

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 gennaio 2013

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:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª 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 AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

SOMMARIO

| DECRETI PRESIDENZIALI | DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI |
|--|--|
| <p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</p> <p>10 gennaio 2013.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Carugo e nomina del commissario straordinario. (13A00512)..... Pag. 1</p> <p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA</p> <p>10 gennaio 2013.</p> <p>Scioglimento del consiglio comunale di Madalon e nomina del commissario straordinario. (13A00513)..... Pag. 1</p> | <p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 15 gennaio 2013.</p> <p>Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028, prima tranche. (13A00595). Pag. 2</p> <p style="text-align: center;">Ministero della salute</p> <p>DECRETO 15 ottobre 2012.</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Garavel». (13A00501)..... Pag. 4</p> <p>DECRETO 15 ottobre 2012.</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Sword Up». (13A00502)..... Pag. 8</p> |



DECRETO 26 ottobre 2012.

Attuazione della direttiva 2012/20/UE della Commissione del 6 luglio 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il flufenoxuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva. (13A00530) Pag. 13

DECRETO 26 ottobre 2012.

Attuazione della direttiva 2012/14/UE della Commissione dell'8 maggio 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il metil nonil chetone come principio attivo nell'allegato I della direttiva. (13A00531) Pag. 15

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 7 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali. (13A00509) Pag. 19

DECRETO 7 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale. (13A00510) Pag. 20

DECRETO 7 gennaio 2013.

Cancellazione di varietà dal registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie su richiesta dei responsabili della conservazione in purezza. (13A00511) Pag. 25

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Naloxone B. Braun» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0894/001/R/001, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 11/2013). (13A00675) Pag. 26

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 26 ottobre 2012.

Fondo sanitario nazionale 2008 - Ripartizione tra le regioni della quota accantonata per l'assistenza sanitaria agli stranieri irregolari presenti nel territorio nazionale (Art. 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286). (Delibera n. 120/2012). (13A00496) Pag. 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Uddersan». (13A00503) Pag. 30

Revoca della registrazione dei presidi medico chirurgici «Deltamon» e «Iodokim». (13A00504) Pag. 30

Ministero

dello sviluppo economico

Sostituzione di due componenti nei Comitati di sorveglianza di talune società (13A00455) Pag. 30

Estensione dell'abilitazione all'Organismo Bureau Veritas Italia S.p.a., in Milano ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE dei prodotti da costruzione. (13A00508) Pag. 30



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 gennaio 2013.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Carugo (Como);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Carugo (Como) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Nicola Ventura è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

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

Dato a Roma, addì 10 gennaio 2013

NAPOLITANO

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Carugo (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 11 dicembre 2012, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Como ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 12 dicembre 2012, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carugo (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Nicola Ventura.

Roma, 24 dicembre 2012

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

13A00512

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 gennaio 2013.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Maddaloni (Caserta) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio del 2012, neglignendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Maddaloni (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Ilaria Tortelli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.



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

Dato a Roma, addì 10 gennaio 2013

NAPOLITANO

CANCELLIERI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Maddaloni (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 18 e 19 aprile 2010, composto dal sindaco e da trenta consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2012.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Caserta, con provvedimento del 2 novembre

2012, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Caserta, con decreto del 26 novembre 2012, ha nominato un commissario ad acta per l'approvazione in via sostitutiva del documento contabile.

Essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lett. c), del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, con provvedimento del 28 novembre 2012, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Maddaloni (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Ilaria Tortelli.

Roma, 24 dicembre 2012

Il Ministro dell'interno: CANCELLIERI

13A00513

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 gennaio 2013.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 4,75%, con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028, prima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per

sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

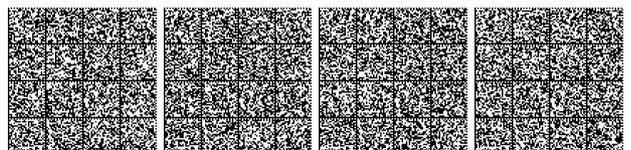
Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", ed in particolare l'art. 19, comma 1, lettera d), ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;



Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 14 gennaio 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 16.199 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 4,75% con godimento 22 gennaio 2013 e scadenza 1° settembre 2028;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.a., Barclays Bank PLC, Crédit Agricole CIB, Goldman Sachs Int. Bank e JP Morgan Securities Ltd., al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'"Offering Circular" del 15 gennaio 2013;

Decreta :

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 6.000 milioni di euro;

decorrenza: 22 gennaio 2013;

scadenza: 1° settembre 2028;

data di regolamento: 22 gennaio 2013;

prezzo di emissione: 100,017;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,20% dell'importo nominale dell'emissione.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,75% pagabile posticipatamente in due semestralità; la prima cedola è pagabile il 1° marzo 2013; le cedole successive sono pagabili il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° marzo 2013, sarà pari allo 0,498619% lordo, corrispondente a un periodo di 38 giorni su un semestre di 181.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, la presente emissione è soggetta alle clausole di azione collettiva di cui ai "Termini Comuni di Riferimento" allegati al decreto medesimo (Allegato A).

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali; le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra; ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 1998, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto; tali iscrizioni contabili continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 5 dicembre 2000 tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Monte Titoli S.p.A. — in forza dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 143/2000, citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° settembre 2028, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima tranche del prestito.

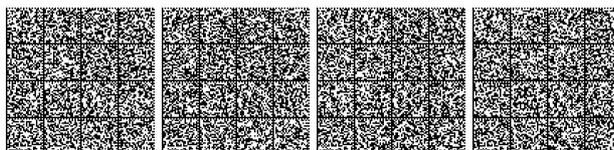
La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'"Offering Circular" del 15 gennaio 2013.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.a., Barclays Bank PLC, Crédit Agricole CIB, Goldman Sachs Int. Bank e JP Morgan Securities Ltd.



Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 22 gennaio 2013 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento). A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II", con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 22 gennaio 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria provinciale fra i "pagamenti da regolare".

A fronte di tale versamento, la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità previsionale di base 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Art. 6.

Con successivi provvedimenti si procederà alla quantificazione degli oneri derivanti dal presente decreto, ed alla imputazione della relativa spesa.

