

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 9 maggio 2015

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, 1027 - 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: Comunità europee (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 23 aprile 2015, n. 54.

Attuazione della decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio del 18 dicembre 2006 relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le Autorità degli Stati membri dell'Unione Europea incaricate dell'applicazione della legge. (15G00068) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della difesa

DECRETO 25 marzo 2015.

Procedura per l'esenzione, nell'interesse della difesa, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento. (15A03447) Pag. 13

Ministero della salute

DECRETO 10 febbraio 2015.

Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. (15A03454) Pag. 18

DECRETO 31 marzo 2015.

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Suanovil 20 e nomi associati, Captalin e nomi associati, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «spiramicina». (15A02786) .. Pag. 19



**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 15 aprile 2015.

Modifica al decreto 17 ottobre 2013 inerente la disciplina e la procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera. (15A03495) .. *Pag.* 20

DECRETO 17 aprile 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela della Ciliegia di Marostica IGP. (15A03453) *Pag.* 24

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 1° aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «I gemelli società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (15A03448). *Pag.* 25

DECRETO 7 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work service società cooperativa», in Morolo e nomina del commissario liquidatore. (15A03450). *Pag.* 25

DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agripescia società cooperativa a r.l.», in Montalto di Castro e nomina del commissario liquidatore. (15A03449). *Pag.* 26

DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aurora società cooperativa a r.l. - Cooperativa sociale in scioglimento», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore. (15A03451). *Pag.* 27

DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Car. Mar. trasporti società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A03452). *Pag.* 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rofixdol». (15A03363). *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glazidim». (15A03364) *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia». (15A03365) *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex». (15A03366) *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Botox» e «Vistabex». (15A03367). *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipeptiven». (15A03368) *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Teva». (15A03369). *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Selesyn». (15A03370) *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Izino-va». (15A03371) *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucidin H». (15A03372). *Pag.* 31

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucen». (15A03373) *Pag.* 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ali-flus». (15A03374) *Pag.* 32



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin». (15A03375).....	Pag. 32	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Teva». (15A03418).....	Pag. 36
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isonefrine» (15A03410).....	Pag. 33	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Pfizer». (15A03419).....	Pag. 36
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Actavis». (15A03411).....	Pag. 33	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arucom». (15A03420).....	Pag. 37
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenolo Nova Argentia». (15A03412).....	Pag. 35	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetabulin». (15A03421).....	Pag. 37
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesio Carbonato e Acido Citrico Nova Argentia». (15A03413).....	Pag. 35	Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normacol». (15A03422).....	Pag. 37
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Salicilico Nova Argentia». (15A03414).....	Pag. 35	Ministero della difesa	
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilrosanilinio Cloruro Nova Argentia». (15A03415).....	Pag. 35	Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle aliquote demaniali facenti parte dell'immobile Base Logistico – Addestrativa «Cà Vio», in Cavallino Treporti. (15A03444).....	Pag. 37
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Nova Argentia». (15A03416).....	Pag. 35	Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Centro Radio San Gottardo», in Zovencedo. (15A03445).....	Pag. 38
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remeflin». (15A03417).....	Pag. 35	Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale ubicata all'interno del complesso alloggiativo di via Ortles 20-26, in Bolzano. (15A03446).....	Pag. 38





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 23 aprile 2015, n. 54.

Attuazione della decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio del 18 dicembre 2006 relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le Autorità degli Stati membri dell'Unione Europea incaricate dell'applicazione della legge.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza;

Vista la decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006, relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le autorità degli Stati membri dell'Unione europea incaricate dell'applicazione della legge;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013 – secondo semestre;

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 marzo 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'interno e della giustizia, di concerto con i Ministri della difesa, dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI E PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Obiettivo e definizioni

1. Il presente decreto attua, nell'ordinamento interno, le disposizioni della decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006, relativa alla semplificazione dello scambio di informazioni e intelligence tra le autorità degli Stati membri dell'Unione europea incaricate dell'applicazione della legge.

2. Le disposizioni del presente decreto non pregiudicano l'applicazione degli accordi o delle intese sottoscritti e resi esecutivi con Stati non appartenenti all'Unione eu-

ropea, ovvero con Stati membri qualora non in contrasto con la decisione quadro di cui al comma 1, riguardanti la reciproca assistenza giudiziaria o il reciproco riconoscimento delle decisioni in materia penale, anche per quanto concerne le condizioni di utilizzo delle informazioni scambiate, nonché le disposizioni che danno attuazione ad atti normativi dell'Unione europea riguardanti la medesima materia.

3. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge", le forze di polizia di cui all'articolo 16, primo comma, della legge 1° aprile 1981, n. 121;

b) "autorità di un altro Stato membro", le forze di polizia, i servizi doganali o altra autorità di un altro Stato membro o di un Paese associato Schengen che, in base alla legislazione interna, è competente a individuare, prevenire e indagare su reati o attività criminali, esercitare l'autorità e adottare misure coercitive nell'ambito di tali funzioni;

c) "decisione quadro" la decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio dell'Unione europea del 18 dicembre 2006;

d) "informazioni o analisi", le informazioni e/o l'intelligence di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d) della decisione quadro, cioè le informazioni o i dati, nonché le loro analisi utili al processo decisionale detenuti da un'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o da un'autorità di un altro Stato membro, nonché le informazioni e i dati detenuti da autorità pubbliche o da enti privati accessibili alle predette autorità, senza il ricorso a mezzi coercitivi;

e) "indagine penale", il procedimento penale;

f) "mezzi coercitivi", le attività di investigazione e di ricerca e di acquisizione di fonti o elementi di prova disposte dall'autorità giudiziaria o svolte dalla polizia giudiziaria di propria iniziativa nell'ambito del procedimento penale, nonché gli altri provvedimenti ed accertamenti disposti dall'autorità giudiziaria o da altre autorità competenti necessari per l'acquisizione di dati o informazioni, altrimenti non acquisibili dalle autorità incaricate dell'applicazione della legge;

g) "operazione informativa o investigativa criminale", l'operazione di intelligence criminale di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c) della decisione quadro, cioè una fase procedurale precedente all'indagine penale, nella quale un'autorità competente incaricata dell'applicazione della legge, ai sensi della legislazione nazionale, ha facoltà di raccogliere, elaborare e analizzare informazioni su reati o attività criminali al fine di stabilire se sono stati commessi o possono essere commessi in futuro atti criminali concreti;

h) "punto di contatto nazionale" l'articolazione del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, individuata con provvedimento del Capo della Polizia – Direttore generale della pubblica sicurezza, competente a ricevere e trattare nei casi di urgenza le richieste di informazioni o di analisi formulate da autorità di un altro Stato membro;



i) “punto di contatto dello Stato membro”, l’articolazione, individuata dallo Stato membro ai sensi dell’articolo 6, paragrafo 1, della decisione quadro cui le autorità nazionali competenti incaricate dell’applicazione della legge possono rivolgere le richieste di informazioni o di analisi nei casi di urgenza.

4. Ai fini del presente decreto si intende, inoltre, per:

a) “canali di comunicazione”, qualsiasi canale, istituito in attuazione di atti normativi dell’Unione europea ovvero sulla base di accordi internazionali resi esecutivi, per lo scambio di informazioni ai fini della cooperazione internazionale in materia di applicazione della legge;

b) “EUROJUST”, l’Unità europea di cooperazione giudiziaria, istituita dalla decisione del Consiglio dell’Unione europea 2002/187/GAI del 28 febbraio 2002, attuata dalla legge 14 marzo 2005, n. 41;

c) “EUROPOL”, l’Ufficio europeo di polizia, di cui alla decisione 2009/371/GAI del Consiglio del 6 aprile 2009;

d) “reati di cui all’articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato di arresto europeo”, i reati di cui all’articolo 8 della legge 22 aprile 2005, n. 69, nonché quelli commessi per realizzare il furto di identità relativo ai dati personali;

e) “scambio spontaneo di informazioni o analisi”, la comunicazione ad un’autorità di un altro Stato membro di informazioni o analisi effettuata d’iniziativa da un’autorità nazionale competente incaricata dell’applicazione della legge, senza che vi sia stata una richiesta.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, nel rispetto dei principi di cui all’articolo 6 del Trattato sull’Unione europea, delle norme in materia di protezione dei dati personali e del segreto di indagine, le condizioni e le modalità con le quali:

a) le autorità nazionali competenti incaricate dell’applicazione della legge e le autorità di un altro Stato membro si scambiano, su richiesta, le informazioni o le analisi di cui esse dispongono, ai fini dello svolgimento di indagini penali o di operazioni informative o investigative criminali;

b) le autorità nazionali competenti incaricate dell’applicazione della legge comunicano, d’iniziativa, informazioni e/o analisi che possono contribuire allo svolgimento di indagini penali sui reati di cui all’articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato di arresto europeo ovvero alla prevenzione di questi ultimi.

2. In ogni caso, le disposizioni del presente decreto non implicano l’obbligo per le autorità nazionali competenti incaricate dell’applicazione della legge di acquisire e conservare, anche attraverso mezzi coercitivi, informazioni o analisi che non siano nella propria disponibilità.

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano agli organismi di cui agli articoli 4, 6, 7, 8, comma 2, della legge 3 agosto 2007, n. 124, nonché alle informa-

zioni da essi detenute o comunicate alle autorità nazionali competenti incaricate dell’applicazione della legge per finalità inerenti alla tutela della sicurezza della Repubblica.

4. Le informazioni o le analisi sono scambiate anche con Europol in conformità alla Convenzione Europol, basata sull’articolo K.3 del trattato sull’Unione europea e con Eurojust in conformità alla decisione quadro 2002/187/GAI del Consiglio, del 28 febbraio 2002 nel caso in cui lo scambio riguardi un reato o un’attività criminale di loro competenza.

5. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle richieste di informazioni o di analisi presentate dall’autorità di un Paese associato Schengen.

Capo II

RICHIESTA DI INFORMAZIONI O DI ANALISI ALL’AUTORITÀ DI UN ALTRO STATO MEMBRO

Art. 3.

Soggetti competenti e presupposti della richiesta di informazioni o analisi

1. La richiesta di informazioni o analisi all’autorità di un altro Stato membro può essere formulata da un’autorità nazionale competente incaricata dell’applicazione della legge, nel rispetto dei compiti e dei poteri ad essa attribuiti dall’ordinamento, ai fini dell’individuazione, della prevenzione o dell’indagine su un reato, quando vi siano sufficienti motivi, basati su elementi di fatto, per ritenere che le medesime informazioni o analisi siano disponibili in quello Stato.

2. La richiesta di cui al comma 1, può riguardare soltanto informazioni o analisi non eccedenti le finalità per cui esse vengono presentate.

Art. 4.

Modalità di presentazione della richiesta alle autorità di un altro Stato membro

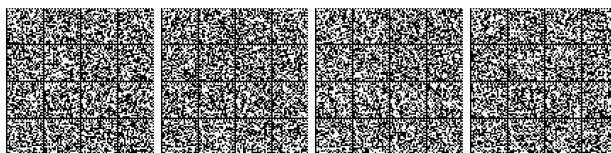
1. La richiesta di informazioni o analisi è presentata all’autorità di un altro Stato membro attraverso qualsiasi canale di comunicazione.

2. Nel caso in cui le informazioni o analisi riguardino i reati di cui all’articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato di arresto europeo e la loro acquisizione si renda urgente in relazione ad esigenze connesse allo svolgimento di indagini penali o di operazioni informative o investigative criminali, la richiesta è presentata al punto di contatto dello Stato membro.

3. La richiesta di cui ai commi 1 e 2, è presentata, utilizzando il formulario di cui all’Allegato B della decisione quadro, compilato nella lingua prevista dalle normative che regolano l’utilizzo del canale di comunicazione prescelto, riportando le informazioni ivi richieste.

4. La richiesta, presentata attraverso il formulario di cui al comma 3, specifica:

a) le informazioni o le analisi richieste;



b) i motivi e le finalità per le quali le informazioni o le analisi sono richiesti;

c) il nesso tra le finalità della richiesta e la persona cui si riferiscono le informazioni o le analisi;

d) i motivi, per i quali si ritiene che le informazioni o le analisi siano disponibili nel Paese dell'autorità cui viene inoltrata la richiesta.

5. Con la richiesta, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge indica altresì il termine, tra quelli riportati nel formulario di cui al comma 3, entro il quale l'autorità di un altro Stato membro è tenuta, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2, 3 e 4, della decisione quadro, a comunicare le informazioni o le analisi. Il termine è individuato tenendo conto delle effettive esigenze, per le quali l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge ha richiesto le informazioni o le analisi.

Art. 5.

Utilizzazione delle informazioni o delle analisi per scopi diversi da quelli indicati nella richiesta o in deroga alle condizioni o prescrizioni imposte

1. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge utilizza le informazioni o le analisi per le finalità per cui esse sono state richieste o per la prevenzione di un pericolo grave ed immediato per la sicurezza pubblica, nel rispetto delle eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorità dello Stato membro, assicurando la riservatezza delle informazioni o delle analisi, in relazione alle quali l'autorità o il punto di contatto dello Stato membro hanno comunicato l'esistenza di requisiti di segretezza delle indagini.

2. L'utilizzazione delle informazioni o delle analisi per scopi diversi da quelli per cui furono originariamente richiesti è consentito solo previa acquisizione di una specifica autorizzazione rilasciata dall'autorità ovvero dal punto di contatto dello Stato membro. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione richiede la predetta autorizzazione attraverso il canale di comunicazione utilizzato per la presentazione dell'originaria richiesta di informazioni o di analisi.

3. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge può utilizzare le informazioni o le analisi ricevute in deroga alle eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorità o dal punto di contatto di uno Stato membro, solo per dare attuazione a obblighi di comunicazione previsti da disposizioni di legge a favore del Parlamento, dell'Autorità Giudiziaria, ovvero di organismi indipendenti, istituite sulla base di disposizioni di legge, competenti ad esercitare compiti di controllo sulle autorità nazionali competenti incaricate dell'applicazione della legge. A tal fine, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge acquisisce il preventivo parere dell'autorità o del punto di contatto dello Stato membro che ha comunicato l'informazione o l'analisi.

4. L'utilizzazione delle informazioni o delle analisi in deroga alle condizioni e restrizioni di cui al comma 3 è effettuata tenendo per quanto possibile conto degli interessi e dei punti di vista comunicati dall'autorità o dal punto di contatto dello Stato membro.

5. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge fornisce all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro notizie o ragguagli circa l'utilizzazione e il trattamento delle informazioni o delle analisi sulla base di richieste formulate in merito a specifici casi dall'autorità o dal punto di contatto di uno Stato membro.

Art. 6.

