

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 1° febbraio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:**

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 gennaio 2016, n. 12.

Disposizioni per favorire l'integrazione sociale dei minori stranieri residenti in Italia mediante l'ammissione nelle società sportive appartenenti alle federazioni nazionali, alle discipline associate o agli enti di promozione sportiva. (16G00016). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 novembre 2015.

Sospensione del sig. Mario Mantovani dalla carica di vice Presidente e Assessore della Giunta regionale e Consigliere regionale della Regione Lombardia. (16A00621). Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 26 gennaio 2016.

Proroga dei termini di cui al decreto 31 luglio 2015 concernente le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria, da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata. (16A00712). Pag. 3



**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 13 gennaio 2016.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP Ragusano, conferito al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, in Ragusa con decreto 28 ottobre 2013. (16A00603) *Pag.* 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano**

ACCORDO 17 dicembre 2015.

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta di Accordo sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario». (Rep. Atti n. 226/CSR). (16A00611) *Pag.* 5

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'interno

Accertamento del fine esclusivo di culto della «Confraternita Maria SS. delle Grazie», in Vibo Valentia (16A00580) *Pag.* 19

Riconoscimento della personalità giuridica della «Provincia Religiosa Madre della Divina Provvidenza», dell'Opera Don Orione della Congregazione della Piccola Opera della Divina Provvidenza, in Roma. (16A00581) *Pag.* 19

Riconoscimento della personalità giuridica della «Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Ancelle dell'Amore Misericordioso», in Roma. (16A00582) *Pag.* 19

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Chlortafac 200 MP» (16A00575) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Rol Pon Dog – Every spray – Seven spray». (16A00576) *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apistan 800 mg strisce per alveare per api». (16A00577) *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Netylan g 250 Premix» (16A00578) *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ingelvac M. Hyo». (16A00579) *Pag.* 20

Elenco degli operatori che esercitano attività di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi, autorizzati dal Ministero della salute, per l'anno 2015. (16A00607) *Pag.* 21

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «ALLGÄUER SENNAL-PKÄ» (16A00604) *Pag.* 25

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «QUESO TETILLA» / «QUEIXO TETILLA». (16A00605) *Pag.* 25

**Ministero
dello sviluppo economico**

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla Società «SDP Fiduciaria s.r.l.», in Roma. (16A00601) *Pag.* 25

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla Società «Aurora società fiduciaria e di revisione e di certificazione a r.l.», in Cesena. (16A00602) *Pag.* 25

Regione autonoma Valle d'Aosta

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, della «Global società cooperativa a responsabilità limitata», in Saint-Christophe. (16A00606) *Pag.* 25



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 gennaio 2016, n. 12.

Disposizioni per favorire l'integrazione sociale dei minori stranieri residenti in Italia mediante l'ammissione nelle società sportive appartenenti alle federazioni nazionali, alle discipline associate o agli enti di promozione sportiva.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. I minori di anni diciotto che non sono cittadini italiani e che risultano regolarmente residenti nel territorio italiano almeno dal compimento del decimo anno di età possono essere tesserati presso società sportive appartenenti alle federazioni nazionali o alle discipline associate o presso associazioni ed enti di promozione sportiva con le stesse procedure previste per il tesseramento dei cittadini italiani.

2. Il tesseramento di cui al comma 1 resta valido, dopo il compimento del diciottesimo anno di età, fino al completamento delle procedure per l'acquisizione della cittadinanza italiana da parte dei soggetti che, ricorrendo i presupposti di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 91, hanno presentato tale richiesta.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 20 gennaio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1949):

Presentato dall'On. Bruno Molea il 14 gennaio 2014.

Assegnato alla VII Commissione permanente (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 7 marzo 2014 con pareri delle Commissioni I (Aff. costituzionali) e Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione permanente (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 6 agosto 2014, 23 settembre 2014, 20 novembre 2014 e 3, 11 dicembre 2014.

Esaminato in Aula il 23 marzo 2015 ed approvato il 14 aprile 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 1871):

Assegnato alla 7ª Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 22 aprile 2015 con pareri delle Commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 7, 14 luglio 2015, 4 agosto 2015 e 30 settembre 2015.

Esaminato in Aula il 25 novembre 2015 ed approvato definitivamente il 14 gennaio 2016.

—

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.

Note all'art. 1:

— La legge 5 febbraio 1992, n. 91 (Nuove norme sulla cittadinanza), è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 1992.

16G00016



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 novembre 2015.

Sospensione del sig. Mario Mantovani dalla carica di vice Presidente e Assessore della Giunta regionale e Consigliere regionale della Regione Lombardia.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Milano, prot. n. 0099651 del 20 ottobre 2015, con la quale sono stati invitati gli atti trasmessi dal Tribunale di Milano - Sezione dei Giudici per le indagini preliminari -, relativi ai fascicoli processuali n. 26644/13 R.G.N.R. e n. 11087/13 RG.GIP a carico del sig. Mario Mantovani, Vice Presidente e Assessore della Giunta regionale e Consigliere regionale della Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 12 ottobre 2015 dal Giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Milano, ai sensi dell'art. 285 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Mario Mantovani, vice Presidente e Assessore della Giunta regionale e Consigliere regionale della Regione Lombardia, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 117, 317, 56, 81 cpv, 319, 319-bis, 321, 110, 353, commi 1 e 2, 61 n. 9 del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica di Assessore e Consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 12 ottobre 2015, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Rilevato che alla data di emanazione del presente decreto le funzioni in materia di affari regionali non sono state delegate dal Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 aprile 2015 con il quale il prof. Claudio De Vincenti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2015 con il quale il Presidente del Consiglio dei ministri ha conferito al Sottosegretario di Stato, Prof. Claudio De Vincenti, tra l'altro, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

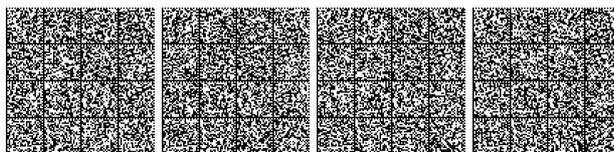
Decreta:

Con effetto a decorrere dal 12 ottobre 2015, è accertata la sospensione del sig. Mario Mantovani dalla carica di vice Presidente e Assessore della Giunta regionale e Consigliere regionale della Regione Lombardia, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012.

Roma, 14 novembre 2015

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza
del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 gennaio 2016.

Proroga dei termini di cui al decreto 31 luglio 2015 concernente le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria, da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 28 maggio 2008, attuativo del comma 5-bis del citato art. 50;

Visto il comma 3 dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 recante semplificazione fiscale e dichiarazione dei redditi precompilata, il quale prevede che ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate:

le ASL, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari, le farmacie pubbliche e private, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari;

gli iscritti all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

inviano al Sistema TS, secondo le modalità previste dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008 i dati relativi alle prestazioni erogate, ad esclusione di quelle previste dal comma 2 del medesimo art. 3, ai fini della loro messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il Codice per la protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante "Codice dell'Amministrazione Digitale";

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 30 luglio 2015, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il provvedimento n. 103408 del 31 luglio 2015 del direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo dell'art. 3, comma 5 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente le modalità tecniche di utilizzo dei dati di cui ai commi 2 e 3 del citato art. 3 del medesimo decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 2015, attuativo dell'art. 3 comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale, in particolare, prevede al paragrafo 4.6 dell'Allegato A che costituisce parte integrante del medesimo decreto, che la trasmissione dei dati delle spese sanitarie deve essere effettuata entro e non oltre il mese di gennaio dell'anno successivo a quello della spesa effettuata dall'assistito (ovvero dei relativi rimborsi);