Art. 7.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

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

Roma, 15 gennaio 2013

*p. il direttore generale
del Tesoro
CANNATA*

13A00595

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Garavel».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

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

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e



2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2012 dall'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, via Luigi Majno n. 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato GARAVEL contenente la sostanza attiva fluazinam, uguale al prodotto di riferimento denominato Nando 500 SC registrato al n. 13872 con D.D. in data 21 dicembre 2010, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Nando 500 SC registrato al n. 13872;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 febbraio 2009 di inclusione della sostanza attiva fluazinam, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2008/108/CE della Commissione del 12 ottobre 2001;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivulnato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 febbraio 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'Impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, via Luigi Majno n. 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GARAVEL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250 - 500; L 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

Safapac - 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough PE2-TB (UK); Nufarm SAS, Notre Dame de la Garenne 27600, Gaillon - Francia.

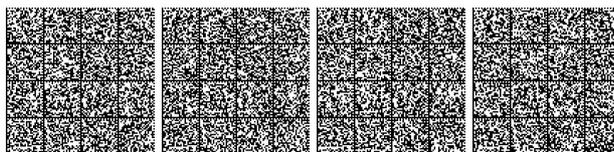
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15531.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



11.5 OTT. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...

Avvertenza: Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare il personale tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informate il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Osservare scrupolosamente le dosi e le modalità d'impiego indicate, evitando usi impropri.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può risultare fitotossico su alcune cv di Vite (Moscato dei colli, Riesling Renano, Trebbiano) per cui è consigliabile, prima di effettuare applicazioni su larga scala, l'effettuazione di saggi preliminari su piccole superfici.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per vite da vino e 7 giorni per la patata

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso;

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE
SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: irritante per la cute e gli occhi; irritante per le mucose dell'apparato respiratorio. Terapia: sintomatica.

Avvertenze: Se ingerito accidentalmente bere 1-2 bicchieri di acqua ed indurre vomito se la persona è cosciente; non indurre il vomito o somministrare alcunché per via orale se la persona è incosciente.

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è efficace nei confronti della Botrite della Vite e Peronospora della Patata. La formulazione in sospensione concentrata consente una notevole semplicità nella preparazione della miscela, una notevole uniformità di copertura della vegetazione ed un incremento nella resistenza al dilavamento rispetto alle formulazioni tradizionali, rendendone così possibile l'impiego in concentrazioni contenute.

DOSE E MODALITÀ D'IMPIEGO

Le quantità indicate si riferiscono ad irrorazioni a volume normale (1000-1500 litri/ha per la vite e 600-1000 litri/ha per la patata).

VITE - DA VINO: contro *Muffa grigia (Botrytis cinerea)*: intervenire, alla dose di **100-150 ml** per 100 litri di acqua, nelle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:

- fine fioritura
 - pre-chiusura del grappolo
 - invecchiatura
 - 28 giorni prima della raccolta.
- In situazioni normali sono sufficienti due trattamenti nelle fasi in cui le condizioni sono maggiormente favorevoli alla malattia (periodi di elevata umidità relativa, piogge, grandinate, attacchi oidici e di insetti), tenendo presente che nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile l'effettuazione del trattamento in pre-chiusura del grappolo. Nel caso di infezioni particolarmente gravi è possibile alternare i trattamenti effettuati con il prodotto ad interventi a base di antibiotici dicarbossimidici (es. Iprodione) oppure anilino-pyrimidine (es. Pyrimethanil).

PATATA: contro *Peronospora (Phytophthora infestans)*: intervenire preventivamente, alla dose di **300-500 ml** per ettero, iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, e ripetendoli ogni 6-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio

dell'irroratrice riempito a metà e mescolare bene durante il completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere onde ottenere una perfetta copertura.

GARAVEL

Fungicida in sospensione concentrata

Composizione

- 100 g di prodotto contengono:
- Fluzinam puro g 40 (= 500 g/l)
- Coformulanti q. b. a g 100



Nufarm Italia S.r.l.
Viale Luigi Majno, 17/A Milano
Sede amministrativa Via Classicana 313,
Ravenna Tel. 0544 / 601201

Officine di produzione:
SAFAPAC - 4 Stapledon Road, Orton
Southgate, Peterborough PE2-TB (UK)

Nufarm SAS, Notre Dame de la Gareme
27600, Gaillon - Francia.

Distribuito da :
Nufarm Italia Srl - Ravenna
Taglie: ml 250 - 500; lt 1 - 5

Partita n°

Registrazione del Ministero della Salute: n°XXXX del

FRASI DI RISCHIO

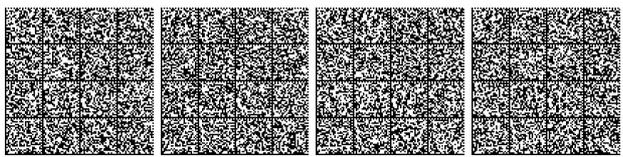
Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la miscelazione e il carico del prodotto usare occhiali protettivi, guanti e tuta da lavoro. Non rientrare nella zona trattata prima che la coltura sia asciutta e non prima di 24 ore dal trattamento. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.



GARAVEL**Fungicida in sospensione concentrata****Composizione**

100 g di prodotto contengono:

- **Fluazinam puro** **g 40 (= 500 g/l)**
 - Coformulanti q. b. a. g 100

Nufarm Italia S.r.l.**Viale Luigi Majno, 17/A Milano**

Sede amministrativa Via Classicana 313, Ravenna Tel. 0544 / 601201

Officine di produzione:

SAFAPAC – 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterbrought PE2-TB (UK)**Nufarm SAS**, Notre Dame de la Garenne 27600, Gaillon – Francia.

Distribuito da:

Nufarm Italia Srl - Ravenna**Taglie: ml 250 - 500; lt 1 - 5**

Partita n°

Registrazione del Ministero della Salute: n°XXXXX del

FRASI DI RISCHIO

Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature.

Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.



PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
 SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
 IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

11. 5 OTT. 2012



DECRETO 15 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Sword Up».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

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

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione nn. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

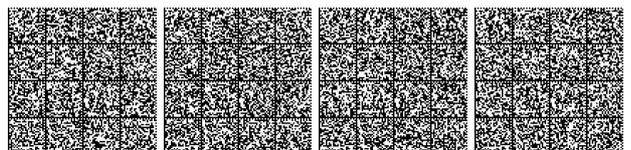
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 12 giugno 2012 dall'impresa «Sipcam - Soc. it. prodotti chimici per l'agricoltura Milano S.p.a.», con sede legale in Milano, via Carroccio n. 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Sword» contenente la sostanza attiva etofenprox, successivamente ri-denominato «Sword up», uguale al prodotto di riferimento denominato «Trebon up» registrato al n. 8735 con D.D. in data 23 marzo 1995 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e in particolare che, il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Trebon up» registrato al n. 8735;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;



Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva etofenprox nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 3 dicembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'impresa «Sipcam - Soc. it. prodotti chimici per l'agricoltura Milano S.p.a.», con sede legale in Milano, via Carroccio n. 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SWORD UP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml: 5 - 10 - 25 - 50 - 100 - 250 - 500; litri: 1 - 5 - 10.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: «Sipcam» Salerano sul Lambro (Lodi).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15491.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO



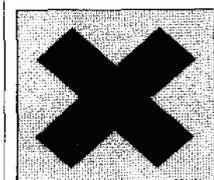
ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

SWORD UP

**Insetticida polivalente
in formulazione liquida emulsionabile**

SWORD UP - Composizione:

- Etofenprox puro g. 30 (=280 g/l)
- Coformulanti e solventi: quanto basta a g. 100



IRRITANTE



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici
per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano
Tel. 0371-596.1

Registrazione n. del
del Ministero della Sanità

Distribuito da: Sipcarn Italia S.p.A.
Via Carroccio 8. 20123 Milano

Officina di produzione:
SIPCAM - Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: ml 5-10-25-50-100-250-500
litri 1-5-10

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Infiammabile. Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni

CARATTERISTICHE:

Insetticida per contatto ed ingestione a largo spettro di azione attivo anche contro insetti resistenti ad altri principi attivi quali esteri fosforici, carbammati in genere ed anche piretroidi.

MODALITA' DI IMPIEGO

Il prodotto si impiega alle dosi di seguito indicate per ogni parassita, per hl di acqua che per ha; la dose prescelta deve essere distribuita con pompe a volume normale.

Volimi di acqua:

per assicurare una uniforme copertura della vegetazione e ottenere maggior contatto con il parassita si consiglia di utilizzare non meno 700-1500 l/ha su ortaggi, patate, mais e barbabietole da zucchero, 1 l/ha su fruttiferi.

AGRUMI (arancio, mandarino compreso clementine ed altri ibi limone, bergamotto, cedro, pompelmo, tangerino, limetta, chine arancio amaro, mapo, tangelo) contro Cicaline e Mosca della frutta: ml/hl

MELO - PERO contro Afidi (pre-fiorale), Carpocapsa e Cydia molesta: 50 ml/hl; Tortricidi (inizio infestazione), Minatori fogliari (al volo d'adulti), Psilla (adulti), Cicaline e Metcalfa: 50 ml/hl

PESCO contro Afidi (bottoni rosa), Mosca della frutta, Tignole, Ana lineatella, Ricamatrici, Cicaline, Metcalfa, e Miridi: 50 ml/hl

CILIEGIO, AMARENA E MIRABOLANO contro Afidi e Mosca delle cilie: 50 ml/hl

ALBICOCCO contro Anarsia lineatella e Mosca della frutta: 50 ml/hl

SUSINO contro Cydia funebrana, Afidi, Anarsia lineatella, Ricamatrici: 50 ml/hl

NOCCIOLO, CASTAGNO contro Cimici e Balanino: 50 ml/hl

ACTINIDIA contro Mosca della frutta e Metcalfa: 50 ml/hl

KAKI contro Mosca della frutta e Metcalfa: 50 ml/hl

FICHI, MELOGRANO contro Metcalfa: 50 ml/hl

VITE contro Tignole, Cicaline e Metcalfa: 50 ml/hl; Tripidi: 100 ml/hl

FRAGOLA contro Afidi e Cicaline: 50 ml/hl; Tripidi: 60-100 ml/hl

MORE, ROYO, LAMPONE, MIRTULLI, RIBES, UVA SPINA contro Afidi, Cicaline: 50 ml/hl; Tripidi: 60-100 ml/hl

POMODORO contro Afidi ed Aleurodidi: 50 ml/hl

PEPERONE contro Afidi, Aleurodidi e Piralide: 50 ml/hl; Tripidi: 60-100 ml/hl

MELANZANA contro Afidi, Nottue, Aleurodidi ed altri Lepidotteri: ml/hl; Tripidi: 60-100 ml/hl

LATTUGHE E SIMILI (lattuga, crescione, scarola, indivia, cicoria, radicchio, rucola, dolceita) contro Miridi e Nottue: 50 ml/hl

SPINACI E SIMILI (spinaci, bietola da costa, bietola da foglia) contro Miridi e Nottue: 50 ml/hl

ERBE FRESCHE (prezzemolo, erba cipollina, cerfoglio, basilico, rosmarino, menta, salvia, timo, melissa, maggiorana) contro Miridi e Nottue: 50 ml/hl

CAVOLI A TESTA (cavolo cappuccio, cavolo verza, cavolo rosso, cavolo bianco, cavoli di Bruxelles) contro Afidi, Nottue ed altri Lepidotteri: ml/hl

CIPOLLA, AGLIO contro Afidi, Nottue ed altri Lepidotteri: 50 ml/hl; Tripidi: 60-100 ml/hl

MELONE, COCOMERO, ZUCCA contro Afidi, Nottue, Aleurodidi ed altri Lepidotteri: 50 ml/hl; Aphis gossypii: 60 ml/hl; Tripidi: 60-100 ml/hl

FACIOLINO, FAVA DA BACCELLO FRESCO, CECE, LENTICCHIA, LUPINI, CICCERCHIA contro Afidi, Nottue, Aleurodidi ed altri Lepidotteri: 50 ml/hl

PATATA contro Afidi; Dorifora e Miridi: 30-50 ml/hl

MAIS contro Nottue e Piralide: 50 ml/hl

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO contro Altica e Mamestra: 40-50 ml/hl

COLTURE FLOREALI, ORNAMENTALI, VIVAI E FORESTALI contro Afidi: 20-30 ml/hl; Tignole, Nottue, Processionarie, Tortricidi, Larve minatrici, Mosche bianche, Tentredini: 40-50 ml/hl

PIOppo (escluso impiego nelle arce golenali) contro il Punteruolo: 1-130 ml/hl.

