

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 14 marzo 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:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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

DECRETO 14 febbraio 2013, n. 22.

Regolamento recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto di determinate tipologie di combustibili solidi secondari (CSS), ai sensi dell'articolo 184-ter, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni. (13G00061) ..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 5 dicembre 2012.

Modifica del decreto 12 settembre 2003 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale. (13A02209) ..... Pag. 23

DECRETO 1° marzo 2013.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di triticonazolo, sulla base del dossier BAS 595 02 F di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (13A02208) ..... Pag. 24



<b>Ministero delle infrastrutture e dei trasporti</b>	
DECRETO 19 febbraio 2013.	DECRETO 5 marzo 2013.
<b>Determinazione del prezzo di vendita delle targhe per veicoli a motore e per rimorchi. (13A02383).</b> .....	<b>Liquidazione coatta amministrativa della «San Giuseppe Lavoratore società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (13A02251).</b> .....
<i>Pag.</i> 28	<i>Pag.</i> 34
	DECRETO 5 marzo 2013.
<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>	<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Borgo San Pietro società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (13A02252).</b> .....
DECRETO 12 febbraio 2013.	<i>Pag.</i> 35
<b>Riconoscimento dell' idoneità al Centro «Biotek Agriculture Italia S.r.l.» in Verona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia. (13A02192).</b> ....	DECRETO 5 marzo 2013.
<i>Pag.</i> 29	<b>Liquidazione coatta amministrativa della «San Petronio società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (13A02253).</b> .....
	<i>Pag.</i> 36
DECRETO 12 febbraio 2013.	
<b>Variazione del responsabile della conservazione in purezza di una varietà di riso. (13A02240)</b> .....	<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>
<i>Pag.</i> 30	
	<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
DECRETO 15 febbraio 2013.	
<b>Iscrizione di una varietà di specie agraria al relativo registro nazionale. (13A02241)</b> .....	DETERMINA 21 febbraio 2013.
<i>Pag.</i> 30	<b>Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale per uso umano NAGLAZYME (gal-sulfase). (Determina n. 214/2013). (13A02127)</b> ..
	<i>Pag.</i> 37
DECRETO 18 febbraio 2013.	
<b>Iscrizione di varietà di barbabietola da zucchero al registro nazionale. (13A02242).</b> .....	DETERMINA 22 febbraio 2013.
<i>Pag.</i> 31	<b>Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano SEEBRI BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 222/2013). (13A02128).</b> .....
	<i>Pag.</i> 37
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>	
DECRETO 5 marzo 2013.	DETERMINA 22 febbraio 2013.
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Pastore società cooperativa» in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (13A02248).</b> ....	<b>Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano ENUREV BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 223/2013). (13A02129).</b> .....
<i>Pag.</i> 32	<i>Pag.</i> 39
DECRETO 5 marzo 2013.	
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «Giovanni XXIII società cooperativa» in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (13A02249).</b> .....	DETERMINA 22 febbraio 2013.
<i>Pag.</i> 32	<b>Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano TOVANOR BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 224/2013). (13A02130).</b> .....
	<i>Pag.</i> 41
DECRETO 5 marzo 2013.	
<b>Liquidazione coatta amministrativa della «San Silvestro società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore. (13A02250).</b> .....	
<i>Pag.</i> 33	



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

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium». (13A02194).....	Pag. 43
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nettacin». (13A02195).....	Pag. 43
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium». (13A02196).....	Pag. 43
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon (Detralex)». (13A02197).....	Pag. 44
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cozaar 50mg» (13A02235).....	Pag. 44
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax» (13A02236).....	Pag. 44
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofenpro» (13A02237).....	Pag. 45
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (13A02238).....	Pag. 45
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic» (CoRenitec) (13A02239)....	Pag. 46

**Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca**

Disciplina delle procedure per la presentazione di proposte di progetti di ricerca rivolti ad approfondire le conoscenze in Antartide - Bando PNRA. (13A02384).....	Pag. 46
---	---------

**Ministero della salute**

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Multifen Ambiente». (13A02204) ...	Pag. 46
Revoca della registrazione dei presidi medico chirurgici «Mylaget 25», «Mylaget 10», «Crescom 90». (13A02205).....	Pag. 46
Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Multifen». (13A02206).....	Pag. 46
Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Quatersal». (13A02207).....	Pag. 46

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

Domanda di modifica della denominazione registrata «MELVA DE ANDALUCÍA» (13A02243).	Pag. 47
Domanda di registrazione della denominazione «QUESO LOS BEYOS» (13A02244).....	Pag. 47





## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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

DECRETO 14 febbraio 2013, n. 22.

**Regolamento recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto di determinate tipologie di combustibili solidi secondari (CSS), ai sensi dell'articolo 184-ter, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.**

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

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, in particolare l'articolo 6, paragrafo 4;

Visto il Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti, e successive modificazioni, e in particolare, l'articolo 28;

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante «Norme in materia ambientale» e successive modificazioni e in particolare l'articolo 179, comma 5, lettera e), l'articolo 183, comma 1, lettera cc) e- l'articolo 184-ter, comma 1 e 2;

Considerato che i criteri specifici di cui al citato articolo 184-ter, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133, e successive modificazioni; recante attuazione della Direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000, e successive modificazioni e integrazioni, sull'incenerimento dei rifiuti.

Considerato che in Italia esiste un mercato per la produzione e l'utilizzo di determinate tipologie di combustibili solidi secondari (CSS), definiti all'articolo 183, comma 1, lettera cc), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Ritenuto necessario promuovere la produzione e l'utilizzo di combustibili solidi secondari (CSS) da utilizzare, a determinate condizioni, in sostituzione di combustibili convenzionali per finalità ambientali e economiche con l'obiettivo di contribuire alla riduzione delle emissioni inquinanti, ivi incluse le emissioni di gas climalteranti, all'incremento dell'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili mediante un utilizzo sostenibile a scopi energetici della biomassa contenuta nei rifiuti, ad un più elevato livello di recupero dei rifiuti, nel rispetto della gerarchia di trattamento dei rifiuti di cui all'articolo 179 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ad una riduzione degli oneri ambientali ed economici legati allo smaltimento di rifiuti in discarica, al risparmio di risorse naturali, alla

riduzione della dipendenza da combustibili convenzionali e all'aumento della certezza d'approvvigionamento energetico;

Ritenuto necessario incoraggiare la produzione di combustibili solidi secondari (CSS) di alta qualità, aumentare la fiducia in relazione all'utilizzo di detti combustibili e fornire, con riferimento alla produzione e l'utilizzo di detti combustibili chiarezza giuridica e certezza comportamentale uniforme sull'intero territorio nazionale;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 21 giugno 2012;

Vista la notifica di cui alla direttiva 98/34/CE, e successive modificazioni che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regole tecniche;

Visto il nulla osta della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai sensi della citata legge n. 400 del 1988, con nota del 13 febbraio 2013, prot. n. 1068;

#### ADOTTA

il seguente regolamento:

#### TITOLO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Art. 1.

#### Oggetto

1. In applicazione dell'articolo 184-ter del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il presente regolamento stabilisce i criteri specifici da rispettare affinché determinate tipologie di combustibile solido secondario (CSS), come definito all'articolo 183, comma 1, lettera cc), del decreto legislativo medesimo, cessano di essere qualificate come rifiuto.

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente regolamento stabilisce, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 184-ter del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le procedure e le modalità affinché le fasi di produzione e utilizzo del CSS-Combustibile, ivi comprese le fasi propedeutiche alle stesse, avvengano senza pericolo per la salute dell'uomo e senza pregiudizio per l'ambiente, e in particolare senza:

- creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo e per la fauna e la flora;
- causare inconvenienti da rumori e odori;
- danneggiare il paesaggio e i siti di particolare interesse, tutelati in base alla normativa vigente.

3. Gli allegati al presente regolamento sono parte integrante del medesimo.



## Art. 2.

*Ambito di applicazione*

1. Il presente regolamento si applica alla produzione del CSS-Combustibile come definito all'articolo 3, comma 1, lettera *e*), e all'utilizzo dello stesso come combustibile negli impianti definiti all'articolo 3, comma 1, lettere *b*) e *c*), rispettivamente, ai fini della produzione di energia elettrica o termica.

2. I rinvii a disposizioni del diritto dell'Unione europea, alle leggi o ai regolamenti statali, ovvero a norme o regolamentazioni tecniche, si intendono effettuati anche alle relative modifiche e integrazioni.

## Art. 3.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano, per quanto non diversamente disposto e in quanto applicabili, le definizioni di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e al decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133, nonché le seguenti:

*a*) «autorità competente»: l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale ai sensi del Titolo III *bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, oppure dell'autorizzazione ai sensi del Titolo IV Capo IV del citato decreto legislativo;

*b*) «cementificio»: un impianto di produzione di cemento avente capacità di produzione superiore a 500 ton/g di clinker e soggetto al regime di cui al Titolo III-*bis* della Parte Seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in possesso di autorizzazione integrata ambientale purché dotato di certificazione di qualità ambientale secondo la norma UNI EN ISO 14001 oppure, in alternativa, di registrazione ai sensi della vigente disciplina comunitaria sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS);

*c*) «centrale termoelettrica»: impianto di combustione con potenza termica di combustione di oltre 50 MW di cui al punto 2, 1.1, dell'Allegato VIII alla Parte Seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in possesso di autorizzazione integrata ambientale e dotato di certificazione di qualità ambientale secondo la norma UNI EN ISO 14001 oppure, in alternativa, di registrazione ai sensi della vigente disciplina comunitaria sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS);

*d*) «combustibile solido secondario (CSS)»: il combustibile solido secondario, come definito all'articolo 183, comma 1, lettera *cc*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

*e*) «CSS-Combustibile»: il sottolotto di combustibile solido secondario (CSS) per il quale risulta emessa una dichiarazione di conformità nel rispetto di quanto disposto all'articolo 8, comma 2;

*f*) «lotto»: un campione rappresentativo, classificato e caratterizzato conformemente alla norma UNI EN 15359 di un quantitativo complessivo di sottolotti comunque non superiore a 1.500 tonnellate, per i quali sono

state emesse dichiarazioni di conformità nel rispetto di quanto disposto all'articolo 8, comma 2;

*g*) «produttore»: il gestore dell'impianto di produzione del CSS-Combustibile;

*h*) «sottolotto»: la quantità di combustibile solido secondario (CSS) prodotta, su base giornaliera, in conformità alle norme di cui al Titolo II del presente regolamento;

*i*) «utilizzatore»: il gestore dell'impianto di cui alle lettere *b*) o *c*) che utilizza il CSS-Combustibile come combustibile in parziale sostituzione di combustibili fosili tradizionali.

## Art. 4.

*Cessazione della qualifica di rifiuto*

1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 184-*ter* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, un sottolotto di combustibile solido secondario (CSS) cessa di essere qualificato come rifiuto con l'emissione della dichiarazione di conformità nel rispetto di quanto disposto all'articolo 8, comma 2, del presente regolamento.

2. Nelle fasi successive all'emissione della dichiarazione di conformità di cui all'articolo 8, comma 2, il sottolotto di CSS-Combustibile è gestito in applicazione delle norme di cui ai Titoli III e IV del presente regolamento.

3. Il venir meno della conformità alle caratteristiche di classificazione di cui all'Allegato 1, Tabella 1, del sottolotto di CSS-Combustibile oggetto della dichiarazione di cui all'articolo 8, comma 2, successivamente alla emissione della stessa, comporta per il detentore l'obbligo di gestire il predetto sottolotto come un rifiuto ai sensi e per gli effetti della Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Il soggetto che detiene il sottolotto al momento in cui è stata verificata la non conformità dello stesso alle specifiche tecniche di cui all'Allegato 1 è da qualificare come produttore iniziale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 183, comma 1, lettera *f*) del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

## TITOLO II

## PRODUZIONE DEL CSS-COMBUSTIBILE

## Art. 5.

*Impianto per la produzione del CSS-Combustibile*

1. Ai fini del presente regolamento, il CSS-Combustibile è prodotto esclusivamente in impianti autorizzati in procedura ordinaria in conformità alle disposizioni della Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, oppure, ai sensi del Titolo III-*bis* della Parte Seconda del decreto legislativo medesimo, e comunque dotati di certificazione di qualità ambientale secondo la norma UNI EN 15358 ovvero, in alternativa, di registrazione ai sensi della vigente disciplina comunitaria sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS).



## Art. 6.

*Rifiuti ammessi per la produzione del CSS-Combustibile*

1. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, per la produzione del CSS-Combustibile sono utilizzabili solamente i rifiuti urbani e i rifiuti speciali, purché non pericolosi. Salvo quanto diversamente disposto nell'Allegato 2, per la produzione del CSS-Combustibile non sono ammessi i rifiuti non pericolosi elencati nell'Allegato 2.

2. L'avvio dei rifiuti alla produzione del CSS-Combustibile deve avvenire nel rispetto dell'articolo 179 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Resta impregiudicata la possibilità di utilizzare anche materiali non classificati come rifiuto purché non pericolosi ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

## Art. 7.

*Processo di produzione del CSS-Combustibile*

1. La produzione del CSS-Combustibile avviene secondo processi e tecniche di produzione elencate, in modo esemplificativo, nell'Allegato 3.

2. Tutte le fasi di produzione del CSS-Combustibile sono soggette alle disposizioni della Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e alle altre disposizioni applicabili.

3. I rifiuti generati nel corso del processo di produzione del CSS-Combustibile sono gestiti nel rispetto delle disposizioni della Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e, per quanto ambientalmente ed economicamente praticabile, secondo l'ordine di priorità di cui all'articolo 179 del medesimo decreto legislativo.

4. Con riferimento a ciascun sottolotto, il produttore determina, con modalità conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 15359, la classificazione dello stesso sulla base dei parametri e delle classi 1, 2, 3 e relative combinazioni, elencate nella Tabella 1 dell'Allegato 1. La caratterizzazione del sottolotto di cui al presente comma è effettuata secondo le metodiche di campionamento definite dalla norma UNI EN 15442 e le metodiche analitiche riportate nelle pertinenti parti della norma UNI EN 15443.

## Art. 8.

*Dichiarazione di conformità*

1. Per ciascun sottolotto di combustibile solido secondario (CSS) il produttore verifica:

a) il rispetto delle prescrizioni contenute agli articoli 5, 6, 7 e 9;

b) fatto salvo quanto previsto al comma 5, la rispondenza alle caratteristiche di classificazione sulla base dei parametri e delle classi 1, 2, 3 e relative combinazioni, elencate nella Tabella 1 dell'Allegato 1 del presente regolamento;

c) i dati identificativi dell'utilizzatore del CSS-Combustibile;

d) il rispetto delle disposizioni nazionali e comunitarie relative all'immissione sul mercato e alla commercializzazione dei prodotti.

2. All'esito positivo della verifica di cui al comma 1, il produttore emette per il relativo sottolotto di combustibile solido secondario (CSS) una dichiarazione di conformità in base al modello di cui all'Allegato 4. Il produttore conserva presso l'impianto di produzione una copia della dichiarazione di conformità per un anno dalla data dell'emissione della stessa, mettendola a disposizione delle autorità di controllo che la richiedono. La dichiarazione di conformità può, in alternativa, anche essere conservata su supporto elettronico.