Utilizzazione delle informazioni o delle analisi come prova nell'ambito di un'indagine penale

1. Le informazioni o le analisi possono essere utilizzate come prova o elementi di prova nell'ambito di un'indagine penale solo previa autorizzazione dello Stato membro.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, può essere richiesta anche successivamente alla trasmissione delle informazioni o delle analisi. In tal caso, l'autorizzazione è richiesta utilizzando gli strumenti di cooperazione giudiziaria in vigore con gli altri Stati membri. L'autorizzazione non è comunque necessaria nel caso in cui l'autorità o il punto di contatto dello Stato membro abbia già autorizzato l'utilizzazione come prova o elementi di prova all'atto della trasmissione delle informazioni o delle analisi.

3. Salvo quanto previsto dall'articolo 78 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, le informazioni o le analisi detenute in conseguenza del compimento di atti coercitivi sono utilizzabili come prova nel processo penale solo nei confronti del soggetto cui siano riconosciuti diritti o facoltà difensive in sede di formazione o acquisizione all'estero.

Capo III

RICHIESTA DI INFORMAZIONI O DI ANALISI PRESENTATA DA UN'AUTORITÀ DI UN ALTRO STATO MEMBRO

Sezione I

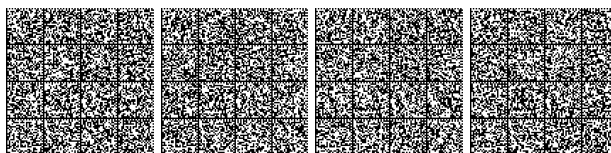
CONDIZIONI DI AMMISSIBILITÀ DELLA RICHIESTA ALLE AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI INCARICATE DELL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE

Art. 7.

Soggetti competenti a presentare la richiesta di informazioni o analisi

1. La richiesta di informazioni o analisi può essere rivolta ad un'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o al punto di contatto nazionale da uno dei seguenti soggetti:

- a) un'autorità di un altro Stato membro;
- b) il punto di contatto dello Stato membro.



Art. 8.

*Informazioni e analisi
suscettibili di comunicazione*

1. Salvo che non ricorrano i casi di cui all'articolo 9, possono formare oggetto di comunicazione all'autorità o al punto di contatto nazionale le informazioni o le analisi, anche acquisite con mezzi coercitivi precedentemente alla richiesta, che sono nella disponibilità delle autorità nazionali competenti incaricate dell'applicazione della legge.

2. Le disposizioni del presente decreto non obbligano l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale a comunicare informazioni o analisi da utilizzare come prove dinanzi ad un'autorità giudiziaria dello Stato membro che le ha richieste. La comunicazione di informazioni o analisi non attribuisce allo Stato membro che le ha richieste il diritto di utilizzare le medesime informazioni o analisi come prove dinanzi a un'autorità giudiziaria, salvo che non sia stata rilasciata l'autorizzazione di cui all'articolo 15.

Art. 9.

Casi di rifiuto della comunicazione

1. La comunicazione all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro può essere rifiutata nel caso in cui:

a) le informazioni o le analisi siano coperte dal segreto di Stato;

b) sussistano ragioni di fatto per ritenere che la comunicazione delle informazioni o delle analisi, sebbene su di esse non sia stato apposto il segreto di Stato, sia idonea a recare danno alla sicurezza della Repubblica;

c) le informazioni o le analisi siano coperti dal segreto di cui agli articoli 329 e 391-*quinquies*, del codice di procedura penale, salvo che la loro comunicazione all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro non sia stata preventivamente autorizzata dall'autorità giudiziaria competente ai sensi dell'articolo 13;

d) sussistano fondati motivi per ritenere che la comunicazione delle informazioni o delle analisi richiesti, sebbene non coperti dal segreto di cui ai predetti articoli 329 e 391-*quinquies* del codice di procedura penale, possa pregiudicare il buon esito di un'indagine penale o di un'operazione informativa o investigativa criminale o, comunque, l'incolumità o la sicurezza delle persone;

e) le informazioni o le analisi siano state comunicate da un altro Stato membro o da uno Stato terzo con vincoli di utilizzazione e conoscibilità, salvo che lo stesso Stato membro o lo stesso Stato terzo non abbia preventivamente acconsentito alla trasmissione delle informazioni o delle analisi all'autorità o al punto di contatto dello Stato richiedente.

2. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge e il punto di contatto nazionale possono, altresì, rifiutarsi di comunicare le informazioni o le analisi nel caso in cui sussistano ragioni di fatto per ritenere che esse siano palesemente eccedenti o irrilevanti rispetto allo scopo per il quale sono state richieste.

3. La comunicazione può, altresì, essere negata quando la richiesta di informazioni o di analisi si riferisce:

a) ad un reato, per il quale la legge nazionale stabilisce la pena della reclusione o dell'arresto non superiore ad un anno;

b) ai nomi degli informatori di cui all'articolo 203 del codice di procedura penale.

Sezione II

PROCEDIMENTO DI RICHIESTA DELLE INFORMAZIONI O DELLE ANALISI ALLE AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI INCARICATE DELL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE

Art. 10.

Disposizioni generali concernenti la presentazione della richiesta e la comunicazione di informazioni o analisi

1. Ai fini del presente decreto, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge e il punto di contatto nazionale danno corso alle richieste di informazioni o analisi finalizzate all'individuazione, alla prevenzione o all'indagine su un reato che sono presentate secondo le seguenti modalità:

a) la richiesta è inoltrata attraverso uno dei canali di comunicazione di cui all'articolo 1, comma 4;

b) la richiesta è presentata utilizzando il formulario di cui all'Allegato B della decisione quadro, debitamente compilato nella lingua prevista dalle normative che regolano il canale di comunicazione prescelto dal soggetto richiedente di cui all'articolo 7.

2. La richiesta di informazioni o analisi deve, altresì, precisare:

a) i motivi di fatto per i quali l'autorità o il punto di contatto dello Stato membro ritiene che le informazioni o le analisi richieste siano disponibili nella Repubblica italiana;

b) i motivi e le finalità per le quali vengono richieste le informazioni o le analisi;

c) il nesso tra le finalità della richiesta e la persona cui si riferiscono le informazioni o le analisi.

3. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge e il punto di contatto nazionale comunicano la risposta alla richiesta di informazioni e le analisi, utilizzando il formulario di cui all'Allegato A della decisione quadro, debitamente compilato, nella lingua prevista dalle normative che regolano il canale di comunicazione utilizzato.

Art. 11.

*Procedimento ordinario di comunicazione
delle informazioni o delle analisi*

1. Fuori dai casi di cui agli articoli 12 e 13, la richiesta di informazioni o di analisi è trattata dall'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge cui la medesima richiesta è stata presentata.



2. Fuori dai casi di cui agli articoli 12 e 13, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge risponde entro i seguenti termini:

a) sette giorni dalla data di ricevimento della richiesta, nel caso in cui essa riguardi i reati di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato di arresto europeo e le informazioni o le analisi richieste sono conservate in una banca dati alla quale un'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge può accedere direttamente;

b) quattordici giorni dalla data di ricevimento della richiesta negli altri casi.

3. Nel caso in cui non risulti possibile rispondere alla richiesta di informazioni o analisi entro i termini di cui al comma 2, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge provvede a comunicare al soggetto richiedente i motivi del ritardo e il nuovo termine entro il quale è possibile fornire la risposta. A tal fine l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge utilizza il formulario di cui all'Allegato A della decisione quadro.

Art. 12.

Procedimento di comunicazione delle informazioni o delle analisi nei casi di urgenza

1. Le richieste di informazioni o analisi sono trattate con procedura d'urgenza quando ricorrano contestualmente le seguenti condizioni:

a) le informazioni o le analisi richieste riguardino i reati di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato di arresto europeo;

b) l'acquisizione delle predette informazioni o analisi si renda urgente in relazione ad esigenze connesse allo svolgimento di indagini penali o di operazioni informative o investigative criminali;

c) le informazioni o le analisi richieste sono conservate in una banca dati alla quale un'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge può accedere direttamente.

2. Le richieste di informazioni o di analisi presentate con procedura d'urgenza sono trattate dal punto di contatto nazionale;

3. Il punto di contatto nazionale, nel caso in cui sussistano le condizioni di cui al comma 1 e non ricorrano i casi di rifiuto di cui all'articolo 9, comunica la risposta alla richiesta di informazioni o di analisi entro otto ore dal ricevimento di quest'ultima.

4. Il punto di contatto nazionale può ritardare la comunicazione delle informazioni o delle analisi nel caso in cui l'adempimento di tale comunicazione non risulti possibile nel termine di cui al comma 3, ovvero eccessivamente gravoso. A tal fine il punto di contatto nazionale comunica all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro i motivi del ritardo utilizzando il formulario di

cui all'Allegato A della decisione quadro. In ogni caso, la comunicazione è effettuata entro tre giorni dal momento del ricevimento della richiesta presentata dall'autorità o dal punto di contatto dello Stato membro.

Art. 13.

Procedimento di comunicazione di informazioni o di analisi coperte dal segreto relative a indagini penali

1. Nel caso in cui la richiesta abbia ad oggetto informazioni o analisi coperte dal segreto di cui agli articoli 329 e 391-*quinquies* del codice di procedura penale, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge e il punto di contatto nazionale comunicano all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro che le informazioni o le analisi possono essere fornite solo previa autorizzazione dell'autorità giudiziaria competente.

2. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale richiede l'autorizzazione a comunicare le informazioni o le analisi richieste all'autorità giudiziaria competente, che provvede senza ritardo e può negare l'autorizzazione con decreto motivato.

3. Le informazioni o le analisi non sono comunicate all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro nel caso in cui l'autorità giudiziaria competente abbia negato l'autorizzazione.

Art. 14.

Condizioni e restrizioni concernenti l'utilizzazione delle informazioni o delle analisi comunicate

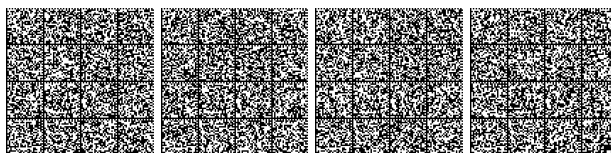
1. Le informazioni o le analisi sono utilizzate dall'autorità o dal punto di contatto dello Stato membro per le finalità per le quali esse sono fornite ovvero per la prevenzione di un pericolo grave ed immediato per la sicurezza pubblica.

2. Nel caso in cui l'autorità o il punto di contatto nazionale chieda l'autorizzazione ad utilizzare le informazioni o le analisi già comunicate per finalità diverse da quelle di cui al comma 1, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale rilascia tale autorizzazione ove ciò sia consentito dalle norme dell'ordinamento.

3. All'atto della comunicazione delle informazioni o delle analisi, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale comunicano l'eventuale necessità di assicurare la riservatezza delle medesime informazioni o delle analisi, al fine di salvaguardare le esigenze di segretezza dei procedimenti penali in corso.

4. Con la comunicazione di cui al comma 3, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale possono, altresì, imporre all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro:

a) condizioni o restrizioni per l'utilizzo delle informazioni o delle analisi comunicate che si rendono ne-



cessarie o opportune sulla base delle vigenti norme del diritto interno;

b) condizioni o restrizioni per la comunicazione dei risultati dell'indagine penale o dell'operazione informativa o investigativa criminale nell'ambito delle quali è avvenuto lo scambio delle informazioni o delle analisi.

5. Le condizioni e le restrizioni di cui al comma 4, lettere *a)* e *b)*, sono vincolanti, salvo quanto previsto dal comma 6. In casi specifici, possono essere richiesti allo Stato membro cui sono state comunicate informazioni o analisi ragguagli in merito al loro trattamento o al loro utilizzo.

6. Nel caso in cui, successivamente alla comunicazione di cui al comma 3, l'autorità o il punto di contatto dello Stato membro segnali l'esigenza di utilizzare, in deroga alle condizioni o restrizioni imposte ai sensi del comma 4, le informazioni o le analisi a favore dell'autorità giudiziaria, delle istituzioni legislative o di altro organismo indipendente di controllo delle autorità del medesimo Stato incaricate dell'applicazione della legge, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale comunicano, senza ritardo, il proprio parere, tenendo conto anche di quanto disposto dall'articolo 9, comma 1.

Art. 15.

Autorizzazione all'utilizzazione delle informazioni o delle analisi come prove in procedimenti giudiziari

1. Nel caso in cui lo Stato membro richieda di utilizzare informazioni o analisi già comunicate come prove dinanzi ad un'autorità giudiziaria del medesimo Stato, l'autorizzazione è rilasciata dall'autorità giudiziaria sulla base delle disposizioni dell'ordinamento, attraverso gli strumenti di cooperazione giudiziaria in vigore tra i Paesi membri dell'Unione europea.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, non è necessaria nel caso in cui l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale abbiano già autorizzato l'utilizzazione delle informazioni o delle analisi come prova dinanzi ad un'autorità giudiziaria all'atto della loro comunicazione.

Capo IV

SCAMBIO SPONTANEO DI INFORMAZIONI O ANALISI

Art. 16.

Condizioni e modalità per lo scambio spontaneo di informazioni o analisi

1. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge effettua lo scambio spontaneo di informazioni o analisi, nel caso in cui sussistano ragioni di fatto per ritenere che le informazioni o le analisi possano contribuire, all'individuazione, alla prevenzione o a indagini riguardanti i reati di cui all'articolo 2, para-

grafo 2, della decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato di arresto europeo. Le informazioni o le analisi sono comunicate nel limite di quanto ritenuto necessario per l'individuazione, la prevenzione o lo svolgimento di indagini sui predetti reati.

2. Lo scambio spontaneo di informazioni o analisi può essere omesso nei casi previsti dall'articolo 9.

3. Nel caso in cui le informazioni o analisi siano coperte dal segreto ai sensi degli articoli 329 e 391-*quinquies* del codice di procedura penale, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge richiede la preventiva autorizzazione all'effettuazione dello scambio spontaneo all'autorità giudiziaria secondo le modalità stabilite dall'articolo 13. Non si fa luogo allo scambio spontaneo delle informazioni o delle analisi coperte dal segreto di cui ai predetti articoli 329 e 391-*quinquies* del codice di procedura penale nel caso in cui l'autorizzazione viene negata.

4. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge effettua lo scambio spontaneo di informazioni o analisi attraverso i canali di comunicazione nella lingua prevista dalle normative che ne regolano l'utilizzo.

Capo V

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Art. 17.

Finalità dei trattamenti dei dati

1. I dati personali trattati ai sensi del presente decreto sono utilizzati esclusivamente per le finalità connesse a indagini penali o a operazioni informative o investigative criminali.

