiunta di oggetto, nella porzione tra la galleria dello Sciliar e la galleria artificiale esistente, compatibilmente con l'esercizio ferroviario e con il dimensionamento e le fasi realizzative delle opere di sostegno, tali da non interferire con il deflusso del fiume Isarco;

- interventi specifici ai portali per ridurre l'effetto tunnel sul nuovo ponte sul fiume Isarco. (Provincia autonoma di Bolzano)

23. A ottimizzare le soluzioni tecniche atte a ridurre le vibrazioni per le tratte all'aperto nella stazione di Ponte Gardena e sul Ponte sull'Isarco. (Provincia autonoma di Bolzano)

24. A ridurre l'occupazione delle aree del piazzale di imbocco della finestra di Albes, anche valutando la possibilità di ricollocare alcune delle funzioni tecnologiche ivi previste nei pressi dell'imbocco nord della Galleria Gardena. (Provincia autonoma di Bolzano)

25. A prevedere lo scavo della finestra di Aica-Varna direttamente dall'area Forch, senza la realizzazione dell'attacco intermedio di Unterseeber; nella medesima area di Forch dovrà essere realizzato il piazzale di emergenza. L'area di Unterseeber potrà essere utilizzata per deposito definitivo e la relativa strada di accesso avrà solo funzione temporanea nelle fasi di cantiere. (Provincia autonoma di Bolzano)

26. A non interessare o danneggiare con i lavori le aree riportate negli strumenti di piani paesaggistico ovvero urbanistico comunali come aree tutelate (insiemi biotopi, monumenti naturali, zone umide, zone archeologiche) quali, ad esempio, il Biotopo dei lago di Varna (1063301) e il monumento naturale Piramidi di terra della valle di Riga (108_G11). (Provincia autonoma di Bolzano)

27. A valutare, d'intesa con l'Autorità paesaggistica provinciale e nel rispetto dell'identità formale e architettonica dell'opera, l'utilizzo di materiali di finitura alternativi per le barriere antirumore nella zona pedonale del piazzale della stazione di Ponte Gardena-Laion. (Provincia autonoma di Bolzano)

28. A rivestire i portali delle gallerie in pietra o altro idoneo materiale, previa condivisione con l'Autorità paesaggistica provinciale. (Provincia autonoma di Bolzano)

29. A valutare, d'intesa con l'Autorità paesaggistica provinciale e nel rispetto dell'identità formale e architettonica del ponte di attraversamento della Valle a Funes, l'utilizzo di materiali di finitura alternativi. (Provincia autonoma di Bolzano)

30. A valutare, per l'accesso al cantiere dell'area di Schonauer, l'utilizzo della strada forestale esistente, compatibilmente con le caratteristiche e la geometria della stessa. (Provincia autonoma di Bolzano)

31. A valutare la necessità di volgere sondaggi esplorativi suborizzontali nelle tratte di rocce potenzialmente acquifere in avanzamento. In caso di rinvenimento di venute di acqua consistenti che possono comportare un abbassamento della falda acquifera dovranno essere previsti interventi di impermeabilizzazione idonei ed efficaci. Il progetto esecutivo deve prevedere i dettagli di tali interventi in funzione delle attese pressioni idrauliche, caratteristiche delle rocce, ecc. (Provincia autonoma di Bolzano)

32. A illustrare nel progetto esecutivo i dettagli del sistema di drenaggio delle acque di infiltrazione e prevedere un sistema di captazione di acque di particolare qualità (potabile, minerale), compatibilmente con la verifica degli spazi disponibili nel piano di regolamento. Le infiltrazioni d'acqua di emergenze puntiformi con portata a regime superiore a 5 l/s, dovranno essere denunciate all'Ufficio Gestione risorse idriche della Provincia di Bolzano. (Provincia autonoma di Bolzano)

33. Ad adottare tutte le tecnologie e precauzioni, prevedendo anche soluzioni sostitutive equivalenti, nella gestione dell'interferenza dell'opera, durante e dopo i lavori, con le importanti fonti idropotabili presenti nella valle di Scaleres, che alimentano l'acquedotto pubblico potabile 01 IT0001 Bressanone-Varna. (Provincia autonoma di Bolzano)

34. A verificare l'effettiva interferenza del tracciato con l'area di tutela dell'acqua potabile Brenbach (WSGA/191) e ove riscontrata la compromissione della funzionalità dell'acquedotto pubblico 011T0033 Tschotsch e a valutare la necessità di una diversa alimentazione dello stesso. (Provincia autonoma di Bolzano)

35. A garantire la risoluzione dell'interferenza con il Pozzo di Ponte Gardena (065T0001) d'intesa con i gestori degli acquedotti idropotabili interessati. (Provincia autonoma di Bolzano)

36. Ad estendere gli interventi di compensazione delle sorgenti a rischio impauverimento previsti in progetto anche alle fonti a rischio di utenti privati e a valutare l'utilizzo di reti idropotabili sul territorio prima di sfruttare nuove sorgenti; ad inviare, prima dell'inizio dei lavori, i progetti esecutivi della sostituzione delle fonti ritenute a rischio per l'autorizzazione all'Ufficio gestione risorse idriche della Provincia Autonoma Bolzano. (Provincia autonoma di Bolzano)

37. A corrispondere, nel caso di accertati danni dovuti ad interferenze con fonti di utenze irrigue, i dovuti risarcimenti. (Provincia autonoma di Bolzano)

38. A consegnare all'Ufficio gestione risorse idriche della Provincia Autonoma di Bolzano, prima dell'inizio dei lavori di scavo delle gallerie, la relazione idrogeologica volta al monitoraggio delle fonti idriche; tale relazione dovrà contenere i dati fisico-chimici e la loro interpretazione. (Provincia autonoma di Bolzano)

39. A stimare con maggior dettaglio le portate transitorie e stabilizzate drenate dalle gallerie al fine di valutare in dettaglio gli effetti drenanti dell'opera e dimensionare correttamente gli impianti di eduazione e trattamento necessari. (Provincia autonoma di Bolzano)

40. A trasmettere il progetto esecutivo dello scarico delle acque reflue ai competenti uffici provinciali. (Provincia autonoma di Bolzano)

41. A garantire che il progetto comprenda tutte le soluzioni volte ad evitare fenomeni di inquinamento delle acque. (Provincia autonoma di Bolzano)

42. A mantenere per tutte le aree cantiere una distanza di 10 m dall'argine del fiume ad eccezione di quelle strettamente operative per la realizzazione delle opere adiacenti al fiume Isarco. (Provincia autonoma di Bolzano)

43. A garantire che i servizi dell'Osservatorio previsto per la galleria di Base del Brennero vengano utilizzati anche per la tratta Fortezza - Ponte Gardena. (Provincia autonoma di Bolzano)

44. Fermo restando il limite indicato per le «opere ristori socio ambientali» (che comprende anche gli oneri di mitigazione di impatto ambientale, individuati nell'ambito della procedura di VIA, il monitoraggio ambientale e le prescrizioni rese dal MATTM in sede di verifica di Ottemperanza e di approvazione del *PUT*), a finanziare le opere e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale di cui all'Allegato 2, concordandone le modalità con la Provincia Autonoma di Bolzano. (Provincia autonoma di Bolzano)

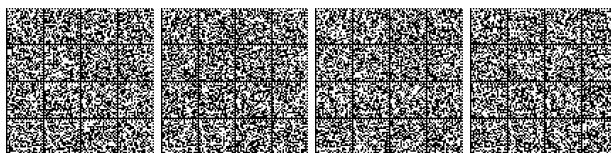
45. A verificare, sentita la Provincia Autonoma di Bolzano, per il cantiere previsto nell'area di Funes, con particolare riferimento alla relativa strada di accesso da Albes, la fattibilità di soluzioni cantieristiche differenti che permettano, a condizione di non incrementare i tempi e i costi dell'opera, di non realizzare la suddetta strada, prevedendo eventualmente di localizzare un nuovo cantiere in uscita della Val di Funes da cui accedere alle gallerie principali mediante una finestra costruttiva di circa 500m. Al fine di ottimizzare la logistica di trasporto dello smarino verso i depositi della val Riga, si dovrà inoltre valutare la possibilità di realizzare accessi diretti all'autostrada A22, sempre senza incrementare i tempi e i costi dell'opera. (Provincia autonoma di Bolzano)

46. A prevedere, per quanto riguarda gli sbocchi delle gallerie a Fortezza, che i lavori di perforazione vengano effettuati da sud verso la stazione di Fortezza. A partire dalla stazione ferroviaria di Fortezza dovranno essere costruiti solo i portali delle gallerie, in analogia a quanto fatto per la galleria di base del Brennero. (Comuni)

47. A valutare, in accordo con gli uffici competenti, la possibilità di inserimento di una rotatoria all'incrocio tra SP27 e la SS12. (Comuni)

48. A sviluppare il progetto cercando di ridurre al minimo l'uso delle strade locali, privilegiando l'utilizzo dell'autostrada, anche per l'accesso ai cantieri e alle aree di deposito nel Comune di Varna. (Comune di Varna)