Divieto di impiego in fioritura.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale n.

15 OTT. 2012



PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso e diluire la prestabilita dose in poca acqua a parte e versare poi nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina.

In caso di miscela con formulati a base di sostanze attive di nuova introduzione, effettuare saggi preliminari di miscibilità prima di trattare su larga scala.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Su colture ornamentali e floreali, dato l'elevato numero di specie esistenti, effettuare piccoli saggi prima di passare a trattare superfici più ampie.

Da non applicare sulle cultivar di Pero a buccia liscia ed in particolare su pere Williams, Max red bartlet (Williams rosse), Coscia, S.Maria, Morettini, Dr. Guyot.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Tossico per le api. Il prodotto può provocare un temporaneo effetto di riduzione delle popolazioni degli acari predatori.

Adoperare ad una distanza non inferiore ai 40 metri dai corpi idrici.

Sospendere i trattamenti:

3 giorni prima della raccolta per pomodoro, melanzana, melone, cocomero, zucca;

7 giorni prima della raccolta per agrumi, melo, pero, pesco, ciliegio, amarena, mirabolano, albicocco, susino, actinidia, kaki, fichi, melograno, fragola, more, rovo, lampone, mirtillo, ribes, uva spina, aglio, peperone, lattuga, crescione, scarola, indivia, cicoria, radicchio, rucola, dolcetta, erbe fresche, spinaci, bietola da costa, bietola da foglia, fagiolino, fava da baccello fresco, cece, lupino, cicerchia, cavolo cappuccio, cavolo verza, cavolo rosso, cavolo bianco, cavoli di Bruxelles, patata;

14 giorni prima della raccolta per cipolla, barbabietola da zucchero, vite, nocciolo, castagno;

28 giorni prima della raccolta per mais.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale...

5 OTT. 2012

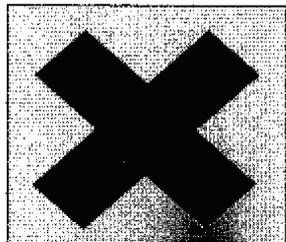


SWORD UP

Insetticida polivalente in formulazione liquida emulsionabile

SWORD UP - Composizione:

- Etofenprox puro g. 30 (=280 g/l)
- Coformulanti e solventi: quanto basta a g. 100



IRRITANTE



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

SIPCAM – Soc. It. Prodotti Chimici
per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano
Tel. 0371-596.1

Registrazione n. del
del Ministero della Sanità

Officine di produzione:
SIPCAM – Salerano sul Lambro (Lodi)

Distribuito da: Sipeam Italia S.p.A.
Via Carroccio 8. 20123 Milano

Taglie: ml 5-10-25-50-100
Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Inflammabile. Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE
ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale.....

11 5 OTT. 2012



DECRETO 26 ottobre 2012.

Attuazione della direttiva 2012/20/UE della Commissione del 6 luglio 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il flufenoxuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ed in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2012/20/UE della Commissione del 6 luglio 2012, che ha iscritto il flufenoxuron come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del flufenoxuron, per il tipo di prodotto 8, "Preservanti del legno", è il 1° febbraio 2014 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il flufenoxuron, per il tipo di prodotto 8, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2012/20/UE, è possibile che prodotti contenenti il flufenoxuron come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e raticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2012/20/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il flufenoxuron è il 31 gennaio 2016;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2016 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti il flufenoxuron già presenti sul

mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2014;

Considerato che dopo il 31 gennaio 2016 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il flufenoxuron rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei "Preservanti del legno" e che contengono come unica sostanza attiva il flufenoxuron non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2016 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il flufenoxuron impiegati come preservanti del legno;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2012/20/UE della Commissione del 6 luglio 2012, il flufenoxuron è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2012/20/UE ha iscritto la sostanza flufenoxuron nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2014, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo flufenoxuron come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il flufenoxuron come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli preservanti del legno, autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2014 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo



riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2016, procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2014 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 luglio 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2015;

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 3.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, impiegati come preservanti del legno, contenenti come unico principio attivo il flufenoxuron.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4.

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei "Preservanti del legno" e contenenti come principio attivo unicamente il flufenoxuron, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2014, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2014, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2014 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2015.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2016, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6.

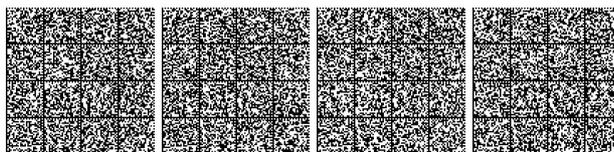
1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 26 ottobre 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 16, foglio n. 50



ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

| N | Nome comune | Denominazione IUPAC Numeri di identificazione | Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato | Data di iscrizione | Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi) | Scadenza dell'iscrizione | Tipo di prodotto | Disposizioni specifiche (*) |
|----|--------------|--|---|--------------------|---|--------------------------|------------------|---|
| 57 | Flufenoxuron | 1-[4-(2-chloro-alpha, alpha, alpha-trifluoro-paratolylloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea Numero CE: 417-680-3 Numero CAS: 101463-69-8 | 960 g/kg | 1° febbraio 2014 | 31 gennaio 2016 | 31 gennaio 2017 | 8 | Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il flufenoxuron è oggetto di una valutazione comparativa del rischio a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. La valutazione del rischio a livello unionale riguarda il trattamento del legno non destinato all'uso in locali di stabulazione per animali né a entrare in contatto con alimenti o mangimi. I prodotti non sono autorizzati per gli usi o gli scenari di esposizione non adeguatamente esaminati nella valutazione del rischio a livello unionale. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti sono utilizzati solo per il trattamento di legno destinato all'uso in interni, 2) per i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, 3) sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. Nella fattispecie, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.» |

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

13A00530

DECRETO 26 ottobre 2012.