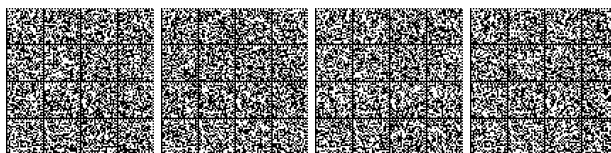
Art. 18.

Protezione dei dati personali

1. Alle procedure per la comunicazione e lo scambio di informazioni o analisi disciplinate dal presente decreto si applicano le norme in materia di protezione dei dati riguardanti l'utilizzo dei canali di comunicazione di cui all'articolo 1, comma 4, lettera *a)*.

2. Ai trattamenti di dati personali, effettuati ai sensi del presente decreto, si applicano altresì le disposizioni di cui alla Parte II, Titolo II, Capo I del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Le autorità nazionali competenti incaricate dell'applicazione della legge e il punto di contatto nazionale sono titolari dei trattamenti di dati da essi effettuati per le finalità del presente decreto.



Art. 19.

*Verifica della qualità
dei dati comunicati o ricevuti*

1. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale, nel caso in cui verifica che le informazioni o le analisi da essi comunicate ai sensi delle disposizioni di cui al Capo III sono inesatte, provvede ad informare, senza ritardo, l'autorità o il punto di contatto dello Stato membro cui sono state trasmesse le predette informazioni o analisi.

2. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale, nel caso in cui ha motivo di ritenere che i dati ricevuti ai sensi delle disposizioni di cui al Capo II siano inesatte, provvede ad informare, senza ritardo, all'autorità o al punto di contatto dello Stato membro che ha comunicato le predette informazioni o analisi.

3. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge cancella le informazioni o le analisi che non avrebbero dovuto essere ricevute.

4. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge cancella le informazioni o le analisi lecitamente ricevute:

a) nel caso in cui esse non sono o non sono più necessarie alle finalità per le quali sono state trasmesse dall'autorità o dal punto di contatto dello Stato membro. Se le informazioni o le analisi sono state trasmesse senza richiesta, l'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale verifica immediatamente se esse sono necessarie per le finalità per le quali sono state trasmesse;

b) al termine del periodo massimo di conservazione delle informazioni o delle analisi stabilito dalla legislazione nazionale dello Stato membro che le ha trasmesse, nel caso in cui l'autorità o il punto di contatto dello Stato membro abbia indicato tale periodo massimo all'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o al punto di contatto nazionale. Non si fa luogo alla cancellazione nel caso in cui alla scadenza del predetto periodo massimo di conservazione, le informazioni o le analisi sono necessarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 3, per lo svolgimento di un'indagine penale ovvero finalizzata all'applicazione di una misura di prevenzione, per la repressione di reati, ovvero l'esecuzione di sanzioni penali.

5. L'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o il punto di contatto nazionale procedono al blocco dei dati quando vi siano motivi per ritenere che la cancellazione degli stessi pregiudicherebbe un legittimo interesse della persona interessata ai sensi delle vigenti disposizioni di legge. I dati bloccati possono comunque essere utilizzati o trasmessi solo per le finalità che ne hanno impedito la cancellazione.

Art. 20.

Diritti dell'interessato

1. In relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del presente decreto, sono riconosciuti all'interessato i diritti di cui all'articolo 10, commi 3, 4 e 5, della legge 1° aprile 1981, n. 121 e successive modificazioni, previo accertamento dell'identità del medesimo. I diritti sono esercitati con istanza rivolta all'autorità nazionale competente incaricata dell'applicazione della legge o al punto di contatto nazionale. Con la predetta istanza, l'interessato può domandare, altresì, che sia data evidenza nella banca dati in cui sono conservate le informazioni o le analisi dell'esercizio dei diritti di cui al presente comma nel caso in cui le informazioni o le analisi sono trasmesse all'autorità o al punto di contatto di uno Stato.

2. Il titolare della banca dati comunica all'interessato i provvedimenti adottati a seguito delle richieste formulate ai sensi del comma 1.

3. L'autorità o il punto di contatto di uno Stato membro sono informati dell'esistenza dell'eventuale presentazione dell'istanza di cui al comma 1.

4. L'indicazione di cui al comma 1 può essere rimossa a richiesta dell'interessato o su provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali o dell'autorità giudiziaria, adottati, rispettivamente, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 21.

Misure di sicurezza

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli dal 31 al 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica della liceità dei trattamenti dei dati personali, le autorità nazionali competenti incaricate dell'applicazione della legge e il punto di contatto nazionale registrano, per quanto di rispettiva competenza, in appositi file di log le comunicazioni di informazioni o di analisi effettuate ai sensi del presente decreto.

Art. 22.

Autorità nazionale di controllo

1. Il controllo sui trattamenti dei dati personali effettuati in applicazione del presente decreto è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali, nei modi previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

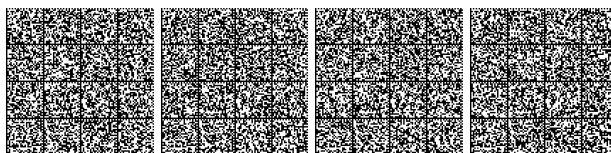
Capo VI

NORME FINALI

Art. 23.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



Il presente decreto, munito del sigillo di 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 23 aprile 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

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

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

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

— La legge 1° aprile 1981, n. 121, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1981, n. 100, S.O.

— La decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006, è pubblicata nella G.U.U.E. 29 dicembre 2006, n. L 386.

— La legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Note all'art. 1:

— Per la decisione quadro 2006/960/GAI del Consiglio, del 18 dicembre 2006 si veda nelle note alle premesse.

— L'articolo 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza.), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1981, n. 100, S.O., così recita:

“Art. 16. (*Forze di polizia*) — Ai fini della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, oltre alla polizia di Stato sono forze di polizia, fermi restando i rispettivi ordinamenti e dipendenze:

a) l'Arma dei carabinieri, quale forza armata in servizio permanente di pubblica sicurezza;

b) il Corpo della guardia di finanza, per il concorso al mantenimento dell'ordine e della sicurezza pubblica.

Fatte salve le rispettive attribuzioni e le normative dei vigenti ordinamenti, sono altresì forze di polizia e possono essere chiamati a concorrere nell'espletamento di servizi di ordine e sicurezza pubblica il Corpo degli agenti di custodia e il Corpo forestale dello Stato.

Le forze di polizia possono essere utilizzate anche per il servizio di pubblico soccorso.”

— La decisione del Consiglio dell'Unione Europea 2002/187/GAI del 28 febbraio 2002 è pubblicata nella G.U.C.E. 6 marzo 2002, n. L 63.

— La legge 14 marzo 2005, n. 41 (Attuazione della decisione 2002/187/GAI del 28 febbraio 2002 del Consiglio dell'Unione europea, che istituisce l'Eurojust per rafforzare la lotta contro le forme gravi di criminalità.) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 marzo 2005, n. 72.

— La decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002, è pubblicata nella G.U.C.E. 18 luglio 2002, n. L 190.

— L'articolo 8 della legge 22 aprile 2005, n. 69 (Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2005, n. 98, così recita:

“Art. 8. (*Consegna obbligatoria*) — 1. Si fa luogo alla consegna in base al mandato d'arresto europeo, indipendentemente dalla doppia incriminazione, per i fatti seguenti, sempre che, escluse le eventuali aggravanti, il massimo della pena o della misura di sicurezza privativa della libertà personale sia pari o superiore a tre anni:

a) partecipare ad una associazione di tre o più persone finalizzata alla commissione di più delitti;

b) compiere atti di minaccia contro la pubblica incolumità ovvero di violenza su persone o cose a danno di uno Stato, di una istituzione od organismo internazionale, al fine di sovvertire l'ordine costituzionale di uno Stato ovvero distruggere o indebolire le strutture politiche, economiche o sociali nazionali o sovranazionali;

c) costringere o indurre una o più persone, mediante violenza, minaccia, inganno o abuso di autorità, a fare ingresso o a soggiornare o a uscire dal territorio di uno Stato, o a trasferirsi all'interno dello stesso, al fine di sottoporla a schiavitù o al lavoro forzato o all'accattonaggio o allo sfruttamento di prestazioni sessuali;

d) indurre alla prostituzione ovvero compiere atti diretti al favoreggiamento o allo sfruttamento sessuale di un bambino; compiere atti diretti allo sfruttamento di una persona di età infantile al fine di produrre, con qualsiasi mezzo, materiale pornografico; fare commercio, distribuire, divulgare o pubblicizzare materiale pornografico in cui è riprodotto un minore;

e) vendere, offrire, cedere, distribuire, commerciare, acquistare, trasportare, esportare, importare o procurare ad altri sostanze che, secondo le legislazioni vigenti nei Paesi europei, sono considerate stupefacenti o psicotrope;

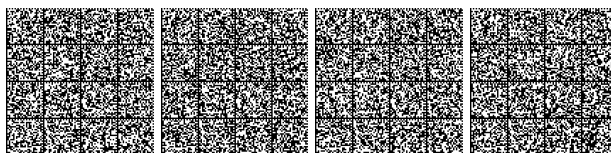
f) commerciare, acquistare, trasportare, esportare o importare armi, munizioni ed esplosivi in violazione della legislazione vigente;

g) ricevere, accettare la promessa, dare o promettere denaro o altra utilità in relazione al compimento o al mancato compimento di un atto inerente ad un pubblico ufficio;

h) compiere qualsiasi azione od omissione intenzionale relativa all'utilizzo o alla presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti o incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecita di fondi ovvero la diminuzione illegittima di risorse iscritte nel bilancio di uno Stato o nel bilancio generale delle Comunità europee o nei bilanci gestiti dalle Comunità europee o per conto di esse; compiere qualsiasi azione od omissione intenzionale relativa alla distrazione di tali fondi per fini diversi da quelli per cui essi sono stati inizialmente concessi; compiere le medesime azioni od omissioni a danno di un privato, di una persona giuridica o di un ente pubblico;

i) sostituire o trasferire denaro, beni o altre utilità provenienti da reato, ovvero compiere in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza illecita;

l) contraffare monete nazionali o straniere, aventi corso legale nello Stato o fuori di esso o alterarle in qualsiasi modo dando l'apparenza di un valore superiore;



m) commettere, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, un fatto diretto a introdursi o a mantenersi abusivamente in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero danneggiare o distruggere sistemi informatici o telematici, dati, informazioni o programmi in essi contenuti o a essi pertinenti;

n) mettere in pericolo l'ambiente mediante lo scarico non autorizzato di idrocarburi, oli usati o fanghi derivanti dalla depurazione delle acque, l'emissione di sostanze pericolose nell'atmosfera, sul suolo o in acqua, il trattamento, il trasporto, il deposito, l'eliminazione di rifiuti pericolosi, lo scarico di rifiuti nel suolo o nelle acque e la gestione abusiva di una discarica; possedere, catturare e commerciare specie animali e vegetali protette;

o) compiere, al fine di trarne profitto, atti diretti a procurare l'ingresso illegale nel territorio di uno Stato di una persona che non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente;

p) cagionare volontariamente la morte di un uomo o lesioni personali della medesima gravità di quelle previste dall'articolo 583 del codice penale;

q) procurare illecitamente e per scopo di lucro un organo o un tessuto umano ovvero farne comunque commercio;

r) privare una persona della libertà personale o tenerla in proprio potere minacciando di ucciderla, di ferirla o di continuare a tenerla sequestrata al fine di costringere un terzo, sia questi uno Stato, una organizzazione internazionale tra più governi, una persona fisica o giuridica o una collettività di persone fisiche, a compiere un qualsiasi atto o ad astenersene, subordinando la liberazione della persona sequestrata a tale azione od omissione;

s) incitare pubblicamente alla violenza, come manifestazione di odio razziale nei confronti di un gruppo di persone, o di un membro di un tale gruppo, a causa del colore della pelle, della razza, della religione professata, ovvero dell'origine nazionale o etnica; esaltare, per razzismo o xenofobia, i crimini contro l'umanità;

t) impossessarsi della cosa mobile altrui, sottraendola a chi la detiene, al fine di trarne profitto per sé o per altri, facendo uso delle armi o a seguito dell'attività di un gruppo organizzato;

u) operare traffico illecito di beni culturali, compresi gli oggetti di antiquariato e le opere d'arte;

v) indurre taluno in errore, con artifici o raggiri, procurando a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno;

z) richiedere con minacce, uso della forza o qualsiasi altra forma di intimidazione, beni o promesse o la firma di qualsiasi documento che contenga o determini un obbligo, un'alienazione o una quietanza;

aa) imitare o duplicare abusivamente prodotti commerciali, al fine di trarne profitto;

bb) falsificare atti amministrativi e operare traffico di documenti falsi;

cc) falsificare mezzi di pagamento;

dd) operare traffico illecito di sostanze ormonali e di altri fattori della crescita;

ee) operare traffico illecito di materie nucleari e radioattive;

ff) acquistare, ricevere od occultare veicoli rubati, o comunque collaborare nel farli acquistare, ricevere od occultare, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto;

gg) costringere taluno a compiere o subire atti sessuali con violenza o minaccia o mediante abuso di autorità;

hh) cagionare un incendio dal quale deriva pericolo per l'incolumità pubblica;

ii) commettere reati che rientrano nella competenza giurisdizionale della Corte penale internazionale;

ll) impossessarsi di una nave o di un aereo;

mm) provocare illegalmente e intenzionalmente danni ingenti a strutture statali, altre strutture pubbliche, sistemi di trasporto pubblico o altre infrastrutture, che comportano o possono comportare una notevole perdita economica.

2. L'autorità giudiziaria italiana accerta quale sia la definizione dei reati per i quali è richiesta la consegna, secondo la legge dello Stato membro di emissione, e se la stessa corrisponda alle fattispecie di cui al comma 1.

3. Se il fatto non è previsto come reato dalla legge italiana, non si dà luogo alla consegna del cittadino italiano se risulta che lo stesso non era a conoscenza, senza propria colpa, della norma penale dello Stato membro di emissione in base alla quale è stato emesso il mandato d'arresto europeo.”.

Note all'art. 2:

— La decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002, è pubblicata nella G.U.C.E. 18 luglio 2002, n. L 190.

— Si riporta il testo degli articoli 4, 6, 7 e 8 della legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto.), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187:

“Art. 4. (*Dipartimento delle informazioni per la sicurezza*) — 1. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 3 è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS).

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri e l'Autorità delegata, ove istituita, si avvalgono del DIS per l'esercizio delle loro competenze, al fine di assicurare piena unitarietà nella programmazione della ricerca informativa del Sistema di informazione per la sicurezza, nonché nelle analisi e nelle attività operative dei servizi di informazione per la sicurezza.