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 26 gennaio 2016, il quale prevede la proroga dei termini di cui al citato provvedimento n. 103408 del 31 luglio 2015 del direttore dell'Agenzia delle entrate, per la trasmissione telematica dei dati delle spese sanitarie relative all'anno 2015;

Considerato che risulta necessario adeguare i termini di cui al citato decreto 31 luglio 2015 del Ministero dell'economia e delle finanze alla proroga disposta dal predetto provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 26 gennaio 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "Assistito", il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN;

b) "Sistema TS", il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal DPCM 26/3/2008;

c) "Decreto 31/7/2015": decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 2015, attuativo dell'art. 3 comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

d) "provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 26 gennaio 2016" il provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 26 gennaio 2016 di proroga dei termini di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 31 luglio 2015;

e) "strutture sanitarie", le strutture di cui all'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

f) "medici", i medici iscritti all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

g) "documento fiscale", le ricevute di pagamento, fatture e scontrini fiscali relativi alle spese sanitarie sostenute dagli assistiti per il pagamento del ticket ovvero per l'acquisto delle prestazioni sanitarie, ovvero relative ai rimborsi erogati per le spese sanitarie sostenute dagli assistiti, ai fini della predisposizione da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;



Art. 2.

Proroga dei termini di cui al decreto 31 luglio 2015 del Ministero dell'economia e delle finanze

1. Per i dati dei documenti fiscali relativi all'anno 2015 da trasmettere al Sistema TS ai sensi del decreto 31/7/2015, in conformità con quanto previsto dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 26 gennaio 2016, i termini di cui al medesimo decreto 31/7/2015 sono modificati come segue:

a. l'assistito può esercitare l'opposizione di cui all'art. 3, comma 4 del decreto 31 luglio 2015 del Ministero dell'economia e delle finanze dal 10 febbraio 2016 al 9 marzo 2016;

b. il termine, di cui al paragrafo 4.6 dell'Allegato A del decreto 31 luglio 2015, entro il quale deve essere effettuata la trasmissione telematica dei dati delle spese sanitarie da parte delle strutture sanitarie e dei medici, è prorogato al 9 febbraio 2016.

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

Roma, 26 gennaio 2016

*Il Ragioniere generale
dello Stato*
FRANCO

16A00712

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 gennaio 2016.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP Ragusano, conferito al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, in Ragusa con decreto 28 ottobre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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

Visto le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° gennaio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta "Ragusano";

Visto il decreto 28 ottobre 2013 con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Ragusano";

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

Visto in particolare l'art. 5 del citato decreto 12 maggio 2010 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Considerato che il Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP non ha fornito alla data del 30 settembre 2015 i documenti e le informazioni richieste dai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 relative all'anno 2014;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 73341 del 29/10/2015 con la quale l'Amministrazione ha sollecitato il Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP a fornire la documentazione prevista dal decreto 12 maggio 2010;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 77869 del 17/11/2015 con la quale l'Amministrazione ha comunicato al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP l'avvio del procedimento di sospensione temporanea dell'incarico conferito con decreto 28 ottobre 2013;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 84452 del 10 dicembre 2015 con la quale l'Amministrazione ha ulteriormente chiesto al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP la documentazione prevista dal decreto 12 maggio 2010;

Considerato che alla data del presente decreto il Consorzio non ha ancora fornito la documentazione prevista dal decreto direttoriale 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Ragusano" al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del decreto direttoriale 12 maggio 2010;

Decreta:

Articolo unico

L'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Ragusano" conferito al Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, con sede legale in Ragusa, Viale delle Americhe, 139 è sospeso fino alla data di trasmissione della documentazione richiesta dal decreto direttoriale 12 maggio 2010 ovvero fino alla data di scadenza dell'incarico.

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

Roma, 13 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A00603



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 17 dicembre 2015.

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta di Accordo sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario». (Rep. Atti n. 226/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2015:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e di svolgere attività di interesse comune;

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

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

Visto l'Accordo per la definizione dei requisiti tecnologici, strutturali ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private, sancito in questa Conferenza (Rep. 1868/CSR del 26 novembre 2003);

Visto l'Accordo concernente "Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario" sancito in questa Conferenza nella seduta del 20 dicembre 2007;

Vista la nota in data 15 ottobre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il documento indicato in epigrafe;

Vista la nota in data 20 ottobre 2015, con la quale il documento è stata diramato alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano con richiesta di assenso tecnico;

Vista la nota in data 2 dicembre 2015, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità, ha espresso assenso tecnico favorevole sulla proposta di accordo in epigrafe;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, il Governo, i Presidenti delle regioni e delle province autonome hanno espresso il loro assenso sulla proposta in epigrafe;

Sancisce accordo

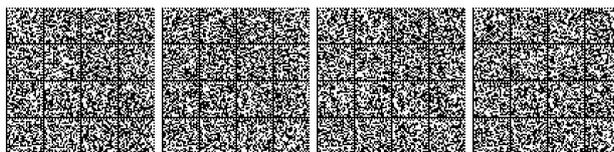
tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario" che, in allegato A al presente atto, costituisce parte integrante del presente accordo.

Il presente accordo abroga il precedente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Balzano sancito il 20 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 febbraio 2008, n. 32.

Roma, 17 dicembre 2015

Il presidente: BRESSA

Il segretario: NADDEO



**Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale
in campo veterinario**

**Art. 1
(Definizioni)**

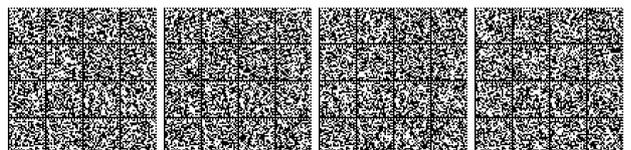
- I. Ai fini della presente linea guida si intende per:
- a) sangue intero: il sangue prelevato, per lo scopo trasfusionale, da animale donatore idoneo, con materiale sterile e in sacche autorizzate dal Ministero della Salute contenenti una soluzione anticoagulante-conservante.
 - b) Prodotti derivati dal sangue: prodotti derivati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici.
 - c) Direttore sanitario: medico veterinario abilitato all'esercizio della professione che fornisce guida, direzione, supervisione e qualità assicurativa alla struttura veterinaria. Il Direttore sanitario è il responsabile dell'assistenza sanitaria agli animali, del rispetto del benessere animale e del coordinamento del personale sanitario operante nella struttura.
 - d) Sangue intero di pronto impiego o d'emergenza: sangue prelevato dal donatore e preparato all'interno della struttura veterinaria trasfusionale.
 - e) Uso eterologo: utilizzo di sangue o dei prodotti derivati da esso in un soggetto (detto ricevente) che risulta differente dal donatore.
 - f) Banca veterinaria del sangue: struttura veterinaria ove è esercitata l'attività di prelevare, analizzare, conservare e commercializzare il sangue prelevato da animale donatore idoneo, abituale o occasionale, e previo consenso del proprietario o del detentore che ne abbia la facoltà giuridica.
 - g) Struttura veterinaria trasfusionale: ambulatorio, clinica veterinaria o ospedale veterinario che svolge attività trasfusionale di pronto impiego o per emergenza esclusivamente al suo interno.
 - h) Animale donatore idoneo: animale le cui condizioni di salute sono documentate idonee alla donazione di sangue intraspecie da parte di personale sanitario Medico Veterinario e sulla base dei requisiti riportati nell'allegato 1 alle presenti linee guida.
 - i) Distress: condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti.