Attuazione della direttiva 2012/14/UE della Commissione dell'8 maggio 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il metil nonil chetone come principio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ed in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi» e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includono o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitano l'immissione sul mercato o l'uso, provvede a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2012/14/UE della Commissione dell'8 maggio 2012, che ha iscritto il metil nonil chetone come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del metil nonil chetone, per il tipo di prodotto 19, «Repellenti e attrattivi», è il 1° maggio 2014 e che pertanto, a decorrere da tale data, l'immissione sul mercato dei repellenti e attrattivi, aventi come unica sostanza attiva il metil nonil chetone, per il tipo di prodotto 19, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;



Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2012/14/UE, è possibile che prodotti contenenti il metil nonil chetone come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e raticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2012/14/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per repellenti e attrattivi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il metil nonil chetone è il 30 aprile 2016;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 aprile 2016 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei repellenti e attrattivi contenenti il metil nonil chetone già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro tale data la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 aprile 2014;

Considerato che dopo il 30 aprile 2016 non possono più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il metil nonil chetone rientranti nella categoria dei repellenti e attrattivi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei «Repellenti e attrattivi» e che contengono come unica sostanza attiva il metil nonil chetone non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 aprile 2016 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il metil nonil chetone impiegati come repellenti e attrattivi;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione della direttiva 2012/14/UE della Commissione dell'8 maggio 2012, il metil nonil chetone è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2012/14/UE ha iscritto la sostanza metil nonil chetone nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° maggio 2014, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 19 «Repellenti e attrattivi», di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo metil nonil chetone come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. I presidi medico-chirurgici, contenenti il metil nonil chetone come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei repellenti e attrattivi, autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 aprile 2014 presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 aprile 2016, procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.



5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 aprile 2014 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate con decorrenza dal 31 ottobre 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2015.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 3.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, impiegati come repellenti e attrattivi, contenenti come unico principio attivo il metil nonil chetone.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4.

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei «Repellenti e attrattivi» e contenenti come principio attivo unicamente il metil nonil chetone, per i quali intendono ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 aprile 2014, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 aprile 2014, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 ottobre 2014 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 aprile 2015.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 aprile 2016, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più principi attivi, qualora uno dei principi attivi sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione sono quelli fissati dal Ministero della salute in conformità a quanto stabilito nella direttiva di iscrizione relativa all'ultimo dei principi attivi valutati.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6.

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

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 26 ottobre 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2012

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 16, foglio n. 49

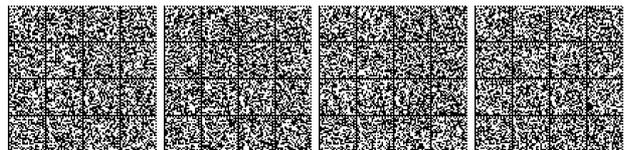


ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/7/ CE è aggiunta la seguente voce:

| N | Nome comune | Denominazione IUPAC Numeri di identificazione | Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato | Data di iscrizione | Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi) | Scadenza dell'iscrizione | Tipo di prodotto | Disposizioni specifiche(*) |
|----|-----------------------------|---|---|--------------------|---|--------------------------|------------------|--|
| 54 | <i>Methyl nonil acetate</i> | Undecan-2-one Numero CAS: 112-12-9 Numero CE: 203-937-5 | 975 g/kg | 1° maggio 2014 | 30 aprile 2016 | 30 aprile 2024 | 19 | La valutazione del rischio a livello unionale è stata compiuta in base all'uso in ambiente chiuso da parte di utilizzatori non professionisti. Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.» |

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 7 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2012, n. 41, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i risultati delle prove descrittive ed agronomiche sostenute dalle varietà di specie agrarie contenute nel presente dispositivo, ai fini della loro iscrizione nei relativi registri nazionali di varietà di specie agrarie;

Sentiti in merito i portatori di interesse del comparto sementiero, presenti nella riunione del 4 dicembre 2012;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agraria, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

| Specie | Codice SIAN | Varietà | Responsabile della conservazione in purezza |
|---------------------|-------------|---------|---|
| <i>Oryza sativa</i> | 14207 | Brezza | SA.PI.SE. Sardo Piemontese Sementi |
| <i>Oryza sativa</i> | 14183 | Castore | AL.MO. S.p.A. |
| <i>Oryza sativa</i> | 14182 | Corimbo | AL.MO. S.p.A. |
| <i>Oryza sativa</i> | 14867 | Fenice | S.I.S. Società Italiana Sementi |
| <i>Oryza sativa</i> | 14205 | Medea | AL.MO. S.p.A. |
| <i>Oryza sativa</i> | 14201 | Neve | Camalia Sementi |
| <i>Oryza sativa</i> | 14204 | Proteo | AL.MO. S.p.A. |
| <i>Oryza sativa</i> | 14203 | Teti | AL.MO. S.p.A. |
| <i>Oryza sativa</i> | 13964 | Wang | Bertone Sementi |
| <i>Oryza sativa</i> | 14181 | Vasco | Lugano Leonardo |
| <i>Oryza sativa</i> | 14858 | Ecco 63 | SA.PI.SE. Sardo Piemontese Sementi |
| <i>Oryza sativa</i> | 14859 | Ermes | SA.PI.SE. Sardo Piemontese Sementi |



Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

13A00509

DECRETO 7 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081, del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