49. Ad individuare ed indicare, per l'interferenza dell'autostrada del Brennero con la doppia galleria di finestra di Aica-Varna e l'area Unterseeber, le caratteristiche granulometriche e geotecniche dei terreni in corrispondenza dell'attraversamento inferiore nonché eseguire la verifica di stabilità del rilevato autostradale in corrispondenza delle opere



ferroviarie (galleria, scavo piazzale, ecc.) con riferimento a tutte le fasi dell'intervento previsto; a progettare le relative opere in modo tale da consentire un futuro ampliamento della sede autostradale a tre corsie per senso di marcia e a dimensionare le strutture per poter resistere ai carichi derivanti da un futuro ampliamento dell'autostrada. (Autostrada del Brennero)

50. A progettare, per l'interferenza dell'autostrada del Brennero con il ponte sull'Isarco, l'opera di scavalco compatibilmente con un futuro ampliamento delle carreggiate autostradali a tre corsie per senso di marcia con riferimento sia alla geometria delle strutture sia al loro dimensionamento. (Autostrada del Brennero)

51. A quantificare, per l'interferenza dell'autostrada del Brennero con le gallerie di interconnessione di Ponte Gardena:

- relativamente all'attraversamento con il binario pari: lo stato di deformazione del terreno in un adeguato intorno delle fondazioni delle pile autostradali più prossime, a verificare quantitativamente la minimizzazione degli effetti indotti sulle strutture autostradali esistenti (pile ed altre parti del viadotto autostradale); a eseguire una verifica della resistenza del complesso fondazione-terreno per le pile più prossime alla zona di intervento;

- per quanto riguarda l'attraversamento con il binario dispari: a eseguire la verifica di stabilità del rilevato.

Per entrambi gli attraversamenti devono essere salvaguardati gli spazi per consentire un futuro ampliamento della sede autostradale a tre corsie per senso di marcia. In particolare per il sotto attraversamento con il binario dispari il manufatto di protezione deve essere adeguatamente prolungato e dimensionato in modo da poter allargare l'autostrada alla terza corsia mantenendo la piazzola esistente. (Autostrada del Brennero)

52. A corredare, per le inferenze con l'Autostrada del Brennero (doppia galleria di finestra Aica- Varna e l'area Unterseeber, ponte sull'Isarco, interconnessioni -binario pari e dispari - di Ponte Gardena) il progetto di un piano di monitoraggio degli spostamenti/cedimenti con idonei parametri-soglia sia in corso d'opera sia successivamente; tale piano dovrà essere condiviso con la concessionaria autostradale e con competente direzione generale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti. (Autostrada del Brennero)

53. Ad adeguare il progetto dando evidenza del posizionamento degli impianti di Snam Rete Gas siti in Albes, Velturmo, Laion e Barbiarno. (SNAM rete gas)

54. Ad adeguare, con particolare riferimento ai piazzali di Sottostazione, sulla base delle indicazioni della società Terna Rete Italia Spa, il progetto di connessione alla Rete di Trasmissione Nazionale (RTN).

55. Prescrizione trasformata nella raccomandazione n. 4.

Prescrizioni durante la fase esecutiva

In corso d'opera il soggetto aggiudicatore provvederà:

56. a eseguire le analisi di caratterizzazione ambientale dei materiali provenienti sia dalle opere in sotterraneo che dalle opere all'aperto, che non è stato possibile effettuare in fase di progettazione, secondo quanto previsto dall'Allegato 8 al decreto ministeriale 161/2012; in caso di modifiche al dimensionamento delle analisi di caratterizzazione rispetto a quanto previsto, darne opportuna comunicazione preventivamente all'inizio delle attività di indagine e trasmettere l'eventuale piano operativo di campionamento di dettaglio. (MATTM)

57. A specificare e dettagliare i casi in cui il campionamento venga effettuato in cumulo o su fronte di scavo o utilizzando entrambi gli approcci e, a seconda delle modalità di campionamento adottate, prevedere allestimenti e adempimenti specifici per le aree di caratterizzazione, notificando le relative Procedure Operative preventivamente all'Autorità Competente. (MATTM)

58. A prevedere, all'interno delle aree di deposito temporaneo finalizzate alle caratterizzazioni ambientali, che i materiali ivi stoccati siano sistemati in cumuli (di circa 5.000 m ognuno ed $h_{max} = 3,00 m$) separati, distinti per natura e provenienza e caratteristiche litologiche omogenee, secondo le indicazioni di cui al decreto ministeriale 161/2012, e che i primi 50 cm di terreno derivanti dallo scotico siano mantenuti separati dal materiale sottostante. (MATTM)

59. A prevedere, in relazione al Monitoraggio delle acque di circolazione superficiale e/o di eventuale infiltrazione nelle Falde profonde, che:

- il Monitoraggio in corso d'opera (CO) dei piezometri predisposti nei sondaggi abbia frequenza trimestrale nelle aree di intervento e frequenza bimestrale sui pozzi interni all'area stessa diverse disposizioni dell'Autorità di Bacino)

- il Monitoraggio (AO/CO) preveda le misurazioni piezometriche e chimico-fisiche:

- misura del livello statico;
- temperatura acqua/aria;
- conducibilità elettrica;
- pH. (MATTM).

60. Ad anticipare, per quanto possibile, la realizzazione delle opere di mitigazione e compensazione ambientale rispetto al completamento dell'infrastruttura. (MATTM)

61. A prevedere, nel caso di cantieri ricadenti al margine di boschi e di interferenza con alberature, specie se di pregio, una serie di procedure generali di salvaguardia. (MATTM)

62. A rivedere la proposta di PMA alla luce delle modifiche apportate al Piano di Cantierizzazione e alla stima degli impatti ad esso conseguenti su tutte le componenti ambientali considerate, quanto a tipologia, frequenza, ubicazione, elaborazione delle misurazioni previste. (MATTM)

63. A verificare, con riferimento al sito della ex discarica di Albes, in corso d'opera con opportune analisi di caratterizzazione ambientale l'assenza di contaminazione dell'area di cantiere AS03 adiacente al sito contaminato. (MATTM)

64. A mantenere, nello scavo della Galleria Scaleres e nell'impiego del deposito di materiale di scavo ubicato in Val di Riga, le relazioni ecologiche tra l'ambiente fluviale e le aree boschive limitrofe alla vai di Riga e prevedere la realizzazione di aree naturali (stepping stones) d'appoggio per i trasferimenti di carattere trofico e riproduttivo degli organismi legati ad ambienti umidi. (MATTM)

65. A verificare la tipologia e la localizzazione delle barriere fonoisolanti all'interno delle aree di cantiere sia in relazione alle eventuali variazioni di programma lavori riscontrabili in fase di sviluppo del Progetto esecutivo sia in relazione ai valori di monitoraggio acustico eseguiti in corso d'opera. (MATTM)

66. A garantire che l'impresa appaltatrice nomini un responsabile ambientale. (Provincia autonoma di Bolzano)

67. A concordare con l'ufficio Beni Archeologici della Provincia Autonoma di Bolzano le attività di movimento terra ai sensi del Codice dei Beni culturali e del Paesaggio (D.L. n. 42 del 22.01.2004). (Provincia autonoma di Bolzano)

68. A progettare e organizzare i cantieri in modo tale che ogni inquinamento da polveri degli abitanti e delle colture agricole venga limitato. (Provincia autonoma di Bolzano)

69. A contenere i possibili effetti di fenomeni di vibrazione riconducibili alle attività di scavo delle gallerie al fine di escludere ogni pregiudizio agli edifici circostanti. (Comuni)

70. Ad adottare idonee soluzioni per garantire, per quanto possibile, l'apertura delle piste ciclabili durante i lavori. (Comuni)

71. A corrispondere, per le aree di cantiere e deposito, la relativa indennità per occupazione temporanea secondo la normativa di settore. (Comune di Varna)

72. A adottare, per l'interferenza dell'autostrada del Brennero con il ponte sull'Isarco, modalità costruttive che riducano al minimo le interferenze con il traffico autostradale ed i conseguenti pregiudizi alla fruibilità del primario corridoio di transito costituito dall'arteria autostradale; tutte le limitazioni alla transitabilità dovranno essere autorizzate da parte della concessionaria autostradale. (Autostrada del Brennero)

RACCOMANDAZIONI - PARTE SECONDA

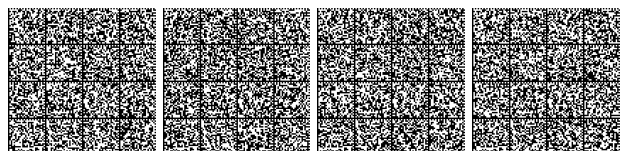
Si raccomanda al soggetto aggiudicatore:

1. Di operare in modo che il fabbisogno di acqua potabile dei cantieri sia preferibilmente coperto da allacciamenti agli acquedotti potabili pubblici esistenti in zona. L'approvvigionamento antincendio dei cantieri, delle gallerie in costruzione e dell'opera completata andrà alimentato preferibilmente da acquedotti esistenti. (Provincia autonoma di Bolzano)

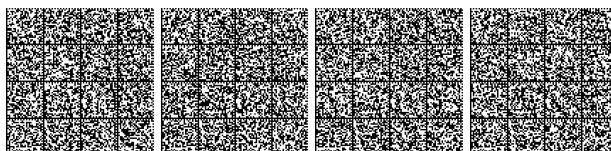
2. Di valutare, al fine favorire la migliore possibile concertazione delle opere con la popolazione e le Autorità locali, la possibilità di istituire un presidio in loco durante la fase esecutiva. (Provincia autonoma di Bolzano)

