

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 3 novembre 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: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 ottobre 2016, n. 199.

Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo. (16G00213) Pag. 1

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

DECRETO 29 settembre 2016, n. 200.

Regolamento recante la disciplina per la consultazione della popolazione sui piani di emergenza esterna, ai sensi dell'articolo 21, comma 10, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105. (16G00212) Pag. 11

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 14 ottobre 2016.

Modifica al decreto 21 luglio 2015, con il quale, al laboratorio LabAnalysis S.r.l., in Sestu, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (16A07717)..... Pag. 14

DECRETO 14 ottobre 2016.

Modifica al decreto 21 luglio 2015, con il quale, al laboratorio LabAnalysis S.r.l., in Sestu, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (16A07718).. Pag. 16



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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuzel» (16A07763) *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eucemens» (16A07764) *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip Tetra» (16A07768) *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina Pierrel» (16A07769) *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Pierrel» (16A07770) *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzidamina Teva» (16A07771) *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Articaina con Adrenalina Pierrel» (16A07772) *Pag.* 21

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di Gas Medicinali per uso umano (16A07773) *Pag.* 22

**Regione autonoma
Friuli-Venezia Giulia**

Scioglimento della «Adriatika Società cooperativa sociale», in Udine (16A07734) *Pag.* 22



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 ottobre 2016, n. 199.

Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Modifica dell'articolo 603-bis del codice penale

1. L'articolo 603-bis del codice penale è sostituito dal seguente: «Art. 603-bis. (*Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da 500 a 1.000 euro per ciascun lavoratore reclutato, chiunque:

1) recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori;

2) utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione di cui al numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

Se i fatti sono commessi mediante violenza o minaccia, si applica la pena della reclusione da cinque a otto anni e la multa da 1.000 a 2.000 euro per ciascun lavoratore reclutato.

Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:

1) la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;

2) la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;

3) la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;

4) la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Costituiscono aggravante specifica e comportano l'aumento della pena da un terzo alla metà:

1) il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;

2) il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;

3) l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro».

Art. 2.

Introduzione degli articoli 603-bis.1 e 603-bis.2 del codice penale

1. Dopo l'articolo 603-bis del codice penale sono inseriti i seguenti:

«Art. 603-bis.1. (*Circostanza attenuante*). — Per i delitti previsti dall'articolo 603-bis, la pena è diminuita da un terzo a due terzi nei confronti di chi, nel rendere dichiarazioni su quanto a sua conoscenza, si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori ovvero aiuta concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di prove decisive per l'individuazione o la cattura dei concorrenti o per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite.

Nel caso di dichiarazioni false o reticenti si applicano le disposizioni dell'articolo 16-septies del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82.

Non si applicano le disposizioni dell'articolo 600-septies.1.

Art. 603-bis.2. (*Confisca obbligatoria*). — In caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per i delitti previsti dall'articolo 603-bis, è sempre obbligatoria, salvi i diritti della persona offesa alle restituzioni e al risarcimento del danno, la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto o il profitto, salvo che appartengano a persona estranea al reato. Ove essa non sia possibile è disposta la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità, anche indirettamente o per interposta persona, per un valore corrispondente al prodotto, prezzo o profitto del reato».

Art. 3.

Controllo giudiziario dell'azienda e rimozione delle condizioni di sfruttamento

1. Nei procedimenti per i reati previsti dall'articolo 603-bis del codice penale, qualora ricorrano i presupposti indicati nel comma 1 dell'articolo 321 del codice di procedura penale, il giudice dispone, in luogo del sequestro, il controllo giudiziario dell'azienda presso cui è stato commesso il reato, qualora l'interruzione dell'attività imprenditoriale possa comportare ripercussioni negative sui livelli occupazionali o compromettere il valore economico del complesso aziendale. Si osservano le disposizioni di cui agli articoli 321 e seguenti del codice di procedura penale.



2. Con il decreto con cui dispone il controllo giudiziario dell'azienda, il giudice nomina uno o più amministratori, scelti tra gli esperti in gestione aziendale iscritti all'Albo degli amministratori giudiziari di cui al decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14.