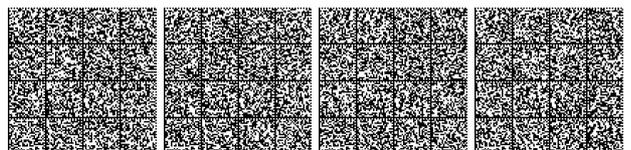


MAIS

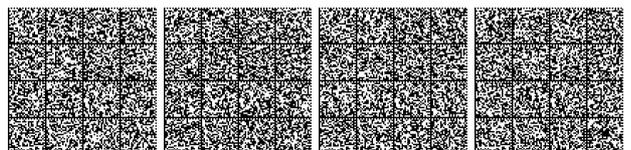
| Codice | Denominazione | Classe Fao | Tipo di Ibrido | Responsabile della conservazione in purezza |
|--------|----------------|------------|----------------|---|
| 13816 | P9013 | 200 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13819 | LBS3207 | 200 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13903 | SY Arioso | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13904 | SY Amplitude | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13905 | Atocha | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13907 | SY Ulises | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13911 | Festal | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13912 | Potenzial | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13913 | SY Gepard | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13939 | DKC3333 | 200 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 13946 | DKC4012 | 200 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14128 | Sixtus Duo | 200 | HS | RAGT2N S.A.S. - Francia |
| 14131 | Novilero | 200 | HS | Panam France SARL – Francia |
| 14132 | Oxxeanic | 200 | HS | RAGT2N S.A.S. - Francia |
| 14145 | ES Antonetti | 200 | HT | Euralis Semences – Francia |
| 14150 | Mondiego | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14151 | Ultimus | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14155 | Gonzales | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14156 | Farmanager | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14158 | Dialogo | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14159 | Euromax | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14160 | Monsignore | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14163 | Farmammut | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14190 | Dynamite | 200 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14191 | MAS 25F | 200 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14215 | Matscha | 200 | HS | Saatzucht Gleisdorf GESMBH - Austria |
| 14217 | Pandric | 200 | HS | Pannarr Seed Inc. - USA |
| 14219 | Rubenius | 200 | HT | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14221 | Farmagic | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14222 | Moncherie | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14223 | Santimo | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14224 | Vitally | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14225 | Eugenius | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 14226 | Farmgigant | 200 | HS | Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania |
| 13614 | SY Iridium | 200 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13530 | Yucatan | 200 | HT | Panam France SARL – Francia |
| 13823 | P9844 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13825 | P9801 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13828 | P9911 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13829 | P9239 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13831 | P9241 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13832 | P9257 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e |



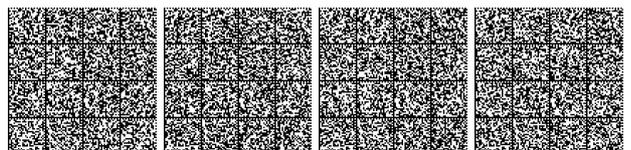
| Codice | Denominazione | Classe Fao | Tipo di Ibrido | Responsabile della conservazione in purezza |
|--------|------------------|------------|----------------|---|
| | | | | Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13834 | P9617 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13836 | P9696 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13837 | P9708 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13838 | P9606 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13840 | P9409 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13842 | P9231 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13843 | P9285 | 300 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13918 | SY Prestigio | 300 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 13949 | DKC3511WX | 300 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 13953 | DKC4530 | 300 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 13959 | DKC4626WX | 300 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14147 | ES Carlos | 300 | HS | Euralis Semences – Francia |
| 14185 | Codiese | 300 | HT | Caussade Semences - Francia |
| 14186 | Drops | 300 | HT | Caussade Semences - Francia |
| 14192 | MAS 35K | 300 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14194 | MAS 37H | 300 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14239 | Amolinio | 300 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 14268 | Achille VSM | 300 | HS | Venturoli Sementi Srl – Pianoro (BO) e Fondazione Morando Bolognini – Sant'Angelo Lodigiano (LO) |
| 13848 | P0243 | 400 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13849 | P0573 | 400 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13851 | P0762 | 400 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13919 | SY Precioso | 400 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13920 | SY Odiseo | 400 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13988 | DKC5222 | 400 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14140 | Jerimo | 400 | HS | Panam France SARL – Francia |
| 14142 | Onexx | 400 | HS | RAGT2N S.A.S. - Francia |
| 14148 | ES Wapiti | 400 | HS | Euralis Semences - Francia |
| 14210 | Pelota | 400 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14242 | Courtney | 400 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 14243 | LG30532 | 400 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 14280 | Salardu | 400 | HS | Semillas Fito S.S. - Spagna |
| 14281 | Alcudia | 400 | HS | Semillas Fito S.S. - Spagna |
| 13206 | P0439 | 400 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13475 | Estado | 400 | HS | Panam France SARL – Francia |
| 13856 | P1056 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13858 | P1013 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |



| Codice | Denominazione | Classe Fao | Tipo di Ibrido | Responsabile della conservazione in purezza |
|--------|--------------------|------------|----------------|---|
| 13860 | P0933 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13863 | P1061 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13864 | P1078 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13866 | P0997 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13867 | P1188 | 500 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA |
| 13992 | DKC5430WX | 500 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14060 | DKC5632 | 500 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14061 | DKC5830 | 500 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14064 | DKC6031 | 500 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14071 | DKC6130 | 500 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14077 | DKC6237 | 500 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14101 | Kilic | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14104 | Kariokas | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14105 | Keronas | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14106 | Krups | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14107 | Kliptons | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14108 | Kuarks | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14109 | Kuartos | 500 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14247 | LG30535Waxy | 500 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 14249 | LG30572 | 500 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 13597 | Fondari | 500 | HS | Dow AgroSciences SAS - Francia |
| 13868 | P1179 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13869 | P1672 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13870 | P1304 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13871 | P1690 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13872 | P1501 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13873 | P1455 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13876 | P1517W | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13877 | P1524 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13878 | P1569 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13880 | P1905 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e |



| Codice | Denominazione | Classe Fao | Tipo di Ibrido | Responsabile della conservazione in purezza |
|--------|----------------|------------|----------------|---|
| | | | | Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13881 | P1531 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13882 | P1683 | 600 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13924 | SY Performer | 600 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 13926 | SY Cortigo | 600 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |
| 14083 | DKC6630 | 600 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14088 | DKC6634 | 600 | HS | Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA |
| 14114 | KWS Kanalis | 600 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14118 | Kibeles | 600 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14120 | Kalendula | 600 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14125 | KWS Blacky | 600 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14253 | LG30632 | 600 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 14282 | Samsun | 600 | HS | Semillas Fito S.S. - Spagna |
| 13891 | P1636 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13892 | P1570 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13893 | P1667 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13894 | P1711 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 13895 | P1592 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13898 | P1951 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13899 | P1675 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13900 | P1702 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR), Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA e Pioneer Overseas Corporation - USA |
| 13901 | P1942 | 700 | HS | Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA |
| 14126 | Ketrovas | 700 | HS | KWS Saat AG – Germania |
| 14212 | MAS 71B | 700 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14213 | MAS 78T | 700 | HS | Maisadour Semences - Francia |
| 14255 | LG30692 | 700 | HS | Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia |
| 14279 | ISH716 | 700 | HS | IVS Srl – ISTA Veneto Sementi – Loreo (RO) |
| 13627 | SY Inove | 700 | HS | Syngenta Seeds SAS – Francia |



Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

13A00510

DECRETO 7 gennaio 2013.