**Art. 2
(Campo di applicazione)**

- I. La presente linea guida si applica al sangue intero di origine animale prelevato da animale donatore idoneo, regolarmente registrato in anagrafe, di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche per lo scopo trasfusionale.

**Art. 3
(Fattispecie escluse dalla disciplina)**

- I. La presente linea guida non si applica ai prodotti derivati dal sangue per uso eterologo, regolati dal decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni.

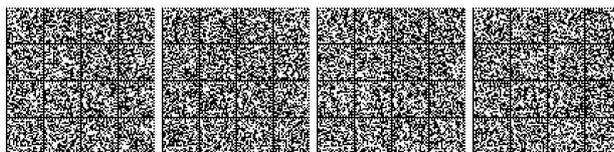


Art. 4
(Prelievo di sangue intero)

1. Il sangue prelevato per lo scopo trasfusionale dal donatore riconosciuto idoneo viene raccolto utilizzando materiale sterile e sacche contenenti una soluzione anticoagulante-conservante, previamente autorizzate dal Ministero della Salute.
2. Dopo aver accertato i requisiti di idoneità dell'animale donatore il medico veterinario effettua il prelievo di sangue intero, attuando una metodica che garantisce asepsi, mediante un sistema a circuito chiuso, compatibilmente con la specie animale, e con dispositivi non riutilizzabili.
3. Il direttore sanitario delle strutture di cui all'articolo 1, comma 1, lettere f) ed g), definisce un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo, con particolare riguardo alla preparazione del paziente (area dell'ambulatorio/clinica/ospedale/stalla/box tranquilla, pulita e silenziosa; preparazione dell'area di prelievo con tricotomia, detersione e disinfezione), alla quantità di sangue da prelevare e alle procedure in caso di emergenza clinica per il donatore o per il ricevente e vigila sulla sua applicazione. Ad ogni venipuntura praticata è utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo.
4. Preliminarmente al prelievo è necessario ispezionare le sacche per verificare l'assenza di difetti, la scadenza, l'aspetto e la quantità di anticoagulante in relazione al sangue prelevato. Dopo ciascun prelievo, i contenitori e le sacche sono accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di difetti. Sono inoltre adottate adeguate misure per evitare errori nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette. Le fasi della procedura per la raccolta del sangue sono descritte nell'allegato 1 alla presente linea guida.

Art. 5
(Idoneità alla donazione, benessere animale e condizioni di biosicurezza)

1. Ai fini della donazione è necessario valutare le condizioni generali di salute dell'animale donatore mediante accurata anamnesi e visita clinica completa, con esame obiettivo generale e particolare, con speciale riguardo agli stati di debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea e lesioni cutanee. Le condizioni che definiscono l'idoneità alla donazione di sangue sono riportate nell'allegato 1. I criteri di esclusione permanenti e temporanei dell'animale candidato donatore e di protezione dell'animale ricevente sono indicati negli allegati 3 e 4 alla presente linea guida.
2. Ad ogni donazione l'animale donatore è sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'allegato 2, al fine di escludere gli stati patologici e la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili, nonché di individuare le principali caratteristiche immunoematologiche. Il proprietario dell'animale donatore, o il detentore dell'animale donatore che ne abbia la facoltà giuridica, sottoscrive il modulo di cui all'allegato 7, riguardante lo stato di salute del medesimo.
3. I protocolli relativi ai controlli sanitari di cui all'allegato 2 sono aggiornati in caso di eventi epidemici che determinino maggior rischio di diffusione delle malattie trasmissibili già individuate, nonché a seguito di notifica di introduzione sul territorio nazionale di infezioni attualmente non segnalate.
4. Le procedure di donazione di unità di sangue intero non devono provocare sofferenza, distress o danni durevoli ai donatori. Il medico veterinario qualora lo ritenga opportuno al fine di tutelare il benessere dell'animale può praticare una sedazione al donatore.



Art. 6

(Consenso informato del proprietario dell'animale donatore, o del detentore dell'animale donatore che ne abbia la facoltà giuridica)

1. Il proprietario dell'animale idoneo alla donazione di sangue è preventivamente informato che la procedura non è esente da rischi, ed è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso compilando il modulo di cui al comma 2 dell'articolo 5, nel quale dichiara anche l'assenza di condizioni fisiche o cliniche, a lui note, di esclusione dell'animale dalla donazione.

Art. 7

(Strutture veterinarie e prelievo, preparazione, conservazione ed etichettatura del sangue intero)

1. Le strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f) e g), devono rispettare le disposizioni di cui all'allegato 5.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano disciplinano le modalità per il rilascio delle autorizzazioni delle strutture veterinarie di cui al comma 1.
3. La verifica della permanenza dei requisiti delle strutture al comma 1 deve essere effettuata con periodicità stabilita dalle regioni e province autonome, sulla base dell'analisi del rischio.
4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano forniscono l'elenco delle strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f, al Ministero della salute, che provvederà a pubblicarlo sul proprio sito internet.
5. Nelle strutture di cui al comma 1 il direttore sanitario: codifica un protocollo per la gestione delle procedure ed un manuale ad uso interno, in cui sono descritte le modalità operative; assicura che tale documentazione sia costantemente aggiornata e che le procedure prevedano l'identificazione e la gestione efficace dei punti critici nel prelievo, preparazione e conservazione del sangue intero per trasfusioni, al fine di minimizzare i rischi per la salute del donatore e dimostrarne l'effettiva applicazione.
6. Il sangue intero, prelevato utilizzando materiale sterile e sacche autorizzate dal Ministero della salute (decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 e successive modificazioni), è conservato in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+/-) 2°C, per un periodo di tempo adeguato al tipo di anticoagulante-conservante impiegato, definito sulla base della sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore. I frigoriferi utilizzati per la conservazione del sangue assicurano un'adeguata ed uniforme temperatura al loro interno e sono provvisti di termoregistratore.
7. La data di scadenza del sangue è quella dell'ultimo giorno in cui esso può essere considerato utile agli effetti della trasfusione, ed è indicata in etichetta. L'impiego del sangue è consentito entro 35 giorni dal momento del prelievo. Sui contenitori di unità di sangue sono apposte etichette conformi a quanto indicato nell'allegato 6 alle presenti linee guida.

Art. 8

(Trasporto, distribuzione e somministrazione del sangue)

1. Il sangue intero è trasportato in contenitori termoisolanti dotati di appositi sistemi di controllo della temperatura interna, ed i contenitori per il trasporto di unità di sangue devono essere pre-raffreddati a + 4°C. Il sangue è trasportato ad una temperatura compresa tra +1° C e +10°C (sangue intero fresco o conservato).
2. E' consentita la somministrazione di sangue intero solo a riceventi della stessa specie animale dei donatori, previo accertamento della compatibilità fra i suddetti. Presso le strutture di cui all'articolo



1, comma 1, lettera g), è adottato, per ciascuna unità di sangue, un sistema di riconoscimento dell'animale ricevente cui la stessa unità è stata assegnata.

Art. 9

(Tracciabilità e registrazione dati)

1. Le strutture di cui all'articolo 1, comma 1, lettera f) devono dotarsi di un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

2. Le informazioni minime che devono essere rese disponibili alle autorità competenti per il controllo sono le seguenti:

- a) identificazione dell'animale donatore/ricevente
- b) identificazione del proprietario dell'animale donatore/ricevente;
- c) numero identificativo della donazione e data di scadenza presenti sulle etichette delle sacche di sangue e se del caso loro provenienza,
- d) la cartella clinica contenente i dati clinici dell'animale donatore che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore
- e) eventuali reazioni avverse.