3. Il DIS svolge i seguenti compiti:

a) coordina l'intera attività di informazione per la sicurezza, verificando altresì i risultati delle attività svolte dall'AISE e dall'AISI, ferma restando la competenza dei predetti servizi relativamente alle attività di ricerca informativa e di collaborazione con i servizi di sicurezza degli Stati esteri;

b) è costantemente informato delle operazioni di competenza dei servizi di informazione per la sicurezza e trasmette al Presidente del Consiglio dei ministri le informative e le analisi prodotte dal Sistema di informazione per la sicurezza;

c) raccoglie le informazioni, le analisi e i rapporti provenienti dai servizi di informazione per la sicurezza, dalle Forze armate e di polizia, dalle amministrazioni dello Stato e da enti di ricerca anche privati; ferma l'esclusiva competenza dell'AISE e dell'AISI per l'elaborazione dei rispettivi piani di ricerca operativa, elabora analisi strategiche o relative a particolari situazioni; formula valutazioni e previsioni, sulla scorta dei contributi analitici settoriali dell'AISE e dell'AISI;

d) elabora, anche sulla base delle informazioni e dei rapporti di cui alla lettera c), analisi globali da sottoporre al CISR, nonché progetti di ricerca informativa, sui quali decide il Presidente del Consiglio dei ministri, dopo avere acquisito il parere del CISR;

d-bis) sulla base delle direttive di cui all'articolo 1, comma 3-bis, nonché delle informazioni e dei rapporti di cui alla lettera c) del presente comma, coordina le attività di ricerca informativa finalizzate a rafforzare la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionali; (8)

e) promuove e garantisce, anche attraverso riunioni periodiche, lo scambio informativo tra l'AISE, l'AISI e le Forze di polizia; comunica al Presidente del Consiglio dei ministri le acquisizioni provenienti dallo scambio informativo e i risultati delle riunioni periodiche;

f) trasmette, su disposizione del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR, informazioni e analisi ad amministrazioni pubbliche o enti, anche ad ordinamento autonomo, interessati all'acquisizione di informazioni per la sicurezza;

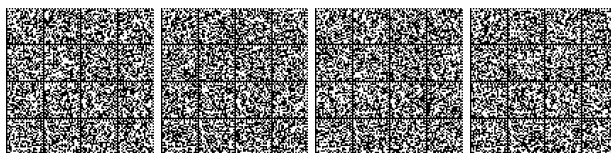
g) elabora, d'intesa con l'AISE e l'AISI, il piano di acquisizione delle risorse umane e materiali e di ogni altra risorsa comunque strumentale all'attività dei servizi di informazione per la sicurezza, da sottoporre all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri;

h) sentite l'AISE e l'AISI, elabora e sottopone all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri lo schema del regolamento di cui all'articolo 21, comma 1;

i) esercita il controllo sull'AISE e sull'AISI, verificando la conformità delle attività di informazione per la sicurezza alle leggi e ai regolamenti, nonché alle direttive e alle disposizioni del Presidente del Consiglio dei ministri. Per tale finalità, presso il DIS è istituito un ufficio ispettivo le cui modalità di organizzazione e di funzionamento sono definite con il regolamento di cui al comma 7. Con le modalità previste da tale regolamento è approvato annualmente, previo parere del Comitato parlamentare di cui all'articolo 30, il piano annuale delle attività dell'ufficio ispettivo. L'ufficio ispettivo, nell'ambito delle competenze definite con il predetto regolamento, può svolgere, anche a richiesta del direttore generale del DIS, autorizzato dal Presidente del Consiglio dei ministri, inchieste interne su specifici episodi e comportamenti verificatisi nell'ambito dei servizi di informazione per la sicurezza;

l) assicura l'attuazione delle disposizioni impartite dal Presidente del Consiglio dei Ministri con apposito regolamento adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 2, ai fini della tutela amministrativa del segreto di Stato e delle classifiche di segretezza, vigilando altresì sulla loro corretta applicazione;

m) cura le attività di promozione e diffusione della cultura della sicurezza e la comunicazione istituzionale;



n) impartisce gli indirizzi per la gestione unitaria del personale di cui all'articolo 21, secondo le modalità definite dal regolamento di cui al comma 1 del medesimo articolo;

n-bis) gestisce unitariamente, ferme restando le competenze operative dell'AISE e dell'AISI, gli approvvigionamenti e i servizi logistici comuni.

4. Ferma restando quanto previsto dall'articolo 118-bis del codice di procedura penale, introdotto dall'articolo 14 della presente legge, qualora le informazioni richieste alle Forze di polizia, ai sensi delle lettere c) ed e) del comma 3 del presente articolo, siano relative a indagini di polizia giudiziaria, le stesse, se coperte dal segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale, possono essere acquisite solo previo nulla osta della autorità giudiziaria competente. L'autorità giudiziaria può trasmettere gli atti e le informazioni anche di propria iniziativa.

5. La direzione generale del DIS è affidata ad un dirigente di prima fascia o equiparato dell'amministrazione dello Stato, la cui nomina e revoca spettano in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile per una sola volta. Per quanto previsto dalla presente legge, il direttore del DIS è il diretto referente del Presidente del Consiglio dei ministri e dell'Autorità delegata, ove istituita, salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, e dall'articolo 7, comma 5, ed è gerarchicamente e funzionalmente sovraordinato al personale del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento.

6. Il Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il direttore generale del DIS, nomina uno o più vice direttori generali; il direttore generale affida gli altri incarichi nell'ambito del Dipartimento, ad eccezione degli incarichi il cui conferimento spetta al Presidente del Consiglio dei ministri.

7. L'ordinamento e l'organizzazione del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento sono disciplinati con apposito regolamento.

8. Il regolamento previsto dal comma 7 definisce le modalità di organizzazione e di funzionamento dell'ufficio ispettivo di cui al comma 3, lettera i), secondo i seguenti criteri:

a) agli ispettori è garantita piena autonomia e indipendenza di giudizio nell'esercizio delle funzioni di controllo;

b) salva specifica autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità delegata, ove istituita, i controlli non devono interferire con le operazioni in corso;

c) sono previste per gli ispettori specifiche prove selettive e un'adeguata formazione;

d) non è consentito il passaggio di personale dall'ufficio ispettivo ai servizi di informazione per la sicurezza;

e) gli ispettori, previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità delegata, ove istituita, possono accedere a tutti gli atti conservati presso i servizi di informazione per la sicurezza e presso il DIS; possono altresì acquisire, tramite il direttore generale del DIS, altre informazioni da enti pubblici e privati.”

“Art. 6. (Agenzia informazioni e sicurezza esterna) — 1. È istituita l'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE), alla quale è affidato il compito di ricercare ed elaborare nei settori di competenza tutte le informazioni utili alla difesa dell'indipendenza, dell'integrità e della sicurezza della Repubblica, anche in attuazione di accordi internazionali, dalle minacce provenienti dall'estero.

2. Spettano all'AISE inoltre le attività in materia di controproliferazione concernenti i materiali strategici, nonché le attività di informazione per la sicurezza, che si svolgono al di fuori del territorio nazionale, a protezione degli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia.

3. È, altresì, compito dell'AISE individuare e contrastare al di fuori del territorio nazionale le attività di spionaggio dirette contro l'Italia e le attività volte a danneggiare gli interessi nazionali.

4. L'AISE può svolgere operazioni sul territorio nazionale soltanto in collaborazione con l'AISI, quando tali operazioni siano strettamente connesse ad attività che la stessa AISE svolge all'estero. A tal fine il direttore generale del DIS provvede ad assicurare le necessarie forme di coordinamento e di raccordo informativo, anche al fine di evitare sovrapposizioni funzionali o territoriali.

5. L'AISE risponde al Presidente del Consiglio dei ministri.

6. L'AISE informa tempestivamente e con continuità il Ministro della difesa, il Ministro degli affari esteri e il Ministro dell'interno per i profili di rispettiva competenza.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, nomina e revoca il direttore dell'AISE, scelto tra dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile per una sola volta.

8. Il direttore dell'AISE riferisce costantemente sull'attività svolta al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità delegata, ove istituita, per il tramite del direttore generale del DIS. Riferisce direttamente al Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenza o quando altre particolari circostanze lo richiedano, informandone senza ritardo il direttore generale del DIS; presenta al CISR, per il tramite del direttore generale del DIS, un rapporto annuale sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Agenzia.

9. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, sentito il direttore dell'AISE, uno o più vice direttori. Il direttore dell'AISE affida gli altri incarichi nell'ambito dell'Agenzia.

10. L'organizzazione e il funzionamento dell'AISE sono disciplinati con apposito regolamento.”

“Art. 7. (Agenzia informazioni e sicurezza interna) — 1. È istituita l'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI), alla quale è affidato il compito di ricercare ed elaborare nei settori di competenza tutte le informazioni utili a difendere, anche in attuazione di accordi internazionali, la sicurezza interna della Repubblica e le istituzioni democratiche poste dalla Costituzione a suo fondamento da ogni minaccia, da ogni attività eversiva e da ogni forma di aggressione criminale o terroristica.

2. Spettano all'AISI le attività di informazione per la sicurezza, che si svolgono all'interno del territorio nazionale, a protezione degli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia.

3. È, altresì, compito dell'AISI individuare e contrastare all'interno del territorio nazionale le attività di spionaggio dirette contro l'Italia e le attività volte a danneggiare gli interessi nazionali.

4. L'AISI può svolgere operazioni all'estero soltanto in collaborazione con l'AISE, quando tali operazioni siano strettamente connesse ad attività che la stessa AISI svolge all'interno del territorio nazionale. A tal fine il direttore generale del DIS provvede ad assicurare le necessarie forme di coordinamento e di raccordo informativo, anche al fine di evitare sovrapposizioni funzionali o territoriali.

5. L'AISI risponde al Presidente del Consiglio dei ministri.

6. L'AISI informa tempestivamente e con continuità il Ministro dell'interno, il Ministro degli affari esteri e il Ministro della difesa per i profili di rispettiva competenza.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, con proprio decreto, il direttore dell'AISI, scelto tra i dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile per una sola volta.

8. Il direttore dell'AISI riferisce costantemente sull'attività svolta al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità delegata, ove istituita, per il tramite del direttore generale del DIS. Riferisce direttamente al Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenza o quando altre particolari circostanze lo richiedano, informandone senza ritardo il direttore generale del DIS; presenta al CISR, per il tramite del direttore generale del DIS, un rapporto annuale sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Agenzia.

9. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, sentito il direttore dell'AISI, uno o più vice direttori. Il direttore dell'AISI affida gli altri incarichi nell'ambito dell'Agenzia.

10. L'organizzazione e il funzionamento dell'AISI sono disciplinati con apposito regolamento.”

“Art. 8. (Esclusività delle funzioni attribuite al DIS, all'AISE e all'AISI) — 1. Le funzioni attribuite dalla presente legge al DIS, all'AISE e all'AISI non possono essere svolte da nessun altro ente, organismo o ufficio.

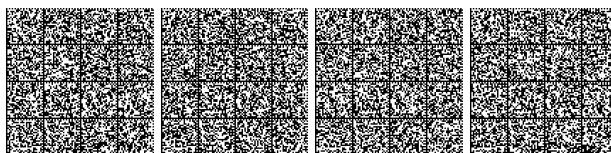
2. Il Reparto informazioni e sicurezza dello Stato maggiore della difesa (RIS) svolge esclusivamente compiti di carattere tecnico, militare e di polizia militare, e in particolare ogni attività informativa utile al fine della tutela dei presidi e delle attività delle Forze armate all'estero, e non è parte del Sistema di informazione per la sicurezza. Il RIS agisce in stretto collegamento con l'AISE secondo la disciplina regolamentare approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, emanato previa deliberazione del CISR, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.”

— La decisione del Consiglio dell'Unione Europea 2002/187/GAI del 28 febbraio 2002 è pubblicata nella G.U.C.E. 6 marzo 2002, n. L 63.

Note all'art. 6:

— La decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002, è pubblicata nella G.U.C.E. 18 luglio 2002, n. L 190.

— L'articolo 78 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura



penale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 agosto 1989, n. 182, S.O., così recita:

“Art. 78. (*Acquisizione di atti di un procedimento penale straniero*) — 1. La documentazione di atti di un procedimento penale compiuti da autorità giudiziaria straniera può essere acquisita a norma dell'articolo 238 del codice.

2. Gli atti non ripetibili compiuti dalla polizia straniera possono essere acquisiti nel fascicolo per il dibattimento se le parti vi consentono ovvero dopo l'esame testimoniale dell'autore degli stessi, compiuto anche mediante rogatoria all'estero in contraddittorio.”

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo degli articoli 329 e 391-bis del codice di procedura penale:

“Art. 329. (*Obbligo del segreto*). — 1. Gli atti d'indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari.

2. Quando è necessario per la prosecuzione delle indagini, il pubblico ministero può, in deroga a quanto previsto dall'articolo 114, consentire, con decreto motivato, la pubblicazione di singoli atti o di parti di essi. In tal caso, gli atti pubblicati sono depositati presso la segreteria del pubblico ministero.

3. Anche quando gli atti non sono più coperti dal segreto a norma del comma 1, il pubblico ministero, in caso di necessità per la prosecuzione delle indagini, può disporre con decreto motivato:

a) l'obbligo del segreto per singoli atti, quando l'imputato lo consente o quando la conoscenza dell'atto può ostacolare le indagini riguardanti altre persone;

b) il divieto di pubblicare il contenuto di singoli atti o notizie specifiche relative a determinate operazioni.”

“Art. 391-quinquies. (*Potere di segretezza del pubblico ministero*). — 1. Se sussistono specifiche esigenze attinenti all'attività di indagine, il pubblico ministero può, con decreto motivato, vietare alle persone sentite di comunicare i fatti e le circostanze oggetto dell'indagine di cui hanno conoscenza. Il divieto non può avere una durata superiore a due mesi.

2. Il pubblico ministero, nel comunicare il divieto di cui al comma 1 alle persone che hanno rilasciato le dichiarazioni, le avverte delle responsabilità penali conseguenti all'indebita rivelazione delle notizie.”

Note all'art. 11:

— La decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002, è pubblicata nella G.U.C.E. 18 luglio 2002, n. L 190.

Note all'art. 13:

— Per gli articoli 329 e 391-quinquies del codice di procedura penale si rimanda alle note all'articolo 9.

Note all'art. 16:

— La decisione 2002/584/GAI del Consiglio del 13 giugno 2002, è pubblicata nella G.U.C.E. 18 luglio 2002, n. L 190.

— Per gli articoli 329 e 391-quinquies del codice di procedura penale si rimanda alle note all'articolo 9.