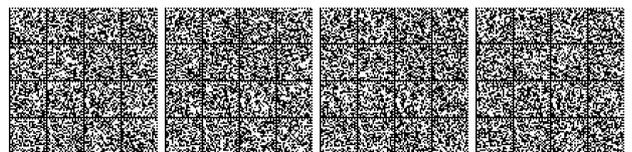
3. Per ciascun sottolotto di CSS-Combustibile, in relazione al quale è stata emessa una dichiarazione di conformità, il produttore conserva per un mese dalla data di emissione del certificato di conformità un campione rappresentativo classificato e caratterizzato conformemente alla norma UNI EN 15359.

4. In assenza di una dichiarazione di conformità emessa nel rispetto del comma 2, il combustibile solido secondario (CSS) è gestito con le modalità previste alla Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

5. Ai fini dell'emissione della dichiarazione di conformità di cui al comma 2, nel periodo intercorrente tra la messa in esercizio e la messa a regime di un impianto di cui all'articolo 5, la cui durata deve essere concordata con l'autorità competente, il produttore verifica, con riferimento a ciascun sottolotto, la corrispondenza dello stesso anche alle caratteristiche di specificazione di cui all'Allegato 1, Tabella 2. Gli esiti delle verifiche sono documentati in una relazione sottoscritta dal produttore e trasmessa con cadenza settimanale all'autorità competente. La relazione è conservata dal produttore per tre anni dalla data dell'emissione della stessa e messa a disposizione delle autorità competenti che la richiedono.

6. Successivamente alla messa a regime dell'impianto di cui all'articolo 5, il produttore verifica la corrispondenza alle caratteristiche di specificazione di cui all'Allegato 1, Tabella 2, unicamente con riferimento a ciascun lotto. In attesa dell'effettuazione delle predette verifiche resta impregiudicata la possibilità per il produttore di emettere, con riferimento a uno o più sottolotti, anche non costituenti il lotto oggetto di verifica, dichiarazioni di conformità ai sensi e per gli effetti del comma 2. L'eventuale non conformità del lotto in relazione alle caratteristiche di specificazione di cui all'Allegato 1, Tabella 2, lascia impregiudicati gli effetti giuridici delle dichiarazioni di conformità emesse in relazione ai sottolotti di cui è costituito il predetto lotto.

7. Gli esiti delle verifiche di cui al precedente comma 6 sono documentati in una relazione sottoscritta dal produttore, da questo conservata per un anno dalla data del rilascio e messa a disposizione delle autorità competenti che la richiedono. Per ciascun lotto, il produttore conserva, per un anno dalla data di rilascio della relazione, un campione rappresentativo classificato e caratterizzato conformemente alla norma UNI EN 15359. Qualora dalla relazione emergano fatti di difformità, il produttore



ne dà immediata comunicazione all'autorità competente che può richiedere al produttore di adottare, per un periodo non inferiore a tre mesi a decorrere dalla data di ricevimento della comunicazione, la procedura di cui al comma 5.

#### Art. 9.

##### *Sistema di gestione per la qualità*

1. Il produttore adotta un sistema di gestione per la qualità del processo di produzione del CSS-Combustibile finalizzato al monitoraggio e controllo, tramite procedimenti documentati, attraverso il rispetto delle norme UNI EN 15358 ovvero, in alternativa, di registrazione ai sensi della vigente disciplina comunitaria sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS).

2. Il sistema di gestione per la qualità riguarda:

- a) il rispetto degli articoli 5, 6, 7, 8, 10 e 11 del presente regolamento;
- b) le destinazioni del CSS-Combustibile nonché le osservazioni pervenute al produttore da parte degli utilizzatori del CSS-Combustibile;
- c) il rispetto della normativa in materia ambientale;
- d) la revisione e il miglioramento del sistema di gestione della qualità;
- e) la formazione del personale del produttore.

3. Il sistema di gestione per la qualità è certificato da un organismo terzo accreditato. L'accertamento della conformità del sistema di gestione per la qualità alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001 è effettuato con verifiche periodiche annuali di mantenimento e triennali di rinnovo della certificazione.

#### TITOLO III

##### DEPOSITO, MOVIMENTAZIONE E TRASPORTO DEL CSS-COMBUSTIBILE

#### Art. 10.

##### *Deposito e movimentazione del CSS-Combustibile presso il produttore*

1. In attesa del trasporto all'impianto di utilizzo, il CSS-Combustibile è depositato e movimentato esclusivamente nell'impianto in cui è stato prodotto e nelle aree pertinenti dello stesso. Il deposito e la movimentazione presso il produttore avvengono in modo tale da:

- a) evitare spandimenti accidentali e contaminazione di aria, acqua, suolo;
- b) evitare fenomeni di autocombustione o di formazione di miscele esplosive;
- c) prevenire e minimizzare la formazione di emissioni diffuse e la diffusione di odori.

2. Il deposito di cui al comma 1 non può avere durata superiore a sei mesi dalla data di emissione della dichiarazione di conformità. Trascorso tale periodo, il CSS-Combustibile depositato nelle aree pertinenti dell'impianto di produzione è gestito come un rifiuto ai sensi e

per gli effetti della Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Sono fatte salve tutte le disposizioni vigenti in materia di sicurezza e prevenzione e le disposizioni autorizzative specifiche.

#### Art. 11.

##### *Trasporto del CSS-Combustibile all'impianto di utilizzo*

1. Il CSS-Combustibile è conferito, anche tramite soggetti che esercitano attività di trasporto per conto del produttore o dell'utilizzatore, direttamente dal produttore all'impianto di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) o c) in possesso dell'autorizzazione integrata ambientale per l'utilizzo del CSS-Combustibile. Il trasporto è effettuato senza depositi intermedi esterni al perimetro dell'impianto di produzione del CSS-Combustibile oppure all'impianto di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) o c), fatti salvi gli stazionamenti dei mezzi di trasporto previsti per legge o dettate, nei limiti dello stretto necessario, da esigenze tecniche di trasporto. Al trasporto si applicano le disposizioni dell'articolo 10, comma 1.

2. I contenitori destinati al trasporto del CSS-Combustibile non possono essere utilizzati per il deposito ed il trasporto contemporaneo del CSS-Combustibile e di altri oggetti o sostanze, compresi rifiuti. I contenitori devono essere sottoposti ad operazioni di pulizia, laddove siano stati precedentemente utilizzati per il trasporto di altri oggetti o sostanze, compresi rifiuti, che possono alterare le proprietà chimico-fisiche del CSS-Combustibile.

3. Durante le fasi di trasporto del CSS-Combustibile all'impianto di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) o c), lo stesso è accompagnato dalla scheda di trasporto di cui al decreto 30 giugno 2009 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti senza equipollenti e da due copie della dichiarazione di conformità di cui all'articolo 8, comma 2. La scheda di trasporto è predisposta in triplice copia, una per il gestore dell'impianto di produzione, una per il trasportatore del CSS-Combustibile e una per il gestore dell'impianto di utilizzo e conservata, da ciascuno dei predetti soggetti, per cinque anni dalla data in cui ha avuto inizio il trasporto. Una copia della dichiarazione di conformità è consegnata all'utilizzatore che la conserva presso l'impianto, l'altra è conservata dal trasportatore nella propria sede legale. Le dichiarazioni di conformità sono conservate per un anno dalla data del rilascio e messe a disposizione delle autorità di controllo che le richiedono. Le dichiarazioni di conformità possono, in alternativa, anche essere conservate su supporto elettronico.

#### Art. 12.

##### *Deposito e movimentazione del CSS-Combustibile presso l'utilizzatore*

1. Il deposito e la movimentazione del CSS-Combustibile nel compendio dell'impianto di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) o c), avviene in modo tale da:

- a) evitare spandimenti accidentali e contaminazione di aria, acqua, suolo;



b) evitare fenomeni di autocombustione o di formazione di miscele esplosive;

c) prevenire e minimizzare la formazione di emissioni diffuse e la diffusione di odori.

2. Sono fatte salve tutte le disposizioni vigenti in materia di sicurezza e prevenzione.

#### TITOLO IV

##### UTILIZZO DEL CSS-COMBUSTIBILE

#### Art. 13.

##### *Condizioni di utilizzo del CSS-Combustibile*

1. L'utilizzo del sottolotto di CSS-Combustibile, in relazione al quale è stata emessa una dichiarazione di conformità nel rispetto di quanto disposto all'articolo 8, comma 2, è consentito esclusivamente negli impianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) e c) ai fini della produzione, rispettivamente, di energia termica o di energia elettrica.

2. Fatte salve le diverse prescrizioni più restrittive contenute nella rispettiva autorizzazione integrata ambientale vigente alla data di entrata in vigore del presente regolamento, ai sensi del Titolo III-bis della Parte Seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, per garantire un elevato grado di tutela dell'ambiente e della salute umana, l'utilizzo del CSS-Combustibile negli impianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) o c) è soggetto al rispetto delle pertinenti disposizioni del decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133, applicabili al coincenerimento, quali le disposizioni relative alle procedure di consegna e ricezione, le condizioni di esercizio, i residui, il controllo e la sorveglianza, le prescrizioni per le misurazioni nonché ai valori limite di emissioni in atmosfera indicati o calcolati secondo quanto previsto nell'allegato 2 del medesimo decreto legislativo, e le deroghe di cui al medesimo allegato. Restano fermi gli effetti prodotti, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, con l'emissione della dichiarazione di conformità.

#### TITOLO V

##### DISPOSIZIONI FINALI

#### Art. 14.

##### *Comunicazione annuale*

1. Entro il 30 aprile di ogni anno ogni produttore trasmette, con le modalità previste dall'articolo 29-undecies del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, anche attraverso strumenti di controllo e dichiarazioni previste dalla normativa di settore, le seguenti informazioni relative all'anno solare precedente:

a) la tipologia e le quantità di rifiuti in ingresso all'impianto di produzione del CSS-Combustibile, suddivisi per codice CER;

b) le quantità di CSS-Combustibile prodotte, classificate e caratterizzate, in conformità al presente regola-

mento, ai sensi dell'Allegato 1 conformemente alla norma tecnica UNI EN 15359;

c) la tipologia e le quantità di residui derivanti dal processo di produzione del CSS-Combustibile, suddivisi per destini finali;

d) i risultati delle analisi dei sottolotti e dei lotti di CSS-Combustibile effettuate;

e) la quota biodegradabile contenuta nei lotti di CSS combustibile con facoltà di indicarla anche solamente tramite attribuzione, in modo forfettario, in base alla normativa applicabile;

f) i dati identificativi degli utilizzatori del CSS-Combustibile.

2. Entro il 30 aprile di ogni anno ciascun utilizzatore del CSS-Combustibile trasmette con le modalità previste dall'articolo 29-undecies del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le seguenti informazioni relative all'anno solare precedente:

a) il quantitativo di CSS-Combustibile utilizzato, espresso in unità di peso e suddiviso secondo le caratteristiche di classificazione UNI EN 15359 con indicazione delle specifiche di cui all'Allegato 1, Tabella 2, del presente regolamento;

b) i dati identificativi dei produttori del CSS-Combustibile utilizzato;

c) i risultati delle caratteristiche di classificazione riferite ai sottolotti e delle eventuali ulteriori analisi dei lotti effettuati dall'utilizzatore;

d) la percentuale di sostituzione di combustibili fossili con descrizione e quantificazione della riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra, conseguente all'utilizzo del CSS-Combustibile.

3. Le comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 sono rese in copia cartacea o mediante supporto informatico riproducibile, secondo le modalità prescritte dall'autorità competente, e sono corredate da una sintesi non tecnica destinata al pubblico per i fini di cui all'articolo 15, comma 2, lettera d).

#### Art. 15.

##### *Comitato di vigilanza e controllo*

1. È istituito presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, senza oneri a carico della finanza pubblica né compensi o indennità per i componenti, un Comitato di vigilanza e controllo, composto da nove membri esperti nella materia, nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e designati rispettivamente:

a) due dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, tra cui il Presidente del predetto Comitato;

b) uno dal Ministro dello sviluppo economico;

c) quattro dalle associazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative dei gestori degli impianti di produzione ed utilizzatori del CSS-Combustibile;

d) uno dalle associazioni ambientaliste maggiormente rappresentative a livello nazionale;

e) uno dal Comitato Termotecnico Italiano (CTI).



2. Il Comitato di vigilanza e controllo ha il compito di:

a) garantire il monitoraggio della produzione e dell'utilizzo del CSS-Combustibile ai fini di una maggiore tutela ambientale nonché la verifica dell'applicazione di criteri di efficienza, efficacia ed economicità;

b) promuovere la cooperazione ed il coordinamento tra tutti i soggetti interessati alla produzione e all'utilizzo del CSS-Combustibile;

c) esaminare il livello qualitativo e quantitativo della produzione e dell'utilizzo del CSS-Combustibile;

d) intraprendere le iniziative idonee a portare a conoscenza del pubblico informazioni utili o opportune in relazione alla produzione e all'utilizzo del CSS-Combustibile, anche sulla base dei dati trasmessi dai produttori e dagli utilizzatori di cui all'articolo 14;

e) assicurare il monitoraggio sull'attuazione della presente disciplina, garantire l'esame e la valutazione delle problematiche collegate, favorire l'adozione di iniziative finalizzate a garantire applicazione uniforme e coordinata del presente regolamento e sottoporre eventuali proposte integrative o correttive della normativa.

3. L'attività e il funzionamento del Comitato di vigilanza e controllo sono disciplinati da un regolamento interno adottato dal Comitato stesso. Per l'esame di problemi specifici possono essere invitati a partecipare alle sedute del Comitato di vigilanza e controllo esperti particolarmente qualificati nelle materie da trattare, senza oneri a carico della finanza pubblica. Il Comitato di vigilanza e controllo relaziona annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

#### Art. 16.

##### *Disposizioni transitorie e finali*

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, comma 1, e dell'articolo 9, comma 1, per un periodo transitorio di dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, le certificazioni UNI EN ISO 9001 e 14001 sono considerate equivalenti alla certificazione di qualità ambientale secondo la norma UNI EN 15358.

2. Gli impianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) e c), in possesso di autorizzazione integrata ambientale, ai sensi del Titolo III-bis della Parte Seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, rilasciata prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, che preveda l'utilizzo dei combustibili solidi secondari (CSS) o del combustibile da rifiuto (CDR) di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998, possono utilizzare, nei limiti indicati dalla predetta autorizzazione, il CSS-Combustibile previa comunicazione da trasmettere da parte dell'utilizzatore all'autorità competente almeno sessanta giorni prima dell'effettivo utilizzo del CSS-Combustibile. Nella comunicazione sono indicati i dati identificativi del produttore del CSS-Combustibile e la classificazione e le specificazioni dello stesso ai sensi dell'Allegato 1, tabelle 1 e 2. La comunicazione è corredata dalle autorizzazioni del produttore e dalle rispettive certificazioni di qualità ambientale oppure della registrazione ai sensi della vigente disciplina comunitaria sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di

ecogestione e audit (EMAS). La medesima procedura si applica qualora l'utilizzatore decida, successivamente, di utilizzare un diverso CSS-Combustibile oppure un CSS-Combustibile prodotto da un diverso produttore.