3. Raccomandazione soppressa

4. Di verificare l'effettivo grado di utilizzazione delle interconnessioni del lotto 1 con la stazione di Fortezza. (Commissario)



Ambito territoriale	Intervento
Ponte Gardena, Laion, Funes e Valle Isarco	Ulteriori misure di mitigazione rumore (incrementi aggetti barriere e rinnovo armamento in stazione di Ponte Gardena-Laion, incrementi barriere nel tratto galleria Sciliar - galleria artificiale esistente, interventi portali su ponte Isarco, rivestimenti fonoassorbenti imbocco gallerie)
Fortezza	Risanamento energetico edifici comunali
Fortezza	Protezione civile – mappa dei rischi geologici
Varna	Contributo per la mitigazione e l'adeguamento ambientale del sistema di Alta Tensione di Varna
Naz-Sciaves	Risanamento fonte acqua potabile Riffertal
Naz-Sciaves	Centro riciclaggio comunale Naz-Sciaves
Bressanone	Misure per Efficientamento energetico del settore pubblico comunale
Bressanone	Adattamenti piste ciclabili
Bressanone	Centro intermodale Stazione FS - modifica del traffico
Bressanone	Adattamento e prolungamento sottopassaggio ferroviario per pedoni Frazione La Mara e accesso zona industriale
Bressanone	Misure di mitigazione del traffico nel centro cittadino
Bressanone	Miglioramento difese spondali - sistemazioni ponte "Priel" e "Zinggen"
Chiusa	Misure di mitigazione acustiche nel comune
Chiusa	Isole ecologiche nell'area comunale e spostamento del centro riciclaggio
Velturmo	Costruzione di un serbatoio con impianto di neutralizzazione per l'acqua potabile
Velturmo	Acquedotto Klamm
Velturmo	Fognatura Untrum I
Velturmo	Misure di mitigazione acustiche nel comune
Funes	Interramento delle linee di media tensione "Sternklamm-Mileins", contemporaneamente alla realizzazione del nuovo tracciato fibre ottiche in località Nafen
Funes	Interventi passivi di protezione acustica
Funes	Misure per Efficientamento energetico del settore pubblico comunale
Funes	Risanamento energetico edifici comunali
Funes	Realizzazione nuovo sentiero geologico: luogo di rinvenimento delle sfere di Tiso e recupero strutture di sostegno lapidee
Funes	Supporto della E-mobility con ampliamento delle stazioni di carico per auto elettriche
Funes	Risanamento acquedotto di Schmelze - zona ponte di Funes
Laion	Rifacimento degli impianti idrici a Novale di Sotto e Ponte Gardena, comprensivi di tutte le infrastrutture necessarie – Progetto sovracomunale
Laion	Realizzazione di parcheggi (autosilo) presso la stazione di Laion/Ponte Gardena
Laion	Risanamento e realizzazione di infrastrutture volte alla gestione delle acque piovane, nere e bianche
Laion	Realizzazione di un ponte pedonale verso il castello "Trostburg" - Progetto sovracomunale
Laion	Misure di mitigazione acustiche nel comune
Laion	Interramento di linee aree a bassa, media e alta tensione in collaborazione con i relativi gestori di rete
Villandro	Misure di mitigazione acustiche nel comune
Barbiano	Misure per la gestione del trasporto pubblico
Barbiano	Realizzazione di un percorso naturalistico
Ponte Gardena	Realizzazione di un parcheggio sotterraneo con riconfigurazione della superficie
Valle d'Isarco	Riqualificazione complessiva delle piste ciclabili sul territorio della Valle Isarco interessata dal progetto



ALLEGATO 3

CLAUSOLA ANTIMAFIA

Contenuti della clausola antimafia, da inserire nel bando di gara, indicati dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere di cui ai DD.II. 14 marzo 2003 e 8 giugno 2004.

L'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252, prevede l'acquisizione di informazioni antimafia, oltre che nei confronti del soggetto appaltatore, anche nei confronti dei subcontraenti quando l'importo del subappalto superi i limiti di valore precisati al comma 1 dello stesso art. 10, mentre l'art. 118 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni, pone a carico dell'appaltatore l'obbligo di comunicare alla stazione appaltante i dati relativi a tutti i sub-contratti.

La necessità di analoga estensione delle verifiche preventive antimafia, ad esse applicando le più rigorose informazioni del Prefetto, deriva dalla constatazione della particolare pericolosità, sotto il profilo del rischio di infiltrazione criminale, dei subappalti e dei cottimi, nonché di talune tipologie esecutive attinenti a una serie di prestazioni (trasporto e movimento terra, noli a caldo e a freddo, ecc.) comunque ricorrenti nella fase realizzativa a prescindere dalla finalizzazione dell'intervento (di tipo viario, ferroviario, acquedottistico, ecc.).

Pertanto nel bando di gara per l'appalto dei lavori di cui al progetto definitivo approvato con la presente delibera dovrà essere inserita apposita clausola che - oltre all'obbligo di conferimento dei dati relativi a tutti i sub-contratti di cui al citato art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 - preveda che:

1) tutti gli affidamenti a valle dell'aggiudicazione principale siano subordinati all'espletamento delle informazioni antimafia e sottoposti a clausola risolutiva espressa, in maniera da procedere alla revoca dell'autorizzazione del sub-contratto e alla automatica risoluzione del vincolo, con conseguente estromissione dell'impresa, in caso di informazioni positive. A fini di accelerazione potrà prevedersi che per i sub-contratti oggetto dell'estensione - vale a dire di importo inferiore

a quello indicato nel richiamato art. 10, comma 1, lettera c) del decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998 - l'autorizzazione di cui all'art. 118 del decreto legislativo n. 163/2006 possa essere rilasciata previa esibizione del certificato camerate con l'apposita dicitura antimafia, ferma restando la successiva acquisizione delle informazioni prefettizie con gli eventuali effetti rescissori sopra indicati. Tenuto conto dell'ulteriore estensione di tali verifiche anche a tipologie di prestazioni non inquadrabili nel sub-appalto, ai sensi delle norme richiamate, si potrà inoltre prevedere una fascia di esenzione dall'espletamento delle verifiche antimafia per gli acquisti di materiale di pronto reperimento fino all'importo di 50.000 euro (fermo restando l'obbligo di conferimento dei dati del fornitore);

2) nel caso di attivazione della clausola risolutiva espressa, l'appaltatore principale applichi, quale ulteriore deterrente, una penale, a titolo di liquidazione forfettaria dei danni, pari al 10% del valore del sub-contratto, salvo il maggior danno;

3) il soggetto aggiudicatore valuti le cd. informazioni supplementari atipiche - di cui all'art. 1-septies del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni - ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 252/1998;

4) vengano previste apposite misure di monitoraggio relative alla fase di cantierizzazione dell'opera dirette a:

a) controllare gli assetti societari delle imprese sub-affidatarie, fino a completamento dell'esecuzione dell'opera stessa, fermo restando che, in caso di variazioni, dovranno essere aggiornati i dati già forniti in attuazione dell'obbligo di comunicazione di cui si è detto;

b) assicurare, anche attraverso apposite sanzioni che possono arrivare fino alla revoca degli affidamenti, che i tentativi di pressione criminale sull'impresa affidataria e su quelle sub-affidatarie, nella fase di cantierizzazione (illecite richieste di denaro, «offerta di protezione», ecc.), vengano immediatamente comunicati alla Prefettura, fermo restando l'obbligo di denuncia alla Autorità giudiziaria.

17A03867

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Zentiva».

Estratto determina n. 907/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: ATENOLOLO ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezione: «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036543027 (in base 10) 12V6KM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Atenololo 100 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 036543027 (in base 10) 12V6KM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,67.

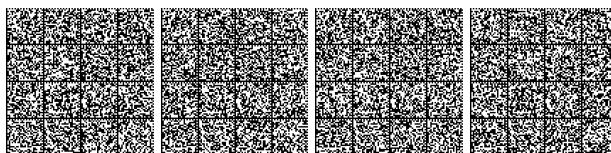
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atenololo Zentiva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

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

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



Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A03555**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Seran Farma».**

Estratto determina n. 910/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: RASAGILINA SERAN FARMA.

Titolare AIC: Seran Farma S.r.l., via Egadi n. 7, 20144 Milano.

Confezione: «1 mg compressa» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043902016 (in base 10) 19VT20 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (tartrato).

Principio attivo: rasagilina tartrato 1,438 mg (corrispondenti a 1 mg rasagilina)

Eccipienti:

Calcio fosfato diidrato dibasico

Amido di mais

Amido pregelatinizzato

Silice colloidale anidra

Acido stearico

Talco

Produzione del principio attivo: Medichem Manufacturing Malta Ltd.

Sito di produzione: HF 61, Hal Far Industrial Estate Al Far BBG 3000 - Malta.

Produzione del prodotto finito:

Laboratorios Alter, S.A. - c/ Mateo Inurria n. 30 - Madrid Spain (tutte le fasi eccetto controllo microbiologico).

Alter Farmacia, S.A. - C/ Zeus, 16, Meco - Madrid Spain (controllo microbiologico).

Neologistica S.r.l. - largo Boccioni n. 1, Origgio (VA) Italia (conf. secondario).