3. L'amministratore giudiziario affianca l'imprenditore nella gestione dell'azienda ed autorizza lo svolgimento degli atti di amministrazione utili all'impresa, riferendo al giudice ogni tre mesi, e comunque ogni qualvolta emergano irregolarità circa l'andamento dell'attività aziendale. Al fine di impedire che si verifichino situazioni di grave sfruttamento lavorativo, l'amministratore giudiziario controlla il rispetto delle norme e delle condizioni lavorative la cui violazione costituisce, ai sensi dell'articolo 603-bis del codice penale, indice di sfruttamento lavorativo, procede alla regolarizzazione dei lavoratori che al momento dell'avvio del procedimento per i reati previsti dall'articolo 603-bis prestavano la propria attività lavorativa in assenza di un regolare contratto e, al fine di impedire che le violazioni si ripetano, adotta adeguate misure anche in difformità da quelle proposte dall'imprenditore o dal gestore.

4. Nei casi di sequestro di cui al comma 2 dell'articolo 321 del codice di procedura penale e nei casi di confisca disposta ai sensi dell'articolo 603-bis.2 del codice penale si applicano le disposizioni di cui al comma 4-bis dell'articolo 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356.

Art. 4.

Modifica all'articolo 380 del codice di procedura penale

1. All'articolo 380, comma 2, del codice di procedura penale, dopo la lettera *d*) è inserita la seguente:

«d.1) delitti di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro previsti dall'articolo 603-bis, secondo comma, del codice penale;».

Art. 5.

Modifica all'articolo 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, in materia di confisca

1. All'articolo 12-sexies, comma 1, del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, dopo la parola: «602,» è inserita la seguente: «603-bis,».

Art. 6.

Modifica all'articolo 25-quinquies del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, in materia di responsabilità degli enti

1. All'articolo 25-quinquies, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, le parole: «e 602,» sono sostituite dalle seguenti: «, 602 e 603-bis,».

Art. 7.

Modifica all'articolo 12 della legge 11 agosto 2003, n. 228, in materia di Fondo per le misure antitratte

1. All'articolo 12, comma 3, della legge 11 agosto 2003, n. 228, le parole: «e 602» sono sostituite dalle seguenti: «, 602 e 603-bis».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, in materia di Rete del lavoro agricolo di qualità

1. All'articolo 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera *a*) è sostituita dalla seguente:

«*a*) non avere riportato condanne penali per violazioni della normativa in materia di lavoro e legislazione sociale, per delitti contro la pubblica amministrazione, delitti contro l'incolumità pubblica, delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio, delitti contro il sentimento per gli animali e in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, delitti di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603-bis del codice penale;»

2) la lettera *b*) è sostituita dalla seguente:

«*b*) non essere state destinatarie, negli ultimi tre anni, di sanzioni amministrative, ancorché non definitive, per violazioni in materia di lavoro, legislazione sociale e rispetto degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse. La presente disposizione non si applica laddove il trasgressore o l'obbligato in solido abbiano provveduto, prima della emissione del provvedimento definitivo, alla regolarizzazione delle inosservanze sanabili e al pagamento in misura agevolata delle sanzioni entro i termini previsti dalla normativa vigente in materia;»

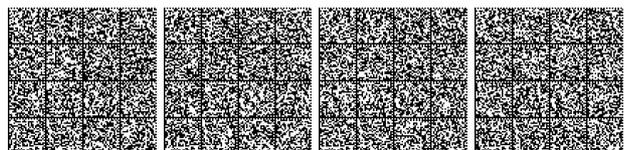
3) dopo la lettera *c*) sono aggiunte le seguenti:

«*c-bis*) applicare i contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

c-ter) non essere controllate o collegate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, a soggetti che non siano in possesso dei requisiti di cui al presente comma;»

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Alla Rete del lavoro agricolo di qualità possono aderire, attraverso la stipula di apposite convenzioni, gli sportelli unici per l'immigrazione, le istituzioni locali, i centri per l'impiego, gli enti bilaterali costituiti dalle organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori in agricoltura, nonché i soggetti di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Possono altresì aderire alla Rete del lavoro agricolo di qualità, attraverso la stipula di apposite convenzioni, se in possesso dei requisiti di cui al comma 1, sia le agenzie per il lavoro di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, sia gli altri soggetti autorizzati all'attività di intermediazione ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;»



c) al comma 2:

1) al primo periodo, dopo le parole: «del Ministero dell'economia e delle finanze» sono inserite le seguenti: «, del Ministero dell'interno, dell'Ispettorato nazionale del lavoro a far data dalla sua effettiva operatività, dell'Agenzia delle entrate, dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro a far data dalla sua effettiva operatività»;

2) al secondo periodo, dopo le parole: «tre rappresentanti dei lavoratori subordinati» sono inserite le seguenti: «delle imprese agricole e un rappresentante dei lavoratori subordinati delle cooperative agricole» e dopo le parole: «tre rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori autonomi dell'agricoltura» sono inserite le seguenti: «e un rappresentante delle associazioni delle cooperative agricole firmatarie di contratti collettivi nazionali del settore agricolo»;

d) al comma 4, dopo la lettera c) sono inserite le seguenti:

«c-bis) procede a monitoraggi costanti dell'andamento del mercato del lavoro agricolo, su base trimestrale, anche accedendo ai dati relativi all'instaurazione, trasformazione e cessazione dei rapporti di lavoro disponibili presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e ai dati che si rendono disponibili, a seguito di specifico adattamento del sistema UNIEMENS, presso l'INPS, valutando, in particolare, il rapporto tra il numero dei lavoratori stranieri che risultano impiegati e il numero dei lavoratori stranieri ai quali è stato rilasciato il nulla osta per lavoro agricolo dagli sportelli unici per l'immigrazione;

c-ter) promuove iniziative, d'intesa con le autorità competenti, sentite le parti sociali, in materia di politiche attive del lavoro, contrasto al lavoro sommerso e all'evasione contributiva, organizzazione e gestione dei flussi di manodopera stagionale, assistenza dei lavoratori stranieri immigrati»;

e) dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-bis. La cabina di regia promuove la stipula delle convenzioni di cui al comma 1-bis e svolge i compiti di cui al comma 4, lettere c-bis) e c-ter), utilizzando le informazioni in possesso delle commissioni provinciali integrazione salari operai agricoli e dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura, al fine di formulare indici di coerenza del comportamento aziendale strettamente correlati alle caratteristiche della produzione agricola del territorio, avvalendosi delle sezioni territoriali di cui al comma 4-ter.

4-ter. La Rete del lavoro agricolo di qualità si articola in sezioni territoriali, a cui possono aderire i soggetti che hanno stipulato le convenzioni di cui al comma 1-bis, con sede presso la commissione provinciale integrazione salari operai agricoli. Le sezioni promuovono a livello territoriale le iniziative previste dal comma 4, lettera c-ter), svolgono compiti di promozione di modalità sperimentali di intermediazione fra domanda e offerta di lavoro nel settore agricolo, in stretta collaborazione con l'Agenzia nazionale per le politiche attive

del lavoro e con la Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, al fine di garantire una modulazione a livello territoriale dei servizi all'impiego. Le sezioni territoriali promuovono altresì iniziative per la realizzazione di funzionali ed efficienti forme di organizzazione del trasporto dei lavoratori fino al luogo di lavoro, anche mediante la stipula di convenzioni con gli enti locali.

4-quater. La cabina di regia trasmette ogni anno alle Camere una relazione sullo svolgimento dei compiti di cui al comma 4 ed in particolare sul risultato dei monitoraggi di cui alla lettera c-bis) del medesimo comma»;

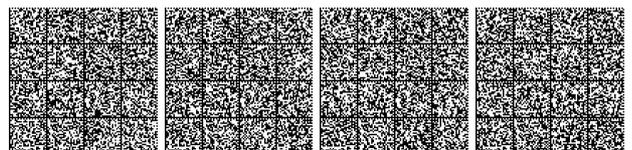
f) dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-bis. I soggetti provvisti di autorizzazione al trasporto di persone rilasciata dalle autorità competenti e che siano in possesso dei requisiti di cui al comma 1, che intendono provvedere al trasporto di lavoratori agricoli, possono stipulare apposita convenzione con la Rete del lavoro agricolo di qualità. Gli enti locali possono stabilire che la stipula della convenzione è condizione necessaria per accedere ai contributi istituiti per il trasporto dei lavoratori agricoli dai medesimi enti. Gli enti locali stabiliscono le condizioni e l'ammontare dei contributi tenendo conto di quanto eventualmente previsto dai contratti collettivi di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, in ordine alla quantificazione e ripartizione del costo del trasporto tra imprese e lavoratori. La violazione da parte del trasportatore di quanto previsto dalla convenzione comporta la risoluzione della medesima e l'immediata decadenza dai contributi di cui al secondo periodo »;

g) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Per le attività di cui al presente articolo l'INPS provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