3. Il presente regolamento è comunicato alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti, ai sensi dell'articolo 21 della Direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000, e successive modificazioni e integrazioni, sull'incenerimento dei rifiuti, nonché ai sensi dell'articolo 40 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

4. L'utilizzo del CSS-Combustibile negli impianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) e c), concorre al raggiungimento degli obiettivi nazionali di promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, in misura proporzionale alla biomassa contenuta, determinata in conformità alle vigenti disposizioni.

#### Art. 17.

##### *Clausola di riconoscimento reciproco*

1. La presente regolamentazione non comporta limitazione alla commercializzazione di materiali legalmente commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia né a quelle legalmente fabbricate in uno Stato dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), purché le stesse garantiscano i livelli di sicurezza, prestazioni ed informazione equivalenti a quelli prescritti dal presente decreto.

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

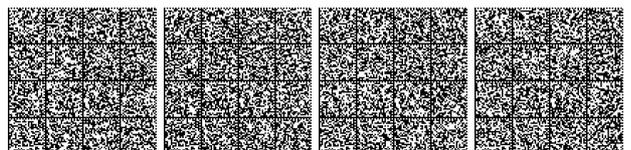
Roma, 14 febbraio 2013

*Il Ministro:* CLINI

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2013

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 2, foglio n. 34



(Articolo 8, comma 1, lettera b)

**TIPOLOGIE DI CSS-COMBUSTIBILE**

La classificazione del combustibile solido secondario (CSS), come definito all'articolo 183, comma 1, lettera *α*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si basa sui requisiti della norma tecnica armonizzata UNI EN 15359 “*Solid recovered fuels*” (SRF), che individua, a livello europeo, la classificazione del CSS tenendo conto di tre parametri (e relative classi), riconosciuti strategici per importanza ambientale, tecnologica e prestazionale/economica, quali PCI (*parametro commerciale*), CI (*parametro di processo*) e Hg (*parametro ambientale*), come meglio specificati nella Tabella 1.

Tabella 1 - Classificazione dei combustibili solidi secondari (CSS) (da UNI EN 15359)

Caratteristiche di classificazione							
Caratteristica	Misura statistica	Unità di misura	Valori limite per classe				
			1	2	3	4	5
<b>PCI</b>	media	MJ/kg t.q.	≥ 25	≥ 20	≥ 15	≥ 10	≥ 3
<b>CI</b>	media	% s.s.	≤ 0,2	≤ 0,6	≤ 1,0	≤ 1,5	≤ 3
<b>Hg</b>	mediana	mg/MJ t.q.	≤ 0,02	≤ 0,03	≤ 0,08	≤ 0,15	≤ 0,50
	80° percentile	mg/MJ t.q.	≤ 0,04	≤ 0,06	≤ 0,16	≤ 0,30	≤ 1,00

Ai fini del presente regolamento, è da classificare CSS-Combustibile esclusivamente il combustibile solido secondario (CSS) con PCI e CI come definito dalle classi 1, 2, 3 e relative combinazioni, e – per quanto riguarda l’Hg - come definito dalle classi 1 e 2, elencati nella Tabella 1, riferite a ciascun sottolotto.

Per i parametri chimico-fisici, elencati nella Tabella 2, sono definiti i valori di specificazione previsti nell’Allegato A, Parte 1 della norma UNI EN 15359, espressi come media/mediana dei singoli parametri.



Tabella 2 - Caratteristiche di specificazione del CSS-Combustibile

<b>Caratteristiche di specificazione</b>			
<b>Parametro</b>	<b>Misura statistica</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Valore Limite</b>
<b>Parametri fisici</b>			
<b>Ceneri</b>	media	% s.s.	--- (vedasi nota 1)
<b>Umidità</b>	media	% t.q.	--- (vedasi nota 1)
<b>Parametri chimici</b>			
<b>Antimonio (Sb)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>50</b>
<b>Arsenico (As)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>5</b>
<b>Cadmio (Cd)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>4</b>
<b>Cromo (Cr)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>100</b>
<b>Cobalto (Co)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>18</b>
<b>Manganese (Mn)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>250</b>
<b>Nichel (Ni)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>30</b>
<b>Piombo (Pb)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>240</b>
<b>Rame (Cu)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>500</b>
<b>Tallio (Tl)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>5</b>
<b>Vanadio (V)</b>	mediana	mg/kg s.s.	<b>10</b>
<b>Σ metalli</b> [Sb,As,Cr, Cu,Co, Pb,Mn,Ni,V]	mediana	mg/kg s.s.	--

Nota:

(1) Non vengono fissati i valori limite per ceneri e umidità. Gli stessi sono di natura prettamente commerciale. La definizione dei valori limite per ceneri e umidità è rimessa a specifici accordi tra produttore e utilizzatore.



(Articolo 6, comma 1)

## **RIFIUTI NON PERICOLOSI NON AMMESSI PER LA PRODUZIONE DEL CSS-COMBUSTIBILE**

Per la produzione del CSS-Combustibile non sono ammessi i seguenti rifiuti non pericolosi:

1. Rifiuti contrassegnati con il codice 99 (*rifiuti non altrimenti specificati*), salvo specifica autorizzazione da parte dell'autorità competente.

2. Rifiuti contrassegnati con i codici dei seguenti capitoli:

Capitolo 1 (Rifiuti derivanti da prospezione, estrazione da miniera o cava, nonché dal trattamento fisico o chimico di minerali)

Capitolo 6 (Rifiuti dei processi chimici inorganici)

Capitolo 8 (Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di rivestimenti (pitture, vernici e smalti vetrati), adesivi, sigillanti e inchiostri per stampa)

Capitolo 9 (Rifiuti dell'industria fotografica ) ad eccezione del codice 09 01 08 (carta e pellicole per fotografia, non contenenti argento o composti dell'argento)

Capitolo 11 (Rifiuti prodotti dal trattamento chimico superficiale e dal rivestimento di metalli ed altri materiali; idrometallurgia non ferrosa)

Capitolo 13 (Oli esauriti e residui di combustibili liquidi (tranne oli commestibili ed oli di cui ai capitoli 05, 12 e 19))

Capitolo 14 (Solventi organici, refrigeranti e propellenti di scarto (tranne 07 e 08))

Capitolo 18 (Rifiuti prodotti dal settore sanitario e veterinario o da attività di ricerca collegate (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione non direttamente provenienti da trattamento terapeutico)

3. Rifiuti contrassegnati con i seguenti sottocapitoli:

Sottocapitolo 10 02 rifiuti dell'industria del ferro e dell'acciaio

Sottocapitolo 10 03 rifiuti della metallurgia termica dell'alluminio

Sottocapitolo 10 04 rifiuti della metallurgia termica del piombo

Sottocapitolo 10 05 rifiuti della metallurgia termica dello zinco

Sottocapitolo 10 06 rifiuti della metallurgia termica del rame

Sottocapitolo 10 07 rifiuti della metallurgia termica di argento, oro e platino

Sottocapitolo 10 08 rifiuti della metallurgia termica di altri minerali non ferrosi

Sottocapitolo 10 09 rifiuti della fusione di materiali ferrosi

Sottocapitolo 10 10 rifiuti della fusione di materiali non ferrosi

Sottocapitolo 10 11 rifiuti della fabbricazione del vetro e di prodotti di vetro

Sottocapitolo 10 12 rifiuti della fabbricazione di prodotti di ceramica, mattoni, mattonelle e materiali da Costruzione



Sottocapitolo 10 13 rifiuti della fabbricazione di cemento, calce e gesso e manufatti di tali materiali

Sottocapitolo 12 03 rifiuti prodotti da processi di sgrassatura ad acqua e vapore (tranne 11)

Sottocapitolo 16 03 prodotti fuori specifica e prodotti inutilizzati

Sottocapitolo 16 04 esplosivi di scarto

Sottocapitolo 16 07 rifiuti della pulizia di serbatoi per trasporto e stoccaggio e di fusti (tranne 05 e 13)

Sottocapitolo 16 08 catalizzatori esauriti

Sottocapitolo 16 09 sostanze ossidanti

Sottocapitolo 16 10 rifiuti liquidi acquosi destinati ad essere trattati fuori sito

Sottocapitolo 16 11 scarti di rivestimenti e materiali refrattari

Sottocapitolo 17 01 cemento, mattoni, mattonelle e ceramiche

Sottocapitolo 17 03 miscele bituminose, catrame di carbone e prodotti contenenti catrame

Sottocapitolo 17 04 metalli (incluse le loro leghe)

Sottocapitolo 17 05 terra (compreso il terreno proveniente da siti contaminati), rocce e fanghi di dragaggio

Sottocapitolo 17 06 materiali isolanti e materiali da costruzione contenenti amianto) ad eccezione del codice 17 06 04 (materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 17 06 01 e 17 06 03

Sottocapitolo 17 08 materiali da costruzione a base di gesso

Sottocapitolo 17 09 altri rifiuti dell'attività di costruzione e demolizione

Sottocapitolo 19 01 rifiuti da incenerimento o pirolisi di rifiuti

Sottocapitolo 19 02 rifiuti prodotti da specifici trattamenti chimico-fisici di rifiuti industriali (comprese decromatazione, decianizzazione, neutralizzazione)

Sottocapitolo 19 03 rifiuti stabilizzati/solidificati

Sottocapitolo 19 04 rifiuti vetrificati e rifiuti di vetrificazione

Sottocapitolo 19 06 rifiuti prodotti dal trattamento anaerobico dei rifiuti (ad eccezione del 19 06 04 digestato prodotto dal trattamento anaerobico dei rifiuti urbani)

Sottocapitolo 19 07 percolato di discarica

Sottocapitolo 19 08 rifiuti prodotti dagli impianti per il trattamento delle acque reflue, non specificati altrimenti (ad eccezione del 19 08 01 vaglio e 19 08 05 fanghi prodotti dal trattamento delle acque reflue urbane)

Sottocapitolo 19 09 rifiuti prodotti dalla potabilizzazione dell'acqua o dalla sua preparazione per uso industriale (ad eccezione del 19 09 01 vaglio)

Sottocapitolo 19 10 rifiuti prodotti da operazioni di frantumazione di rifiuti contenenti metallo

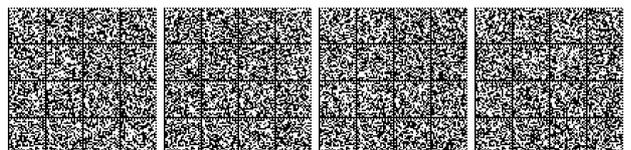
Sottocapitolo 19 13 rifiuti prodotti dalle operazioni di bonifica di terreni e risanamento delle acque di falda

#### 4. Rifiuti contrassegnati con i seguenti codici:

02 01 01 fanghi da operazioni di lavaggio e pulizia



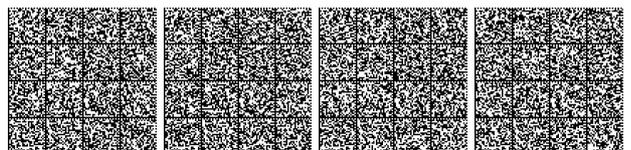
02 01 06 feci animali, urine e letame (comprese le lettiere usate), effluenti, raccolti separatamente e trattati fuori sito  
02 01 09 rifiuti agrochimici diversi da quelli della voce 02 01 08  
02 01 10 rifiuti metallici  
02 02 01 fanghi da operazioni di lavaggio e pulizia  
02 02 04 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti  
02 03 01 fanghi prodotti da operazioni di lavaggio, pulizia, sbucciatura, centrifugazione e separazione di componenti  
02 03 05 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti  
02 04 01 terriccio residuo delle operazioni di pulizia e lavaggio delle barbabietole  
02 04 02 carbonato di calcio fuori specifica  
02 04 03 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti  
02 05 02 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti  
02 06 03 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti  
02 07 05 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti  
03 03 02 fanghi di recupero dei bagni di macerazione (green liquor)  
04 01 01 carniccio e frammenti di calce  
04 01 04 liquido di concia contenente cromo  
04 01 05 liquido di concia non contenente cromo  
04 01 06 fanghi, prodotti in particolare dal trattamento in loco degli effluenti, contenenti cromo  
04 01 07 fanghi, prodotti in particolare dal trattamento in loco degli effluenti, non contenenti cromo  
04 01 08 cuoio conciato (scarti, cascami, ritagli, polveri di lucidatura) contenenti cromo  
04 02 10 materiale organico proveniente da prodotti naturali (ad es. grasso, cera)  
04 02 17 tinture e pigmenti, diversi da quelli di cui alla voce 04 02 16  
04 02 20 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 04 02 19  
05 01 10 prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 05 01 09  
05 01 13 fanghi residui dell'acqua di alimentazione delle caldaie  
05 01 14 rifiuti prodotti dalle torri di raffreddamento  
05 01 16 rifiuti contenenti zolfo prodotti dalla desolforizzazione del petrolio  
05 01 17 bitumi  
05 06 04 rifiuti prodotti dalle torri di raffreddamento  
05 07 02 rifiuti contenenti zolfo  
07 01 12 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 01 11  
07 02 12 prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 02 11  
07 03 12 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 03 11  
07 04 12 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 04 11



- 07 05 12 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 05 11
- 07 06 12 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 06 11
- 07 07 12 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 07 07 11
- 10 01 01 ceneri pesanti, scorie e polveri di caldaia (tranne le polveri di caldaia di cui alla voce 10 01 04)
- 10 01 02 ceneri leggere di carbone
- 10 01 03 ceneri leggere di torba e di legno non trattato
- 10 01 05 rifiuti solidi prodotti da reazioni a base di calcio nei processi di desolforazione dei fumi
- 10 01 07 rifiuti fangosi prodotti da reazioni a base di calcio nei processi di desolforazione dei fumi
- 10 01 15 ceneri pesanti, scorie e polveri di caldaia prodotte dal coincenerimento, diverse da quelli di cui alla voce 10 01 14
- 10 01 17 ceneri leggere prodotte dal coincenerimento, diverse da quelle di cui alla voce 10 01 16
- 10 01 19 rifiuti prodotti dalla depurazione dei fumi, diversi da quelli di cui alle voci 10 01 05, 10 01 07 e 10 01 18
- 10 01 21 fanghi prodotti dal trattamento in loco degli effluenti, diversi da quelli di cui alla voce 10 01 20
- 10 01 23 fanghi acquosi da operazioni di pulizia caldaie, diversi da quelli di cui alla voce 10 01 22
- 10 01 24 sabbie dei reattori a letto fluidizzato
- 10 01 25 rifiuti dell'immagazzinamento e della preparazione del combustibile delle centrali termoelettriche a carbone
- 10 01 26 rifiuti prodotti dal trattamento delle acque di raffreddamento
- 12 01 01 limatura e trucioli di materiali ferrosi
- 12 01 02 polveri e particolato di materiali ferrosi
- 12 01 03 limatura e trucioli di materiali non ferrosi
- 12 01 04 polveri e particolato di materiali non ferrosi
- 12 01 13 rifiuti di saldatura
- 12 01 15 fanghi di lavorazione, diversi da quelli di cui alla voce 12 01 14
- 12 01 17 materiale abrasivo di scarto, diverso da quello di cui alla voce 12 01 16
- 12 01 21 corpi d'utensile e materiali di rettifica esauriti, diversi da quelli di cui alla voce 12 01 20
- 15 01 04 imballaggi metallici
- 15 01 07 imballaggi in vetro
- 16 01 06 veicoli fuori uso, non contenenti liquidi né altre componenti pericolose
- 16 01 12 pastiglie per freni, diverse da quelle di cui alla voce 16 01 11
- 16 01 15 liquidi antigelo diversi da quelli di cui alla voce 16 01 14
- 16 01 16 serbatoi per gas liquido
- 16 01 17 metalli ferrosi