La documentazione contenente le suddette informazioni deve essere disponibile per almeno 3 anni.

Art. 10

(Reazioni avverse)

1. Eventuali reazioni avverse nell'animale donatore idoneo, ovvero nell'animale ricevente, sono immediatamente trattate secondo i protocolli clinici di buona pratica veterinaria.

2. Le procedure per la segnalazione di sospette reazioni avverse sono quelle disciplinate dall'articolo 91 del decreto legislativo n. 193/2006, e successive modificazioni.

Allegato 1

Idoneità alla donazione di sangue e procedura di raccolta del sangue.

Cane

Nel cane il sangue per la donazione viene di norma prelevato dalla vena giugulare previa tricotomia, detersione e disinfezione dell'area di prelievo con il soggetto in stazione quadrupedale o in decubito laterale. Devono essere impiegate sacche autorizzate dal Ministero della Salute e la raccolta deve avvenire per gravità.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 25 KG
Età	2 - 8 anni



Regolarmente vaccinati per:	Cimurro, leptospirosi, epatite, parvovirosi, rabbia
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 18 ml /Kg
Profilassi routinarie	Filariosi cardio-polmonare
Identificazione	Anagrafe di specie con microchip registrato su una banca dati

Gatto

Nel gatto il sangue per la donazione viene, di norma, prelevato dalla vena giugulare previa tricotomia, detersione e disinfezione dell'area di prelievo.

Le modalità per la raccolta di sangue sono le seguenti:

- impiego di sacche di ridotte dimensioni con appropriata quantità di anticoagulante in rapporto al sangue introdotto.
- uso di una siringa con aspirazione lenta. Se il sangue prelevato con la siringa deve essere conservato in una sacca per l'impiego a distanza di tempo (oltre 12 ore), all'ago cannula munita di tubicino è collegato un rubinetto a tre vie prima dell'innesto sul cono della siringa. Questo dispositivo a tre vie consente, dopo la raccolta del sangue nella siringa, di trasferirlo nella sacca di conservazione senza aprire le vie di collegamento, garantendo una discreta sterilità del prodotto emotrasfusionale.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 5 Kg
età	2 - 8 anni
Regolarmente vaccinati per:	Calicivirosi, Herpesvirosi, Panleucopenia infettiva, Clamidosi, Leucemia virale
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 10 ml /Kg
Identificazione	Anagrafe di specie.

Cavallo.

Nel cavallo il sangue per la donazione viene di norma prelevato dalla vena giugulare previa anestesia locale sopra il sito di prelievo e tricotomia della zona. Il sangue può essere raccolto anche impiegando un dispositivo che produce una pressione negativa esternamente alla sacca, al fine di aumentare la velocità di raccolta.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 400 KG
età	3 - 10 anni
Regolarmente vaccinati per:	Tetano
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo al massimo ogni 3 mesi non superando i 20 ml /Kg
Identificazione	Anagrafe di specie con microchip registrato su una banca dati.

Nei 90 giorni precedenti il primo prelievo, per gli equidi donatori devono essere garantite le seguenti condizioni di biosicurezza: a) assenza di contatti diretti con altri equidi o indiretti per il



tramite di uso comune di strumenti e attrezzature; b) isolamento da insetti vettori di malattie trasmissibili; c) non aver subito somministrazioni di sangue, plasma o emoderivati; d) non essere stati sottoposti a trasporto in promiscuità con altri soggetti. Tali condizioni devono essere garantite ininterrottamente per tutto il periodo successivo ai 90 giorni necessari per definire l'idoneità dei soggetti. Ai fini dell'arruolamento gli animali devono essere sottoposti ad un doppio controllo (giorno 0 e giorno 90 dall'inizio dell'isolamento) per le seguenti malattie trasmissibili ed in particolare negativi per: anemia infettiva equina, morbo coitale maligno, morva, herpes virus equino tipo 1 e 4, West Nile virus, Leptospire spp., Arterite Virale equina, Anaplasma phagocitophila, Babesia caballi e Theileria equi. In caso di presenza di anticorpi nei confronti di herpes virus equino tipo 1 e 4, Leptospire spp., Arterite Virale equina, Anaplasma phagocitophila, devono essere escluse eventuali sier conversionsi (aumenti di titolo superiori o eguali a log 1,2 fra i due prelievi da effettuarsi ad almeno tre settimane di distanza) o la presenza di anticorpi della classe IgM per il virus West Nile.

In caso di vaccinazione per EHV1 ed EHV4 riportata sul documento identificativo, i soggetti devono risultare negativi ad un test di PCR eseguito su buffy coats.

Allegato 2

Esami obbligatori ad ogni donazione di sangue: cane, gatto e cavallo

Lo stato di salute del donatore deve essere verificato ad ogni donazione, oltre che con una visita clinica accurata, anche con un pannello di esami di laboratorio standard che, all'occorrenza ed in particolari situazioni epidemiologiche, può essere ampliato. Queste informazioni devono essere trascritte o allegate alla cartella clinica dell'animale donatore, che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore. Nell'esecuzione delle indagini volte all'identificazione di agenti infettivi trasmissibili per via ematica a discrezione del medico veterinario responsabile della struttura trasfusionale e secondo le condizioni epidemiologiche della zona in cui opera la struttura stessa, le indagini sierologiche possono essere sostituite o affiancate da indagini di biologia molecolare (PCR, Polymerase Chain Reaction). Tali indagini possono essere anche effettuate su pool di campioni. Nel caso in cui il pool testato risulti positivo, sono testati i singoli donatori/campioni. A seconda della tipologia d'impiego del sangue si possono distinguere due possibili opzioni nel pannello di esami di laboratorio da eseguire sul donatore:

- sangue intero reperibile in commercio e/o nelle banche del sangue veterinarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera f);
- sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparato all'interno della struttura veterinaria e da utilizzare all'interno della medesima senza possibilità di cessione ad altre strutture, di cui all'articolo 1, comma 1 lettera g).

Nel caso di sangue intero di pronto impiego o d'emergenza, le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle elencate nella tabella 1 per il cane, nella tabella 2 per il gatto e nella tabella 3 per il cavallo. Nel caso di sangue intero reperibile in commercio e/o nelle banche del sangue veterinarie, le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle riportate nella tabella 4 per il cane, nella tabella 5 per il gatto e nella tabella 6 per il cavallo. E' fatto obbligo di conservare alla temperatura di -8/-10°C per un anno una aliquota di 1 mL di siero/plasma e una aliquota di 1 mL di sangue intero con anticoagulante EDTA per ciascuna unità di sangue prodotta, al fine di ripetere le analisi qualora ci sia il sospetto o la dimostrazione di trasmissione di malattie infettive nel soggetto ricevente.

Tabella 1 – Cane: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture



Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA I, I ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofilo, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali ricerca microscopica per <i>Babesia</i> spp. nel buffy coat*
Sierologico	<i>Leishmania Infantum</i> ^a , <i>Ehrlichia Canis</i> ^a , <i>Babesia Canis</i> ^{b*} , <i>Anaplasma Phagocytophilum</i> ^a , <i>Dirofilaria Immitis</i> ^{a**}

Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine IFAT o PCR per *Babesia canis*; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame da apposita autocertificazione del proprietario/detentore (allegato 7); a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale alternativo all'indagine IFAT o PCR; b-IFAT=Immunofluorescenza Indiretta o PCR (Polymerase Chain Reaction).