SCF Snc, via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO) Italia (conf. secondario).

Indicazioni terapeutiche: Rasagilina Seran Farma è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043902016 (in base 10) 19VT20 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40.04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75.10

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rasagilina Seran Farma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rasagilina Seran Farma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

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

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

Tutela brevettuale

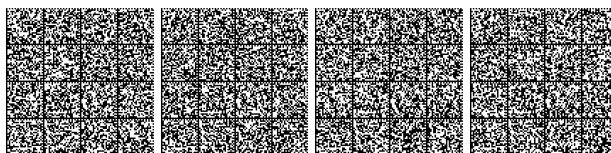
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A03556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluodesossiglucosio (¹⁸F) Itel».

Estratto determina n. 911/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITEL

Titolare AIC: ITEL Telecomunicazioni S.r.l., Via A. Labriola, lotto 39 (Z. I.), 70037 Ruvo Di Puglia (BA) - Italia

Confezione

«250 MBQ/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml - AIC n. 044466011 (in base 10) 1BDZUV (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 11 ore dalla data e ora di fine della produzione.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

250 MBq di fluodesossiglucosio (¹⁸F) alla data e ora di calibrazione.

L'attività per flaconcino varia da 250 MBq a 2,5 GBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro-18 decade ad ossigeno-18 stabile con emivita di 110 minuti emettendo radiazioni positroniche con energia massima di 634 keV, seguite da radiazioni derivanti da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipienti:

sodio fosfato monobasico diidrato

sodio idrossido

acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo e del prodotto finito:

ITEL Telecomunicazioni S.r.l. - Via Antonio Labriola 40, Z.I. 70037 Ruvo di Puglia (BA) Italy

(Produzione del principio attivo fluodesossiglucosio (¹⁸F) non isolato - incluso generazione radionuclide per irraggiamento protonico del target - produzione e controlli del prodotto finito Fluodesossiglucosio (¹⁸F) soluzione e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Il fluodesossiglucosio (¹⁸F) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET), negli adulti e nella popolazione pediatrica.

Oncologia

In pazienti da sottoporre a procedure diagnostiche oncologiche che individuano funzioni o patologie in cui il bersaglio diagnostico sia rappresentato dal maggior afflusso di glucosio a organi o tessuti specifici. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4).

Diagnosi:

- caratterizzazione del nodulo polmonare solitario

- individuazione di tumori di origine sconosciuta, rivelati, ad esempio, da adenopatia cervicale, metastasi epatiche o ossee

- caratterizzazione di una massa pancreatica

Stadiazione:

- Cancro della testa e del collo, compresa l'assistenza nella biopsia guidata

- cancro primitivo del polmone

- cancro della mammella localmente avanzato

- cancro dell'esofago

- carcinoma del pancreas

- cancro di colon e retto, in particolare nella stadiazione delle recidive

- linfoma maligno

- melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi

Monitoraggio della risposta terapeutica:

- linfoma maligno

- cancro della testa e del collo

Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:

- glioma con elevato grado di malignità (III o IV)

- cancro della testa e del collo

- cancro della tiroide (non midollare): pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa

- cancro primitivo del polmone

- cancro della mammella

- carcinoma del pancreas

- cancro di colon e retto

- carcinoma ovarico

- linfoma maligno

- melanoma maligno

Cardiologia

Nell'indicazione cardiologica, il target diagnostico è il tessuto miocardico vitale che è in grado di captare glucosio, pur essendo in condizione di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata preventivamente utilizzando adeguate tecniche di imaging del flusso ematico.

- valutazione della vitalità del miocardio in pazienti con grave compromissione della funzionalità ventricolare sinistra che siano candidati a rivascularizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive.

Neurologia

Nell'indicazione neurologica il target diagnostico è l'ipometabolismo glucidico in fase interictale.

- individuazione di focolai epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale.

Patologie infettive o infiammatorie

Nelle patologie infettive o infiammatorie il target diagnostico è il tessuto o le strutture con un contenuto anomalo di globuli bianchi attivati. Nelle patologie infettive o infiammatorie, le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate.

Individuazione di focolai anomali che permettano la diagnosi eziologica in caso di febbre di origine sconosciuta.

Diagnosi di infezione in caso di:

- sospetta infezione cronica delle ossa e/o delle strutture adiacenti: osteomielite, spondilite, discite o osteite, anche in presenza di impianti metallici

- pazienti diabetici con sospetta neuroartropatia di Charcot del piede, osteomielite e/o infezione dei tessuti molli del piede

- dolore in presenza di protesi dell'anca

- protesi vascolare

- febbre in pazienti con AIDS

- individuazione di focolai settici metastatici in caso di batteriemia o endocardite (vedere anche paragrafo 4.4).

Rilevazione dell'estensione dell'infiammazione in caso di:

- sarcoidosi

- malattia infiammatoria intestinale

- vasculite che interessa i grossi vasi

Follow-up della terapia:

- echinococchi alveolare non operabile, per la ricerca di localizzazioni attive del parassita durante la terapia medica e dopo la sospensione della terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«250 MBQ/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml - AIC n. 044466011 (in base 10) 1BDZUV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

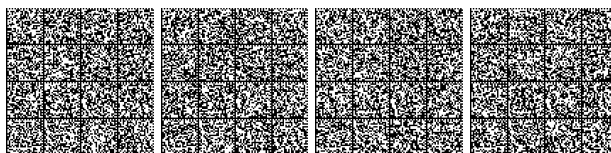
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2.800,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 0



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fluodesosiglicucosio (¹⁸F) ITEL è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A03557**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Accord».***Estratto determina n. 913/2017 dell'11 maggio 2017*

Medicinale: VINORELBINA ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 045113014 (in base 10) 1CORPQ (in base 32)

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 045113026 (in base 10) 1CORQ2 (in base 32)

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

10 mg di vinorelbina (come vinorelbina tartrato)

ogni flaconcino da 1 ml contiene in totale 10 mg di vinorelbina (come tartrato)

ogni flaconcino da 5 ml contiene in totale 50 mg di vinorelbina (come tartrato)

Eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Hubei Honch Pharmaceutical Co. Ltd., Li Shizhen Pharmaceutical Industrial Park, Qichun County, Hubei Province, 435300 - Cina

Produttori del prodotto finito:

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Controllo di qualità:

Astron Research Limited, 2nd and 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Wessling Hungary Kft, Föti út 56., Budapest, 1047 - Ungheria

Pharmavalid Limited. Microbiological Laboratory, 1136 Budapest, Tátra u. 27/b, 1136 - Ungheria

Produzione e confezionamento primario e secondario

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot Nos. 457/458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210 - India

Confezionamento secondario

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Vinorelbina Accord è indicato negli adulti nel trattamento di:

- come agente singolo nelle pazienti con tumore mammario metastatico (stadio 4), quando il trattamento con un regime chemioterapico contenente antraciclina e taxano sia fallito o risultati inadeguato.

- cancro polmonare non a piccole cellule (stadio 3 o 4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - AIC n. 045113014 (in base 10) 1CORPQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 23,93

Confezione:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 045113026 (in base 10) 1CORQ2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 67,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 111,53

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Vinorelbina Accord Italia è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

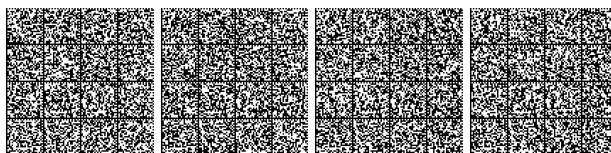
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Vinorelbina Accord è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

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

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



Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A03558

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tasdurit».*Estratto determina n. 914/2017 dell'11 maggio 2017*

Medicinale: TASDURIT

Titolare AIC: Laboratorios Liconsa, S.A., Gran Via Carlos III, 98 7° floor, 08028 - Barcelona - Spagna

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC (Triplex) AL - AIC n. 044105017 (in base 10) 1B1Z9T (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC (Triplex) AL - AIC n. 044105029 (in base 10) 1B1ZB5 (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC (Triplex) AL - AIC n. 044105031 (in base 10) 1B1ZB7 (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC (Triplex) AL - AIC n. 044105043 (in base 10) 1B1ZBM (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC (Triplex) AL - AIC n. 044105056 (in base 10) 1B1ZC0 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo:

0,5 mg di dutasteride

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

glicole propilenico monocaprilato

butilidrossitoluene

Rivestimento della capsula:

gelatina

glicerolo

titanio diossido (E171)

trigliceridi (a catena media)

lecitina (può contenere olio di soia) (E322)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna

Controllo lotti

Laboratorio de Análisis dott. Echevarne, SA -c/Provença 312 Bajos, Barcellona - 08037 Spagna

Produzione principio attivo

Aurobindo Pharma Limited, Plot. No. 2, Maitrivihar, Ameerpet Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh, India

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC (Triplex) AL - AIC n. 044105029 (in base 10) 1B1ZB5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,04

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Tasdurit è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tasdurit è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

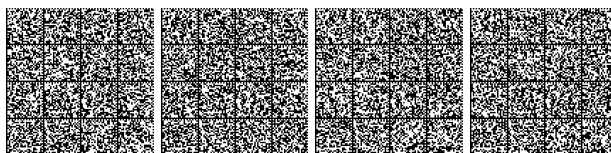
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