Note all'art. 18:

— Il Capo I della Parte II, Titolo II, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O., così recita:

“Capo I Profili generali - Art. 53. (*Ambito applicativo e titolari dei trattamenti*) — 1. Agli effetti del presente codice si intendono effettuati per finalità di polizia i trattamenti di dati personali direttamente correlati all'esercizio dei compiti di polizia di prevenzione dei reati, di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, nonché di polizia giudiziaria, svolti, ai sensi del codice di procedura penale, per la prevenzione e repressione dei reati.

2. Ai trattamenti di dati personali previsti da disposizioni di legge, di regolamento, nonché individuati dal decreto di cui al comma 3, effettuati dal Centro elaborazione dati del Dipartimento della pubblica sicurezza o da forze di polizia sui dati destinati a confluire, ovvero da organi di pubblica sicurezza o altri soggetti pubblici nell'esercizio delle attribuzioni conferite da disposizioni di legge o di regolamento non si

applicano, se il trattamento è effettuato per finalità di polizia, le seguenti disposizioni del codice:

a) articoli 9, 10, 12, 13 e 16, da 18 a 22, 37, 38, commi da 1 a 5, e da 39 a 45;

b) articoli da 145 a 151.

3. Con decreto adottato dal Ministro dell'interno, previa comunicazione alle competenti Commissioni parlamentari, sono individuati, nell'allegato C) al presente codice, i trattamenti non occasionali di cui al comma 2 effettuati con strumenti elettronici e i relativi titolari.

Art. 54. (*Modalità di trattamento e flussi di dati*) — 1. Nei casi in cui le autorità di pubblica sicurezza o le forze di polizia possono acquisire in conformità alle vigenti disposizioni di legge o di regolamento dati, informazioni, atti e documenti da altri soggetti, l'acquisizione può essere effettuata anche per via telematica. A tal fine gli organi o uffici interessati possono avvalersi di convenzioni volte ad agevolare la consultazione da parte dei medesimi organi o uffici, mediante reti di comunicazione elettronica, di pubblici registri, elenchi, schedari e banche di dati, nel rispetto delle pertinenti disposizioni e dei principi di cui agli articoli 3 e 11. Le convenzioni-tipo sono adottate dal Ministero dell'interno, su conforme parere del Garante, e stabiliscono le modalità dei collegamenti e degli accessi anche al fine di assicurare l'accesso selettivo ai soli dati necessari al perseguimento delle finalità di cui all'articolo 53.

2. I dati trattati per le finalità di cui al medesimo articolo 53 sono conservati separatamente da quelli registrati per finalità amministrative che non richiedono il loro utilizzo.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, il Centro elaborazioni dati di cui all'articolo 53 assicura l'aggiornamento periodico e la pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati anche attraverso interrogazioni autorizzate del casellario giudiziale e del casellario dei carichi pendenti del Ministero della giustizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, o di altre banche di dati di forze di polizia, necessarie per le finalità di cui all'articolo 53.

4. Gli organi, uffici e comandi di polizia verificano periodicamente i requisiti di cui all'articolo 11 in riferimento ai dati trattati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, e provvedono al loro aggiornamento anche sulla base delle procedure adottate dal Centro elaborazioni dati ai sensi del comma 3, o, per i trattamenti effettuati senza l'ausilio di strumenti elettronici, mediante annotazioni o integrazioni dei documenti che li contengono.

Art. 55. (*Particolari tecnologie*) — 1. Il trattamento di dati personali che implica maggiori rischi di un danno all'interessato, con particolare riguardo a banche di dati genetici o biometrici, a tecniche basate su dati relativi all'ubicazione, a banche di dati basate su particolari tecniche di elaborazione delle informazioni e all'introduzione di particolari tecnologie, è effettuato nel rispetto delle misure e degli accorgimenti a garanzia dell'interessato prescritti ai sensi dell'articolo 17 sulla base di preventiva comunicazione ai sensi dell'articolo 39.

Art. 56. (*Tutela dell'interessato*) — 1. Le disposizioni di cui all'articolo 10, commi 3, 4 e 5, della legge 1° aprile 1981, n. 121, e successive modificazioni, si applicano anche, oltre che ai dati destinati a confluire nel Centro elaborazione dati di cui all'articolo 53, a dati trattati con l'ausilio di strumenti elettronici da organi, uffici o comandi di polizia.

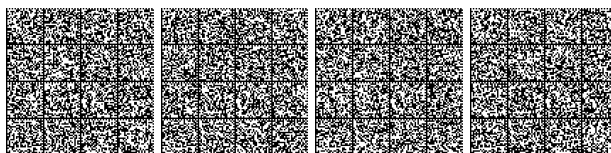
Art. 57. (*Disposizioni di attuazione*) — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, sono individuate le modalità di attuazione dei principi del presente codice relativamente al trattamento dei dati effettuato per le finalità di cui all'articolo 53 dal Centro elaborazioni dati e da organi, uffici o comandi di polizia, anche ad integrazione e modifica del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1982, n. 378, e in attuazione della Raccomandazione R (87) 15 del Consiglio d'Europa del 17 settembre 1987, e successive modificazioni. Le modalità sono individuate con particolare riguardo:

a) al principio secondo cui la raccolta dei dati è correlata alla specifica finalità perseguita, in relazione alla prevenzione di un pericolo concreto o alla repressione di reati, in particolare per quanto riguarda i trattamenti effettuati per finalità di analisi;

b) all'aggiornamento periodico dei dati, anche relativi a valutazioni effettuate in base alla legge, alle diverse modalità relative ai dati trattati senza l'ausilio di strumenti elettronici e alle modalità per rendere conoscibili gli aggiornamenti da parte di altri organi e uffici cui i dati sono stati in precedenza comunicati;

c) ai presupposti per effettuare trattamenti per esigenze temporanee o collegati a situazioni particolari, anche ai fini della verifica dei requisiti dei dati ai sensi dell'articolo 11, dell'individuazione delle categorie di interessati e della conservazione separata da altri dati che non richiedono il loro utilizzo;

d) all'individuazione di specifici termini di conservazione dei dati in relazione alla natura dei dati o agli strumenti utilizzati per il loro



trattamento, nonché alla tipologia dei procedimenti nell'ambito dei quali essi sono trattati o i provvedimenti sono adottati;

e) alla comunicazione ad altri soggetti, anche all'estero o per l'esercizio di un diritto o di un interesse legittimo, e alla loro diffusione, ove necessaria in conformità alla legge;

f) all'uso di particolari tecniche di elaborazione e di ricerca delle informazioni, anche mediante il ricorso a sistemi di indice.”.

Note all'art. 20:

— L'articolo 10 della citata legge 1° aprile 1981, n. 121, così recita:

“Art. 10. (Controlli) — 1. Il controllo sul Centro elaborazione dati è esercitato dal Garante per la protezione dei dati personali, nei modi previsti dalla legge e dai regolamenti.

2. I dati e le informazioni conservati negli archivi del Centro possono essere utilizzati in procedimenti giudiziari o amministrativi soltanto attraverso l'acquisizione delle fonti originarie indicate nel primo comma dell'articolo 7, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 240 del codice di procedura penale. Quando nel corso di un procedimento giurisdizionale o amministrativo viene rilevata l'erroneità o l'incompletezza dei dati e delle informazioni, o l'illegittimità del loro trattamento, l'autorità precedente ne dà notizia al Garante per la protezione dei dati personali.

3. La persona alla quale si riferiscono i dati può chiedere all'ufficio di cui alla lettera c) del primo comma dell'articolo 5 la conferma dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intellegibile e, se i dati risultano trattati in violazione di vigenti disposizioni di legge o di regolamento, la loro cancellazione o trasformazione in forma anonima.

4. Esperiti i necessari accertamenti, l'ufficio comunica al richiedente, non oltre trenta giorni dalla richiesta, le determinazioni adottate. L'ufficio può omettere di provvedere sulla richiesta se ciò può pregiudicare azioni od operazioni a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica o di prevenzione e repressione della criminalità, dandone informazione al Garante per la protezione dei dati personali.

5. Chiunque viene a conoscenza dell'esistenza di dati personali che lo riguardano, trattati anche in forma non automatizzata in violazione di disposizioni di legge o di regolamento, può chiedere al tribunale del luogo ove risiede il titolare del trattamento di compiere gli accertamenti necessari e di ordinare la rettifica, l'integrazione, la cancellazione o la trasformazione in forma anonima dei dati medesimi.”.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.”.

Note all'art. 21:

— L'articolo 31 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così recita:

“Art. 31. (Obblighi di sicurezza) — 1. I dati personali oggetto di trattamento sono custoditi e controllati, anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento, in modo da ridurre al minimo, mediante l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza, i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.”.

— L'articolo 32 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così recita:

“Art. 32. (Obblighi relativi ai fornitori di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico) — 1. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta, ai sensi dell'articolo 31, anche attraverso altri soggetti a cui sia affidata l'erogazione del predetto servizio, misure tecniche e organizzative adeguate al rischio esistente, per salvaguardare la sicurezza dei suoi servizi e per gli adempimenti di cui all'articolo 32-bis.

1-bis. Ferma restando l'osservanza degli obblighi di cui agli articoli 30 e 31, i soggetti che operano sulle reti di comunicazione elettronica garantiscono che i dati personali siano accessibili soltanto al personale autorizzato per fini legalmente autorizzati.

1-ter. Le misure di cui ai commi 1 e 1-bis garantiscono la protezione dei dati relativi al traffico ed all'ubicazione e degli altri dati personali archiviati o trasmessi dalla distruzione anche accidentale, da perdita o alterazione anche accidentale e da archiviazione, trattamento, accesso o divulgazione non autorizzati o illeciti, nonché assicurano l'attuazione di una politica di sicurezza.

2. Quando la sicurezza del servizio o dei dati personali richiede anche l'adozione di misure che riguardano la rete, il fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico adotta tali misure

congiuntamente con il fornitore della rete pubblica di comunicazioni. In caso di mancato accordo, su richiesta di uno dei fornitori, la controversia è definita dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

3. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico informa i contraenti e, ove possibile, gli utenti, se sussiste un particolare rischio di violazione della sicurezza della rete, indicando, quando il rischio è al di fuori dell'ambito di applicazione delle misure che il fornitore stesso è tenuto ad adottare ai sensi dei commi 1, 1-bis e 2, tutti i possibili rimedi e i relativi costi presumibili. Analoga informativa è resa al Garante e all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.”.

— L'articolo 32-bis del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così recita:

“Art. 32-bis. (Adempimenti conseguenti ad una violazione di dati personali) — 1. In caso di violazione di dati personali, il fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibile al pubblico comunica senza indebiti ritardi detta violazione al Garante.

2. Quando la violazione di dati personali rischia di arrecare pregiudizio ai dati personali o alla riservatezza di contraente o di altra persona, il fornitore comunica anche agli stessi senza ritardo l'avvenuta violazione.

3. La comunicazione di cui al comma 2 non è dovuta se il fornitore ha dimostrato al Garante di aver utilizzato misure tecnologiche di protezione che rendono i dati inintelligibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi e che tali misure erano state applicate ai dati oggetto della violazione.

4. Ove il fornitore non vi abbia già provveduto, il Garante può, considerate le presumibili ripercussioni negative della violazione, obbligare lo stesso a comunicare al contraente o ad altra persona l'avvenuta violazione.

5. La comunicazione al contraente o ad altra persona contiene almeno una descrizione della natura della violazione di dati personali e i punti di contatto presso cui si possono ottenere maggiori informazioni ed elenca le misure raccomandate per attenuare i possibili effetti pregiudizievoli della violazione di dati personali. La comunicazione al Garante descrive, inoltre, le conseguenze della violazione di dati personali e le misure proposte o adottate dal fornitore per porvi rimedio.

6. Il Garante può emanare, con proprio provvedimento, orientamenti e istruzioni in relazione alle circostanze in cui il fornitore ha l'obbligo di comunicare le violazioni di dati personali, al formato applicabile a tale comunicazione, nonché alle relative modalità di effettuazione, tenuto conto delle eventuali misure tecniche di attuazione adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2002/58/CE, come modificata dalla direttiva 2009/136/CE.

7. I fornitori tengono un aggiornato inventario delle violazioni di dati personali, ivi incluse le circostanze in cui si sono verificate, le loro conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, in modo da consentire al Garante di verificare il rispetto delle disposizioni del presente articolo. Nell'inventario figurano unicamente le informazioni necessarie a tal fine.

8. Nel caso in cui il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico affidi l'erogazione del predetto servizio ad altri soggetti, gli stessi sono tenuti a comunicare al fornitore senza indebito ritardo tutti gli eventi e le informazioni necessarie a consentire a quest'ultimo di effettuare gli adempimenti di cui al presente articolo.”.

— L'articolo 33 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così recita:

“Art. 33. (Misure minime) — 1. Nel quadro dei più generali obblighi di sicurezza di cui all'articolo 31, o previsti da speciali disposizioni, i titolari del trattamento sono comunque tenuti ad adottare le misure minime individuate nel presente capo o ai sensi dell'articolo 58, comma 3, volte ad assicurare un livello minimo di protezione dei dati personali.”.

— L'articolo 34 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così recita:

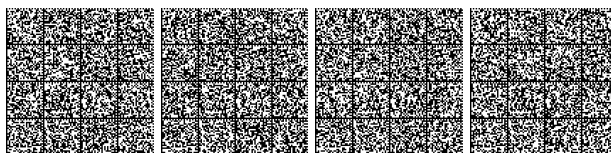
“Art. 34. (Trattamenti con strumenti elettronici) — 1. Il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato B), le seguenti misure minime:

a) autenticazione informatica;

b) adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;

c) utilizzazione di un sistema di autorizzazione;

d) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;



e) protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;

f) adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;

g);

h) adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari.

1-bis.

1-ter. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, i trattamenti effettuati per finalità amministrativo-contabili sono quelli connessi allo svolgimento delle attività di natura organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile, a prescindere dalla natura dei dati trattati. In particolare, perseguono tali finalità le attività organizzative interne, quelle funzionali all'adempimento di obblighi contrattuali e precontrattuali, alla gestione del rapporto di lavoro in tutte le sue fasi, alla tenuta della contabilità e all'applicazione delle norme in materia fiscale, sindacale, previdenziale-assistenziale, di salute, igiene e sicurezza sul lavoro.".

— L'articolo 35 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così recita:

"Art. 35. (Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici) —

1. Il trattamento di dati personali effettuato senza l'ausilio di strumenti

elettronici è consentito solo se sono adottate, nei modi previsti dal disciplinare tecnico contenuto nell'allegato B), le seguenti misure minime:

a) aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative;

b) previsione di procedure per un'adeguata custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti;

c) previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati.".