16 01 18 metalli non ferrosi  
16 01 20 vetro  
16 02 14 apparecchiature fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci da 16 02 09 a 16 02 13  
16 05 05 gas in contenitori a pressione, diversi da quelli di cui alla voce 16 05 04  
16 05 09 sostanze chimiche di scarto diverse da quelle di cui alle voci 16 05 06, 16 05 07 e 16 05 08  
16 06 04 batterie alcaline (tranne 16 06 03)  
16 06 05 altre batterie ed accumulatori  
17 02 02 vetro  
19 08 09 miscele di oli e grassi prodotte dalla separazione olio/acqua, contenenti esclusivamente oli e grassi commestibili  
19 10 01 rifiuti di ferro e acciaio  
19 10 02 rifiuti di metalli non ferrosi  
19 12 02 metalli ferrosi  
19 12 03 metalli non ferrosi  
19 12 05 vetro  
19 12 09 minerali (ad esempio sabbia, rocce)  
20 01 02 vetro  
20 01 28 vernici, inchiostri, adesivi e resine diversi da quelli di cui alla voce 20 01 27  
20 01 30 detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29  
20 01 32 medicinali diversi da quelli di cui alla voce 20 01 31  
20 01 34 batterie e accumulatori diversi da quelli di cui alla voce 20 01 33  
20 01 36 apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso, diverse da quelle di cui alle voci 20 01 21, 20 01 23 e 20 01 35  
20 01 40 metallo  
20 01 41 rifiuti prodotti dalla pulizia di camini e ciminiera  
20 02 02 terra e roccia



(Articolo 7, comma 1)

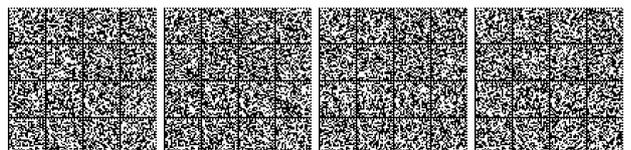
## **PROCESSI E TECNICHE DI PRODUZIONE DEL CSS-COMBUSTIBILE**

La produzione del CSS-Combustibile può avvenire secondo i processi e le tecniche elencate nell'allegato B delle norme tecniche UNI EN 15359.

Il richiamo alla citata norma tecnica di settore è da intendersi effettuato a scopo meramente illustrativo ed indicativo dei processi e delle tecniche per la produzione di un CSS-Combustibile, e non produce alcun carattere prescrittivo ai fini del rilascio di un qualsiasi atto abilitativo per la costruzione e l'esercizio un impianto per la produzione del CSS-Combustibile.

La scelta dei processi e delle singole tecniche di produzione del CSS-Combustibile nonché la sequenza delle varie fasi, attività e processi è a completa e libera scelta di ciascun produttore di un CSS-Combustibile, operata anche in base a scelte tecniche che possono anche essere derivate da uno specifico *know-how* talvolta coperto da brevetti.

La definizione della sequenza o dell'insieme delle fasi, attività o processi di trattamento adottate individualmente da ciascun produttore del CSS-Combustibile può comunque essere soggetta a variazioni anche in relazione allo sviluppo e progresso tecnologico e di processo.



ALLEGATO 4

*(Articolo 8, comma 2)*

\* \* \*

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
**AI SENSI E PER GLI EFFETTI ARTICOLO 8, COMMA 2, DEL**  
**DECRETO DEL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL**  
**MARE E DEL TERRITORIO, N. [•] DEL [•][•] [2013]**

Dichiarazione numero	_____
Anno	_____ (aaaa)

*(NOTA: riportare il numero della dichiarazione in modo progressivo)***Anagrafica del produttore del CSS-Combustibile***(ai sensi dell'art. 3, lett. g) del decreto citato in epigrafe)**(NOTA: compilare ciascuna casella correttamente)*

_____		_____
<i>Denominazione sociale</i>		<i>CF/P.IVA</i>
_____		_____
<i>Indirizzo</i>		<i>Numero civico</i>
_____	_____	_____
<i>CAP</i>	<i>Comune</i>	<i>Provincia</i>
_____		_____
<i>Numero iscrizione albo gestori ambientali</i>		<i>Data</i>
_____		
<i>Impianto di produzione</i>		
_____		_____
<i>Indirizzo</i>		<i>Numero civico</i>
_____	_____	_____
<i>CAP</i>	<i>Comune</i>	<i>Provincia</i>



<i>Autorizzazione / Ente rilasciante</i>	<i>Data di rilascio</i>
<i>Denominazione commerciale del CSS-Combustibile prodotto</i>	<i>Quantità in peso del sottolotto</i> <i>(Nota: nel caso dell'articolo 8, comma 5, indicare la quantità del lotto)</i>

La produzione del CSS-Combustibile di cui sopra è avvenuta nel rispetto delle prescrizioni contenute agli articoli 5, 6 e 7 del decreto citato in epigrafe.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>SI NO</b>
Il CSS-Combustibile prodotto è conforme alle caratteristiche di classificazione di cui alla Tabella 1 dell'Allegato 1 del decreto citato in epigrafe.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>SI NO</b>
Il CSS-Combustibile prodotto è conforme alle caratteristiche di specificazione di cui alla Tabella 2 dell'Allegato 1 del decreto citato in epigrafe. <i>(da compilare solamente nei casi previsti dall'articolo 8, commi 5 o 6)</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>SI NO</b>
La produzione del CSS-Combustibile è avvenuta nel rispetto delle prescrizioni contenute all'articolo 9 del decreto citato in epigrafe.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>SI NO</b>
Il CSS-Combustibile prodotto è conforme alle disposizioni nazionali e comunitarie relative all'immissione sul mercato e la commercializzazione dei prodotti.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>SI NO</b>
Altri eventuali norme di riferimento applicate: _____	
Informazioni aggiuntive: <i>(NOTA: compilazione facoltativa)</i> _____ _____ _____ _____ _____	



## Anagrafica dell'utilizzatore del CSS-Combustibile

(ai sensi dell'art. 3, lett. i) del decreto citato in epigrafe)

(NOTA: compilare ciascuna casella correttamente)

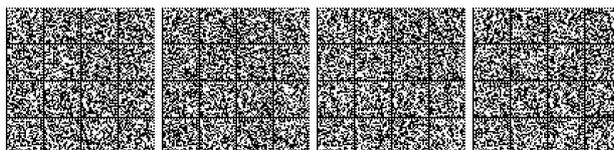
<i>Denominazione sociale</i>		<i>CF/P.IVA</i>
<i>Indirizzo</i>		<i>Numero civico</i>
<i>CAP</i>	<i>Comune</i>	<i>Provincia</i>
<i>Numero iscrizione albo gestori ambientali</i>		<i>Data</i>
<i>Indicazione dell'impianto di utilizzo cui all'articolo 3, comma 1, lettere b) o c) del D.M. [•]</i>		
<i>Indirizzo</i>		<i>Numero civico</i>
<i>CAP</i>	<i>Comune</i>	<i>Provincia</i>
<i>Autorizzazione / Ente rilasciante</i>		<i>Data di rilascio</i>

Luogo e data (gg/mm/aaaa)

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del produttore

(ai sensi dell'art. 3, lett. g) del decreto citato in epigrafe)



## NOTE

## AVVERTENZA:

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

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

## Note alle premesse:

Si riporta l'articolo 6 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 312/3 del 22.11.2008:

## "Art. 6. Cessazione della qualifica di rifiuto

1. Taluni rifiuti specifici cessano di essere tali ai sensi dell'articolo 3, punto 1, quando siano sottoposti a un'operazione di recupero, incluso il riciclaggio, e soddisfino criteri specifici da elaborare conformemente alle seguenti condizioni:

a) la sostanza o l'oggetto è comunemente utilizzata/o per scopi specifici;

b) esiste un mercato o una domanda per tale sostanza od oggetto;

c) la sostanza o l'oggetto soddisfa i requisiti tecnici per gli scopi specifici e rispetta la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti;

d) l'utilizzo della sostanza o dell'oggetto non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.

I criteri includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto.

2. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, che riguardano l'adozione dei criteri di cui al paragrafo 1 e specificano il tipo di rifiuti ai quali si applicano tali criteri, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 39, paragrafo 2. Criteri volti a definire quando un rifiuto cessa di essere tale dovrebbero essere considerati, tra gli altri, almeno per gli aggregati, i rifiuti di carta e di vetro, i metalli, i pneumatici e i rifiuti tessili.

3. I rifiuti che cessano di essere tali conformemente ai paragrafi 1 e 2 cessano di essere tali anche ai fini degli obiettivi di recupero e riciclaggio stabiliti nelle direttive 94/62/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2006/66/CE e nell'altra normativa comunitaria pertinente quando sono soddisfatti i requisiti in materia di riciclaggio o recupero di tale legislazione.

4. Se non sono stati stabiliti criteri a livello comunitario in conformità della procedura di cui ai paragrafi 1 e 2, gli Stati membri possono decidere, caso per caso, se un determinato rifiuto abbia cessato di essere tale tenendo conto della giurisprudenza applicabile. Essi notificano tali decisioni alla Commissione in conformità della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, ove quest'ultima lo imponga."

Si riporta l'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 190 del 12 luglio 2006:

## "Art. 28. Disaccordo in merito alla classificazione dei rifiuti

1. Se le autorità competenti di spedizione e destinazione non si accordano in merito alla classificazione dei materiali come rifiuti o no, detti materiali sono trattati come rifiuti. Ciò avviene fatto salvo il diritto del paese di destinazione di trattare i materiali spediti, dopo il loro arrivo, conformemente alla legislazione nazionale, allorché tale legislazione è conforme alla normativa comunitaria o al diritto internazionale.

2. Se le autorità competenti di spedizione e destinazione non si accordano in merito alla classificazione dei rifiuti notificati come rifiuti

dell'allegato III, III A, III B o IV, i rifiuti si considerano rifiuti dell'allegato IV.

3. Se le autorità competenti di spedizione e destinazione non si accordano in merito alla classificazione dell'operazione notificata di trattamento dei rifiuti come operazione di recupero o di smaltimento, si applicano le disposizioni in materia di smaltimento.

4. I paragrafi da 1 a 3 si applicano esclusivamente ai fini del presente regolamento e lasciano impregiudicato il diritto delle parti interessate di risolvere eventuali controversie relative a tali questioni dinanzi a un organo giurisdizionale."

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

Si riportano gli articoli 179, comma 5, lettera e), 183, comma 1, lettera cc) e 184-ter, commi 1 e 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, (S.O.):

## "Art. 179. Criteri di priorità nella gestione dei rifiuti.

1. La gestione dei rifiuti avviene nel rispetto della seguente gerarchia:

a) prevenzione;

b) preparazione per il riutilizzo;

c) riciclaggio;

d) recupero di altro tipo, per esempio il recupero di energia;

e) smaltimento.

2. La gerarchia stabilisce, in generale, un ordine di priorità di ciò che costituisce la migliore opzione ambientale. Nel rispetto della gerarchia di cui al comma 1, devono essere adottate le misure volte a incoraggiare le opzioni che garantiscono, nel rispetto degli articoli 177, commi 1 e 4, e 178, il miglior risultato complessivo, tenendo conto degli impatti sanitari, sociali ed economici, ivi compresa la fattibilità tecnica e la praticabilità economica.

3. Con riferimento a singoli flussi di rifiuti è consentito discostarsi, in via eccezionale, dall'ordine di priorità di cui al comma 1 qualora ciò sia giustificato, nel rispetto del principio di precauzione e sostenibilità, in base ad una specifica analisi degli impatti complessivi della produzione e della gestione di tali rifiuti sia sotto il profilo ambientale e sanitario, in termini di ciclo di vita, che sotto il profilo sociale ed economico, ivi compresi la fattibilità tecnica e la protezione delle risorse.

4. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute, possono essere individuate, con riferimento a singoli flussi di rifiuti specifici, le opzioni che garantiscono, in conformità a quanto stabilito dai commi da 1 a 3, il miglior risultato in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.

5. Le pubbliche amministrazioni perseguono, nell'esercizio delle rispettive competenze, iniziative dirette a favorire il rispetto della gerarchia del trattamento dei rifiuti di cui al comma 1 in particolare mediante:

a) la promozione dello sviluppo di tecnologie pulite, che permettano un uso più razionale e un maggiore risparmio di risorse naturali;

b) la promozione della messa a punto tecnica e dell'immissione sul mercato di prodotti concepiti in modo da non contribuire o da contribuire il meno possibile, per la loro fabbricazione, il loro uso o il loro smaltimento, ad incrementare la quantità o la nocività dei rifiuti e i rischi di inquinamento;

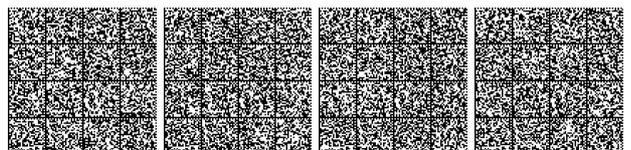
c) la promozione dello sviluppo di tecniche appropriate per l'eliminazione di sostanze pericolose contenute nei rifiuti al fine di favorirne il recupero;

d) la determinazione di condizioni di appalto che prevedano l'impiego dei materiali recuperati dai rifiuti e di sostanze e oggetti prodotti, anche solo in parte, con materiali recuperati dai rifiuti al fine di favorire il mercato dei materiali medesimi;

e) l'impiego dei rifiuti per la produzione di combustibili e il successivo utilizzo e, più in generale, l'impiego dei rifiuti come altro mezzo per produrre energia.

6. Nel rispetto della gerarchia del trattamento dei rifiuti le misure dirette al recupero dei rifiuti mediante la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o ogni altra operazione di recupero di materia sono adottate con priorità rispetto all'uso dei rifiuti come fonte di energia.

7. Le pubbliche amministrazioni promuovono l'analisi del ciclo di vita dei prodotti sulla base di metodologie uniformi per tutte le tipologie di prodotti stabilite mediante linee guida dall'ISPRA, eco-bilanci, la di-



vulgazione di informazioni anche ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, l'uso di strumenti economici, di criteri in materia di procedure di evidenza pubblica, e di altre misure necessarie.

8. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica."