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine.

Tabella 2 – Gatto: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	A e B ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofilo, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali Ricerca microscopica per <i>Mycoplasma haemofelis</i> nello striscio di sangue*
Sierologico	FIV ^a , FeLV ^a

Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine PCR per *Mycoplasma haemofelis*

a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina.

Tabella 3 – Cavallo - Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture

Nel caso siano adeguatamente garantite le condizioni di biosicurezza di cui al paragrafo "Idoneità alla donazione, benessere animale e condizioni di biosicurezza" delle Linee guida, i controlli sierologici e la ricerca diretta degli agenti eziologici di cui all'allegato 1 possono essere limitati a quelli dell'arruolamento dei donatori (giorni 0 e 90) e successivamente ripetuti con cadenza annuale.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa e Qa (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofilo, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali eliminare ricerca microscopica (poco sensibile e raramente in grado di individuare solo le forme acute)



Esame sierologico	Anemia infettiva, <i>A. phagocytophilum</i> , <i>B. caballi</i> , <i>T. equi</i> *, Herpes virus equino 1 (EHV1) ed Herpes virus equino 4** (EHV4), West Nile disease*** Leptospirosi
-------------------	--

Legenda:

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine.

Note: Si suggerisce di utilizzare solo come donatori in emergenza coloro che hanno effettuato di recente (15 gg) gli esami sierologici indicati nella successiva tabella 6

* unitamente all'indagine IFAT o ELISA per *B. caballi* e *T. equi* dovrà essere eseguito il test di PCR; ** PCR da buffy coats in caso di animali vaccinati; ***non necessario in caso di soggetti vaccinati

Tabella 4 – Cane: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA 1.1 ^a [DEA 1.2 (Aa), DEA 7 (Tr)] (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) ricerca microscopica per emoparassiti nel buffy coat*
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Creatinina, Urea, ALP, ALT
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	<i>Leishmania infantum</i> ^a , <i>Ehrlichia Canis</i> ^a , <i>Anaplasma Phagocytophilum</i> ^a , <i>Babesia Canis</i> ^{b*} , <i>Dirofilaria Immitis</i> ^{a**} [<i>Borrelia Burgdorferi</i> ^a <i>Brucella Canis</i> ^c]
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci, Ricerca microfilaria nel sangue periferico

Legenda: * in alternativa o unitamente all'indagine IFAT o PCR per *Babesia canis*; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame da apposita autocertificazione del proprietario/detentore (allegato 7); a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale in alternativa all'esame IFAT o PCR; b- IFAT=Immunofluorescenza Indiretta; c- AGID= Immunodiffusione in Gel di Agar.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; ALP= Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

Note: Gli esami indicati tra parentesi quadra non sono obbligatori [DEA 1.2 e 7] [*Borrelia Burgdorferi*^b *Brucella Canis*^c]

Tabella 5 – Gatto: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio distribuito da aziende e/o da centri di raccolta.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	A e B ^a (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali Ricerca microscopica per <i>Mycoplasma haemofelis</i> nello striscio di sangue*
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea, ALP, ALT
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	FIV ^a , FeLV ^a



Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

*Legenda: * alternativo all'indagine IFAT o PCR per Mycoplasma haemofelis*

a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale alternativo all'indagine IFAT o PCR.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; ALP=Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato; FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina; FIP=virus peritonite infettiva.

Tabella 6 – Cavallo: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa, Qa, Ca, Db, Dc (da eseguire solo alla prima donazione)
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT (morfologia PLT)
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea,
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	Anemia infettiva, <i>A.phagocitophilum</i> , <i>B.caballi</i> , <i>T.*</i> , EHV1 ed EHV4**, West Nile disease***, arterite virale equina, morbo coitale maligno, morva, Leptosirosi
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

*Legenda: **

Legenda: Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

** unitamente all'indagine IFAT o ELISA per B. caballi e T. equi dovrà essere eseguito il test di PCR; ** PCR da buffy coats in caso di animali vaccinati; ***non necessario in caso di soggetti vaccinati*

Allegato 3

Criteri di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore ai fini della protezione della sua salute

Al fine della tutela della sua salute, è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle seguenti patologie: malattie autoimmuni e immunomediate; malattie cardiovascolari; malattie del sistema nervoso centrale e periferico; neoplasie maligne; tendenza anomala all'emorragia; crisi convulsive. Se l'animale candidato donatore è oppure è stato affetto in modo grave o cronico da malattia gastrointestinale, ematologica, respiratoria o renale, non compresa nelle categorie di cui sopra, il medico veterinario responsabile della selezione può avvalersi della consulenza specialistica, prima della definizione del giudizio di idoneità o di non idoneità temporanea o permanente alla donazione. Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute dell'animale candidato donatore, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione.

La gravidanza in atto costituisce motivo di inidoneità temporanea.



Allegato 4

Criteria di esclusione permanente e temporanea dell'animale candidato donatore ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente

Inidoneità permanente.

Ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente è dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o in precedenza affetto da una delle seguenti patologie o condizioni: malattie autoimmuni e immunomediate, neoplasie maligne, endocrinopatie, epilessia, malattie cardiovascolari, glomerulonefrite cronica e pielonefrite, policitemia vera. Inoltre, le seguenti specie animali sono inidonee alla donazione del sangue se hanno contratto: nel cane la babesiosi, la Leishmaniosi e l'Ehrlichiosi (in presenza di titoli anticorpali >1:80 e/o indagini PCR positive, e/o presenza di sintomatologia clinica; nel gatto la immunodeficienza felina (FIV), la leucemia virale felina (FeLV), la peritonite infettiva (FIP) anche sospetta; nel cavallo le infezioni da virus dell'anemia infettiva, per le infezioni da *B. caballi*, *T. equi*, le infezioni da Herpesvirus 1 e 4, nonché in caso di Morbo coitale maligno.

Esclusione temporanea

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni l'animale candidato donatore è dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata: nel gatto la Toxoplasmosi (dopo la guarigione clinica ed in assenza di anticorpi IgG) e l'infezione da *Mycoplasma haemofelis* (dopo guarigione clinica, scomparsa del parassita dal sangue periferico e indagine con PCR negativa); nel cane l'Anaplasmosi, la Borreliosi, la Brucellosi (dopo la guarigione clinica in presenza di titoli sierologici negativi e indagine PCR negativa);

nel cavallo:

- contatti con altri equidi con sintomi clinici riferibili a malattie trasmissibili;
- contatti con altri equidi apparentemente sani ma con stato sanitario ignoto rispetto alle infezioni oggetto del presente documento;
- esiti sfavorevoli ai controlli di laboratorio di cui all'allegato 1 fatta eccezione per le infezioni da virus dell'anemia infettiva, per le infezioni da *B. caballi*, *T. equi*, per le infezioni da Herpesvirus 1 e 4, nonché in caso di Morbo coitale maligno.
- positività sierologica per anemia infettiva in altri soggetti del gruppo dei donatori, o in equidi eventualmente presenti nella stessa unità epidemiologica.
- eventi di malattie trasmissibili degli equidi che includano l'azienda nel perimetro di eventuali zone di protezione c/o sorveglianza;
- situazioni di rischio epidemico valutate dalle autorità competenti, sentiti i pareri dei centri di referenza preposti.