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

Tutela brevettuale

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

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



Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A03559**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Pensa».***Estratto determina n. 915/2017 dell'11 maggio 2017*

Medicinale: DUTASTERIDE PENZA

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.a., Via Ippolito Rosellini 12, 20124 - Milano

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044746016 (in base 10) 1BPK90 (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044746028 (in base 10) 1BPK9D (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044746030 (in base 10) 1BPK9G (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044746042 (in base 10) 1BPK9U (in base 32)

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044746055 (in base 10) 1BPKB7 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: 0,5 mg di dutasteride.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

butilidrossitoluene (E321)

monogliceridi dell'acido caprilico/caprico (tipo I)

Capsula:

gelatina

glicerolo

titanio diossido (E171),

ferro ossido giallo (E172),

Altri eccipienti:

trigliceridi (a catena media)

lecitina (può contenere olio di soia) (E322)

acqua purificata

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)

Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, 502 325 Telangana - India

Hunan Yuxin Pharmaceuticals Co. Ltd., Longxutang, Shaoyang, Hunan, 422001 - Cina

MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram, Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana - India

Produttori del prodotto finito

Cyndea Pharma, S.L., Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz., Avenida de Agreda, 31 - Olvega, 42110 Soria - Spagna

(produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario)

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7o - 1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona-Spagna

(controllo lotti e rilascio lotti)

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

(controllo lotti e rilascio lotti)

Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U., C/José Arge-mi, 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona-Spagna

(controllo lotti)

Cipla Limited, D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, IN- 413 802 - India

(produzione, confezionamento primario e secondario)

S.C.F S.N. C Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F Barbarossa, 7 Cavenago D'Adda (LO) 26824, Italia

(confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 044746028 (in base 10) 1BPK9D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,04

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Dutasteride Pensa è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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

Classificazione ai fini della fornitura

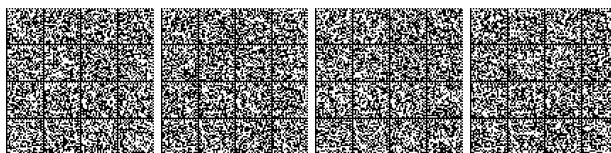
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dutasteride Pensa è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

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

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



Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A03560**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Minitran», «Nitraket» e «Venitran».***Estratto determina AAM/PPA n. 527 del 15 maggio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali MINITRAN, NITRAKET e VENITRAN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Minitran, Nitraket e Venitran, nelle forme e confezioni autorizzate.

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

Titolare AIC: Meda Pharma S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20, 20124 - Milano Italia.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

17A03662**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioaspirin»***Estratto determina AAM/PPA n. 528 del 15 maggio 2017*

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

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Cardioaspirin, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 024840074 - «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse;

AIC n. 024840086 - «100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse;

AIC n. 024840098 - «100 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse.

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

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano Italia.

Stampati

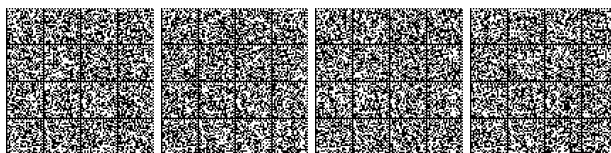
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

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

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

17A03663

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

Estratto determina AAM/PPA n. 529 del 15 maggio 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del readability user test, relativamente al medicinale IGROSELES.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Igroseles, nella forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 024763056 - «100 mg + 25 mg compresse» 28 compresse;

AIC n. 024763068 - «50 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse.

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

Titolare AIC: Ucb Pharma S.p.a. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina, 162 - 20156 Milano Italia.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

17A03664

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

Estratto determina AAM/PPA n. 530 del 15 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.h.1.b.1), relativamente al medicinale PLASMAGRADE.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiornamento delle informazioni riportate nella sezione 3.2.A.2 *Adventitious Agents Safety Evaluation* del dossier con aggiornamento del *Viral Risk Assessment* per HAV;

aggiornamento del *Risk Management Plan*;

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.4 e 4.5 e corrispondente sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Plasmagrade, nella forma e confezione:

AIC n. 041868011 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

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

Titolari AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località ai conti - frazione Castelvoglio Pascoli - 55051 Barga - Lucca Italia.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

17A03665

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

Estratto determina AAM/PPA n. 526 del 15 maggio 2017

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

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.5 e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Nozinan, nelle forme e confezioni:

AIC n. 015228012 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

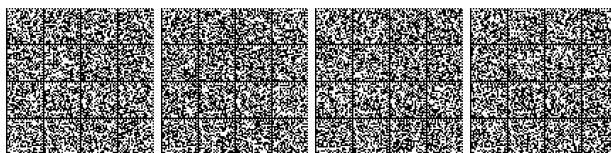
AIC n. 015228024 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

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

Titolari AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano Italia.

Stampati

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



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

Smaltimento scorte

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

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

17A03666

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor».

Estratto determina n. 240 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONCOR COR 1,25 mg 100 Filtablette dalla Germania con numero di autorizzazione 46660.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CONGESCOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

confezione: «Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 1,25 mg; codice A.I.C.: 043654021 (in base 10) 19N6W5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato;

eccipienti: compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, crospovidone, amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro;

film di rivestimento: dimeticone, talco, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 1,25 mg. Codice A.I.C.: 043654021; classe di rimborsabilità: C« (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg.

Codice A.I.C.: 043654021; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A03722

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Timogel».

Estratto determina IP 244 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TIMOGEL gel oftalmico em recipiente unidose 30 (3×10) recipientes unidose (PEBD) dal Portogallo con numero di autorizzazione 5932082, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina nn. 1166/1168, 00156 - Roma;

confezione: «Timogel» «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g; codice A.I.C.: 045279015 (in base 10) IC5TT7 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel oftalmico.

Composizione: 1 g di gel contiene:

principio attivo: 1 mg di timololo come timololo maleato;

eccipienti: sorbitolo, alcool polivinilico, carbomero 974 P, sodio acetato triidrato, lisina monoidrata, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con:

ipertensione oculare;

glaucoma cronico ad angolo aperto.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Timogel» «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g; codice A.I.C.: 045279015; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

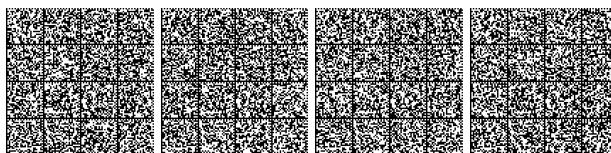
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Timogel» «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g; codice A.I.C.: 045279015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A03723



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».*Estratto determina n. 243 del 12 maggio 2017*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE Chrono 500 mg 30 modifikuoto atapalaidavimo Tab. bottle PP dalla Lituania con numero di autorizzazione LT/1/94/0818/002, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano;

confezione: DEPAKIN CHRONO «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP; codice A.I.C.: 043478027 (in base 10) 19GV0C (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 333,0 mg sodio valproato - 145,0 mg acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato);

nucleo: etilcellulosa, ipromellosa, diossido di silice colloidale idrata, diossido di silice colloidale anidra, saccarina sodica. Film: ipromellosa, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza;

mioclonico;

tonico-clonico;

atonico;

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa;

secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP; codice A.I.C.: 043478027; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Depakin Chrono» «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP; codice A.I.C.: 043478027; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A03724**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».***Estratto determina n. 242 del 12 maggio 2017*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3x21 Filmomhulde tabletten dall'Olanda con numero di autorizzazione RGV 23827, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano;

confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister polivinilcloruro/AL; codice A.I.C.: 040689022 (in base 10) 16TRCY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: drospirenone mg 3.00 e etinilestradiolo mg 0.030;

eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister polivinilcloruro/AL; codice A.I.C.: 040689022; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Yasmin» 21 compresse rivestite con film in blister polivinilcloruro/AL; codice A.I.C.: 040689022; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A03725**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».***Estratto determina IP n. 241 del 12 maggio 2017*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimé pelliculé sécable 14 comprim. dalla Francia con numero di autorizzazione 346 585-7 ou 34009 346 585 7 0, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; codice A.I.C.: 044425039 (in base 10) 1BCRUH (in base 32).



Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato; titanio diossido; macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario:

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

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; codice A.I.C.: 044425039; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; codice A.I.C.: 044425039; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A03726

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Alphagan».

Estratto determina IP n. 246 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution flacon compte-gouttes polyéthylène de 5 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 345 473 0 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Alphagan» 1 flacone da 5 ml di collirio soluzione; codice A.I.C. n. 045282011 (in base 10) 1C5WQV (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina;

eccipienti: benzalconio cloruro, alcool polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, acido cloridrico o sodio idrossido.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata una terapia topica con beta-bloccanti.

Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l'obiettivo PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Alphagan» 1 flacone da 5 ml di collirio soluzione; codice A.I.C. n. 045282011; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Alphagan» 1 flacone da 5 ml di collirio soluzione; codice A.I.C. n. 045282011; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A03727

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina IP n. 245 del 12 maggio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADDEX 3 mg/1 mg/ml eye drop, suspension, LDPE dropper container of 5 ml eye drops dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600064, il quale deve essere messo in commercio con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Tobradex 0,3% + 0,1% collirio, sospensione», flacone contagocce 5 ml; codice A.I.C. n. 042517045 (in base 10) 18KJKP (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Tobradex è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobradex 0,3% + 0,1% collirio, sospensione», flacone contagocce 5 ml; codice A.I.C. n. 042517045; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex 0,3% + 0,1% collirio, sospensione», flacone contagocce 5 ml; codice A.I.C. n. 042517045; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

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

17A03728



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Germed Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 525/2017 del 15 maggio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CI-PROFLOXACINA GERMED PHARMA:

confezioni:

A.I.C. n. 037269 014 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 037269 026 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 037269 038 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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

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

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

17A03729

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefamezin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 524/2017 del 15 maggio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CEFAMEZIN;

confezioni:

A.I.C. n. 022662 011 «1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 022662 062 «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 022662 098 «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 022662 124 «1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 022662011 «1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 022662062 «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 022662098 «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 022662124 «1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml;

a:

A.I.C. n. 022662011 «1000 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino 1000 mg + 1 fiala solvente 4 ml;

A.I.C. n. 022662062 «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino 500 mg + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 022662098 «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino 250 mg + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 022662124 «1000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino 1000 mg + 1 fiala solvente 10 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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

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

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

17A03730



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Perindopril Krka», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 461/2017 del 3 maggio 2017

Medicinale: PERINDOPRIL KRKA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039788 017 «2 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 029 «2 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 031 «2 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 043 «2 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 056 «2 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 068 «2 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 070 «2 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 082 «2 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 094 «2 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 106 «4 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 118 «4 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 120 «4 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 132 «4 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 144 «4 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 157 «4 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 169 «4 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 171 «4 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 183 «4 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 195 «8 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 207 «8 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 219 «8 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 221 «8 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 233 «8 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 245 «8 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 258 «8 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 260 «8 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 039788 272 «8 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Titolare AIC: Krka D.D. Novo Mesto.

Procedura decentrata DK/H/1649/001-003/R/001.

Con scadenza il 26 aprile 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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

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

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

17A03731

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Krka», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 460/2017 del 3 maggio 2017

Medicinale: ATORVASTATINA KRKA.

Confezioni:

040899 015 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 027 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 039 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 041 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 054 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 066 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 078 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 080 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 092 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 104 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 116 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 128 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 130 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 142 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 155 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;



040899 167 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 179 «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 181 «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 193 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 205 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 217 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 229 «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 231 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 243 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 256 «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 268 «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 270 «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 282 «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 294 «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040899 306 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO.

Procedura decentrata CZ/H/0267/001-003/R/001,

con scadenza il 13 agosto 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

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

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

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

17A03732

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 maggio 2017

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

Dollaro USA	1,1188
Yen	124,57
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,435
Corona danese	7,4405
Lira Sterlina	0,87093
Fiorino ungherese	307,84
Zloty polacco	4,1797
Nuovo leu romeno	4,5638
Corona svedese	9,7248
Franco svizzero	1,09
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4065
Kuna croata	7,4135
Rublo russo	63,3437
Lira turca	4,0022
Dollaro australiano	1,5045
Real brasiliano	3,6538
Dollaro canadese	1,5053
Yuan cinese	7,6714
Dollaro di Hong Kong	8,7202
Rupia indonesiana	14896,82
Shekel israeliano	3,9968
Rupia indiana	72,205
Won sudcoreano	1254,24
Peso messicano	20,7083
Ringgit malese	4,7775
Dollaro neozelandese	1,5792
Peso filippino	55,713
Dollaro di Singapore	1,5489
Baht thailandese	38,168
Rand sudafricano	14,4857

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

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03914



**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 30 maggio 2017**

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

Dollaro USA	1,1173
Yen	123,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,467
Corona danese	7,4396
Lira Sterlina	0,86793
Fiorino ungherese	308,63
Zloty polacco	4,176
Nuovo leu romeno	4,566
Corona svedese	9,7688
Franco svizzero	1,0903
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4398
Kuna croata	7,4195
Rublo russo	63,2618
Lira turca	3,9738
Dollaro australiano	1,4992
Real brasiliano	3,6509
Dollaro canadese	1,5048
Yuan cinese	7,6597
Dollaro di Hong Kong	8,707
Rupia indonesiana	14886,35
Shekel israeliano	3,9683
Rupia indiana	72,2415
Won sudcoreano	1255,99
Peso messicano	20,735
Ringgit malese	4,7829
Dollaro neozelandese	1,5799
Peso filippino	55,634
Dollaro di Singapore	1,5484
Baht thailandese	38,133
Rand sudafricano	14,6891

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

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03915

**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 31 maggio 2017**

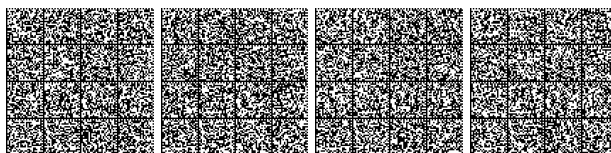
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre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

Dollaro USA	1,1221
Yen	124,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,422
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,87365
Fiorino ungherese	307,2
Zloty polacco	4,1712
Nuovo leu romeno	4,5655
Corona svedese	9,7558
Franco svizzero	1,0896
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4388
Kuna croata	7,4135
Rublo russo	63,7056
Lira turca	3,9684
Dollaro australiano	1,5054
Real brasiliano	3,6485
Dollaro canadese	1,5108
Yuan cinese	7,6449
Dollaro di Hong Kong	8,7421
Rupia indonesiana	14932,91
Shekel israeliano	3,9757
Rupia indiana	72,334
Won sudcoreano	1255,01
Peso messicano	21,0559
Ringgit malese	4,8037
Dollaro neozelandese	1,5789
Peso filippino	55,847
Dollaro di Singapore	1,5518
Baht thailandese	38,23
Rand sudafricano	14,7374

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

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03916



**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 1° giugno 2017**

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

Dollaro USA	1,1219
Yen	124,53
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,397
Corona danese	7,4394
Lira Sterlina	0,8723
Fiorino ungherese	307,55
Zloty polacco	4,183
Nuovo leu romeno	4,5685
Corona svedese	9,776
Franco svizzero	1,0883
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4895
Kuna croata	7,413
Rublo russo	63,5329
Lira turca	3,9715
Dollaro australiano	1,5182
Real brasiliano	3,6135
Dollaro canadese	1,5155
Yuan cinese	7,6389
Dollaro di Hong Kong	8,7419
Rupia indonesiana	14932,49
Shekel israeliano	3,984
Rupia indiana	72,3235
Won sudcoreano	1258,4
Peso messicano	20,9199
Ringgit malese	4,8107
Dollaro neozelandese	1,587
Peso filippino	55,776
Dollaro di Singapore	1,5525
Baht thailandese	38,313
Rand sudafricano	14,6408

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

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03917

**Cambi di riferimento rilevati a titolo
indicativo del giorno 2 giugno 2017**

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

Dollaro USA	1,1217
Yen	125,02
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,36
Corona danese	7,4392
Lira Sterlina	0,87268
Fiorino ungherese	308,45
Zloty polacco	4,1925
Nuovo leu romeno	4,5653
Corona svedese	9,7433
Franco svizzero	1,0893
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4918
Kuna croata	7,4113
Rublo russo	63,4621
Lira turca	3,9601
Dollaro australiano	1,5173
Real brasiliano	3,6308
Dollaro canadese	1,5169
Yuan cinese	7,6507
Dollaro di Hong Kong	8,7413
Rupia indonesiana	14930,95
Shekel israeliano	3,9938
Rupia indiana	72,2855
Won sudcoreano	1259,95
Peso messicano	20,8982
Ringgit malese	4,8014
Dollaro neozelandese	1,5811
Peso filippino	55,553
Dollaro di Singapore	1,5552
Baht thailandese	38,306
Rand sudafricano	14,4367

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

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03918



MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del comune di Fragneto l'Abate.

Il Comune di Fragneto l'Abate (Benevento), con deliberazione n. 5 del 24 marzo 2017, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 15 maggio 2017, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Fiorentino Boniello, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

17A03784

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Estinzione del Consorzio universitario del Molise, in Campobasso

Con decreto 18 maggio 2017 è stato estinto il Consorzio universitario del Molise, in Campobasso.

17A03838

MINISTERO DELLA DIFESA

Comunicato relativo al decreto 31 marzo 2017, concernente l'erogazione all'Associazione della Croce Rossa Italiana del contributo finanziario per il primo semestre 2016, previsto dall'articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e successive modifiche.

Nel titolo del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 121 del 26 maggio 2017, dove è scritto: «Erogazione all'Associazione della Croce Rossa Italiana del contributo finanziario per il primo semestre 2016, previsto dall'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e successive modifiche», si legga: «Erogazione all'Associazione della Croce Rossa Italiana del contributo finanziario per l'anno 2017, previsto dall'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e successive modifiche.».

17A03802

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'estratto decreto n. 39 del 30 marzo 2017, concernente il medicinale per uso veterinario «Polyvar 275 mg» striscia per alveare.

Nell'estratto del decreto n. 39 del 30 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 99 del 29 aprile 2017, concernente il medicinale veterinario POLYVAR 275 MG striscia per alveare; titolare A.I.C.: Ditta Bayer S.p.a. V.le Certosa 130 - 20156 Milano,

laddove è scritto:

Medicinale veterinario POLYVAR 275 MG striscia per alveare
leggasi:

Medicinale veterinario POLYVAR YELLOW 275 MG striscia per alveare

17A03719

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Surolan Sospensione oleosa» per cani e gatti.