"Art. 183. *Definizioni.*

1. Ai fini della parte quarta del presente decreto e fatte salve le ulteriori definizioni contenute nelle disposizioni speciali, si intende per:

a) «rifiuto»: qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi;

b) «rifiuto pericoloso»: rifiuto che presenta una o più caratteristiche di cui all'allegato I della parte quarta del presente decreto;

c) «oli usati»: qualsiasi olio industriale o lubrificante, minerale o sintetico, divenuto improprio all'uso cui era inizialmente destinato, quali gli oli usati dei motori a combustione e dei sistemi di trasmissione, nonché gli oli usati per turbine e comandi idraulici;

d) «rifiuto organico»: rifiuti biodegradabili di giardini e parchi, rifiuti alimentari e di cucina prodotti da nuclei domestici, ristoranti, servizi di ristorazione e punti vendita al dettaglio e rifiuti simili prodotti dall'industria alimentare raccolti in modo differenziato;

e) «autocompostaggio»: compostaggio degli scarti organici dei propri rifiuti urbani, effettuato da utenze domestiche, ai fini dell'utilizzo in sito del materiale prodotto;

f) «produttore di rifiuti»: il soggetto la cui attività produce rifiuti (produttore iniziale) o chiunque effettui operazioni di pretrattamento, di miscelazione o altre operazioni che hanno modificato la natura o la composizione di detti rifiuti;

g) «produttore del prodotto»: qualsiasi persona fisica o giuridica che professionalmente sviluppi, fabbrichi, trasformi, tratti, venda o importi prodotti;

h) «detentore»: il produttore dei rifiuti o la persona fisica o giuridica che ne è in possesso;

i) «commerciantе»: qualsiasi impresa che agisce in qualità di committente, al fine di acquistare e successivamente vendere rifiuti, compresi i commercianti che non prendono materialmente possesso dei rifiuti;

l) «intermediario»: qualsiasi impresa che dispone il recupero o lo smaltimento dei rifiuti per conto di terzi, compresi gli intermediari che non acquisiscono la materiale disponibilità dei rifiuti;

m) «prevenzione»: misure adottate prima che una sostanza, un materiale o un prodotto diventi rifiuto che riducono:

1) la quantità dei rifiuti, anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita;

2) gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e la salute umana;

3) il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti;

n) «gestione»: la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compresi il controllo di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediario;

o) «raccolta»: il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta di cui alla lettera «mm», ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento;

p) «raccolta differenziata»: la raccolta in cui un flusso di rifiuti è tenuto separato in base al tipo ed alla natura dei rifiuti al fine di facilitarne il trattamento specifico;

q) «preparazione per il riutilizzo»: le operazioni di controllo, pulizia, smontaggio e riparazione attraverso cui prodotti o componenti di prodotti diventati rifiuti sono preparati in modo da poter essere reimpiegati senza altro pretrattamento;

r) «riutilizzo»: qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti;

s) «trattamento»: operazioni di recupero o smaltimento, inclusa la preparazione prima del recupero o dello smaltimento;

t) «recupero»: qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale. L'allegato C della parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo di operazioni di recupero;

u) «riciclaggio»: qualsiasi operazione di recupero attraverso cui i rifiuti sono trattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Include il trattamento di materiale organico ma non il recupero di energia né il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;

v) «rigenerazione degli oli usati»: qualsiasi operazione di riciclaggio che permetta di produrre oli di base mediante una raffinazione degli oli usati, che comporti in particolare la separazione dei contaminanti, dei prodotti di ossidazione e degli additivi contenuti in tali oli;

z) «smaltimento»: qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia. L'Allegato B alla parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo delle operazioni di smaltimento;

aa) «stoccaggio»: le attività di smaltimento consistenti nelle operazioni di deposito preliminare di rifiuti di cui al punto D15 dell'allegato B alla parte quarta del presente decreto, nonché le attività di recupero consistenti nelle operazioni di messa in riserva di rifiuti di cui al punto R13 dell'allegato C alla medesima parte quarta;

bb) «deposito temporaneo»: il raggruppamento dei rifiuti effettuato, prima della raccolta, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti o, per gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, presso il sito che sia nella disponibilità giuridica della cooperativa agricola, ivi compresi i consorzi agrari, di cui gli stessi sono soci, alle seguenti condizioni:

1) i rifiuti contenenti gli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) 850/2004, e successive modificazioni, devono essere depositati nel rispetto delle norme tecniche che regolano lo stoccaggio e l'imballaggio dei rifiuti contenenti sostanze pericolose e gestiti conformemente al suddetto regolamento;

2) i rifiuti devono essere raccolti ed avviati alle operazioni di recupero o di smaltimento secondo una delle seguenti modalità alternative, a scelta del produttore dei rifiuti: con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dalle quantità in deposito; quando il quantitativo di rifiuti in deposito raggiunga complessivamente i 30 metri cubi di cui al massimo 10 metri cubi di rifiuti pericolosi. In ogni caso, allorché il quantitativo di rifiuti non superi il predetto limite all'anno, il deposito temporaneo non può avere durata superiore ad un anno;

3) il «deposito temporaneo» deve essere effettuato per categorie omogenee di rifiuti e nel rispetto delle relative norme tecniche, nonché, per i rifiuti pericolosi, nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute;

4) devono essere rispettate le norme che disciplinano l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose;

5) per alcune categorie di rifiuto, individuate con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero per lo sviluppo economico, sono fissate le modalità di gestione del deposito temporaneo;

cc) «combustibile solido secondario (CSS)»: il combustibile solido prodotto da rifiuti che rispetta le caratteristiche di classificazione e di specificazione individuate delle norme tecniche UNI CEN/TS 15359 e successive modifiche ed integrazioni; fatta salva l'applicazione dell'articolo 184-ter, il combustibile solido secondario, è classificato come rifiuto speciale;

dd) «rifiuto biostabilizzato»: rifiuto ottenuto dal trattamento biologico aerobico o anaerobico dei rifiuti indifferenziati, nel rispetto di apposite norme tecniche, da adottarsi a cura dello Stato, finalizzate a definirne contenuti e usi compatibili con la tutela ambientale e sanitaria e, in particolare, a definirne i gradi di qualità;

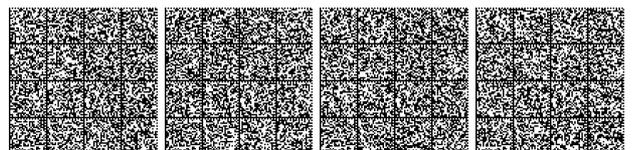
ee) «compost di qualità»: prodotto, ottenuto dal compostaggio di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti e le caratteristiche stabilite dall'allegato 2 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, e successive modificazioni;

ff) «digestato di qualità»: prodotto ottenuto dalla digestione anaerobica di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti contenuti in norme tecniche da emanarsi con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

gg) «emissioni»: le emissioni in atmosfera di cui all'articolo 268, comma 1, lettera b);

hh) «scarichi idrici»: le immissioni di acque reflue di cui all'articolo 74, comma 1, lettera ff);

ii) «inquinamento atmosferico»: ogni modifica atmosferica di cui all'articolo 268, comma 1, lettera a);



ll) «gestione integrata dei rifiuti»: il complesso delle attività, ivi compresa quella di spazzamento delle strade come definita alla lettera oo), volte ad ottimizzare la gestione dei rifiuti;

mm) «centro di raccolta»: area presidiata ed allestita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, per l'attività di raccolta mediante raggruppamento differenziato dei rifiuti urbani per frazioni omogenee conferiti dai detentori per il trasporto agli impianti di recupero e trattamento. La disciplina dei centri di raccolta è data con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

nn) «migliori tecniche disponibili»: le migliori tecniche disponibili quali definite all'articolo 5, comma 1, lett. l-ter) del presente decreto;

oo) «spazzamento delle strade»: modalità di raccolta dei rifiuti mediante operazione di pulizia delle strade, aree pubbliche e aree private ad uso pubblico escluse le operazioni di sgombero della neve dalla sede stradale e sue pertinenze, effettuate al solo scopo di garantire la loro fruibilità e la sicurezza del transito;

pp) «circuiti organizzati di raccolta»: sistema di raccolta di specifiche tipologie di rifiuti organizzato dai Consorzi di cui ai titoli II e III della parte quarta del presente decreto e alla normativa settoriale, o organizzato sulla base di un accordo di programma stipulato tra la pubblica amministrazione ed associazioni imprenditoriali rappresentative sul piano nazionale, o loro articolazioni territoriali, oppure sulla base di una convenzione-quadro stipulata tra le medesime associazioni ed i responsabili della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, dalla quale risulti la destinazione definitiva dei rifiuti. All'accordo di programma o alla convenzione-quadro deve seguire la stipula di un contratto di servizio tra il singolo produttore ed il gestore della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, in attuazione del predetto accordo o della predetta convenzione;

qq) «sottoprodotto»: qualsiasi sostanza od oggetto che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 184-bis, comma 1, o che rispetta i criteri stabiliti in base all'articolo 184-bis, comma 2.”

“Art. 184-ter. Cessazione della qualifica di rifiuto.

1. Un rifiuto cessa di essere tale, quando è stato sottoposto a un'operazione di recupero, incluso il riciclaggio e la preparazione per il riutilizzo, e soddisfatti i criteri specifici, da adottare nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) la sostanza o l'oggetto è comunemente utilizzato per scopi specifici;

b) esiste un mercato o una domanda per tale sostanza od oggetto;

c) la sostanza o l'oggetto soddisfa i requisiti tecnici per gli scopi specifici e rispetta la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti;

d) l'utilizzo della sostanza o dell'oggetto non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute umana.

2. L'operazione di recupero può consistere semplicemente nel controllare i rifiuti per verificare se soddisfano i criteri elaborati conformemente alle predette condizioni. I criteri di cui al comma 1 sono adottati in conformità a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria ovvero, in mancanza di criteri comunitari, caso per caso per specifiche tipologie di rifiuto attraverso uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. I criteri includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto.

3. Nelle more dell'adozione di uno o più decreti di cui al comma 2, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio in data 5 febbraio 1998, 12 giugno 2002, n. 161, e 17 novembre 2005, n. 269 e l'art. 9-bis, lett. a) e b), del decreto-legge 6 novembre 2008, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2008, n. 210. La circolare del Ministero dell'ambiente 28 giugno 1999, prot. n. 3402/V/MIN si applica fino a sei mesi dall'entrata in vigore della presente disposizione.

4. Un rifiuto che cessa di essere tale ai sensi e per gli effetti del presente articolo è da computarsi ai fini del calcolo del raggiungimento degli obiettivi di recupero e riciclaggio stabiliti dal presente decreto, dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, dal decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e dal decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, ovvero dagli atti di recepimento di ulteriori normative comunitarie, qualora e a condizione che siano soddisfatti i requisiti in materia di riciclaggio o recupero in essi stabiliti.

5. La disciplina in materia di gestione dei rifiuti si applica fino alla cessazione della qualifica di rifiuto.”

Il decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133 (Attuazione della direttiva 2000/76/CE in materia di incenerimento dei rifiuti), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 2005, n. 163, S.O.

Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O. :

“Art. 17. Regolamenti.

1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

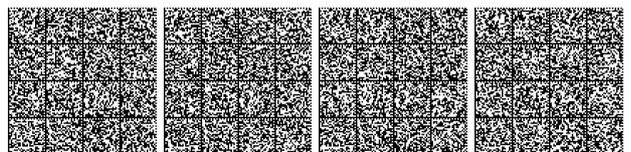
b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni rego-



lamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.".

La direttiva 1998/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, e successive modificazioni, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regole tecniche, è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* delle Comunità europee n. L 204/37 del 21.7.1998.

*Note all'art. 1:*

L'articolo 184-ter del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è riportato nelle note alle premesse.

L'articolo 183 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è riportato nelle note alle premesse.

*Note all'art. 3:*

Si riporta il punto 2, 1.1, dell'Allegato VIII alla Parte Seconda del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

“Allegato VIII

Categorie di attività industriali di cui all'art. 6, comma 12

1. Gli impianti o le parti di impianti utilizzati per la ricerca, lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi prodotti e processi non rientrano nel titolo III bis della seconda parte del presente decreto.

2. I valori limite riportati di seguito si riferiscono in genere alle capacità di produzione o alla resa. Qualora uno stesso gestore ponga in essere varie attività elencate alla medesima voce in uno stesso impianto o in una stessa località, si sommano le capacità di tali attività.

1. Attività energetiche.

1.1 Impianti di combustione con potenza termica di combustione di oltre 50 MW.

1.2. Raffinerie di petrolio e di gas.

1.3. Cokerie.

1.4. Impianti di gassificazione e liquefazione del carbone.

1.4-bis Terminali di rigassificazione e altri impianti localizzati in mare su piattaforme off-shore;

2. Produzione e trasformazione dei metalli.

2.1 Impianti di arrostimento o sinterizzazione di minerali metallici compresi i minerali solforati.

2.2. Impianti di produzione di ghisa o acciaio (fusione primaria o secondaria), compresa la relativa colata continua di capacità superiore a 2,5 tonnellate all'ora.

2.3. Impianti destinati alla trasformazione di metalli ferrosi mediante:

a) laminazione a caldo con una capacità superiore a 20 tonnellate di acciaio grezzo all'ora;

b) forgiatura con magli la cui energia di impatto supera 50 kJ per maglio e allorché la potenza calorifica è superiore a 20 MW;

c) applicazione di strati protettivi di metallo fuso con una capacità di trattamento superiore a 2 tonnellate di acciaio grezzo all'ora.

2.4. Fonderie di metalli ferrosi con una capacità di produzione superiore a 20 tonnellate al giorno.

2.5. Impianti:

a) destinati a ricavare metalli grezzi non ferrosi da minerali, nonché concentrati o materie prime secondarie attraverso procedimenti metallurgici, chimici o elettrolitici;

b) di fusione e lega di metalli non ferrosi, compresi i prodotti di recupero (affinazione, formatura in fonderia), con una capacità di fusione superiore a 4 tonnellate al giorno per il piombo e il cadmio o a 20 tonnellate al giorno per tutti gli altri metalli.

2.6. Impianti per il trattamento di superficie di metalli e materie plastiche mediante processi elettrolitici o chimici qualora le vasche destinate al trattamento utilizzate abbiano un volume superiore a 30 m<sup>3</sup>.

3. Industria dei prodotti minerali.

3.1. Impianti destinati alla produzione di clinker (cemento) in forni rotativi la cui capacità di produzione supera 500 tonnellate al giorno oppure di calce viva in forni rotativi la cui capacità di produzione supera 50 tonnellate al giorno, o in altri tipi di forni aventi una capacità di produzione di oltre 50 tonnellate al giorno.

3.2. Impianti destinati alla produzione di amianto e alla fabbricazione di prodotti dell'amianto.

3.3. Impianti per la fabbricazione del vetro compresi quelli destinati alla produzione di fibre di vetro, con capacità di fusione di oltre 20 tonnellate al giorno.

3.4. Impianti per la fusione di sostanze minerali compresi quelli destinati alla produzione di fibre minerali, con una capacità di fusione di oltre 20 tonnellate al giorno.

3.5. Impianti per la fabbricazione di prodotti ceramici mediante cottura, in particolare tegole, mattoni, mattoni refrattari, piastrelle, gres, porcellane, con una capacità di produzione di oltre 75 tonnellate al giorno e/o con una capacità di forno superiore a 4 m<sup>3</sup> e con una densità di colata per forno superiore a 300 kg/m<sup>3</sup>.