Nei casi di patologie di origine infettiva, ai fini della riacquisizione della idoneità alla donazione, si applicano le condizioni di cui all'allegato 2. In caso di anemia infettiva, la riacquisizione della qualifica da parte dei donatori "negativi" è disciplinata dalle disposizioni previste dall'articolo 99 del regolamento di Polizia Veterinaria 8 febbraio 1954 n. 320; dagli articoli 1 e 3 del DM 4 dicembre 1976 e dall'art 4 comma 4 lettera, punto 3, del DPR 11.02.1994 n. 243.

Rinvio di sei mesi

Trasfusione di sangue o trattamento con farmaci emoderivati, allergia ai farmaci.



Rinvio di tre mesi

Somministrazione di sieri di origine animale.

Rinvio di tre settimane

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri vivi attenuati.

Rinvio per 48 ore

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri uccisi o inattivati o da tossoidi. Assunzione di farmaci.

Possono sussistere ulteriori ragioni per il rinvio temporaneo di un donatore ai fini della protezione dei riceventi la donazione: la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione e comunque in accordo alla normativa vigente sui medicinali veterinari e rispettando, nel cavallo, i tempi di sospensione più lunghi.

Nel cavallo: in caso di precedente positività sierologica per West Nile Virus, Arterite virale, Anaplasma phagocitophilum e Leptosirosi, trascorso il periodo di esclusione temporanea di cui all'allegato 4, non è necessaria la ripetizione dei controlli. Tuttavia, sia per il sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, sia per il sangue intero reperibile in commercio, l'etichetta delle sacche deve riportare la possibile presenza di anticorpi.

Allegato 5**Requisiti strutturali , preparazione e conservazione del sangue**

Le strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f) e g) possiedono i requisiti di cui all'Accordo tra il Ministero della salute, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, concernente "la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato sul S.O. G.U.R.L. n. 297 del 23 dicembre 2003.

Le strutture veterinarie di cui all'articolo 1, lettera f) e g) dispongono delle attrezzature di seguito elencate:

1. pinza multifunzione e anellini di alluminio o pinza saldatrice;
2. emofrigoteca a temperatura costante di 4-6 °C con registratore di temperatura;
3. agitatore meccanico per la raccolta del sangue intero;
4. bilancia.

I locali di raccolta di sangue intero adottano le misure idonee a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive. Per le operazioni di preparazione del sangue intero sono utilizzate sacche autorizzate dal Ministero della salute.

Tipologie dei prodotti emotrasfusionali:

1. Sangue intero fresco: sangue prelevato da 6-8 ore;
2. Sangue intero conservato: sangue conservato oltre 6-8 ore dal prelievo;
3. Sangue intero in predeposito per autotrasfusioni: consiste in un'unità di sangue intero prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche.



Allegato 6
Etichettatura del sangue intero

Su ciascuna sacca contenente sangue intero è apposta un'etichetta che riporta:

1. nome ed indirizzo della struttura di prelievo del sangue intero;
2. numero identificativo della donazione ;
3. tipo del preparato;
4. peso lordo del preparato;
5. data di prelievo e preparazione;
6. data di scadenza del prodotto;
7. composizione e volume della soluzione anticoagulante conservante e delle eventuali soluzioni aggiunte;
8. gruppo sanguigno dell'animale donatore;
9. modalità e temperatura di conservazione;
10. indicazione della specie animale;

Nei sottoelencati preparati trasfusionali sono inoltre incluse le seguenti diciture:

1. Sangue intero fresco, sangue intero conservato, Dicitura: “ *esclusivamente per uso veterinario – specie di destinazione:..... non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti*” “*per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di appropriato filtro*”
2. Sangue intero da predeposito per autotrasfusioni. L'etichetta di colore diverso dalle omologhe deve indicare la dicitura: **AUTODONAZIONE – STRETTAMENTE RISERVATA A:** . Generalità del tutore dell'animale; firma del medico responsabile del salasso; tipo di preparato; la dicitura: “ Non utilizzare a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti”; la dicitura: “ Per la trasfusione utilizzare un adatto

dispositivo munito di appropriato filtro” ; la dicitura “ **Esclusivamente per uso autologo – prove di compatibilità ed esami pre-trasfusionali NON ESEGUITI**”.



Allegato 7
Modulo per l'accertamento all'idoneità alla donazione

Il sottoscritto,C.F..... proprietario, detentore con
facoltà giuridica , dell'animale identificato con nomen.
identificazione....., nato il.....di sesso.....autorizza il
Dottad effettuare le procedure necessarie per la donazione di
sangue del proprio animale (visita clinica, analisi di laboratorio).

Dichiaro inoltre che il mio animale:

- non ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime tre settimane,
- non ha ricevuto trasfusioni di sangue negli ultimi sei mesi,
- non ha subito interventi chirurgici di rilievo negli ultimi sei mesi,
- non ha mostrato allergie a farmaci/vaccini fin qui usati (elencare quali _____),
- non soffre, o ha sofferto, di patologie di cui all'allegato 3 delle linee guida per le trasfusioni in medicina veterinaria, tali patologie mi sono state chiaramente indicate dal medico Veterinario.
- non è stato sottoposto ad alcun trattamento farmacologico negli ultimi 90 giorni precedenti la donazione, ovvero è stato trattato con i seguenti farmaci/vaccini _____ la cui ultima somministrazione risale a _____ (in questo caso il Medico Veterinario selezionatore decide il periodo di rinvio secondo quanto indicato nell'allegato IV)
- (se femmina) non in stato di gravidanza

data

FIRMA

16A00611



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Accertamento del fine esclusivo di culto della «Confraternita Maria SS. delle Grazie», in Vibo Valentia

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 gennaio 2016, viene accertato il fine esclusivo di culto della «Confraternita Maria SS. delle Grazie», con sede in Vibo Valentia, fraz. Vena Media.

16A00580

Riconoscimento della personalità giuridica della «Provincia Religiosa Madre della Divina Provvidenza», dell'Opera Don Orione della Congregazione della Piccola Opera della Divina Provvidenza, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 gennaio 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Provincia Religiosa Madre della Divina Provvidenza», dell'Opera Don Orione della Congregazione della Piccola Opera della Divina Provvidenza, con sede in Roma.

16A00581

Riconoscimento della personalità giuridica della «Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Ancelle dell'Amore Misericordioso», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 gennaio 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Ancelle dell'Amore Misericordioso, con sede in Roma.

16A00582

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Chlortafac 200 MP»

Provvedimento n. 859 del 24 dicembre 2015

Specialità medicinale per uso veterinario: CHLORTAFAC 200 MP - A.I.C. n. 102352.

Confezioni:

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 102532013;

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 102532025.

Titolare A.I.C.: Vetoquinol Italia S.r.l., con sede in via Piana, 265 - Bertinoro (FO), codice fiscale n. 00136770401.

Oggetto: eliminazione di specie animale.

Si dispone, per tutte le sopracitate confezioni e preparazioni autorizzate del suddetto medicinale, l'eliminazione dalle indicazioni d'uso della seguente specie animale: pesci.

La società titolare dell'autorizzazione di cui trattasi è tenuta ad adeguare gli stampati.

Smaltimento lotti già prodotti e in commercio: 120 giorni.

Il presente provvedimento è efficace dal giorno della notifica all'impresa interessata.

16A00575

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Rol Pon Dog – Every spray – Seven spray».

Estratto del provvedimento n. 870 del 29 dicembre 2015

Oggetto: Medicinali veterinari ROL PON DOG - EVERY SPRAY - SEVEN SPRAY.