2. Nelle more dell'attuazione del libro unico del lavoro, di cui all'articolo 39 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'adattamento del sistema UNIEMENS al settore agricolo, con effetto sulle retribuzioni dovute a partire dal mese di gennaio 2018, non comporta modifiche al vigente sistema di tutele assistenziali e previdenziali previste per i lavoratori agricoli, ivi compreso il sistema degli elenchi annuali e di variazione dei lavoratori agricoli, e contestualmente determina l'attivazione del servizio di tariffazione da parte dell'INPS ferme restando le scadenze di pagamento di cui all'articolo 6, comma 14, del decreto-legge 30 dicembre 1987, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1988, n. 48. I dati contenuti nel libro unico del lavoro in modalità telematica, che sostituisce il sistema UNIEMENS quale unico documento per gli adempimenti in materia previdenziale e contributiva, sono resi accessibili a tutte le amministrazioni interessate.



Art. 9.

Disposizioni per il supporto dei lavoratori che svolgono attività lavorativa stagionale di raccolta dei prodotti agricoli

1. Al fine di migliorare le condizioni di svolgimento dell'attività lavorativa stagionale di raccolta dei prodotti agricoli, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministero dell'interno predispongono congiuntamente, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, un apposito piano di interventi, adottato previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede misure per la sistemazione logistica e il supporto dei lavoratori, anche attraverso il coinvolgimento di regioni, province autonome e amministrazioni locali, delle rappresentanze dei datori di lavoro e dei lavoratori del settore e delle organizzazioni del terzo settore nonché idonee forme di collaborazione con le sezioni territoriali della Rete del lavoro agricolo di qualità anche ai fini della realizzazione di modalità sperimentali di collocamento agricolo modulate a livello territoriale.

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministero dell'interno predispongono congiuntamente e trasmettono alle Commissioni parlamentari competenti una relazione annuale sullo stato di attuazione del piano di interventi di cui al comma 1.

Art. 10.

Riallineamento retributivo nel settore agricolo

1. Ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, e successive modificazioni, gli accordi provinciali di riallineamento retributivo del settore agricolo possono demandare la definizione di tutto o parte del programma di graduale riallineamento dei trattamenti economici dei lavoratori agli accordi aziendali di recepimento purché sottoscritti con le stesse parti che hanno stipulato l'accordo provinciale. Non si dà luogo alla ripetizione di eventuali versamenti contributivi effettuati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 11.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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 29 ottobre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

ORLANDO, *Ministro della Giustizia*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2217):

Presentato dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali (Martina), Ministro della giustizia (Orlando), Ministro del lavoro e politiche sociali (Poletti) il 28 gennaio 2016.

Assegnato alla 9ª Commissione (Agricoltura) in sede referente, il 2 febbraio 2016 con pareri delle Commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 10ª e 11ª.

Esaminato dalla Commissione il 10 e 16 febbraio 2016; 8, 10 e 16 marzo 2016; 6, 19 e 27 aprile 2016; 10, 11 e 25 maggio 2016; 7, 21, 22 e 28 giugno 2016; 5, 6, 20 e 21 luglio 2016.

Esaminato in Aula il 28 luglio 2016 e approvato il 1° agosto 2016.

Camera dei Deputati (atto n. 4008):

Assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e XI (Lavoro), in sede referente, il 5 agosto 2016 con pareri delle Commissioni I, V, VI, IX, X, XII, XIII, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissioni riunite, in sede referente, il 20 settembre 2016; 6, 11, 12, 13 e 18 ottobre 2016.

Esaminato in Aula il 17 ottobre 2016 e approvato il 18 ottobre 2016.

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 16-septies del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8 (Nuove norme in materia di sequestri di persona a scopo di estorsione e per la protezione dei testimoni di giustizia, nonché per la protezione e il trattamento sanzionatorio di coloro che collaborano con la



giustizia), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 1991, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 1991, n. 64:

«Art. 16-septies (Restituzione nel termine e revisione delle sentenze).