4. Industria chimica.

Nell'ambito delle categorie di attività della sezione 4 si intende per produzione la produzione su scala industriale mediante trasformazione chimica delle sostanze o dei gruppi di sostanze di cui ai punti da 4.1 a 4.6.

4.1 Impianti chimici per la fabbricazione di prodotti chimici organici di base come:

a) idrocarburi semplici (lineari o anulari, saturi o insaturi, alifatici o aromatici);

b) idrocarburi ossigenati, segnatamente alcoli, aldeidi, chetoni, acidi carbossilici, esteri, acetati, eteri, perossidi, resine, epossidi;

c) idrocarburi solforati;

d) idrocarburi azotati, segnatamente ammine, amidi, composti nitrosi, nitrati o nitrici, nitrili, cianati, isocianati;

e) idrocarburi fosforosi;

f) idrocarburi alogenati;

g) composti organometallici;

h) materie plastiche di base (polimeri, fibre sintetiche, fibre a base di cellulosa);

i) gomme sintetiche;

l) sostanze coloranti e pigmenti;

m) tensioattivi e agenti di superficie.

4.2. Impianti chimici per la fabbricazione di prodotti chimici inorganici di base, quali:

a) gas, quali ammoniaca, cloro o cloruro di idrogeno, fluoro o fluoruro di idrogeno, ossidi di carbonio, composti di zolfo, ossidi di azoto, idrogeno, biossido di zolfo, bicloruro di carbonile;

b) acidi, quali acido cromico, acido fluoridrico, acido fosforico, acido nitrico, acido cloridrico, acido solforico, oleum e acidi solforati;

c) basi, quali idrossido d'ammonio, idrossido di potassio, idrossido di sodio;

d) sali, quali cloruro d'ammonio, clorato di potassio, carbonato di potassio, carbonato di sodio, perborato, nitrato d'argento;

e) metalloidi, ossidi metallici o altri composti inorganici, quali carburo di calcio, silicio, carburo di silicio.

4.3. Impianti chimici per la fabbricazione di fertilizzanti a base di fosforo, azoto o potassio (fertilizzanti semplici o composti).

4.4. Impianti chimici per la fabbricazione di prodotti di base fitosanitari e di biocidi.

4.5. Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base. 4.6. Impianti chimici per la fabbricazione di esplosivi.

5. Gestione dei rifiuti.

Salvi l'art. 11 della direttiva 75/442/CEE e l'art. 3 della direttiva 91/689/CEE, del 12 dicembre 1991 del Consiglio, relativa ai rifiuti pericolosi.

5.1. Impianti per l'eliminazione o il recupero di rifiuti pericolosi, della lista di cui all'art. 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE quali definiti negli allegati II A e II B (operazioni R 1, R 5, R 6, R 8 e R 9) della direttiva 75/442/CEE e nella direttiva 75/439/CEE del 16 giugno 1975 del Consiglio, concernente l'eliminazione degli oli usati, con capacità di oltre 10 tonnellate al giorno.

5.2. Impianti di incenerimento dei rifiuti urbani quali definiti nella direttiva 89/369/CEE dell'8 giugno 1989 del Consiglio, concernente la prevenzione dell'inquinamento atmosferico provocato dai nuovi impianti di incenerimento dei rifiuti urbani, e nella direttiva 89/429/CEE del 21 giugno 1989 del Consiglio, concernente la riduzione dell'inqui-



namento atmosferico provocato dagli impianti di incenerimento dei rifiuti urbani, con una capacità superiore a 3 tonnellate all'ora.

5.3. Impianti per l'eliminazione dei rifiuti non pericolosi quali definiti nell'allegato 11 A della direttiva 75/442/CEE ai punti D 8, D 9 con capacità superiore a 50 tonnellate al giorno.

5.4. Discariche che ricevono più di 10 tonnellate al giorno o con una capacità totale di oltre 25.000 tonnellate, ad esclusione delle discariche per i rifiuti inerti.

6. Altre attività.

6.1. Impianti industriali destinati alla fabbricazione:

a) di pasta per carta a partire dal legno o da altre materie fibrose;

b) di carta e cartoni con capacità di produzione superiore a 20 tonnellate al giorno;

6.2. Impianti per il pretrattamento (operazioni di lavaggio, imbianchimento, mercerizzazione) o la tintura di fibre o di tessuti la cui capacità di trattamento supera le 10 tonnellate al giorno.

6.3. Impianti per la concia delle pelli qualora la capacità di trattamento superi le 12 tonnellate al giorno di prodotto finito.

6.4:

a) Macelli aventi una capacità di produzione di carcasse di oltre 50 tonnellate al giorno;

b) Trattamento e trasformazione destinati alla fabbricazione di prodotti alimentari a partire da: materie prime animali (diverse dal latte) con una capacità di produzione di prodotti finiti di oltre 75 tonnellate al giorno ovvero materie prime vegetali con una capacità di produzione di prodotti finiti di oltre 300 tonnellate al giorno (valore medio su base trimestrale);

c) Trattamento e trasformazione del latte, con un quantitativo di latte ricevuto di oltre 200 tonnellate al giorno (valore medio su base annua).

6.5. Impianti per l'eliminazione o il recupero di carcasse e di residui di animali con una capacità di trattamento di oltre 10 tonnellate al giorno.

6.6. Impianti per l'allevamento intensivo di pollame o di suini con più di:

a) 40.000 posti pollame;

b) 2.000 posti suini da produzione (di oltre 30 kg), o

c) 750 posti scrofe.

6.7. Impianti per il trattamento di superficie di materie, oggetti o prodotti utilizzando solventi organici, in particolare per apprettare, stampare, spalmare, sgrassare, impermeabilizzare, incollare, verniciare, pulire o impregnare, con una capacità di consumo di solvente superiore a 150 kg all'ora o a 200 tonnellate all'anno.

6.8. Impianti per la fabbricazione di carbonio (carbone duro) o grafite per uso elettrico mediante combustione o grafitizzazione.

6.8-bis. Cattura di flussi di CO<sub>2</sub> provenienti da impianti che rientrano nel presente allegato ai fini dello stoccaggio geologico a norma del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico di biossido di carbonio.”

L'articolo 183 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

*Note all'art. 4:*

L'articolo 184-ter del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

L'articolo 183 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

*Note all'art. 6:*

L'articolo 179 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note alle premesse.

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 353/1 del 31.12.2008.

*Note all'art. 11:*

Il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 30 giugno 2009 (Approvazione della scheda di trasporto) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 luglio 2009, n. 153.

*Note all'art. 13:*

Il citato decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133, è riportato nelle note alle premesse.

*Note all'art. 14:*

Si riporta il testo dell'articolo 29-undecies del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

“Art. 29-undecies. *Inventario delle principali emissioni e loro fonti.*

1. I gestori degli impianti di cui all'allegato VIII trasmettono all'autorità competente e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per il tramite dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, entro il 30 aprile di ogni anno, i dati caratteristici relativi alle emissioni in aria, acqua e suolo dell'anno precedente.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in conformità a quanto previsto dalla Commissione europea, sentita la Conferenza unificata istituita ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono apportate modifiche ai dati e al formato della comunicazione di cui al decreto dello stesso Ministro 23 novembre 2001, attuativo dell'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 372.

3. L'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale elabora i dati di cui al comma 1 e li trasmette all'autorità competente e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare anche per l'invio alla Commissione europea.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale assicurano, nel rispetto del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, l'accesso del pubblico ai dati di cui al comma 1 e alle successive elaborazioni.”

*Note all'art. 16:*

Il decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998 (Individualizzazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero ai sensi degli articoli 31 e 33 del D.Lgs. 5 febbraio 1997, n. 22) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 1998, n. 88, S.O.

Si riporta l'articolo 33 del citato regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti:

“Art. 33. *Applicazione del presente regolamento alle spedizioni esclusivamente all'interno degli Stati membri*

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema appropriato di sorveglianza e controllo delle spedizioni di rifiuti esclusivamente all'interno della loro giurisdizione. Tale sistema deve tener conto della necessità di assicurare la coerenza con il sistema comunitario istituito dai titoli II e VII.

2. Ogni Stato membro informa la Commissione del suo sistema di sorveglianza e controllo delle spedizioni di rifiuti. La Commissione informa gli altri Stati membri.

3. Gli Stati membri possono applicare, nel territorio posto sotto la loro giurisdizione, il sistema di cui ai titoli II e VII.”

Si riporta il testo dell'articolo 21 della direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000, e successive modificazioni e integrazioni, sull'incenerimento dei rifiuti:

“Art. 21. *Attuazione*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla data della sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.”



Si riporta il testo dell'articolo 40 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive:

“Art. 40. *Attuazione*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 12 dicembre 2010.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto

riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.”.

13G00061

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 dicembre 2012.

**Modifica del decreto 12 settembre 2003 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni e, in particolare l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera e), che prevede l'emanazione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante 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 organizzazione del Ministero della salute;

Vista la decisione 2009/821/CE della Commissione, del 28 settembre 2009, e successive modifiche, che stabilisce un elenco di posti d'ispezione frontalieri riconosciuti, fissa talune modalità relative alle ispezioni eseguite dagli esperti veterinari della Commissione e stabilisce le unità veterinarie del sistema TRACES;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003, concernente «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale» e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 12-*bis*, comma 2, riguardante gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e i Posti di ispezione frontaliera (PIF) di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 20 aprile 2004, e successive modi-

ficazioni, recante la ricognizione degli uffici veterinari periferici del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 28 maggio 2004, concernente la rettifica della tabella allegata al citato decreto del Ministro della salute 26 novembre 2003;

Vista la richiesta di intesa, ai fini dell'art. 1 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 168, dei Presidenti delle province autonome di Trento e Bolzano, effettuata con nota n. 552345 del 5 ottobre 2011, di trasferire la sede dell'Ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari dalla città di Vipiteno alla città di Bolzano;

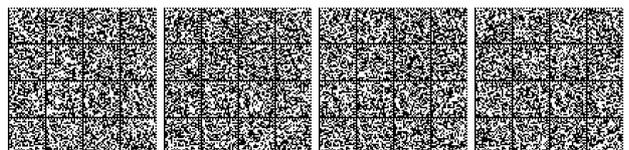
Considerato che il trasferimento della sede dell'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari della regione Trentino-Alto Adige, dal comune di Vipiteno al comune di Bolzano, non comporta problemi di carattere tecnico-funzionali e consentirà un risparmio di spesa per l'Amministrazione in quanto la nuova sede è stata individuata in locali del demanio pubblico;

Considerato che presso il Posto di Ispezione Frontaliera di Ravenna i traffici di merci soggette a controllo veterinario provenienti da Paesi terzi e destinati al mercato comunitario o in transito verso altri Paesi terzi sono nettamente superiori, per numero di partite e per quantità, a quelli del Posto di Ispezione Frontaliera di Bologna;

Rilevato che il trasferimento della sede del Posto di Ispezione Frontaliera dalla regione Emilia-Romagna al comune di Bologna al comune di Ravenna non comporta oneri per l'Amministrazione, né la necessità di trasferimento del personale;

Ritenuto di dover apportare ulteriori modifiche al citato decreto ministeriale 12 settembre 2003 e successive modifiche;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative il 4 aprile 2012;



Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 12-*bis*, comma 2, del decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003 sono apportate le seguenti modifiche:

*a)* il punto n. 4 è sostituito dal seguente: «4) Bolzano UVAC Trentino-Alto Adige»;

*b)* il punto n. 19) è sostituito dal seguente: «19) Ravenna - PIF».

Art. 2.

1. Fatti salvi gli uffici veterinari periferici di livello non dirigenziale, di cui ai decreti del Ministro della salute del 26 novembre 2003 e del 7 maggio 2004, con decreto direttoriale sono individuate le ulteriori articolazioni territoriali dei Posti di Ispezione Frontaliera, abilitati in sede comunitaria, funzionalmente dipendenti dai Posti di Ispezione Frontaliera di cui all'art. 12-*bis*, comma 2, del decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003, come modificato dal presente decreto.

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

Roma, 5 dicembre 2012

*Il Ministro:* BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 2, foglio n. 14

13A02209

DECRETO 1° marzo 2013.

**Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di triticonazolo, sulla base del dossier BAS 595 02 F di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.**

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 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;

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, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

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;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;



Visto il decreto ministeriale 23 giugno 2006 di recepimento della direttiva 2006/39/CE della Commissione del 12 aprile 2006, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva triticonazolo;

Visto il decreto ministeriale 23 giugno 2006 di recepimento della direttiva 2006/39/CE della Commissione del 12 aprile 2006, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, della sostanza attiva triticonazolo;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 23 giugno 2006 che indica il 31 gennaio 2017 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva triticonazolo nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo BAS 595 02 F conforme all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, che ora figura nel Regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario «Diadem», presentato dall'impresa Basf Italia S.r.l.;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del citato decreto 23 giugno 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva triticonazolo;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo BAS 595 02 F, ottenuta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 gennaio 2017, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota dell'ufficio protocollo n. 0042003 in data 14 dicembre 2012 con la quale è stata richiesta all'impresa Basf Italia S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva triticonazolo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ora figura nel Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, sulla base del fascicolo BAS 595 02 F conforme all'Allegato III;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 gennaio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva triticonazolo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Basf Italia S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

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

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ritichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

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 sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2013

*Il direttore generale:* BORRELLO



## ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **triticonazolo** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier BAS 595 02 F di All. III 31 gennaio 2017 ai sensi del decreto ministeriale 23 giugno 2006 di recepimento della direttiva di inclusione 2006/39/CE della Commissione del 12 aprile 2006.

	<b>N. reg.ne</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Data reg.ne</b>	<b>Impresa</b>	<b>Modifiche autorizzate</b>
1.	10124	DIADEM	02/09/1999	Basf Italia S.r.l.	- <u>Nuova classificazione</u> : <b>N</b> (pericoloso per l'ambiente); <b>R50/53; S2-S13- S29- S36/37-S60-S61</b> - <u>Rinuncia stabilimento di produzione</u> : <b>AgriFormula S.r.l. – Paganiaca (AQ)</b>

s.a. triticonazolo FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi



**DIADEM®**

**Fungicida sistemico in formulazione liquida per la difesa di cereali a paglia e mais mediante la concia dei semi**

Sospensione concentrata per la concia dei semi (FS)

**COMPOSIZIONE**

100 g di prodotto contengono:

Triticonazolo 27,8 g (300 g/l)

Coformulanti q.b. a g 100

Contiene soluzione acquosa di dipropilenglicole con 20% di benzisotiazolinone (CAS 2634-33-5, 1310-73-2): può provocare una reazione allergica.



**PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

**FRASI DI RISCHIO**

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

**CONSIGLI DI PRUDENZA**

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non gettare i residui nelle fognature. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza.

**BASF Italia Srl**

Cesano Maderno (MB) – Tel. 0362.512.1

Officina di produzione:

SEM- Bezièrs (Francia)

BASF AGRI-Production S.A.S., Genay Cedex, France

**PRODOTTO FITOSANITARIO**

Registrazione N. 10124 del 02/09/99 del Ministero della Sanità

Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 200 - 900 - 1000

Partita n.