— L'articolo 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, già citato nelle note alle premesse, così recita:

"Art. 36. (Adeguamento) — 1. Il disciplinare tecnico di cui all'allegato B), relativo alle misure minime di cui al presente capo, è aggiornato periodicamente con decreto del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro per le innovazioni e le tecnologie e il Ministro per la semplificazione normativa, in relazione all'evoluzione tecnica e all'esperienza maturata nel settore.".

Note all'art. 22:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si veda nelle note alle premesse.

15G00068

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 25 marzo 2015.

Procedura per l'esenzione, nell'interesse della difesa, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

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

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, e in particolare l'art. 2, paragrafo 3, ai sensi del quale «Gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, se necessario nell'interesse della difesa»;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge 6 aprile 2007, n. 46, concernente «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali», e in particolare

l'art. 5-bis riguardante l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, con il quale il Ministero della salute è designato quale autorità competente ai sensi dell'art. 121 del medesimo regolamento;

Visto il decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche europee, recante «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito con modificazioni nella legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 2008, n. 12;

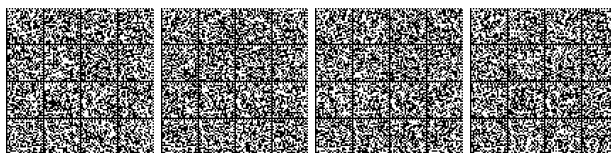
Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare»;

Visto il decreto 16 gennaio 2013 del Ministro della difesa, recante «Struttura del Segretariato generale, delle Direzioni generali e degli Uffici centrali»;

Considerato che il regolamento (CE) n. 1907/2006 ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione;

Considerato che uno dei principali obiettivi del nuovo sistema istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 è quello di incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee, e che il menzionato regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce specifici doveri e obblighi per



fabbricanti, importatori e utilizzatori di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli;

Considerato che per le sostanze citate nel regolamento (CE) n. 1907/2006 è previsto che le industrie sono tenute a produrle, importarle, commercializzarle, usarle o immetterle sul mercato in linea con le disposizioni previste dal citato regolamento e con tutta la responsabilità e la diligenza necessaria a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente;

Considerato che, per garantire il rispetto dei principi e delle finalità del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli Stati membri dell'Unione europea che, nell'interesse della difesa del Paese, si avvalgono dell'esenzione di cui all'art. 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento, per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, sono tenuti a prevedere disposizioni atte ad assicurare un elevato grado di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina le procedure interne al Ministero della difesa e le modalità da osservare per disporre l'esenzione dal regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito denominato «regolamento REACH», di alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, nell'interesse della difesa, ai sensi dell'art. 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «amministrazione della difesa»: il complesso di organi, comandi, direzioni ed enti che costituiscono l'articolazione organizzativa del Ministero della difesa;

b) «organo committente della Difesa»: il comando o la direzione titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione di un appalto;

c) «Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti»: l'organo di vertice del Ministero della difesa con responsabilità relative all'area tecnico-amministrativa;

d) «Forze armate»: l'Esercito italiano, la Marina militare, l'Aeronautica militare e l'Arma dei carabinieri (limitatamente ai compiti militari);

e) «Comitato tecnico di coordinamento»: il Comitato di cui all'art. 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007;

f) «autorità competente REACH»: il Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria.

2. Per quanto non espressamente definito al comma 1, si applicano le definizioni di cui all'art. 3 del «regolamento REACH».

Art. 3.

Trasmissione del fascicolo tecnico

1. Il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo di cui all'art. 8 del «regolamento REACH» e l'utiliz-

zatore a valle della sostanza per la quale viene richiesta l'esenzione di cui all'art. 2, paragrafo 3, dello stesso regolamento, presentano al Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti, sotto la propria responsabilità, un fascicolo tecnico contenente le notizie e le informazioni relative alla sostanza medesima, conformemente a quanto richiesto dal regolamento REACH, nonché la scheda di cui all'annesso «A», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Presupposto dell'esenzione

1. Nei soli casi in cui è indispensabile per garantire gli interessi essenziali della difesa del Paese, l'amministrazione della difesa esenta il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo e l'utilizzatore a valle dagli obblighi loro derivanti dal «regolamento REACH» relativamente ad alcune sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, secondo le modalità e procedure riportate nel presente decreto.

2. La sussistenza dell'interesse essenziale della difesa del Paese, quale presupposto della procedura di esenzione, deve essere dichiarata, a cura del Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti in coordinazione con lo Stato maggiore della difesa e con le Forze armate interessate, al momento dell'emissione dei documenti di mandato e preventivamente alla richiesta di esenzione.

Art. 5.

Esercizio del potere di esenzione

1. L'esenzione di cui al presente decreto è disposta dal Ministro della difesa, che può delegare il relativo potere al Segretario generale della difesa e Direttore nazionale degli armamenti.

2. Nell'esercizio del potere di esenzione, l'amministrazione della difesa è tenuta ad assicurare, comunque, un elevato grado di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente sia nelle attività di utilizzo, sia nelle operazioni di smaltimento della sostanza in quanto tale o componente di miscela o articolo, oggetto dell'esenzione, attraverso apposite prescrizioni indicate nel provvedimento di esenzione, sulla cui osservanza vigila il Gruppo di lavoro Supporto alle attività di enforcement armonizzate del Comitato tecnico di coordinamento.

Art. 6.

Procedimento di esenzione

1. In conformità a quanto disposto dall'art. 1, paragrafo 3, del «regolamento REACH», il procedimento amministrativo di esenzione si informa al principio di precauzione, in forza del quale si utilizzano, o si consente l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, che nelle prescritte condizioni d'impiego non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente.

2. L'istruttoria relativa al procedimento è svolta dal Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti, a seguito di specifica richiesta dello Stato maggiore della difesa o delle Forze armate, ai quali compete la verifica dell'applicabilità del «regolamento REACH».



3. Nel corso dell'istruttoria, il Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti svolge una attività propedeutica di verifica e di valutazione del fascicolo tecnico, anche avvalendosi dei dati di cui all'annesso «A», e acquisisce il parere dello Stato maggiore della difesa e quello delle Forze armate interessate al provvedimento di esenzione, anche al fine dell'apposizione delle prescrizioni di cui all'art. 5, comma 2.

4. Se richiesto dal Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti, l'Autorità competente REACH e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare valutano i dossier per l'autorizzazione all'esenzione di cui all'art. 2, paragrafo 3, del regolamento REACH.

5. Il provvedimento amministrativo di esenzione viene emesso dal Ministro della difesa o dal Segretario generale della difesa e Direttore nazionale degli armamenti, se delegato dal Ministro.

6. Il Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti valuta, con cadenza almeno biennale e secondo i criteri di cui al comma 3, l'opportunità di mantenere in vigore l'esenzione disposta ai sensi dell'art. 2, paragrafo 3, del regolamento REACH, per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.

Art. 7.

Altri compiti del Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti

1. Nell'ambito delle attività istruttorie finalizzate all'emissione del provvedimento di esenzione, il Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti - II Reparto:

a) impianta e custodisce il fascicolo del procedimento, sulla base di quanto trasmesso dallo Stato maggiore della difesa e dalle Forze armate a seguito del fascicolo tecnico presentato a cura del fabbricante, dell'importatore, del rappresentante esclusivo e dell'utilizzatore finale. Il fascicolo del procedimento include informazioni relative alle schede di dati di sicurezza, elaborate in conformità all'allegato II del regolamento REACH;

b) si avvale delle strutture sanitarie del Ministero della difesa o di altre Amministrazioni centrali dello Stato, nonché, ove necessario, di apposite istituzioni accademiche o universitarie;

c) sottopone la proposta di esenzione, corredata dalle valutazioni tecniche dello Stato maggiore della difesa e delle Forze armate e dall'avviso dell'Autorità competente, se acquisito ai sensi dell'art. 6, comma 4, al Segretario generale della difesa e Direttore nazionale degli armamenti.

2. Il Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti - II Reparto elabora opportune clausole contrattuali di salvaguardia, che gli organi committenti della Difesa devono inserire negli atti di acquisizione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, oggetto di esenzione ai sensi del presente decreto, e indica ai medesimi organi tutte le misure che ritiene necessario adottare per la corretta applicazione dell'esenzione.

Art. 8.

Comunicazioni

1. Il Segretario generale della difesa e Direttore nazionale degli armamenti trasmette copia del provvedimento di esenzione all'autorità competente REACH.

Art. 9.

Partecipazione al Comitato tecnico di coordinamento REACH

1. Il Ministero della difesa, quando ritiene che gli argomenti in trattazione rivestono un interesse di carattere tecnico-scientifico ai fini delle proprie attività istituzionali, chiede di partecipare, tramite suoi rappresentanti, ai lavori del Comitato tecnico di coordinamento, nonché alle attività che si svolgono in seno ai gruppi di lavoro del medesimo Comitato.

Art. 10.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Il Ministero della difesa provvede all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Entro due anni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della difesa valuta l'opportunità di rivedere le strutture ordinamentali costituite per il coordinamento e la gestione della materia nel proprio ambito, dandone comunicazione all'Autorità competente.

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

Roma, 25 marzo 2015

Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

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

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 23 aprile 2015
Difesa, foglio n. 865



ANNESSO "A"

N.	RICHIESTA	DATI
	Denominazione impresa: sede, indirizzo, ragione sociale ed informazioni generali	
	Ruolo: fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle	
	Sostanza chimica	
	Miscela nome	
	Descrizione articolo	
	Quantità tonn/anno	
	Scheda dati di sicurezza della sostanza	
	Scheda dati di sicurezza della miscela	
	Composizione miscela	
	Scheda tecnica	
	Informazioni aggiuntive: <ul style="list-style-type: none"> - presenza della sostanza in allegato XVII (restrizioni) del REACH; - presenza della sostanza in allegato XIV (autorizzazioni) del REACH; - presenza della sostanza in <i>candidate list</i> (art 59) del REACH 	
	Dichiarazione a supporto della valutazione dell'interesse essenziale della miscela/articolo per l'Amministrazione della difesa, comprensiva di documentazione tecnico-scientifica e con elementi di analisi socio-economica ed ambientale	
	Altre informazioni (Nome IUPAC, CAS, EC, EINECS)	



ELENCO ONERI INFORMATIVI

ONERI ELIMINATI

[Denominazione dell'onere]

Riferimento normativo interno (articolo e comma):

Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa

ONERI INTRODOTTI

1. *Trasmissione dossier REACH al Ministero della difesa*

Riferimento normativo interno: articolo 3

Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cosa cambia per le imprese

Il provvedimento introduce, per le imprese che fabbricano, importano o utilizzano sostanze chimiche per le quali, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), viene richiesta l'esenzione dall'applicazione del medesimo regolamento nell'interesse della difesa, l'onere di presentare al Ministero della difesa – Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti un fascicolo tecnico (dossier) contenente le notizie e le informazioni richieste dal regolamento REACH, nonché una scheda conforme all'annesso "A" del decreto.

La mancanza di tali notizie e informazioni impedisce la valutazione tecnica sulla quale deve fondarsi l'esenzione, con la conseguenza che quest'ultima non potrà essere disposta e che resteranno, perciò, applicabili le limitazioni e gli obblighi derivanti dal citato regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 febbraio 2015.

Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 15, comma 5, della legge n. 97 del 6 agosto 2013 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013», il quale dispone che con decreto del Ministro della salute è disciplinato l'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 354/2013 di esecuzione della Commissione relativo alla procedura di modifica dei prodotti biocidi autorizzati ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 414/2013 di esecuzione della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso prodotto biocida conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla disciplina dei provvedimenti ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi in materia di biocidi;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina, come previsto dall'art. 15, comma 5 della legge 6 agosto 2013, n. 97, l'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui:

a) all'art. 3 del regolamento (UE) n. 528/2012 e successive modifiche relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

b) al regolamento (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso prodotto biocida conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012.

Art. 3.

Modalità di invio delle istanze

1. I richiedenti utilizzano, ai sensi del terzo paragrafo dell'art. 71 del regolamento (UE) n. 528/2012, il registro per i biocidi di cui al citato articolo per presentare le istanze relative a tutte le procedure previste dal medesimo regolamento.

2. L'invio di un'unica istanza per l'autorizzazione o la modifica di autorizzazione di più prodotti è consentito solo nelle ipotesi in cui la normativa comunitaria lo preveda espressamente.

Art. 4.

Informazioni aggiuntive ai fini autorizzativi

1. Fatto salvo quanto previsto dalla normativa comunitaria in materia e dall'eventuale documentazione integrativa che si rendesse necessaria in sede istruttoria, le istanze finalizzate al rilascio di un provvedimento autorizzativo da parte del Ministero della salute, sono corredate dall'indicazione del numero di partita IVA o VAT, number del richiedente, o dal codice fiscale del medesimo.

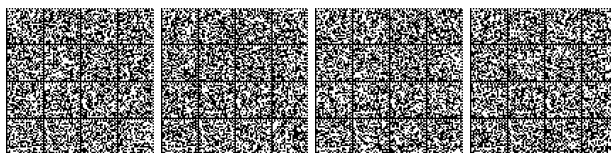
2. Le istanze di cui al comma 1 recano altresì l'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata cui inviare eventuali comunicazioni, ovvero, in alternativa, dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, attestante il non assoggettamento agli obblighi di cui all'art. 16, comma 6, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito nella legge 28 gennaio 2009, n. 2 e all'art. 5 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 5.

Modifiche a contenuto vincolato all'autorizzazione

1. Le modifiche a contenuto vincolato alle autorizzazioni di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 concernenti l'adeguamento obbligatorio a norme che entrano in vigore successivamente alle autorizzazioni medesime operano automaticamente e non necessitano di un nuovo provvedimento autorizzativo.

2. È onere del titolare dell'autorizzazione di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 adeguarsi autonomamente alle modifiche di cui al comma 1.



Art. 6.

Adeguamento autonomo del sommario delle caratteristiche del prodotto

1. Nelle ipotesi di cui all'art. 5 e nei casi di modifiche amministrative, è onere del titolare dell'autorizzazione procedere autonomamente all'adeguamento del registro di cui al terzo paragrafo dell'art. 71 del regolamento (UE) n. 528/2012 e del sommario delle caratteristiche del biocida previsto dall'art. 20 del medesimo regolamento.

Art. 7.

Lingua ammessa per la documentazione

1. Le istanze di autorizzazione sono redatte in lingua italiana. La documentazione presentata a supporto delle istanze è redatta in lingua italiana, con l'eccezione delle informazioni di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012, per le quali è ammessa anche la lingua inglese.

Art. 8.

Disposizioni transitorie in materia di biocidi già autorizzati

1. Le autorizzazioni di prodotti biocidi rilasciate in base al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 ed alla direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi rimangono valide, ivi incluso il numero di registrazione rilasciato. I provvedimenti di modifica alle medesime autorizzazioni sono disciplinati dal presente decreto.

Art. 9.