Cancellazione di varietà dal registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie su richiesta dei responsabili della conservazione in purezza.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2012, n. 41, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà di specie agricole indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste dei responsabili della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, volte ad ottenere la cancellazione delle varietà medesime dai registri nazionali;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Sentiti in merito i portatori di interesse del settore sementiero, presenti nella riunione del 19 dicembre 2012;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopramenzionata;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17-bis, quarto comma, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie di piante agrarie con i decreti a fianco di esse indicati, sono cancellate dai registri medesimi:



COLZA

| <i>Codice Sian</i> | <i>Varietà</i> | <i>DM iscr./rinnovo</i> |
|------------------------|----------------|-----------------------------|
| 10650 | Macarena | 21/01/2008 |
| 7133 | Tanja | 8/02/2011 |
| 12427 | Franz | 8/02/2011 |
| 3692 | Orkan | 22/03/2007 |

GIRASOLE

| <i>Codic e Sian</i> | <i>Varietà</i> | <i>DM iscr./rinnovo</i> |
|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| 10556 | MAS 92B | 22/03/2007 |
| 13666 | Derek | 11/04/2012 |

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO

| <i>Codic e Sian</i> | <i>Varietà</i> | <i>DM iscr./rinnovo</i> |
|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| 2628 | Vero | 22/03/2007 |
| 7615 | Concerto | 18/02/2002 |

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 gennaio 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

13A00511

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale «Naloxone B. Braun» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0894/001/R/001, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 11/2013).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute



di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 1° luglio 2009, n. 160, con la quale è stata conferita alla dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Vista la notifica di fine procedura NL/H/0894/001/R/001 del 1° febbraio 2012, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS), con la quale è stato espresso parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio con il relativo aggiornamento degli stampati;

Vista la determinazione FV n. 155/2012 del 26 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 25 settembre 2012, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0894/001/R/001 del medicinale Naloxone B. Braun con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare A.I.C. B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl-Braun Straße n. 1 - 34212 Melsungen, Germany, nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte presentata in data 16 novembre 2012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 5-6 dicembre 2012, con la quale è stata concessa la proroga dello smaltimento

delle scorte delle confezioni del medicinale Naloxone B. Braun per ulteriori centottanta giorni;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: Naloxone B. Braun;

Confezioni:

A.I.C. n. 037976014/M «0,4 mg/ml soluzione iniettabile, per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 037976026/M «0,4 mg/ml soluzione iniettabile, per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml;

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG;

Codice procedura europea: NL/H/0894/001/R/001,

possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dal 24 gennaio 2013 data di scadenza dei centoventi giorni previsti dalla determinazione di rinnovo n. FV N. 155/2012 del 26 luglio 2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 25 settembre 2012, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2013

Il dirigente: FERRAZIN

13A00675

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 ottobre 2012.

Fondo sanitario nazionale 2008 - Ripartizione tra le regioni della quota accantonata per l'assistenza sanitaria agli stranieri irregolari presenti nel territorio nazionale (Art. 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286). (Delibera n. 120/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale ed in particolare l'art. 53 che definisce le linee generali di indirizzo e le modalità di



svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale che sono stabilite nel Piano sanitario nazionale e fissate per una durata triennale con legge dello Stato;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'art. 32, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, il quale dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dell'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 35, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che garantisce a favore dei cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, l'assistenza sanitaria le cui prestazioni sono a carico del Fondo sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, commi 830 e 836, della legge finanziaria 2007, i quali stabiliscono rispettivamente che la misura del concorso a carico della Regione Siciliana è pari al 47,05 per cento e che la Regione Sardegna dall'anno 2007 provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 27 marzo 2008, n. 48 (*Gazzetta Ufficiale* n. 150/2008), ed in particolare il punto 2.6.6 che accantona la somma di 30.990.000 euro a carico delle risorse complessivamente disponibili sul Fondo sanitario nazionale 2008 per il finanziamento degli oneri sostenuti per le cure mediche e la tutela sociale della gravidanza e della maternità ai cittadini extracomunitari irregolari presenti sul territorio nazionale;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 18071 del 18 luglio 2012, concernente la ripartizione tra le Regioni del richiamato importo di 30.990.000 euro a valere sulle disponibilità vincolate del Fondo sanitario nazionale 2008;

Considerato che la predetta assegnazione è determinata sulla base del numero degli irregolari intercettati sul territorio nazionale e sull'entità della spesa sostenuta per i ricoveri per gravidanza, parto e puerperio avvenuti nell'anno 2008;

Vista l'intesa espressa sulla proposta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 98/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122/2012);

Vista la nota n. 4353-P del 25 ottobre 2012 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

A valere sulle disponibilità delle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale 2008, è assegnata alle Regioni la somma di 30.990.000 euro per il finanziamento degli oneri sostenuti per le cure mediche e la tutela sociale della gravidanza e della maternità ai cittadini extracomunitari irregolari presenti sul territorio nazionale.

La predetta somma è ripartita tra le Regioni come da allegata tabella che fa parte integrante della presente delibera.