— 1. Il procuratore generale presso la corte d'appello nel cui distretto la sentenza è stata pronunciata deve richiedere la revisione della sentenza quando le circostanze attenuanti che il codice penale o le disposizioni speciali prevedono in materia di collaborazione relativa ai delitti di cui all'art. 9, comma 2, sono state applicate per effetto di dichiarazioni false o reticenti, ovvero quando chi ha beneficiato delle circostanze attenuanti predette commette, entro dieci anni dal passaggio in giudicato della sentenza, un delitto per il quale l'arresto in flagranza è obbligatorio.

2. La revisione è ammessa quando ricorrono i presupposti di cui al comma 1 e se il delitto ivi previsto è indicativo della permanenza del soggetto nel circuito criminale.

3. Quando chi ha beneficiato delle circostanze attenuanti di cui al comma 1 ha ottenuto anche taluno dei benefici penitenziari previsti dall'art. 16-nonies, il procuratore generale che richiede la revisione della sentenza informa della richiesta il tribunale di sorveglianza ed il magistrato di sorveglianza competenti ai fini dei provvedimenti previsti dal comma 7 del medesimo art. 16-nonies.

4. Nel giudizio di revisione si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni del titolo IV del libro IX del codice di procedura penale. In caso di accoglimento della richiesta di revisione, il giudice riforma la sentenza di condanna e determina la nuova misura della pena.

5. Nel corso del giudizio di revisione il giudice, su richiesta del pubblico ministero, può disporre l'applicazione delle misure cautelari previste dalla legge.

6. Quando le situazioni indicate nel comma 1 emergono prima che la sentenza sia divenuta irrevocabile, gli atti da cui risultano le predette situazioni sono trasmessi al pubblico ministero presso il giudice che ha pronunciato la sentenza ovvero, se gli atti del procedimento sono già stati trasmessi al giudice dell'impugnazione, al pubblico ministero presso il giudice che deve decidere sull'impugnazione. Se si tratta di sentenza pronunciata in grado di appello, gli atti sono in ogni caso trasmessi al pubblico ministero presso la corte d'appello che ha pronunciato la sentenza. Il pubblico ministero, entro trenta giorni dal ricevimento degli atti, può chiedere, a norma dell'art. 175 del codice di procedura penale, la restituzione nel termine per proporre impugnazione limitatamente al punto della decisione relativo all'applicazione delle circostanze attenuanti indicate nel comma 1.

7. Le pene previste per il reato di calunnia sono aumentate da un terzo alla metà quando risulta che il colpevole ha commesso il fatto allo scopo di usufruire delle circostanze attenuanti di cui al comma 1 o dei benefici penitenziari o delle misure di tutela o speciali di protezione previsti dall'art. 16-nonies e dal capo II. L'aumento è dalla metà ai due terzi se uno dei benefici è stato conseguito.»

— Il testo dell'art. 444 del codice di procedura penale è il seguente:

«Art. 444 (Applicazione della pena su richiesta). — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-bis. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'art. 51, commi 3-bis e 3-quater, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-bis, 600-quater, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-quater, secondo comma, 600-quater.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-quinquies, nonché 609-bis, 609-ter, 609-quater e 609-otties del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'art. 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-ter. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater e 322-bis del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'art. 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice

non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'art. 75, comma 3.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta.»

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 321 del codice di procedura penale è il seguente:

«Art. 321 (Oggetto del sequestro preventivo). — 1. Quando vi è pericolo che la libera disponibilità di una cosa pertinente al reato possa aggravare o protrarre le conseguenze di esso ovvero agevolare la commissione di altri reati, a richiesta del pubblico ministero il giudice competente a pronunciarsi nel merito ne dispone il sequestro con decreto motivato. Prima dell'esercizio dell'azione penale provvede il giudice per le indagini preliminari.

2. Il giudice può altresì disporre il sequestro delle cose di cui è consentita la confisca.

2-bis. Nel corso del procedimento penale relativo a delitti previsti dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale il giudice dispone il sequestro dei beni di cui è consentita la confisca.

3. Il sequestro è immediatamente revocato a richiesta del pubblico ministero o dell'interessato quando risultano mancanti, anche per fatti sopravvenuti, le condizioni di applicabilità previste dal comma 1. Nel corso delle indagini preliminari provvede il pubblico ministero con decreto motivato, che è notificato a coloro che hanno diritto di proporre impugnazione. Se vi è richiesta di revoca dell'interessato, il pubblico ministero, quando ritiene che essa vada anche in parte respinta, la trasmette al giudice, cui presenta richieste specifiche nonché gli elementi sui quali fonda le sue valutazioni. La richiesta è trasmessa non oltre il giorno successivo a quello del deposito nella segreteria.