Entrata in vigore

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

Il presente decreto verrà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 10 febbraio 2015

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2015
Ufficio controllo atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del
Min. lavoro, foglio n. 1309

15A03454

DECRETO 31 marzo 2015.

Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Suanovil 20 e nomi associati, Captalin e nomi associati, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «spiramicina».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea dell'11 dicembre 2014, riguardante, nel quadro dell'art. 35 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Suanovil 20 e nomi associati, Captalin e nomi associati, e relativi prodotti generici» contenenti la sostanza attiva «spiramicina»;

Decreta:

Art. 1.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Spiramin, Captalin, Spiravet 20 e relativi prodotti generici», contenenti la sostanza attiva «spiramicina», devono essere modificate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo secondo quanto disposto nell'Allegato III della sopracitata decisione della Commissione dell'11 dicembre 2014.

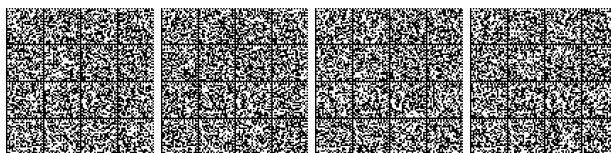
A tal fine le società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sopracitate sono tenute a presentare con effetto immediato la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente, ed a conformare entro trenta giorni gli stampati delle confezioni in commercio a quanto disposto nel presente decreto.

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

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: BORRELLO

15A02786



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 aprile 2015.

Modifica al decreto 17 ottobre 2013 inerente la disciplina e la procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 1709/2003 della Commissione del settembre 2003 relativo alle dichiarazioni di raccolto e di scorte di riso;

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

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera e) della legge n. 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante "Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135";

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, che individua gli uffici di livello dirigenziale non generale, ivi compresi gli uffici e laboratori a livello periferico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (registrato dalla Corte dei conti il 13 marzo 2014, reg. fgl. 1075);

Visto il decreto ministeriale 17 ottobre 2013, recante "Disciplina e procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera".

Considerate le indicazioni espresse, in data 17 ottobre 2014, dal Comitato tecnico di cui all'art. 6 del citato decreto ministeriale 17 ottobre 2013, che propone di modificare la vigente procedura, al fine di semplificare il sistema informatico e di ridurre le informazioni che gli operatori devono comunicare;

Ravvisata, altresì, la necessità di semplificare la procedura per l'aggiornamento della composizione dei rappresentanti del Comitato tecnico di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 17 ottobre 2013;

Ritenuto necessario, semplificare la procedura di comunicazione delle giacenze, relativamente alle informazioni da trasmettere, utilizzando unicamente il sistema informatico agricolo nazionale (SIAN);

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche agli articoli 3, 7 e sostituzione dell'allegato II al decreto ministeriale 17 ottobre 2013

1. Al decreto ministeriale 17 ottobre 2013 sono apportate le seguenti modifiche:

a) Il comma 4 dell'art. 3 è sostituito dal seguente:

"4. I soggetti interessati devono presentare richiesta di iscrizione al sistema telematico, secondo le modalità descritte nell'allegato I. All'operatore registrato è assegnato un codice identificativo.";

b) il comma 6 dell'art. 3 è sostituito dal seguente:

"6. Le comunicazioni di cui al comma 1 devono essere effettuate entro il 20 giugno di ogni anno.";

c) Il comma 2 dell'art. 7 è sostituito dal seguente:

"2. La composizione dei rappresentanti dell'Amministrazione e degli operatori delle filiere è determinata con decreto direttoriale."

2. L'allegato II del decreto ministeriale 17 ottobre 2013 è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Art. 2.

Disposizione integrative al decreto ministeriale 17 ottobre 2013

1. Al decreto ministeriale 17 ottobre 2013, dopo l'art. 7 è inserito il seguente:

"Art. 7-bis: (Adeguamenti tecnici) — 1. Gli allegati al decreto ministeriale 17 ottobre 2013 sono modificati, integrati, o sostituiti o abrogati con decreto direttoriale."

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

Roma, 15 aprile 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF Reg.ne Prev. n. 1408



Allegato II

**COMUNICAZIONE
DEI QUANTITATIVI DI CEREALI E SOIA
DETENUTI IN STOCK ALLA DATA DEL 31 MAGGIO**

L'operatore deve indicare nella comunicazione le informazioni relative alle giacenze di cereali e di soia di cui al DM 17 ottobre 2013.

La comunicazione deve essere compilata solo in formato elettronico.

Modello da utilizzare per le comunicazioni di cui all'articolo 1 del decreto.

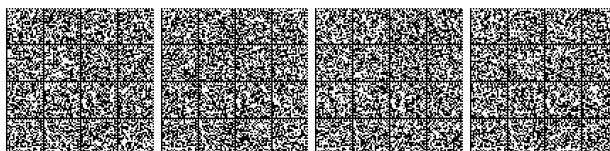
QUADRO 1 - OPERATORE			
Codice fiscale			
Cognome e nome o Ragione Sociale			
Indirizzo e numero civico Sede legale		Telefono	
		Prefisso	Numero
		Fax	
		Prefisso	Numero
Comune		Prov.	C.A.P.

Autorizzo il trattamento dei dati personali sopra riportati, ai sensi del D.lgs. 196 del 30 giugno 2003".

Barrare la casella per l'autorizzazione

Note: i soggetti comunicano al PIUE IV ogni modifica intervenuta in ordine ai dati identificativi di cui al "quadro 1".

QUADRO 2 - GIACENZE		
CODICE FISCALE OPERATORE		
PRODOTTO	QUANTITÀ (espressa in tonnellate)	PROVINCIA
grano duro		
grano tenero		
mais		
Riso		
soia		



ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Quadro 1 - Operatore

- Indicazione del Codice fiscale, della Ragione Sociale e la sede legale (se persona giuridica); il nome, il cognome e il domicilio (se persona fisica).

I dati saranno automaticamente forniti dall'applicazione, dopo la 1^a registrazione, l'operatore potrà inserire o aggiornare i dati modificabili.

Quadro 2 - Giacenze

Riportare, per ogni tipologia di prodotto, i dati relativi ai quantitativi detenuti dall'operatore dichiarante, indicando la provincia.



MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DPCM 14.11.2012, n. 252

Modifica al Decreto Ministeriale 17 ottobre 2013 inerente alla disciplina e procedura applicativa per la comunicazione delle giacenze di cereali e soia detenuti dagli operatori della filiera.

ONERI ELIMINATI

Denominazione dell'onere: **il presente provvedimento elimina/~~non elimina~~ oneri**

Riferimento normativo interno (articolo e comma): **il comma 2 dell'art. 1 del DM, sostituisce, semplificandolo, l'allegato II del decreto ministeriale 17 ottobre 2013.**

-
- **Comunicazione** o dichiarazione
 - Domanda
 - Documentazione da conservare
 - Altro

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa:

rispetto alla precedente disposizione sono eliminate le comunicazioni relative a: codice operatore; identificazione del magazzino e relativa capienza; destinazione del prodotto, ed eventuali note. Con la modifica occorre comunicare esclusivamente la quantità di prodotto in giacenza e la relativa provincia.

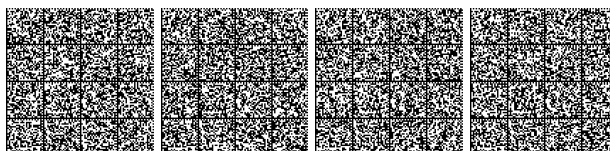
ONERI INTRODOTTI

Denominazione dell'onere: **il presente provvedimento introduce/~~non introduce~~ nuovi oneri**

Riferimento normativo interno (articolo e comma): _____

- Comunicazione o dichiarazione
- Domanda
- Documentazione da conservare
- Altro

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa:



DECRETO 17 aprile 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela della Ciliegia di Marostica IGP.

IL DIRETTORE 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;

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 245 della Commissione dell'8 febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 39 del 9 febbraio 2002 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Ciliegia di Marostica»;

Visto il decreto ministeriale del 15 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 74 del 31 marzo 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la Tutela della Ciliegia di Marostica IGP 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 IGP «Ciliegia di Marostica»;

Visto il decreto del 18 aprile 2014 con il quale è stato confermato, per un triennio, al Consorzio per la Tutela della Ciliegia di Marostica IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, IGP «Ciliegia di Marostica»;

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 che il Consorzio per la Tutela della Ciliegia di Marostica IGP, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422, e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 9 aprile 2015;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione registrata il 24 marzo 2015, recante il numero di repertorio 210.843 ed il numero di raccolta 76.312, con atto a firma del Notaio Giuseppe Fietta,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la Tutela della Ciliegia di Marostica IGP, registrato il 24 marzo 2015, recante il numero di repertorio 201.843 ed il numero di raccolta 76.312, con atto a firma del Notaio Giuseppe Fietta.

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

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03453



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 1° aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «I gemelli società cooperativa», in Firenze 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;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "I Gemelli Società Cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 42.485,00, si riscontra una massa debitoria di € 311.205,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 270.007,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "I Gemelli Società Cooperativa", con sede in Firenze (codice fiscale 05509830484) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gian Luca Pinto, nato a Firenze il 16 novembre 1965, e ivi domiciliato in via Bonifacio Lupi, n. 14.

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, 1° aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03448

DECRETO 7 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work service società cooperativa», in Morolo 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 l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la Work Service Società Cooperativa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza 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, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 13.380,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 81.932,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 68.552,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. 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 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;



Decreta:

Art. 1.

La “Work Service Società Cooperativa”, con sede in Morolo (FR) (codice fiscale 02032970606) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Delle Cese (C.F. DLLCR-L62A24G838P), nato a Pontecorvo (FR) il 24 gennaio 1962, e domiciliato in Frosinone, via Sacra Famiglia n. 27.

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, 7 aprile 2015

*D’Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A03450

DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agripescia società cooperativa a r.l.», in Montalto di Castro 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;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 27 settembre 2012 e dell’accertamento concluso in data 7 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d’insolvenza della “Agripescia Società Cooperativa a r.l.”;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d’ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 1° aprile 2014 è stato comunicato, ai sensi dell’art. 7 della legge 241/90, l’avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all’Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

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, propone l’adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l’art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

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

Decreta:

Art. 1.

La “Agripescia Società Cooperativa a r.l.”, con sede in Montalto di Castro (VT) (codice fiscale 01668090564) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l’avv. Andrea Puletti, nato a Roma il 1° luglio 1962, e ivi domiciliato in via Nizza, n. 128.

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, 10 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03449



DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aurora società cooperativa a r.l. - Cooperativa sociale in scioglimento», in Frosinone 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;

Visto il d.d. 25 febbraio 2015 n. 15/SAA/2015 con il quale è stato decretato lo scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545 septiesdecies c.c. della Aurora Società Cooperativa a r.l. - Cooperativa sociale e contestualmente ne è stato nominato commissario liquidatore l'avv. Riccardo Antonini;

Vista la sentenza del 14 gennaio 2015 n. 1 del Tribunale di Frosinone con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della medesima società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

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, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporre la liquidazione coatta amministrativa;

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Aurora Società Cooperativa a r.l. - Cooperativa sociale in scioglimento», con sede in Frosinone (codice fiscale 02129460602) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Balzano, nato a Roma il 16 novembre 1967, il dott. Luigi Balzano, nato a Castellamare di Stabia (NA) il 16 novembre 1967, e domiciliato in Roma in viale Avignone, n. 102.

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, 10 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03451

DECRETO 10 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Car. Mar. trasporti società cooperativa in liquidazione», in Roma 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;

Viste le risultanze ispettive, da parte dell'Unione nazionale cooperative italiane, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Car. Mar. Trasporti Società cooperativa in liquidazione»;

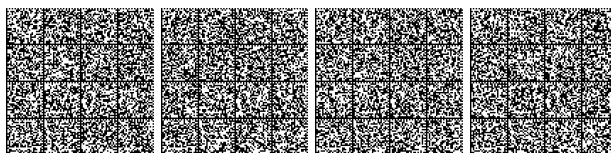
Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 369.893,00, si riscontra una massa debitoria di € 526.391,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 157.221,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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



Visto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, cui la cooperativa è aderente, non ha proposto candidature;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Car. Mar. Trasporti Società cooperativa in liquidazione", con sede in Roma (codice fiscale 09366161009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio De Cicco, nato a Roma il 7 giugno 1959, e ivi domiciliato in via Gian Domenico Romagnosi, n. 1/b.

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, 10 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03452

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A n. 764/2015 del 15 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ROFIXDOL.

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale ROFIXDOL, nelle forme e confezioni:

AIC n. 038726016 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite

Aggiunta del produttore di principio attivo ketoprofene sale di lisina: Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland.

Titolare AIC: Pool Pharma Srl (codice fiscale 09001230151) con sede legale e domicilio fiscale in via Basilicata 9, 20098 - San Giuliano Milanese - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

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

15A03363

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

Estratto determinazione V&A n. 672/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al GLAZIDIM.

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.8, 5.1, 6.6 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo. Aggiornamento del QDR template

relativamente al medicinale GLAZIDIM, nelle forme e confezioni:

025212010 - «250 mg/1 ml polvere + solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1 ml;

025212022 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 1,5 ml;

025212034 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente da 3 ml;

025212046 - «1 g/10 ml polvere + solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere 1 g + fiala solvente 10 ml;

025212059 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere;

025212073 - «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 1 g con dispositivo Monovial;

025212085 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g con dispositivo Monovial;

025212097 - «1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere, con dispositivo "Monovial" + sacca infusione da 100 ml;

025212109 - «2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g, con dispositivo "Monovial" + sacca infusione da 100 ml;

025212111 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini;

025212123 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini.

Procedure: UK/H/xxx/WS/076.

Tipologia delle variazioni: C.I.4)

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente 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

1. 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. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 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: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03364

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia».

Estratto determina V&A n. 671/2015 del 2 aprile 2015

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della composizione nelle confezioni da 15 e 30 capsule mg lansoprazolo tra cui un cambiamento dalla cellulosa delle capsule di gelatina Modifica del peso della capsula Aumento della dimensione del lotto da 4.200.000 a 4.800.000 capsule per 15 mg e 2.100.000 a 2.400.000 capsule per 30 mg capsule Modifica minore al processo di produzione Modifiche ai controlli nel processo a seguito del cambiamento di formulazione, relativamente al medicinale LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA ed alle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

037496092 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496104 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496116 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496128 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 (2x28) capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496130 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496142 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496155 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

037496167 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 (2x28) capsule in blister AL/PA/AL/PVC

Procedure: UK/H/0900/001-002/II/018/G

Tipologia delle variazioni: B.II.a.4 b) B.II.b.3 a) B.II.b.4 d) B.II.b.5 z) B.II.a.3.b.5)

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente 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

1. 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

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

15A03365

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

Estratto determina V&A n. 670/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VISTABEX.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (effetti indesiderati) e del relativo paragrafo del foglio illustrativo relativamente alla specialità medicinale e alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

da:

c) dati post-commercializzazione (frequenza non nota).