Roma, 26 ottobre 2012

Il Presidente: MONTI

Il segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 1, Economia e finanze, foglio n. 79



FSN 2008 - Ripartizione risorse per assistenza ai cittadini extracomunitari irregolari

(importi in euro)

| REGIONE | DATI | | FINANZIAMENTO 2008 | | |
|----------------|--|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-------------------|
| | SPESA PER RICOVERI PER MDC 14 (gravidanza, parto e puerperio) DI STRANIERI NON RESIDENTI | UNITA' DI IRREGOLARI INTERCETTATI | QUOTA PER MDC 14 | QUOTA PER IRREGOLARI INTERCETTATI | TOTALE FSN 2008 |
| | (a) | (b) | (c) | (d) | (e)=(c)+(d) |
| PIEMONTE | 2.951.511 | 5.792 | 1.453.018 | 1.463.585 | 2.916.603 |
| LOMBARDIA | 7.263.222 | 12.832 | 3.575.656 | 3.242.528 | 6.818.184 |
| VENETO | 2.877.291 | 4.627 | 1.416.479 | 1.169.200 | 2.585.679 |
| LIGURIA | 1.105.802 | 3.361 | 544.382 | 849.294 | 1.393.676 |
| EMILIA ROMAGNA | 3.288.379 | 5.032 | 1.618.856 | 1.271.540 | 2.890.396 |
| TOSCANA | 3.404.590 | 2.723 | 1.676.067 | 688.077 | 2.364.144 |
| UMBRIA | 324.293 | 407 | 159.648 | 102.845 | 262.493 |
| MARCHE | 497.091 | 3.182 | 244.716 | 804.062 | 1.048.778 |
| LAZIO | 4.244.554 | 8.428 | 2.089.577 | 2.129.678 | 4.219.255 |
| ABRUZZO | 277.148 | 1.158 | 136.439 | 292.616 | 429.055 |
| MOLISE | 94.204 | 138 | 46.376 | 34.871 | 81.247 |
| CAMPANIA | 3.050.635 | 2.518 | 1.501.816 | 636.275 | 2.138.091 |
| PUGLIA | 757.399 | 4.713 | 372.864 | 1.190.932 | 1.563.796 |
| BASILICATA | 86.852 | 150 | 42.757 | 37.904 | 80.661 |
| CALABRIA | 667.959 | 1.844 | 328.834 | 465.962 | 794.796 |
| SICILIA | 584.028 | 4.415 | 287.515 | 1.115.631 | 1.403.146 |
| TOTALE | 31.474.958 | 61.320 | 15.495.000 | 15.495.000 | 30.990.000 |

(a) Fonte: Sistema Informativo Sanitario - Scheda di dimissione ospedaliera - anno 2008.

(b) Fonte: Ministero dell'Interno - dati 2008

Per la Sicilia sono state effettuate le ritenute di legge, pari al 47,05%, sui seguenti parametri di base utilizzati per il riparto: spese per ricoveri di stranieri non residenti pari a 1.102.981 euro e unità di irregolari intercettati pari a 8.338.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Uddersan».

Con il decreto n. DGFDM-VII/1033 del 24 dicembre 2012 è stata revocata la registrazione ed immissione in commercio del presidio medico chirurgico UDDERSAN Reg. n. 17.128 la cui titolarità è della società Nec Euro Chim S.p.a., con sede legale in viale A. Volta n. 41, 20090 Cusago (MI).

Motivo della revoca: la documentazione tecnica agli atti relativa al prodotto sopra indicato non è più adeguata alle attuali conoscenze scientifiche e non conforme ai requisiti previsti dal provvedimento Ministeriale del 5 febbraio 1999 per l'attuazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 392.

13A00503

Revoca della registrazione dei presidi medico chirurgici «Deltamon» e «Iodokim».

Con il decreto n. DGFDM-VII/1951-1955 del 14 dicembre 2012 è stata revocata, su rinuncia, la registrazione ed immissione in commercio dei presidi medico chirurgici:

DELTAMON Reg. 15.356;

IODOKIM reg. 16.877;

Motivo della revoca: rinuncia della società CLE.PR.IN S.r.l., con sede legale in Cellole (CE), via Napoli n. 75, codice fiscale n. 01925600619.

13A00504

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sostituzione di due componenti nei Comitati di sorveglianza di talune società

Con decreto ministeriale del 31 dicembre 2012, il prof. Luca Balbi e l'avv. Rodolfo Locco sono stati nominati, quali esperti, componenti

nei Comitati di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa delle società Patrimonium Fiduciaria S.p.a., Patrimonium Commissionaria S.r.l., CO.FEUR. Cento Cooperativa a r.l., Patrimonium S.I.M. S.p.a., tutte con sede in Novara, C.S.F. - Cento Servizi Finanziari S.r.l., con sede in Omegna (VB), Società di fatto tra Stefano e Valerio Melloni, con sede in Cento (FE), Intermediazioni Finanziarie S.r.l., con sede in San Pietro in Casale (BO), in sostituzione della dott.ssa Enrica Col e della dott.ssa Giuseppina Lingetti, dimissionarie.

I Comitati di sorveglianza delle sopra richiamate società risultano, pertanto, composti dai signori: dott. Davide Piazzoni presidente, prof. Luca Balbi componente, avv. Rodolfo Locco componente.

13A00455

Estensione dell'abilitazione all'Organismo Bureau Veritas Italia S.p.a., in Milano ad effettuare la valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE dei prodotti da costruzione.

Con decreto del 10 gennaio 2013 della Direzione generale M.C.C.V.N.T., all'organismo Bureau Veritas Italia S.p.a., con sede in via Miramare n. 15 - 20126 Milano, già organismo notificato alla Commissione europea, è estesa l'autorizzazione alla valutazione di conformità alla direttiva 89/106/CEE quale organismo di certificazione dei prodotti da costruzione per le norme di seguito riportate: EN 12352, EN 12368, EN 12899-1, EN 12899-2, EN 12899-3, EN 12966-1, EN 1317-5, EN 1423, EN 1463-1, EN 40-4, EN 40-5, EN 40-6, EN 40-7.

Le norme oggetto della richiesta non sono interessate dai requisiti di cui all'art. 9, punti 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246. La valutazione è effettuata alle condizioni prescritte nella autorizzazione e nel decreto ministeriale 9 maggio 2003, n. 156, del Ministero delle attività produttive.

L'autorizzazione decorre dalla data del decreto di estensione, è notificata alla Commissione europea ed è efficace dalla notifica al soggetto che ne è destinatario. L'autorizzazione è valida fino alla data di entrata in vigore delle pertinenti disposizioni attuative del regolamento UE n. 305/2011 e comunque non oltre sette anni.

13A00508

MARCO MANCINETTI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-020) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 1 2 4 *

€ 1,00