Confezioni: Rol Pon Dog - A.I.C. n. 103636 - Every Spray - A.I.C. n. 103637 - Seven Spray - A.I.C. n. 103299.

Titolare A.I.C.: Cofarm S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Matteotti, n. 12 - 18038 - Sanremo (IM).

Modifica: Grouping Variazioni tipo IA_{IN} - A.1 Modifica dell'indirizzo del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si accetta la modifica come di seguito descritta:

Cambio indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

da: Cofarm S.r.l. Via Matteotti n. 12 - 18038 Sanremo

a: Cofarm S.r.l. Via Leopardi n. 14 - 18038 Sanremo



Per effetto della suddetta variazione sopra indicata gli stampati del medicinale veterinario indicato in oggetto devono essere modificati come di seguito indicato:

Titolare A.I.C.: Cofarm S.r.l. Via Leopardi n. 14 - 18038 Sanremo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00576

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso veterinario «Apistan 800 mg strisce per alveare per api».**

Estratto del provvedimento n. 844 del 22 dicembre 2015

Medicinale veterinario APISTAN 800 mg strisce per alveare per api.

Confezione: sacchetto da 10 strisce da 8 g (A.I.C. n. 103222016).

Titolare A.I.C.: Vita (Europe) Limited - Vita House 26-27 London Street Basingstoke Hampshire (GB).

Oggetto del provvedimento: variazione IA_{IN} B.II.b.2.c.1: modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: senza controllo dei lotti/prove.

Per effetto di suddetta variazione, il paragrafo n. 17 dell'etichetta/foglietto illustrativo nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti è modificato come segue:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio responsabile del rilascio dei lotti:

Vita Europe Limited
Vita House London Street
Basingstoke Hampshire
RG21 7PG (UK)

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00577

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso veterinario «Neotylan g 250 Premix»**

Estratto del provvedimento n. 866 del 29 dicembre 2015

Medicinale veterinario: NEOTYLAN G250 PREMIX.

Confezione: sacco da 25 kg (A.I.C. n. 102890011).

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.A. via Gramsci, 733 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo II: C.I.4: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Per effetto della suddetta variazione, si autorizzano le seguenti modifiche: relativamente alla specie «Suini», il medicinale in oggetto può essere miscelato con il medicinale Gabbrocet 20%.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00578

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso veterinario «Ingelvac M. Hyo».**

Estratto decreto n. 195 del 23 dicembre 2015

Con decreto n. 195 del 23 dicembre 2015 è revocata, su rinuncia della ditta Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Ingelheim AM Rhein 55216 - Germania, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Ingelvac M. HYO	flacone 100 ml (50 dosi)	A.I.C. 103502023
Ingelvac M. HYO	flacone da 20 ml (10 dosi)	A.I.C. 103502011

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

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

16A00579



Elenco degli operatori che esercitano attività di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi, autorizzati dal Ministero della salute, per l'anno 2015.

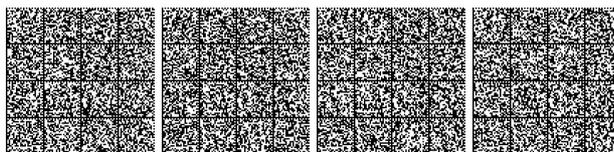
Distributori di MM e PI autorizzati ai sensi dell'art. 13 comma 8 D.M. 16 NOVEMBRE						
DITTA	REGIONE	SEDE LEGALE O OPERATIVA	CAP	PR OV IN CI A	Autorizzazione commercio ingrosso medicinali veterinari (art. 31 D.Lvo 119/92, art. 66 D.Lvo 193/2006)	Autorizzazione art. 13 comma 8 D.M.16/11/1993
Chemifarma spa	Emilia Romagna	Via Don E. Servadei, 16	47100	FO	Aut. C98/g del 24/11/1994	Aut. C4/MM del 04/10/2004
Sintofarm spa	Emilia Romagna	Via M. Togliatti, 5	42016	RE	Aut. S35/g del 25/02/1994	Aut. S1/MM del 16/11/2004
Zoo-G. srl	Emilia Romagna	Via Agnolotti, 6	42100	RE	Aut. Z53/g del 04/09/1995	Aut. Z4/MM del 21/01/2005
Zootecnica snc	Emilia Romagna	Piazza Oberdan, 10 - Savignano sul Rubicone	47039	FC	Aut. Z2/g del 14/06/1993	Aut. Z9/MM del 28/01/2009
Bovifar srl	Lombardia	V.le Montecatini, s/n	24058	BG	Aut. B22/g del 29/05/ 1995	Aut. B3/MM del 21/01/2005
Vet-Zoo	Lombardia	Via Strada Levata, 1	46044	MN	Aut. prot. n. 10161 del 05/02/2004	Aut. V10/MM del 31/01/2005
Prodotti Gianni spa	Lombardia	Via Quintiliano, 30	20138	MI	Aut. P52/g del 23/12/1998	Aut. P7/MM del 27/04/2005
Crema Vet	Lombardia	Via Macallè 3/a - Crema	26013	CR	Aut. C155/g del 27/08/1996	Aut. C10/MM del 23/02/2005
Veterinaria Marianese	Lombardia	Via Matteotti, 18	46030	MN	Aut. Regionale del 23/05/ 2005	Aut. V11/MM del 13/09/2005
Fra Vet srl	Lombardia	Via Salvella - II trav. 5 - Rovato	25038	BS	Aut. F47/g del 24/03/1993	Aut. F8/MM del 09/01/2007
Starsana srl	Lombardia	Via Cavour 41/a	46031	MN	Aut. 88540 del 26/10/2004	Aut. S2/MM del 21/07/2005



La Cascina del Sole srl	Lombardia	Via Morandi, 2	20077	MI	Aut. L25/g del 29/11/1993	Aut. L1/MM del 29/09/2005
Angelo Prati srl	Lombardia	Via San Benedetto Po, 14	46100	MN	Aut. A130/g del 24/07/2000	Aut. A6/MM del 11/01/2006
Gatti Zootecnici srl	Lombardia	Via T. Nuvolari, 68	46010	MN	Aut. prot. n. 75332 del 13/09/2005	Aut. G2/MM del 21/06/2007
Italvet srl	Lombardia	Strada C.N. 8 - Ostiglia	46035	MN	Aut. I23/g del 25/10/1994	Aut. I3/MM del 03/05/2007
Agrozoo srl	Lombardia	Via Del Maris, 4	26100	CR	Aut. Regione 26487 del 19/04/2006	Aut. A7/MM del 31/05/2007
Norvet spa	Lombardia	Via Madonnina, 34/36	25018	BS	Aut. Regione 4261 del 13/03/2003	Aut. N2/MM del 23/07/2007
Dox-Al	Lombardia	sede legale: Largo Donegani, 2 - Milano sede operativa: Via Mascagni, 6 - Sulbiate	20121 20884	MI	Aut. Asl Vimercate Sesto San Giovanni prot. A116 del 15/06/2007	Aut. D1/MM del 11/05/2012
Ceva Salute Animale spa	Lombardia	Sede legale: Via Colleoni, 15 - Agrate Brianza Sede operativa: Via Leopardi, 2 - Caviglioglio	20864 42025	MI RE	Aut. C100/g del 11/04/2001	Aut. C9/MM del 11/06/2012
Farmavete srl	Lombardia	Via Roma, 6 - Barbariga	25030	BS	Aut. 76265 del 27/05/2011	Aut. F9/MM del 01/02/2013
Farmavet srl	Marche	Via Passo del Bidollo, 34	62020	MC	Aut. F112/g del 05/11/1997	Aut. F6/MM del 21/01/2005
Veterinaria Tridentina srl	P.A. Trento	Via Zara, 12	38100	TN	Aut. V14/g del 24/10/1995	Aut. V5/MM del 09/08/2005
Veronavet spa	Veneto	Viale del Lavoro, 35/37	37044	VR	Aut. V85/g del 18/09/1998	Aut. V8/MM del 02/09/2004
Tecnozoo snc	Veneto	Via Piave, 120	35017	PD	Aut. T09/g del 05/08/1994	Aut. T2/MM del 21/07/2005
Zoofarma srl	Veneto	Viale del Lavoro, 18/a	37069	VR	Aut. Z30/g del 13/02/1995	Aut. Z7/MM del 02/08/2005