...

Patologie dell'occhio	Glaucoma ad angolo chiuso (per il trattamento del blefarospasmo), strabismo, visione offuscata, disturbi della vista
-----------------------	--

a:

c) dati post-commercializzazione (frequenza non nota).

...

Patologie dell'occhio	Glaucoma ad angolo chiuso (per il trattamento del blefarospasmo), lagofthalmo, strabismo, visione offuscata, disturbi della vista
-----------------------	---

Foglio illustrativo:

da:

4. Possibili effetti indesiderati.

...



L'elenco seguente descrive ulteriori effetti indesiderati riportati con «Vistabex» dal momento in cui è stato commercializzato per il trattamento delle rughe glabellari, delle zampe di gallina e delle altre indicazioni cliniche:

...

aumento della pressione dell'occhio;
strabismo (occhi strabici).

...

a:

4. Possibili effetti indesiderati.

...

L'elenco seguente descrive ulteriori effetti indesiderati riportati con «Vistabex» dal momento in cui è stato commercializzato per il trattamento delle rughe glabellari, delle zampe di gallina e delle altre indicazioni cliniche:

...

aumento della pressione dell'occhio;
difficoltà a chiudere completamente l'occhio;
strabismo (occhi strabici),

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IE/H/xxxx/WS/012.

Tipologia della variazione: C.I.4).

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.a.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione

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

15A03366

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Botox» e «Vistabex».

Estratto determina V&A n. 669/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale BOTOX - VISTABEX.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del RMP da versione 7.1 a: RMP versione 7.4, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IE/H/XXXX/WS/006

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

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

15A03367

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

Estratto determina V&A n. 668/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DIPEPTIVEN.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica dei paragrafi 4.4, 4.9, 5.1 e modifiche editoriali del RCP e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Aggiornamento del QRD template, relativamente al medicinale «Dipeptiven», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032188017 - 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 032188029 - 1 flacone 100 ml;

A.I.C. n. 032188043 - 10 flaconi da 50 ml;

A.I.C. n. 032188056 - 10 flaconi da 100 ml.

Procedura: DE/H/0101/001/II/024.

Tipologia delle variazioni: C.I.4).

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

1. 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. 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.

Decorrenza di efficacia della determinazione

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

15A03368

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Teva».

Estratto determina V&A n. 667/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale OMEGA 3 TEVA.



È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo fornito dal produttore «BASF Pharma (Callanish Ltd)»

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedure: UK/H/2056/001/II/008.

Tipologia della variazione: B.I.z).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03369

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

Estratto determina V&A n. 666/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale SELESYN.

È autorizzata la seguente variazione: l'RMS esprime parere favorevole al seguente grouping:

estensione dei limiti delle specifiche di fine vita «content selenium» e «extractable volume» per il prodotto finito;

estensione della shelf life del prodotto finito da 2 a 3 anni;

restringimento dei limiti delle specifiche «appearance» e «identity selenium» per il prodotto finito;

aggiunta dei nuovi parametri di specifica «absolute density», «uniformity of dosage units» e «loss of water» e dei corrispondenti metodi per il prodotto finito;

eliminazione dei parametri di specifica non significativi «relative density» e «uniformity of mass» per il prodotto finito;

modifiche minori ai metodi approvati per i parametri di specifica «osmolality» e «sodium content» per il prodotto finito.

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

Procedura: NL/H/0425/001/II/015/G.

Tipologia della variazione B.II.d.1.a) B.II.d.1.c) B.II.d.1.d) B.II.d.1.e) B.II.d.2.a) B.II.f.1.b)1.

Titolare A.I.C.: Biosyn Arzneimittel GMBH.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03370

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

Estratto determina V&A n. 665/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale IZINOVA.

È autorizzata la seguente variazione: Presentazione dei risultati dello studio BLI-800-440, mirato valutare l'efficacia e la sicurezza di Izinova negli adulti, inclusi gli anziani e i pazienti affetti da insufficienza epatica o renale. Aggiornamento del RMP

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

Procedura: FR/H/0511/001/II/005.

Tipologia della variazione C.I.13).

Titolare A.I.C.: IPSEN S.p.a.

Smaltimento scorte

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03371

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucidin H».

Estratto determina V&A n. 664/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FUCIDIN H.

È autorizzata la seguente variazione: Restringimento del limite di specifica "impurezze organiche totali" dell'acido fusidico, alla fine del periodo di validità.

Restringimento del limite di specifica "impurezze organiche totali" dell'idrocortisone acetato, al rilascio ed alla fine del periodo di validità.

Restringimento del limite di specifica "titolo del potassio sorbato", limite più basso alla fine del periodo di validità

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo: Test TLC ID per l'acido fusidico e per l'idrocortisone acetato

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo: test della viscosità in accordo alla Farmacopea Europea monografia 2.2.10.

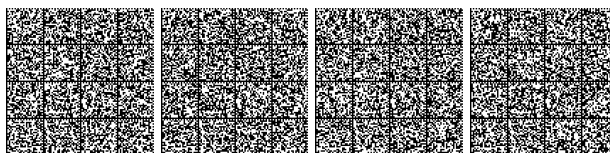
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo: singole impurezze dell'acido fusidico.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo: singole impurezze dell'idrocortisone acetato.

Allargamento del limite di specifica più basso del butilidrossianisolo (BHA), al rilascio

Modifica del test per la qualità microbiologica. Il test per i patogeni viene eseguito su un lotto ogni dieci.

Aggiornamento del metodo per la determinazione delle impurezze dell'idrocortisone acetato.



relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedure: DK/H/0130/001/II/013/G

Tipologia della variazione: B.II.d.1.a) B.II.d.1.c) B.II.d.1.e) B.II.d.2.a) B.II.d.1)

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03372

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

Estratto determina V&A n. 663/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale LUCEN.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica delle specifiche Density e Hardness relative ai tappi grigi utilizzati per la chiusura del medicinale Esomeprazolo sodico, polvere per soluzione per iniezione/infusione, 40 mg in vials di vetro 5 ml.

Contestualmente, vengono cancellati i nomi dei suppliers del tappo di gomma e delle vials di vetro dalle informazioni presenti nelle sezioni apposite del dossier

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0251/003/II/096/G

Tipologia della variazione: B.II.e.1.a.3) B.II.e.7.a)

Titolare AIC: Malesci Istituto Farmacobiologico S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03373

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

Estratto determina V&A n. 662/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ALIFLUS.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0170/001-003/II/081

Tipologia della variazione C.I.11.b)

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03374

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

Estratto determina V&A n. 661/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale TAZOCIN.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il supporto di un ASMF. È stato introdotto il sito: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd No 849 Dongjia Town, Licheng District Jinan, Shandong Province, 250105 China.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedure: UK/H/4984/001-002/II/017

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

Titolare AIC: Pfizer Limited

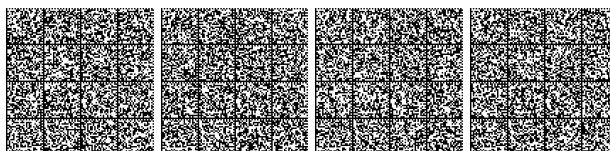
Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03375



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

Con la determinazione n. aRM - 104/2015 - 1499 del 22 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bausch & Lomb-Iom S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ISONEFRINE;

confezione: 011621036;

descrizione: «36% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

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

15A03410

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

Con la determinazione n. aRM - 103/2015 - 2999 del 22 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805247;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805250;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805262;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805274;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805286;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805298;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805300;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805312;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805324;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805336;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805348;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805351;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805363;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805375;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805387;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/pvc/pvdc;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805399;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805401;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805413;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805425;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805437;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805449;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805452;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805464;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

Medicinale: Esomeprazolo Actavis;

Confezione: 041805476;



Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805488;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805490;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805502;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805514;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805526;

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805019;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone hdpe;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805021;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone hdpe;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805033;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 250 compresse in flacone hdpe;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805045;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 500 compresse in flacone hdpe;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805058;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805060;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805072;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805084;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805096;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805108;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805110;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805122;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805134;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805146;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/pvc/pvdc;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805159;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805161;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805173;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805185;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805197;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805209;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805211;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805223;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;
 Medicinale: Esomeprazolo Actavis;
 Confezione: 041805235;

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al.

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

15A03411



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

Con la determinazione n. aRM - 102/2015 - 2745 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FENOLO NOVA ARGENTIA;

confezione: 030509018;

descrizione: «1% gocce auricolari» flacone 20 g.

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

15A03412

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesio Carbonato e Acido Citrico Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 101/2015 - 2745 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MAGNESIO CARBONATO e ACIDO CITRICO NOVA ARGENTIA;

confezione: 030541027;

Descrizione: "2 g/3,5 g compresse effervescenti gusto arancio" 4 compresse;

Confezione: 030541015;

Descrizione: "2 g/3,5 g compresse effervescenti gusto limone" 4 compresse.

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

15A03413

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Salicilico Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 99/2015 - 2745 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA;

Confezione: 030449019;

Descrizione: "1% soluzione cutanea" flacone 20 ml.

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

15A03414

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metilrosanilinio Cloruro Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 98/2015 - 2745 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: METILROSANILINIO CLORURO NOVA ARGENTIA;

Confezione: 030487019;

Descrizione: "1% soluzione cutanea" 1 flacone da 25 ml.

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

15A03415

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

Con la determinazione n. aRM - 97/2015 - 2745 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: METILTIONINIO NOVA ARGENTIA;

Confezione: 030462016;

Descrizione: "1% soluzione cutanea" 1 flacone da 20 ml.

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

15A03416

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

Con la determinazione n. aRM - 96/2015 - 107 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

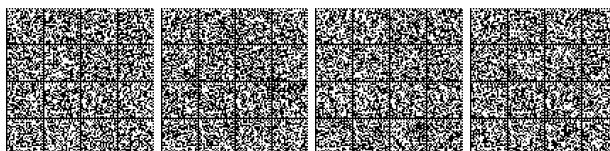
Medicinale: REMEFLIN;

Confezione: 018288050;

Descrizione: "20" OS gocce 20 ml 2%.

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

15A03417



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

Con la determinazione n. aRM - 95/2015 - 813 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFTAZIDIMA TEVA;

Confezione: 036022022;

Descrizione: "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 3 ml;

Confezione: 036022034;

Descrizione: "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone + 1 fiala solvente da 10 ml;

Confezione: 036022046;

Descrizione: "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone.

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

15A03418

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

Con la determinazione n. aRM - 94/2015 - 40 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CITALOPRAM PFIZER.

Confezioni:

A.I.C. n. 041526017 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526029 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526031 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526043 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526056 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526068 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526070 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526082 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526094 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526106 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526118 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526120 - «10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526132 - «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526144 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041526157 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041526169 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526171 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526183 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526195 - «10 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526207 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526219 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526221 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526233 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526245 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526258 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526260 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526272 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526284 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526296 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526334 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041526346 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041526373 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526308 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526310 - «20 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526322 - «20 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526359 - «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526361 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

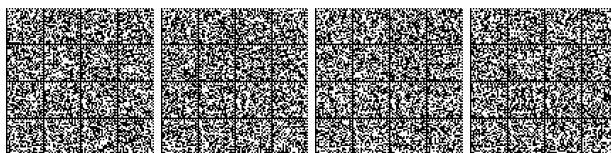
A.I.C. n. 041526385 - «20 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526397 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526409 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526411 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526423 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;



A.I.C. n. 041526435 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526447 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526450 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526462 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526474 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526512 - «40 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526486 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526498 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526500 - «40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041526524 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041526536 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 041526548 - «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526551 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 041526563 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE - confezione ospedaliera.

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

15A03419

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

Con la determinazione n. aRM - 93/2015 - 1499 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bausch & Lomb-Iom S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARUCOM.

Confezioni:

A.I.C. n. 040748030 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n. 040748028 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n. 040748016 - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce in LDPE da 2,5 ml.

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

15A03420

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

Con la determinazione n. aRM - 92/2015 - 61 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Baxter AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TETABULIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 022601090 - «500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2 ml;

A.I.C. n. 022601088 - «250 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml.

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

15A03421

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

Con la determinazione n. aRM - 91/2015 - 7207 del 20 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Norgine Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NORMACOL.

Confezione: A.I.C. n. 033728027 - «6,20 g granulato» 30 bustine da 10 g.

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

15A03422

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle aliquote demaniali facenti parte dell'immobile Base Logistico - Addestrativa «Cà Vio», in Cavallino Treponti.

Con decreto interdirettoriale n. 211/3/5/2015 datato 9 febbraio 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle aliquote demaniali facenti parte dell'immobile denominato Base Logistico - Addestrativa «Cà Vio», site nel Comune di Cavallino Treponti (VE), riportate nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 32 particelle n. 1348, 1349, 1351 e 1353, per una superficie complessiva di mq 341, intestate al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A03444



Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Centro Radio San Gottardo», in Zovencedo.

Con decreto interdirettoriale n. 210/3/5/2015 datato 9 febbraio 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato «Centro Radio San Gottardo», sito nel Comune di Zovencedo (VI), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 6 mappale n. 262, per una superficie complessiva di mq 4.857, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A03445**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'aliquota demaniale ubicata all'interno del complesso alloggiativo di via Ortles 20-26, in Bolzano.**

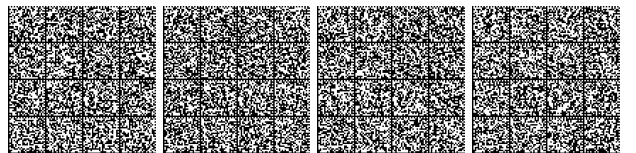
Con decreto interdirettoriale n. 146/1/5/2013 datato 6 dicembre 2013, successivamente modificato con decreto interdirettoriale di rettifica n. 213/3/5/2015 del 9 febbraio 2015 nella parte in cui la P.T. 4803/II è stata erroneamente indicata come P.T. 4083/II, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'aliquota demaniale ubicata all'interno del complesso alloggiativo sito a Bolzano, in via Ortles 20 - 26, riportata in C.C. Gries alla P.T. 4803/II p.f. 3159, per una superficie complessiva di mq 226, intestata al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A03446LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-106) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

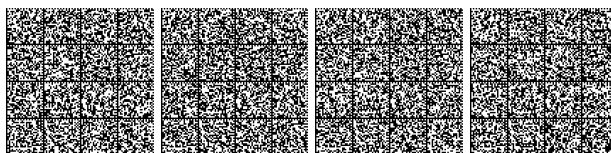
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





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

€ 1,00