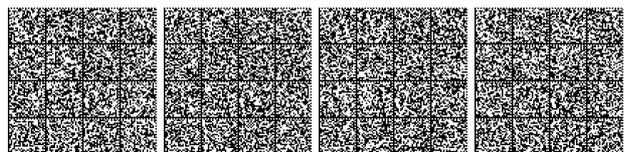
3-bis. Nel corso delle indagini preliminari, quando non è possibile, per la situazione di urgenza, attendere il provvedimento del giudice, il sequestro è disposto con decreto motivato dal pubblico ministero. Negli stessi casi, prima dell'intervento del pubblico ministero, al sequestro procedono ufficiali di polizia giudiziaria, i quali, nelle quarantotto ore successive, trasmettono il verbale al pubblico ministero del luogo in cui il sequestro è stato eseguito. Questi, se non dispone la restituzione delle cose sequestrate, richiede al giudice la convalida e l'emissione del decreto previsto dal comma 1 entro quarantotto ore dal sequestro, se disposto dallo stesso pubblico ministero, o dalla ricezione del verbale, se il sequestro è stato eseguito di iniziativa dalla polizia giudiziaria.

3-ter. Il sequestro perde efficacia se non sono osservati i termini previsti dal comma 3-bis ovvero se il giudice non emette l'ordinanza di convalida entro dieci giorni dalla ricezione della richiesta. Copia dell'ordinanza è immediatamente notificata alla persona alla quale le cose sono state sequestrate.»

— Il decreto legislativo 4 febbraio 2010, n. 14 (Istituzione dell'Albo degli amministratori giudiziari, a norma dell'art. 2, comma 13, della legge 15 luglio 2009, n. 94), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 febbraio 2010, n. 38.

— Si riporta il testo del comma 4-bis dell'art. 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306 (Modifiche urgenti al nuovo codice di procedura penale e provvedimenti di contrasto alla criminalità mafiosa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 1992, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 185 del 7 agosto 1992*:

«4-bis. Le disposizioni in materia di amministrazione e destinazione dei beni sequestrati e confiscati previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni, si applicano ai casi di sequestro e confisca previsti dai commi da 1 a 4 del presente articolo, nonché agli altri casi di sequestro e confisca di beni adottati nei procedimenti relativi ai delitti di cui all'art. 51, comma 3-bis, del codice di procedura penale. In tali casi l'Agenzia coadiuva l'autorità giudiziaria nell'amministrazione e nella custodia dei beni sequestrati, sino al provvedimento conclusivo dell'udienza preliminare e, successivamente a tale provvedimento, amministra i beni medesimi secondo le modalità previste dal citato decreto legislativo n. 159 del 2011. Restano comunque salvi i diritti della persona offesa dal reato alle restituzioni e al risarcimento del danno.»



Note all'art. 5:

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306 (Modifiche urgenti al nuovo codice di procedura penale e provvedimenti di contrasto alla criminalità mafiosa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 1992, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 agosto 1992 - Serie generale - n. 185, come modificato dalla presente legge:

«1. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 322, 322-*bis*, 325, 416, sesto comma, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473, 474, 517-*ter* e 517-*quater*, 416-*bis*, 452-*quater*, 452-*octies*, primo comma, 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, 601, 602, 603-*bis*, 629, 630, 644, 644-*bis*, 648, esclusa la fattispecie di cui al secondo comma, 648-*bis*, 648-*ter* del codice penale, nonché dall'art. 12-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, o dall'art. 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, ovvero per taluno dei delitti previsti dagli articoli 73, esclusa la fattispecie di cui al comma 5, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sempre disposta la confisca del denaro, dei beni o delle altre utilità di cui il condannato non può giustificare la provenienza e di cui, anche per interposta persona fisica o giuridica, risulta essere titolare o avere la disponibilità a qualsiasi titolo in valore sproporzionato al proprio reddito, dichiarato ai fini delle imposte sul reddito, o alla propria attività economica. Le disposizioni indicate nel periodo precedente si applicano anche in caso di condanna e di applicazione della pena su richiesta, a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine costituzionale.»