Alpha-Vet	Veneto	Via E. Viani, 3 - Tombolo	35019	PD	Aut. A98/g del 14/03/1997	Aut. A10/MM del 15/10/2015
Veneta Zootecnici srl	Veneto	Via Albare. 89/1	35017	PD	Aut. V22/v del 07/04/1995	Aut. V1/MM del 21/07/2005
Vetagri srl	Veneto	Via Saturno, 9 - Santa Maria di Zevio	37050	VR	Aut. Regione n. 0148 del 22/04/2003	Aut. V15/MM del 29/03/2007
Farmacie Celesia srl	Piemonte	Via XXV Aprile, 20/22 - Borgoticino	28040	NO	Aut. Regione 18165/27.03 del 20/12/2004	Aut. F1/MM/I del 10/12/2008 SENZA DETENZIONE FISICA DEI PRODOTTI
Paven srl	Piemonte	Madonna dei Prati, 321 Centallo	12044	CN	Aut. Regione 2083/27.03 del 13/02/2007	Aut. P11/MM del 13/09/2007
Paven srl	Piemonte	Via Sommariva 31/6-7 Carmagnola	10022	TO	Aut. Regione 5197/27.003 del 16/04/2007	Aut. P10/MM del 13/09/2007
Paven srl	Piemonte	Via Torino 316 - Centallo	12044	CN	Aut. P44/g del 26/06/1995	Aut. P6/MM del 21/07/2005
Vet.Os s.a.s.	Piemonte	Via A. De Gasperi, 2/I - Canove di Govone	12040	CN	Aut. V89/g del 04/05/1999	Aut. V16/MM del 03/05/2007
Labovet srl	Sicilia	Via Etna, 243/245- Mascali	95016	CT	Aut. Asl 3 Catania 45524 Cat.V Classe VII Fasc.VIII del 14/04/2008	Aut. L5/MM del 03/07/2008
Zooteam srl	Sicilia	Contrada San Biagio-Lercara Friddi	90025	PA	Aut. Regione 543/D/M del 02/07/2009	Aut. Z10/MM del 11/02/2010
Senavet srl	Toscana	Via B. Peruzzi, 8 - Castelnuovo Berardenga	53019	SI	Aut. Comune 1/2004 del 06/07/2004	Aut. S3/MM del 13/09/2007



Pieffe Depositi srl	Lazio	Via Formellese km 4,300 Formello	00060	RM	Aut. P34/g del 30/07/1993	Aut. P12/MM del 05/09/2011
Zoofarma Lucana	Basilicata	Via Dell'Edilizia snc	85100	PZ	Aut. Z11/g del 10/06/1996	Aut. Z12/MM del 18/01/2012
Vetefar srl	Umbria	Via J.F. Kennedy, 9 - Torgiano	06089	PG	Aut. Regione 86665 del 19/05/2005	Aut. V18/MM del 26/07/2007
Vetefar srl	Toscana	Via Degli Stagnacci, 4/6 Scandicci	50018	FI	Aut. C9 del 23/02/1993	Aut. V14/MM del 26/07/2007
Vetefar srl	Lombardia	Via G. Falcone, 6 - Montichiari	25018	BS	Aut. V53/g del 03/03/1999	Aut. V22/MM del 26/07/2007



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «ALLGÄUER SENNALPKÄ»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 20 del 21 gennaio 2016 - 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 denominazione di origine protetta della denominazione “ALLGÄUER SENNALPKÄ”, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria “Formaggi”, contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (E-MAIL: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A00604

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «QUESO TETILLA» / «QUEIXO TETILLA».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C 20 del 21 gennaio 2016 - 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 del disciplinare di produzione della denominazione registrata “QUESO TETILLA” / “QUEIXO TETILLA” presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria “Formaggi”, contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (E-MAIL: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A00605

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla Società «SDP Fiduciaria s.r.l.», in Roma.

Con d.d. 14 gennaio 2016, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata con decreto direttoriale 1° dicembre 2004, alla Società “Global Wealth Management Fiduciaria S.r.l.”, in forma abbreviata “GWM Fiduciaria S.r.l.”, con sede legale in Roma, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 07886021000, è modificata per quanto concerne l'ambito operativo consentito comprendente lo svolgimento dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende e deve intendersi riferita alla “SDP Fiduciaria S.r.l.”, a seguito della variazione della denominazione sociale.

16A00601

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla Società «Aurora società fiduciaria e di revisione e di certificazione a r.l.», in Cesena.

Con d.d. 14 gennaio 2016, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con d.d. 2 febbraio 2004 alla Società “Aurora Società fiduciaria e di revisione e di certificazione a r.l.”, ora in stato di liquidazione e con sede in Cesena (FO), c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 03372060404, è dichiarata decaduta su istanza della Società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

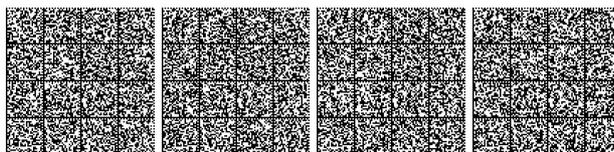
16A00602

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

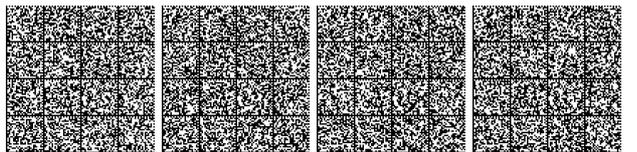
Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, della «Global società cooperativa a responsabilità limitata», in Saint-Christophe.

La Giunta regionale, con deliberazione n. 1976 in data 30 dicembre 2015, ha disposto lo scioglimento senza nomina del commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, della società “Global Società Cooperativa a responsabilità limitata” - località Grand Chemin 33/D - 11020 Saint-Christophe - costituita con atto a rogito del notaio Chianca Gennaro in data 20 dicembre 2006, partita I.V.A. 01101470076 - entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento, i creditori o altri interessati potranno presentare formale e motivata domanda alla Struttura attività produttive e cooperazione dell'Assessorato regionale alle attività produttive, energia e politiche del lavoro intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore.

16A00606



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

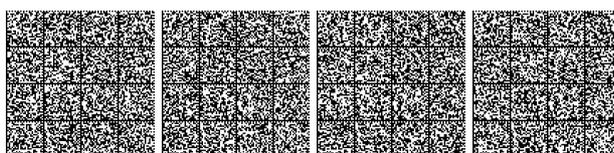
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A 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 € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo 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 € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C 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 € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D 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 € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E 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 € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
 Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
 Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 0 2 0 1 *

€ 1,00