© Marchio registrato

**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.

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano ad esso professionalmente esposte.

I semi trattati non devono essere destinati all'alimentazione dell'uomo e del bestiame.

Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici o nocivi.

Attenzione: durante la fase di caricamento adoperare guanti e dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

**INFORMAZIONI MEDICHE**

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

Terapia: sintomatica. Consultare un centro antiveleni.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

DIADEM® è un fungicida sistemico e di contatto, ad ampio spettro d'azione, per l'impiego nella concia delle sementi di cereali a paglia e mais. Il prodotto controlla i funghi patogeni trasmessi da seme o presenti nel terreno.

**DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO**

Il trattamento va effettuato a macchina (concia slurry o tecnologie similari), irrorando direttamente sul seme la dose di prodotto tal quale o diluita in acqua, in funzione del tipo d'impianto disponibile e del seme da trattare.

**Fumento tenero e duro, orzo**

Contro i funghi fitopatogeni, trasmessi da seme o presenti nel terreno, che colpiscono le piantine nelle prime fasi di sviluppo, come fusariosi (*Fusarium* spp.), carie (*Tilletia caries*), septoriosi (*Septoria nodorum*) e carboni (*Ustilago* spp.), impiegare 17-20 mL / 100 kg di seme.

**Mais**

Contro fusariosi (*Fusarium* spp.), impiegare 10-20 mL / 100 kg di seme, utilizzando la dose più elevata su seme da moltiplicazione.

Contro il carbone (*Sphacelotheca reiliana*) impiegare:

- 330 mL / 100 kg di seme, ovvero 74 mL/ha (per 3 unità di seme = 75.000 semi = max. 22,5 kg di seme), su varietà altamente suscettibili al fungo;
- 170 mL / 100 kg di seme, ovvero 38 mL/ha (per 3 unità di seme = 75.000 semi = max. 22,5 kg di seme), su varietà mediamente suscettibili al fungo.

**COMPATIBILITÀ**

In caso di miscela con altri formulati si raccomanda di fare saggi preliminari di miscibilità.

**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 prodotto. 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 e agli animali. Non applicare con 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.

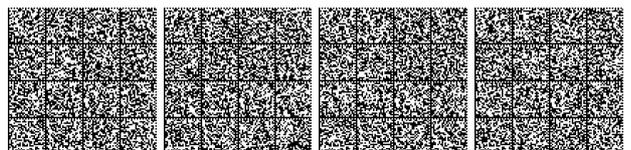
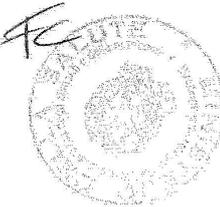
**PER LE TAGLIE DA 200 - 900 - 1000 LITRI**

AD ESCLUSIVO USO DELLE INDUSTRIE SEMENTIERE

**ATTENZIONE: CONTENITORE DA RESTITUIRE AL PRODUTTORE PER IL RIUTILIZZO. NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.**

**LO STOCCAGGIO DA PARTE DELL'UTILIZZATORE DEI CONTENITORI DA 200-900-1000 LITRI DEVE ESSERE EFFETTUATO IN ZONA DOTATA DI BACINO DI CONTENIMENTO DI ADEGUATO VOLUME ATTO A RACCOLGERE EVENTUALI FUORIUSCITE ACCIDENTALI DEL PRODOTTO.**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del



## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 19 febbraio 2013.

### Determinazione del prezzo di vendita delle targhe per veicoli a motore e per rimorchi.

#### IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 101, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, il quale demanda al Ministro dei Trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, la fissazione del prezzo di vendita delle targhe per i veicoli a motore e dei rimorchi, comprensivo del costo di produzione e di una quota di maggiorazione da destinare esclusivamente alle attività previste dall'art. 208, comma 2, del medesimo decreto legislativo n. 285 del 1992;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Visto l'art. 11, comma 7, della legge 29 luglio 2010, n.120, che ha conformato le targhe dei rimorchi alle targhe posteriori dei veicoli;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 2012, n. 198;

Vista la nota del 17 agosto 2012, protocollo n. 66360, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento del Tesoro, ha comunicato i costi di produzione delle targhe per i rimorchi e per altre tipologie di veicoli a motore;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico e Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 14 dicembre 2011, allegato al decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 301 del 28 dicembre 2011, a mezzo del quale sono state delegate al Sottosegretario di Stato le materie relative al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2011, con il quale al predetto Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è stato attribuito il titolo di Vice Ministro;

Ritenuto di dover provvedere alla fissazione del prezzo di vendita delle suddette targhe, secondo i criteri dettati dalle norme citate in premessa;

Sentito il Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

#### Art. 1.

1. A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, il prezzo di vendita delle targhe per veicoli a motore e per i rimorchi è fissato nella misura seguente:

TIPO DI TARGA	COSTO DI PRODUZIONE	QUOTA DI MAGGIORAZIONE	PREZZO DI VENDITA
RIMORCHI	€ 15,9	€ 7,95	€ 23,85
RIMORCHI PER ESCURSIONISTI ESTERI	€ 12,41	€ 6,2	€ 18,61
RIPETITRICI PER ESCURSIONISTI ESTERI	€ 12,41	€ 6,2	€ 18,61
<b>POLIZIA LOCALE</b>			
Targa autoveicolo di tipo "A" (anteriore + posteriore)	€ 26,85	€ 13,42	€ 40,27
Targa motociclo	€ 14,3	€ 7,15	€ 21,45
Targa ciclomotore	€ 8,72	€ 4,36	€ 13,08



## Art. 2.

1. Il versamento del costo di produzione, nonché della quota di maggiorazione, dovrà essere effettuato cumulativamente sul conto corrente postale n. 121012, intestato alla sezione tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo - Acquisto targhe veicoli a motore.

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

Roma, 19 febbraio 2013

*Il vice Ministro delle infrastrutture  
e dei trasporti*  
CIACCIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2013

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e  
del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare,  
registro n. 1, foglio n. 325

13A02383

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 febbraio 2013.

**Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Biotek Agriculture Italia S.r.l.» in Verona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 1997 con il quale è stato istituito il Comitato consultivo tecnico-scientifico «prove sperimentali di campo» con il compito di valutare le istanze di riconoscimento di cui sopra;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 21 luglio 2012 presso il Centro di saggio «Biotek Agriculture Italia S.r.l.»;

Decreta:

## Art. 1.

1. Il Centro «Biotek Agriculture Italia S.r.l.», con sede legale in via Scrimari, 26/a - 37129 Verona, è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

Aree non agricole;  
Colture arboree;  
Colture erbacee;  
Colture orticole;  
Conservazione post-raccolta;  
Diserbo;  
Entomologia;  
Nematologia;  
Patologia vegetale;  
Zoologia agraria.

## Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

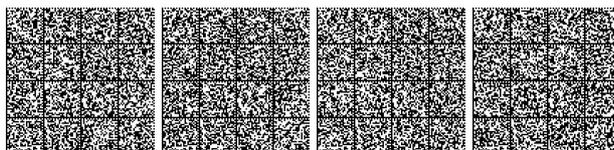
2. Il Centro «Biotek Agriculture Italia S.r.l.», è tenuto a comunicare, in tempo utile, a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

## Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 21 luglio 2012.

2. Il Centro «Biotek Agriculture Italia S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, alme-



no sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

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

Roma, 12 febbraio 2013

*Il direttore generale:* CACOPARDI

13A02192

DECRETO 12 febbraio 2013.

**Variazione del responsabile della conservazione in purezza di una varietà di riso.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, 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 organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

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

Visto il proprio decreto con il quale è stata iscritta nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, la varietà di specie agricola indicata nel dispositivo, per la quale è stato indicato a suo tempo il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Considerata la richiesta dell'interessato volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Considerati i motivi che hanno determinato la necessità di detta variazione;

Sentiti in merito i portatori di interesse del comparto sementiero, presenti nella riunione del 31 gennaio 2012;

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

Decreta:

*Articolo unico*

La responsabilità della conservazione in purezza della sotto elencata varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al nuovo responsabile, a fianco di essa indicato:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Vecchio responsabile	Nuovo responsabile
Riso	13264	Meco	SACE S.a.s.	SA.PI.SE. Coop. agr.

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

Roma, 12 febbraio 2013

*Il direttore generale:* CACOPARDI

13A02240

DECRETO 15 febbraio 2013.

**Iscrizione di una varietà di specie agraria 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, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

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 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;



Visto il decreto ministeriale del 13 ottobre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 24 ottobre 1990, con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, la varietà di Trifoglio bianco denominata «Seminole/Osceola»;

Visto il decreto ministeriale del 9 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 47 del 26 febbraio 2011, con il quale è stata cancellata la varietà indicata nel presente dispositivo;

Visto l'art. 17/*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, relativo, tra l'altro, agli adempimenti previsti in ordine alle denominazioni varietali;

Vista la domanda presentata ai fini della reinscrizione di una varietà vegetale nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, la sotto elencata varietà, precedentemente denominata Seminole/Osceola e cancellata con il decreto ministeriale del 9 febbraio 2011 dal registro delle varietà di specie di piante agrarie per mancata presentazione della domanda di rinnovo, è nuovamente iscritta nel registro suddetto fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della reinscrizione medesima, con la nuova denominazione Seminole.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Trifoglio bianco	3181	Seminole	Sacramento Valleymilling Co. (USA)

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

Roma, 15 febbraio 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.*

13A02241

DECRETO 18 febbraio 2013.

**Iscrizione di varietà di barbabietola da zucchero al 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, 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;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione di varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

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.

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO

Codice SIAN	Varietà	Germia	Ploidia	Responsabile della conservazione in purezza
14172	Karioka	m	D	Lion Seed Ltd - (UK)
14174	Troika	m	P	Lion Seed Ltd - (UK)
14175	Mishel	m	D	Lion Seed Ltd - (UK)



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

Roma, 18 febbraio 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.*

13A02242

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 marzo 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Pastore società cooperativa» in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Pastore società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 25 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

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

Considerato che in data 18 febbraio 2013, è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pastore società cooperativa» con sede in Bologna (codice fiscale 01146620370) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pierluigi Bertani, nato a Bologna l'8 settembre 1942 ed ivi domiciliato in via Carlo Alberto Pizzardi n. 50.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 5 marzo 2013

*D'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
TORSELLO

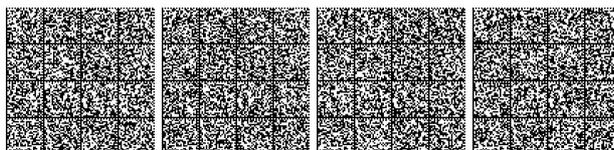
13A02248

DECRETO 5 marzo 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Giovanni XXIII società cooperativa» in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organiz-



zazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Giovanni XXIII società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 28 gennaio 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

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

Considerato che in data 18 febbraio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli arti 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Giovanni XXIII società cooperativa» con sede in Bologna (codice fiscale 01204470387), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Elena Sturarli, nata a Castel San Pietro Terme (BO) il 19 ottobre 1979 e domiciliata in Bologna, via Lionello Spada, n. 56/2.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 5 marzo 2013

*D'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto  
Torsello*

13A02249

DECRETO 5 marzo 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «San Silvestro società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

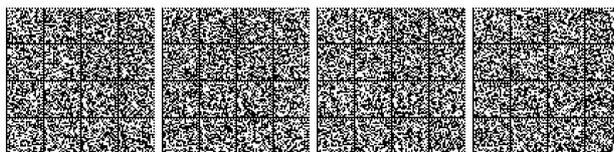
Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «San Silvestro società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 29 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

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

Considerato che in data 18 febbraio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che



nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta dell'1 marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "San Silvestro società cooperativa", con sede in Bologna (codice fiscale 00558770376) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Annalisa Callarelli, nata a San Benedetto del Tronto (AP) il 7 luglio 1982, e domiciliata in Bologna, piazzale Nasalli Rocca, n. 4.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 5 marzo 2013

*D'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
TORSELLO

DECRETO 5 marzo 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «San Giuseppe Lavoratore società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "San Giuseppe lavoratore società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 25 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

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

Considerato che in data 18 febbraio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta dell'1 marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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



Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “San Giuseppe lavoratore società cooperativa”, con sede in Bologna (codice fiscale 00558850376) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545 terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Vernice, nato a Corato (BA) il 31 luglio 1969 e domiciliato in Bologna, in via Selva della Pescarola, n. 5.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 5 marzo 2013

*D’ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
TORSELLO

13A02251

DECRETO 5 marzo 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Borgo San Pietro società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l’istanza del 13 febbraio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013., con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società “Borgo San Pietro società cooperativa” sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell’associazione di rappresentanza conclusa in data 25 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d’insolvenza della suddetta società cooperativa;

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

Considerato che in data 18 febbraio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l’avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all’Associazione nazionale di rappresentanza;

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

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all’esito dell’istruttoria condotta, propone l’adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “Borgo San Pietro società cooperativa”, con sede in Bologna (codice fiscale 02001060375) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545 terdecies c.c.

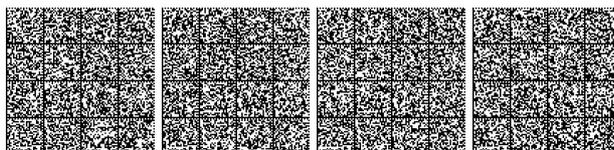
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Calzolari, nato a Finale Emilia (MO) il 14 marzo 1961 e domiciliato in Bologna, via Don Bedetti, n. 22.

Art. 2.

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

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente



al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2013

*D'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
TORSSELLO

13A02252

DECRETO 5 marzo 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «San Petronio società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

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

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 15 febbraio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "San Petronio società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 8 febbraio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

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

Considerato che in data 18 febbraio 2013, è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede della sopra citata revisione ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 1° marzo 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

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

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

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "San Petronio società cooperativa", con sede in Bologna (codice fiscale 02382941207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore l'avv. Vera Daniele, nata a Brunico (BZ) il 25 febbraio 1965 e domiciliata in Bologna, via Schiassi, n. 23.

Art. 2.

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

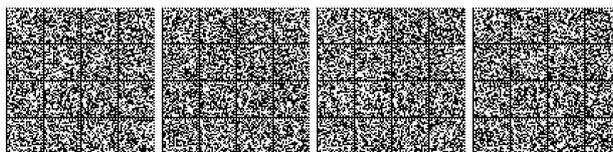
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 5 marzo 2013

*D'ordine del Ministro  
Il Capo di Gabinetto*  
TORSSELLO

13A02253



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2013.

**Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale per uso umano NAGLAZYME (galsulfase).** (Determina n. 214/2013).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supple-

mento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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

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

Visto il decreto con il quale la società Biomarin Europe Ltd è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NAGLAZYME;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'8 gennaio 2013 che ha deciso di riclassificare il regime di fornitura della specialità medicinale NAGLAZYME;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NAGLAZYME (galsulfase), senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 2.