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 25-*quinquies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140, come modificato dalla presente legge:

«Art. 25-*quinquies* (Delitti contro la personalità individuale). — 1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dalla sezione I del capo III del titolo XII del libro II del codice penale si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603-*bis*, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote;

b) per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'art. 600-*quater*.1, e 600-*quinquies*, la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote;

c) per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, secondo comma, 600-*ter*, terzo e quarto comma, e 600-*quater*, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'art. 600-*quater*.1, nonché per il delitto di cui all'art. 609-*undecies* la sanzione pecuniaria da duecento a settecento quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettere a) e b), si applicano le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, per una durata non inferiore ad un anno.

3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati indicati nel comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'art. 16, comma 3.»

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 12, comma 3, della legge 11 agosto 2003, n. 228 (Misure contro la tratta di persone), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 agosto 2003, n. 195, come modificato dalla presente legge:

«3. Al Fondo di cui al comma 1 sono assegnate le somme stanziare dall'art. 18 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché i proventi della confisca ordinata a seguito di sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti per uno dei

delitti previsti dagli articoli 416, sesto comma, 600, 601, 602 e 603-*bis* del codice penale e i proventi della confisca ordinata, per gli stessi delitti, ai sensi dell'art. 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, e successive modificazioni, in deroga alle disposizioni di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* del medesimo articolo.»

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 (Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficiamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2014, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2014, n. 192, supplemento ordinario, come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 (Rete del lavoro agricolo di qualità). — 1. È istituita presso l'INPS la Rete del lavoro agricolo di qualità alla quale possono partecipare le imprese agricole di cui all'art. 2135 del codice civile in possesso dei seguenti requisiti:

a) non avere riportato condanne penali per violazioni della normativa in materia di lavoro e legislazione sociale, per delitti contro la pubblica amministrazione, delitti contro l'incolumità pubblica, delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio, delitti contro il sentimento per gli animali e in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, delitti di cui agli articoli 600, 601, 602 e 603-*bis* del codice penale;

b) non essere state destinatarie, negli ultimi tre anni, di sanzioni amministrative, ancorché non definitive, per violazioni in materia di lavoro, legislazione sociale e rispetto degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse. La presente disposizione non si applica laddove il trasgressore o l'obbligato in solido abbiano provveduto, prima della emissione del provvedimento definitivo, alla regolarizzazione delle inosservanze sanabili e al pagamento in misura agevolata delle sanzioni entro i termini previsti dalla normativa vigente in materia;

c) essere in regola con il versamento dei contributi previdenziali e dei premi assicurativi;

c-*bis*) applicare i contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81;

c-*ter*) non essere controllate o collegate, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, a soggetti che non siano in possesso dei requisiti di cui al presente comma.

1-*bis*. Alla Rete del lavoro agricolo di qualità possono aderire, attraverso la stipula di apposite convenzioni, gli sportelli unici per l'immigrazione, le istituzioni locali, i centri per l'impiego, gli enti bilaterali costituiti dalle organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori in agricoltura, nonché i soggetti di cui all'art. 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Possono altresì aderire alla Rete del lavoro agricolo di qualità, attraverso la stipula di apposite convenzioni, se in possesso dei requisiti di cui al comma 1, sia le agenzie per il lavoro di cui all'art. 4 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, sia gli altri soggetti autorizzati all'attività di intermediazione ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150.

2. Alla Rete del lavoro agricolo di qualità sovrintende una cabina di regia composta da un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dell'interno, dell'Ispettorato nazionale del lavoro a far data dalla sua effettiva operatività, dell'Agenzia delle entrate, dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro a far data dalla sua effettiva operatività dell'INPS e della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Fanno parte della cabina di regia anche tre rappresentanti dei lavoratori subordinati delle imprese agricole e un rappresentante dei lavoratori subordinati delle cooperative agricole e tre rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori autonomi dell'agricoltura e un rappresentante delle associazioni delle cooperative agricole firmatarie di contratti collettivi nazionali del settore agricolo nominati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su designazione delle organizzazioni sindacali a carattere nazionale maggiormente rappresentative. La cabina di regia è presieduta dal rappresentante dell'INPS.



3. Ai fini della partecipazione alla Rete del lavoro agricolo di qualità, le imprese di cui al comma 1 presentano istanza in via telematica. Entro trenta giorni dall'insediamento la cabina di regia definisce con apposita determinazione gli elementi essenziali dell'istanza.