Estratto del provvedimento n. 256 dell'8 maggio 2017

Medicinale veterinario: SUROLAN Sospensione oleosa per cani e gatti.

Confezioni: A.I.C. n. 100167

Titolare dell'A.I.C.: Eli Lilly S.p.a., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Oggetto del provvedimento:

domanda di variazione raggruppate di tipo IB:

B.II.b.2.c.2 (IA_m): Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizza la seguente modifica:

viene aggiunto il seguente sito per il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito:

Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica, Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati debbono essere modificati al punto 15 dell'etichetta esterna e al punto 1 del foglietto illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03720

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solantel 50 mg/ml» sospensione orale per ovini.

Estratto del decreto n. 57 del 4 maggio 2017

Medicinale per uso veterinario SOLANTEL 50 mg/ml sospensione orale per ovini.

Titolare A.I.C.:

Norbrook Laboratories LTD, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Norbrook Laboratories LTD, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 contenitore multidose da 1 litro A.I.C. n. 104936012

scatola con 1 contenitore multidose da 2,5 litri A.I.C. n. 104936024

scatola con 1 contenitore multidose da 5 litri A.I.C. n. 104936036

Composizione: un ml contiene:

Principio attivo

closantel 50,0 mg (Come Closantel sodio diidrato 54,375 mg)

Eccipienti:

così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: ovini

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento delle forme subacute e croniche di fasciolosi (causate da fasciola hepatica).

il prodotto è efficace nei confronti dei trematodi adulti e in tarda maturazione (da 5 settimane immaturi).



per il trattamento dell'estriasi ovina (larve di esto nasale, *Oestrus ovis*).

per il trattamento delle forme adulte e immature (L4) di *Haemonchus contortus*.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 42 giorni

non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per il consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A03721

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» registrata con regolamento (CE) n. 134/98 della commissione del 20 gennaio 1998.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale - Via delle Fascine, 4 - 06132 San Martino in Campo (PG), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato altresì che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito inoltre il parere della Regione Abruzzo, della Regione Campania, della Regione Emilia Romagna, della Regione Lazio, della Regione Marche, della Regione Molise, della Regione Toscana, della Regione Umbria, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAIV - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale»

Art. 1

L'Indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» è riservata alle carni prodotte dall'allevamento bovino che risponde alle condizioni ed ai requisiti illustrati nel presente disciplinare ai sensi della normativa di riferimento vigente.

Art. 2.

L'area geografica di produzione della carne di «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» è rappresentata dal territorio delle province collocate lungo la dorsale appenninica del Centro-Italia. Più precisamente la zona di produzione è rappresentata dai territori delle attuali seguenti province: Bologna, Ravenna, Forlì-Cesena, Rimini, Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata, Pesaro-Urbino, Teramo, Pescara, Chieti, L'Aquila, Campobasso, Isernia, Benevento, Avellino, Frosinone, Rieti, Viterbo, Terni, Perugia, Grosseto, Siena, Arezzo, Firenze, Prato, Livorno, Pisa, Pistoia; Roma limitatamente ai comuni di Arcinazzo Romano, Camerata Nuova, Cervara di Roma, Jenne, Mazzano Romano, Ponzano Romano, Sant'Oreste, Subiaco, Vallepia, Vallinfreda, Vivaro Romano; Latina limitatamente ai comuni di Campodimele, Castelforte, Fondi, Formia, Itri, Lenola, Minturno, Monte San Biagio, Prosedi, Roccasecca dei Volsci, Santi Cosma e Damiano, Sonnino, Spigno Saturnia; Caserta limitatamente ai comuni di Ailano, Alife, Alvignano, Baia e Latina, Bellona, Caianello, Caiazzo, Calvi Risorta, Camigliano, Capriati a Volturno, Castel Campagnano, Castel di Sasso, Castello del Matese, Ciorlano, Conca della Campania, Dragoni, Fontegreca, Formicola, Francolise, Gallo Matese, Galluccio, Giano Vetusto, Gioia Sannitica, Letino, Liberi, Marzano Appio, Mignano Monte Lungo, Pastorano, Piana di Monte Verna, Piedimonte Matese, Pietramelara, Pietravairano, Pignataro Maggiore, Pontelatone, Prata Sannita, Pratella, Presenzano, Raviscanina, Riardo, Rocca D'Evandro, Roccaromana, Rocchetta e Croce, Ruviano, San Gregorio Matese, San Pietro Infine, San Potito Sannitico, Sant'Angelo d'Alife, Sparanise, Teano, Tora e Piccilli, Vairano Patenora, Valle Agricola, Vitulazio.

Art. 3.

3.1. - Razze previste e identificazione

La carne di «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» è prodotta da bovini, maschi e femmine, di razza Chianina, Marchigiana, Romagnola, di età compresa tra i 12 e i 24 mesi, nati ed allevati nell'area geografica di produzione di cui all'art. 2. I bovini devono risultare nati da allevamenti in selezione e regolarmente iscritti al Registro genealogico del giovane bestiame del Libro genealogico nazionale.

Art. 4.

4.1. - Alimentazione

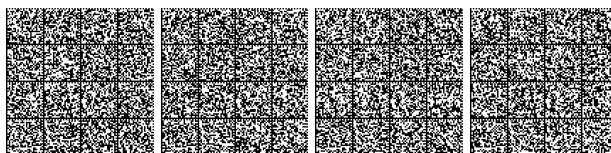
Dalla nascita allo svezzamento è consentito l'uso dei seguenti sistemi di allevamento: pascolo, stabulazione libera, semibrado.

Nelle fasi successive allo svezzamento e fino alla macellazione, i soggetti devono essere allevati esclusivamente a stabulazione libera, a posta fissa, semibrado.

I vitelli devono essere allattati naturalmente dalle madri fino al momento dello svezzamento. Successivamente la base alimentare è rappresentata da foraggi freschi e/o conservati provenienti da prati naturali, artificiali e coltivazioni erbacee tipiche della zona geografica indicata; in aggiunta, è permesso l'uso di mangimi concentrati semplici o composti e l'aggiunta di integratori alimentari.

La razione deve comunque essere calcolata in modo da assicurare livelli nutritivi alti o medio alti (maggiori di 0.8 U.F./Kg di S.S. per i maschi e maggiori di 0.7 U.F./Kg di S.S. per le femmine) ed una quota proteica compresa tra il 13% ed il 18% in funzione dello stadio di sviluppo dell'animale.

4.2. - Alimenti vietati



Nei quattro mesi che precedono la macellazione è vietato alimentare il bestiame con foraggi insilati.

È vietato alimentare il bestiame con i seguenti sottoprodotti dell'industria:

- farina di carne;
- ciccioli;
- farina di pesce;
- sangue;
- grasso di origine animale;
- scarti dell'industria dolciaria.

I seguenti sottoprodotti dell'industria sono ammessi esclusivamente come componenti di mangimi concentrati:

- polpa di barbabietola esausta fresca;
- potature di olivo macinate;
- foglie di olivo fresche od essiccate;
- pastazzo d'arancia;
- pastazzo secco d'agrumi;
- polpa essiccata d'arancia;
- sansa d'olivo;
- bucchette d'oliva;
- bucchette e semi di pomodoro;
- residui di distilleria;
- radichette di malto;
- trebbie di birra;
- trebbie fresche o essiccate;
- borlande fresche o essiccate;
- pula vergine o commerciale;
- marco di mele;
- frutta fresca o conservata.

4.3. - Macellazione

La macellazione deve avvenire in mattatoi idonei.

Al fine di evitare l'instaurarsi di fenomeni di stress nell'animale, particolare cura va prestata al trasporto ed alla sosta prima della macellazione evitando l'utilizzo di mezzi cruenti per il carico e lo scarico dagli automezzi.

Gli animali al mattatoio devono essere avviati immediatamente alla macellazione o sostare in box singoli.

Al fine di preservare e proteggere le masse muscolari dall'ossidazione nella fase di frollatura, nella fase di macellazione non è ammesso lo sgrassamento totale della carcassa intesa come la completa rimozione del grasso di copertura del filetto e del grasso di copertura (interno ed esterno) delle masse muscolari che all'atto della macellazione risultano ricoperte da grasso.

Nel rispetto delle normative vigenti, la refrigerazione delle carcasse deve essere effettuata in modo tale da evitare il fenomeno della contrattura da freddo.

Art. 5.

5.1. - Classificazione della carcassa

Le carcasse, in base alla griglia comunitaria di valutazione, devono rientrare nei seguenti valori:

- conformazione: non inferiore ad R;
- stato di ingrassamento: escluso 1 e non superiore a 3.

5.2. - Colore

Il colore delle parti carnose esposte della carcassa non deve presentare colorazioni anomale (magenta o tendente al nero). Il colore del grasso visibile non deve tendere al giallo cinerino né deve avere venature tendenti al giallo carico.

5.3. - Frollatura

Vista la necessità di migliorare la tenerezza delle carcasse di animali maschi, che hanno minore capacità di depositare grasso anche intramuscolare rispetto alle femmine, la frollatura per le carcasse dei maschi deve essere di almeno 4 giorni per tutti i tagli tranne lo scamone, la noce e la fesa e il muscolo del lombo, che dovranno essere sottoposti a frollatura per almeno 10 giorni.