#### *Disposizioni finali*

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

Roma, 21 febbraio 2013

*Il direttore generale: PANI*

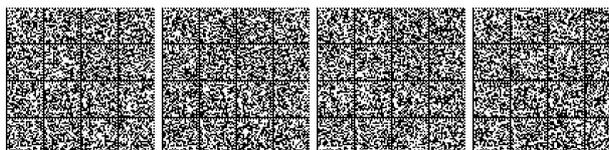
13A02127

DETERMINA 22 febbraio 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano SEEBRI BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determina n. 222/2013).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SEEBRI BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 settembre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/12/788/001 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 6×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*



EU/1/12/788/002 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 12×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/12/788/003 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/12/788/004 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 90 (3×30×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

EU/1/12/788/005 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 96 (4×24×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 4 inalatori;

EU/1/12/788/006 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 150 (6×25×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 25 inalatori.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd.

## IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 4 del 13 febbraio 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale SEEBRI BREEZHALER (glicopirronio bromuro) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 6×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042306011/E (in base 10) 18C2GV (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 12×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042306023/E (in base 10) 18C2H7 (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;



A.I.C. n. 042306035/E (in base 10) 18C2HM (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 90 (3×30×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

A.I.C. n. 042306047/E (in base 10) 18C2HZ (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 96 (4×24×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 4 inalatori;

A.I.C. n. 042306050/E (in base 10) 18C2J2 (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 150 (6×25×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 25 inalatori;

A.I.C. n. 042306062/E (in base 10) 18C2JG (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Seebri Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale SEEBRI BREEZHALER (glicopirronio bromuro) è classificata come segue.

Confezione:

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042306035/E (in base 10) 18C2HM (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 32,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 53,47.

Validità del contratto: 24 mesi.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SEEBRI BREEZHALER (glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 4.

##### *Disposizioni finali*

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

Roma, 22 febbraio 2013

*Il direttore generale: PANI*

DETERMINA 22 febbraio 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano ENUREV BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 223/2013).**

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ENUREV BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 settembre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/12/789/001 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 6×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*

*EU/1/12/789/002 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 12×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*

*EU/1/12/789/003 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*

*EU/1/12/789/004 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 90 (3×30×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;*

*EU/1/12/789/005 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 96 (4×24×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 4 inalatori;*

*EU/1/12/789/006 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 150 (6×25×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 25 inalatori.*

*Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd.*

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

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;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;



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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 4 del 13 febbraio 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale ENUREV BREEZHALER (glicopirronio bromuro) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 6×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042304016/E (in base 10) 18C0JJ (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 12×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042304028/E (in base 10) 18C0JW (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042304030/E (in base 10) 18C0JY (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 90 (3×30×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

A.I.C. n. 042304042/E (in base 10) 18C0KB (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 96 (4×24×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 4 inalatori;

A.I.C. n. 042304055/E (in base 10) 18C0KR (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 150 (6×25×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 25 inalatori;

A.I.C. n. 042304067/E (in base 10) 18C0L3 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Enurev Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale ENUREV BREEZHALER (glicopirronio bromuro) è classificata come segue.

Confezione:

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042304030/E (in base 10) 18C0JY (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 32,40;

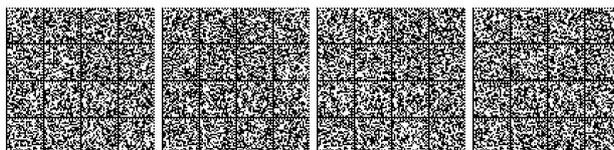
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 53,47.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENUREV BREEZHALER (glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



## Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 22 febbraio 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A02129

DETERMINA 22 febbraio 2013.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano TOVANOR BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determina n. 224/2013).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TOVANOR BREEZHALER (glicopirronio bromuro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 settembre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/12/790/001 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 6×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*

*EU/1/12/790/002 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 12×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*

*EU/1/12/790/003 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;*

*EU/1/12/790/004 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 90 (3×30×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;*

*EU/1/12/790/005 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 96 (4×24×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 4 inalatori;*

*EU/1/12/790/006 «44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 150 (6×25×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 25 inalatori.*

*Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd.*

#### IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per



il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 4 del 13 febbraio 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale TOVANOR BREEZHALER (glicopirronio bromuro) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 6×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042313015/E (in base 10) 18C99R (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 12×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042313027/E (in base 10) 18C9B3 (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042313039/E (in base 10) 18C9BH (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 90 (3×30×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

A.I.C. n. 042313041/E (in base 10) 18C9BK (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 96 (4×24×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 4 inalatori;

A.I.C. n. 042313054/E (in base 10) 18C9BY (in base 32);

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 150 (6×25×1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 25 inalatori;

A.I.C. n. 042313066/E (in base 10) 18C9CB (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Tovanor Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale TOVANOR BREEZHALER (glicopirronio bromuro) è classificata come segue.

Confezione:

«44 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (ALU/ALU)» 30×1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

A.I.C. n. 042313039/E (in base 10) 18C9BH (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 32,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 53,47.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOVANOR BREEZHALER (glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 22 febbraio 2013

*Il direttore generale: PANI*

13A02130



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium».

*Estratto determinazione V&A IP n. 152 del 6 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 mg comprimidos recubiertos con película 30 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 55410 Código Nac. 946590-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. Viale Europa 160 – 21017 Samarate (Varese);

Confezione: Motilium “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Codice AIC: 042553014 (in base 10) 18LMPQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg.

Eccipienti: lattosio monidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido di patata pregelatinizzato, povidone K30, magnesio stearato, olio idrogenato di semi di cotone, sodio laurilsolfato. Rivestimento: ipromellosa, sodio laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche

Adulti Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

Bambini Sollievo dai sintomi quali nausea e vomito.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE Logistics Italia S.P.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Motilium “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Codice AIC: 042553014; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Motilium “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Codice AIC: 042553014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02194**

#### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nettacin».

*Estratto determinazione V&A IP n. 150 del 6 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NETTACIN 3mg/ml solutie oftalmica 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 349/2003/01, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 Sulmona (L'Aquila);

Confezione: Nettacin “0,3% collirio, soluzione” flacone 5 ml,

Codice AIC: 042536019 (in base 10) 18L32M (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione

Composizione: 100 ml contengono

Principio attivo: Netilmicina solfato 4.55% equivalente a Netilmicina 3.00 %

Eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, acqua purificata,.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento topico delle infezioni oculari esterne e degli annessi causate da germi sensibili alla Netilmicina, inclusi i germi produttori di enzimi adenilanti e fosforilanti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.R.L. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Nettacin “0,3% collirio, soluzione” flacone 5 ml,

Codice AIC: 042536019; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Nettacin “0,3% collirio, soluzione” flacone 5 ml,

Codice AIC: 042536019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02195**

#### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium».

*Estratto determinazione V&A IP n. 149 del 6 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg gélule, 20 gélules dalla Francia con numero di autorizzazione 318 860.7 o 34009 318 860.7 5 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L., via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: Imodium “2 mg capsule rigide” 8 capsule

Codice AIC: 042516017 (in base 10) 18KHKK (in base 32)

Forma Farmaceutica : capsule rigide

Composizione : Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: loperamide cloridrato 2mg

Eccipienti: lattosio monidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, diossido di titanio (E171), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172), blu patentato V, ossido di ferro nero (E172).

Indicazioni terapeutiche: Imodium è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Imodium “2 mg capsule rigide” 8 capsule

Codice AIC: 042516017; Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Imodium “2 mg capsule rigide” 8 capsule

Codice AIC: 042516017; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02196**



### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon (Detralex)».

*Estratto determinazione V&A IP n. 147 del 6 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DETRALEX, compresse filmate, 500 mg 30 Tab. 2 Al/PVC blisters dalla Romania con numero di autorizzazione 4691/2004/01, che per le motivazioni in premessa specificate, deve essere messo in commercio con la denominazione DAFILON e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore : 4Pharma S.r.l., Piazza Plebiscito, 4 – 67039 Sulmona (L'Aquila);

Confezione: Daflon "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 042185025 (in base 10) 187DB1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

Eccipienti: carbosimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.R.L. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Daflon "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 042185025; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Daflon "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 042185025; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02197

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cozaar 50mg»

*Estratto determinazione V&A IP n. 217 del 22 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COZAAR 50 mg tablety powlekane (film-coated tablet) 28 tabl. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6744, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: Cozaar «50 mg compresse rivestite con film», 28 compresse.

Codice A.I.C.: 041971019 (in base 10), 180VBC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: losartan potassico 50 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, cera carnauba, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria  $\geq 0,5g/die$  nel contesto di una terapia antiipertensiva.

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti  $\geq 60$  anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro  $\geq 40\%$  e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabilizzato;

riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza).

*Confezionamento secondario.*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine: Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Seravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Calepio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione: Cozaar «50 mg compresse rivestite con film», 28 compresse.

Codice A.I.C.: 041971019.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,41 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,23 euro.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

Confezione: Cozaar «50 mg compresse rivestite con film», 28 compresse.

Codice A.I.C.: 041971019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02235

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

*Estratto determinazione V&A IP n. 216 del 22 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 30 tbl. dalla Norvegia con numero di autorizzazione 4511 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm s.r.l. - Via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: Dulcolax «5 mg compresse rivestite» blister 24 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 042515015 (in base 10), 18KGL7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione : ogni compressa contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.



*Riconfezionamento secondario.*

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione: Dulcolax «5 mg compresse rivestite» blister 24 compresse rivestite.

Codice AIC: 042515015; Classe di rimborsabilità: C bis.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

Confezione: Dulcolax «5 mg compresse rivestite» blister 24 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 042515015; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02236**

**Importazione parallela del medicinale  
per uso umano «Nurofenpro»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 160 del 12 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20 mg/ml enfant et nourissons san sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique dalla Francia con numero di autorizzazione 379 184 1 ou 34009 379 184 1 1 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione NUROFEN FEBBRE E DOLORE e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Beachcourse Italia S.r.l., via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: Nurofen febbre e dolore «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 042530016 (in base 10) 184KX70 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, sacarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Nurofen febbre e dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

*Confezionamento secondario.*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London, Greater London W3 0RB UK.; Segetra Pharma S.r.l., via Milano, 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione: NUROFEN febbre e dolore «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 042530016; classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

Confezione: Nurofen febbre e dolore «bambini 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Codice A.I.C.: 042530016; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02237**

**Importazione parallela del medicinale  
per uso umano «Daflon»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 158 del 12 febbraio 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 30 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 cod. nac. 816207-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037739048 (in base 10) 13ZQK8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione - ogni compressa contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E172, titanio biossido E171.

Indicazioni terapeutiche: sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - Località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C.: 037739048;

classe di rimborsabilità: C-bis.

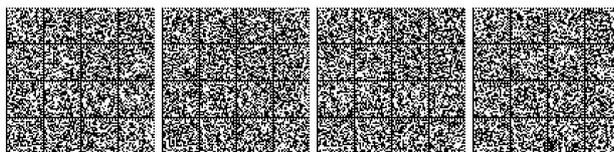
Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C.: 037739048;

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A02238**

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic» (CoRenitec)

Estratto determinazione V&AV IP n. 156 del 6 febbraio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CORENITEC 20 mg+12,5 mg comprimidos 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59286 código nacional 895003-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: VASORETIC «20 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 041754019 (in base 10) 17U7F3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais senza glutine, amido di mais pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Riconfezionamento secondario: è autorizzato confezionamento secondario presso l'officine: Depo - Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi, 28 - Saronno (Varese); Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20040 Burago di Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: VASORETIC «20 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse;

codice A.I.C.: 041754019;

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,59 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,57 euro.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: VASORETIC «20 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse;

codice A.I.C.: 041754019;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02239

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

### Disciplina delle procedure per la presentazione di proposte di progetti di ricerca rivolti ad approfondire le conoscenze in Antartide - Bando PNRA.

La Direzione generale per il coordinamento e lo sviluppo della ricerca in data 11 marzo 2013 ha emanato il decreto n. 417 relativo al bando PNRA - Disciplina delle procedure per la presentazione di proposte di progetti di ricerca rivolti ad approfondire le conoscenze in Antartide.

Il decreto concernente il bando PNRA, con i relativi allegati, è consultabile in forma integrale sul sito internet del MIUR alla voce Ricerca (<http://hubmiur.pubblica.istruzione.it/web/ricerca/PNRA>).

13A02384

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Multifen Ambiente».

Con il decreto n. DGFDM-VII/2582 del 25 febbraio 2013, è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico:

presidio medico chirurgico MULTIFEN AMBIENTE;

registrazione 17740;

titolare della registrazione Vétoquinol Italia S.r.l.

Motivo della revoca: mancata presentazione della documentazione a seguito di revisione. La documentazione tecnica 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 D.P.R. n. 392.

13A02204

### Revoca della registrazione dei presidi medico chirurgici «Mylaget 25», «Mylaget 10», «Crescom 90».

Con i decreti n. DGFDM-VII/ 243 -3424 - 3431 del 14 febbraio 2013, sono state revocate, su rinuncia, le registrazioni ed immissione in commercio dei sotto indicati presidi medico chirurgici:

MYLAGET 25 Reg. 12536;

MYLAGET 10 Reg. 15435;

CRESCOM 90 Reg. 15370.

Motivo della revoca: rinuncia della società ESIFORM S.p.A. - Laboratorio Chimico Farmaceutico (ora denominata ESIFORM Manufacturing S.r.l.) con sede legale in Rovigo, viale del Lavoro n. 10 - codice fiscale 00352000293.

13A02205

### Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Multifen».

Con il decreto n. DGFDM-VII/2593 del 25 febbraio 2013, è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico:

presidio medico chirurgico MULTIFEN;

registrazione 17739;

titolare della registrazione Vétoquinol Italia S.r.l.

Motivo della revoca: mancata presentazione della documentazione a seguito di revisione. La documentazione tecnica 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 D.P.R. n. 392.

13A02206

### Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Quatersal».

Con il decreto n. DGFDM-VII/ /4268 del 14 febbraio 2013, è stata revocata, su rinuncia, la registrazione ed immissione in commercio del sotto indicato presidio medico chirurgico:

QUATERSAL Reg. n. 9742.

Motivo della revoca: rinuncia della società la Vétoquinol Italia S.r.l., con sede ed officina di produzione in Via Piana 265, Capocolle - 47032 Bertinoro (FC), codice fiscale 00136770401.

13A02207



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI****Domanda di modifica della denominazione registrata  
«MELVA DE ANDALUCÍA»**

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 60 del 1° marzo 2013 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a*) del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Spagna, ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria - Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati «MELVA DE ANDALUCÍA».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - PQA III, via XX Settembre n. 20, Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

13A02243

**Domanda di registrazione della denominazione  
«QUESO LOS BEYOS»**

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 60 del 1° marzo 2013, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a*) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria Formaggi «QUESO LOS BEYOS».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - PQA III, via XX Settembre n. 20, Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

13A02244

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

(WI-GU-2013-GU1-062) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato  
Direzione Marketing e Vendite  
Via Salaria, 1027  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

	<b>CANONE DI ABBONAMENTO</b>
<b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

*(di cui spese di spedizione € 128,06)\**  
*(di cui spese di spedizione € 73,81)\**

- annuale € **300,00**  
- semestrale € **165,00**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 39,73)\**  
*(di cui spese di spedizione € 20,77)\**

- annuale € **86,00**  
- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00  
(€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 3 1 4 \*

€ 1,00