5.4. - Parametri qualitativi

I parametri qualitativi medi della carne di «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» devono essere:

- pH fra 5.2 e 5.8;
- estratto etereo (sul t.q.) inferiore al 3%;
- ceneri (sul t.q.) inferiore al 2%;
- proteine (sul t.q.) maggiore del 20%;
- colesterolo inferiore a 50 mg/100 g;
- rapp. ac. grass. ins./sat. maggiore di 1,0;
- calo a fresco minore del 3%;
- grado di durezza (crudo) minore di 3.5 Kg/cmq;
- colore (luce diurn. 2667K L superiore a 30; C superiore a 20; H compreso fra 25 e 45).

Art. 6.

6.1. - Contrassegni

La carne di «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» deve essere immessa al consumo provvista di particolare contrassegno a garanzia dell'origine e dell'identificazione del prodotto.

Il contrassegno è costituito dal logo riportato di seguito recante la scritta «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale». Il contrassegno ha dimensioni di cm 5 × 5 con base superiore arrotondata e riporta: al centro un bovino stilizzato con un 5 formante la testa e con gambe composte da una R ripetuta quattro volte semisovrapposta; alla base il nome della razza (Chianina, Marchigiana, Romagnola) e sui tre lati rimanenti la scritta Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale.



Il contrassegno deve essere apposto con caratteri chiari ed indelebili, nettamente distinti da ogni altra scritta ed essere seguito dalla menzione Indicazione geografica protetta e/o I.G.P.

L'apposizione del contrassegno deve essere effettuata al mattatoio da un esperto incaricato dall'organismo di controllo.

Il contrassegno deve essere impresso sulla superficie della carcassa, in corrispondenza della faccia esterna dei 18 tagli di seguito elencati (specificando tra parentesi le relative basi muscolari):

- 1) muscolo posteriore (tibiale anteriore e posteriore, peroneo, estensori comune, anteriore e laterale delle falangi, flessori esterno ed interno delle falangi);
- 2) campanello (gastrocnemio laterale e mediale, soleo e flessore superficiale delle falangi);
- 3) girello (semitendinoso);
- 4) sottofesa (bicipite femorale-lungo vasto, paramerale-lungo-vasto);
- 5) noce (retto anteriore della coscia, vasto intermedio, laterale e medio);
- 6) fesa (semimembranoso, adduttore del femore, pettineo, sartorio, gracile);



7) scamone (tensore della fascia lata, gluteo medio, superficiale, profondo e accessorio);

8) lombata (lunguissimo del dorso, lungo spinoso e costale, trapezio, trasverso spinoso, intercostale, elevatore delle coste, piccolo dentato e gran dorsale);

9) costata (trapezio, trasverso spinoso del dorso, lungo costale e spinoso, intercostale, lunguissimo del dorso, gran dorsale, piccolo dentato ed elevatore delle coste);

10) pancia (obliquo esterno ed interno, trasverso e retto dell'addome);

11) petto (pettorale profondo e superficiale, trasversale delle coste);

12) sottospalla (romboide, trapezio, splenio, lungo flessore del collo, lungo spinoso e costale, trasverso spinoso del dorso, gran dorsale, gran dentato, lunguissimo del dorso, intercostali);

13) reale (intercostale, gran dorsale);

14) collo (romboide, trapezio, splenio, piccolo e grande complesso, lungo flessore del collo, trasverso spinoso, atroide del piccolo complesso, cleidoccipitale e mastoideo, intertrasversali del collo);

15) muscolo anteriore (estensore obliquo ed anteriore del metacarpo, estensore proprio delle dita, estensore anteriore delle falangi, cubitale esterno ed interno, gran palmare, flessore superficiale e profondo delle falangi, capo omerale e ulnare del flessore profondo delle falangi, capo radiale del flessore superficiale delle falangi);

16) girello di spalla (soprspinoso e brachiocefalico);

17) polpa di spalla (bicipite brachiale e pettorale profondo);

18) copertina (sottospinoso e piccolo rotondo).

Il contrassegno deve essere conservabile in tutte le fasi della distribuzione.

6.2. - Documento di controllo

L'esperto incaricato dall'organismo di controllo provvede, per ogni capo bovino, all'inserimento e alla registrazione dei dati in una scheda informatica chiamata documento di controllo.

Il documento di controllo è il documento informatico a cui si dovrà fare riferimento per le verifiche del rispetto dei requisiti di conformità e sarà archiviato esclusivamente per via informatica.

A seguito della registrazione del documento di controllo, l'esperto incaricato provvederà alla apposizione del contrassegno secondo quanto previsto all'art. 6.1.

Il documento di controllo, per permettere la verifica dei requisiti di conformità e i controlli relativi sul rispetto di tali requisiti, dovrà contenere i seguenti dati:

1. numero identificativo dell'animale (matricola);

2. azienda di nascita;

3. aziende di allevamento e/o ingrasso;

4. movimentazione del capo;

5. data di nascita;

6. sesso;

7. razza;

8. data e numero progressivo di macellazione;

9. categoria dell'animale;

10. peso della carcassa e del taglio destinato;

11. conformazione e grasso della carcassa secondo la classificazione CE;

12. denominazione e sede del mattatoio dove è avvenuta la macellazione;

13. denominazione e sede del laboratorio di sezionamento dove è avvenuto il sezionamento;

14. indicazione della tipologia di prodotto preso in carico (carcassa, mezzena, sesto, quarto, singoli tagli o tagli misti);

15. denominazione e sede del destinatario: macelleria, laboratorio di sezionamento, operatore commerciale;

16. nome dell'esperto incaricato alla certificazione.

6.3. - Etichetta

Conformemente a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di etichettatura e tracciabilità della carne bovina, sulla carne dovrà essere apposta una etichetta che ne permetta l'identificazione e la rintracciabilità.

L'etichetta dovrà riportare, oltre ai dati obbligatori richiesti dalle normative vigenti, le seguenti informazioni:

1. numero di riferimento o codice di rintracciabilità;

2. la denominazione «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale» e/o il logo;

3. il logo dell'Unione previsto dalla normativa vigente. In aggiunta è possibile riportare la dicitura «Indicazione Geografica Protetta» e/o l'acronimo «I.G.P.».

4. la razza del soggetto solamente se il lotto è costituito da animali di una singola razza.

Le informazioni di cui ai punti 2, 3 e 4, del presente articolo possono essere riportate su una etichetta separata e, comunque, sulla stessa confezione; le informazioni di cui ai punti 2 e 3 del presente articolo devono essere riportate entrambe in un'unica etichetta.

L'etichetta può riportare anche le altre informazioni previste nel documento di controllo di cui all'art. 6.2.

6.4. - Modalità di vendita

La carne è posta in vendita al taglio o confezionata.

Nel caso di vendita al taglio l'etichetta deve essere esposta e ben visibile nell'area del bancone di vendita destinata alla carne IGP «Vitellone Bianco dell'Appennino Centrale».

La carne confezionata porzionata, fresca o surgelata, deve essere confezionata nei seguenti modi: preconfezionato, preincartato, sottovuoto, atmosfera modificata. Essa è posta in vendita solo in confezioni chiuse ed etichettate, riportante un'etichetta con le informazioni previste all'art. 6.3.

Il confezionamento può avvenire solo in laboratori di sezionamento e macellerie abilitati e sotto il controllo dell'organo preposto che consente la stampigliatura del logo della Indicazione geografica protetta sulle singole confezioni.

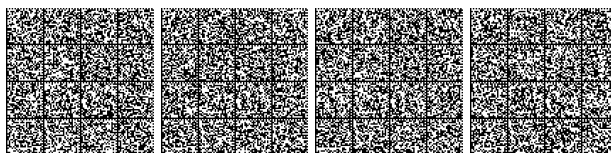
Art. 7.

I controlli sono effettuati da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito al titolo V, capo I del regolamento (UE) n. 1151/2012.

L'Organismo di controllo è «3A-PTA - Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria - Soc. Cons. a r.l.» Fraz. Pantalla - 06050 Todi (PG) Italia - tel. 075-89571 - fax. 075-8957257.

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori, dei punti vendita e dei laboratori di confezionamento, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo del numero dei vitelli nati, allevati, macellati, sezionati, porzionati e confezionati è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

17A03836



**UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO
DI TRIESTE****Ripristino del cognome in forma originaria.**

Su domanda del signor Damjan Gregori, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di «Grgič», è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/91, con decreto prefettizio n. 1.13/2- 0021662 di data 12 maggio 2017, limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 7 maggio 1931 n. 11419/2101-29/V del prefetto di Trieste, con il quale il cognome del signor Giusto Grgič, nato

il 1° novembre 1869 a Trieste era stato ridotto nella forma italiana di «Gregori», con estensione alla moglie Giuseppina Milkovic ed ai figli Carlo e Antonio.

Per l'effetto, il cognome del signor Damjan Gregori, pronipote di Giusto, nato il 17 aprile 1980 a Trieste e qui residente in loc. Gropada n. 85 è ripristinato nella forma originaria di «Grgič», come posseduto dalla famiglia prima dell'emanazione del sopracitato decreto.

17A03868VITTORIA ORLANDO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-131) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 0 6 0 8 *

€ 1,00