4. La cabina di regia ha i seguenti compiti:

a) delibera sulle istanze di partecipazione alla Rete del lavoro agricolo di qualità entro trenta giorni dalla presentazione;

b) esclude dalla Rete del lavoro agricolo di qualità le imprese agricole che perdono i requisiti di cui al comma 1;

c) redige e aggiorna l'elenco delle imprese agricole che partecipano alla Rete del lavoro agricolo di qualità e ne cura la pubblicazione sul sito internet dell'INPS;

c-bis) *procede a monitoraggi costanti dell'andamento del mercato del lavoro agricolo, su base trimestrale, anche accedendo ai dati relativi all'instaurazione, trasformazione e cessazione dei rapporti di lavoro disponibili presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e ai dati che si rendono disponibili, a seguito di specifico adattamento del sistema UNIEMENS, presso l'INPS, valutando, in particolare, il rapporto tra il numero dei lavoratori stranieri che risultano impiegati e il numero dei lavoratori stranieri ai quali è stato rilasciato il nulla osta per lavoro agricolo dagli sportelli unici per l'immigrazione;*

c-ter) *promuove iniziative, d'intesa con le autorità competenti, sentite le parti sociali, in materia di politiche attive del lavoro, contrasto al lavoro sommerso e all'evasione contributiva, organizzazione e gestione dei flussi di manodopera stagionale, assistenza dei lavoratori stranieri immigrati;*

d) formula proposte al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in materia di lavoro e di legislazione sociale nel settore agricolo.

4-bis. *La cabina di regia promuove la stipula delle convenzioni di cui al comma 1-bis e svolge i compiti di cui al comma 4, lettere c-bis) e c-ter), utilizzando le informazioni in possesso delle commissioni provinciali integrazione salari operai agricoli e dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura, al fine di formulare indici di coerenza del comportamento aziendale strettamente correlati alle caratteristiche della produzione agricola del territorio, avvalendosi delle sezioni territoriali di cui al comma 4-ter.*

4-ter. *La Rete del lavoro agricolo di qualità si articola in sezioni territoriali, a cui possono aderire i soggetti che hanno stipulato le convenzioni di cui al comma 1-bis, con sede presso la commissione provinciale integrazione salari operai agricoli. Le sezioni promuovono a livello territoriale le iniziative previste dal comma 4, lettera c-ter), svolgono compiti di promozione di modalità sperimentali di intermediazione fra domanda e offerta di lavoro nel settore agricolo, in stretta collaborazione con l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro e con la Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro di cui all'art. 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, al fine di garantire una modulazione a livello territoriale dei servizi all'impiego. Le sezioni territoriali promuovono altresì iniziative per la realizzazione di funzionali ed efficienti forme di organizzazione del trasporto dei lavoratori fino al luogo di lavoro, anche mediante la stipula di convenzioni con gli enti locali.*

4-quater. *La cabina di regia trasmette ogni anno alle Camere una relazione sullo svolgimento dei compiti di cui al comma 4 ed in particolare sul risultato dei monitoraggi di cui alla lettera c-bis) del medesimo comma.*

5. La partecipazione alla cabina di regia è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. La cabina di regia si avvale per il suo funzionamento delle risorse umane e strumentali messe a disposizione dall'INPS, nel rispetto delle disposizioni di cui al comma 8.

6. Al fine di realizzare un più efficace utilizzo delle risorse ispettive disponibili, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e l'INPS, fermi restando gli ordinari controlli in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, orientano l'attività di vigilanza nei confronti delle imprese non appartenenti alla Rete del lavoro agricolo di qualità salvi i casi di richiesta di intervento proveniente dal lavoratore, dalle organizzazioni sindacali, dall'Autorità giudiziaria o da autorità amministrative e salvi i casi di imprese che abbiano procedimenti penali in corso per violazioni della normativa in materia di lavoro e legislazione sociale, di contratti collettivi, di sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto.

7. È fatta salva comunque la possibilità per le amministrazioni di cui al comma 6 di effettuare controlli sulla veridicità delle dichiarazioni in base alla disciplina vigente.

7-bis. *I soggetti provvisti di autorizzazione al trasporto di persone rilasciata dalle autorità competenti e che siano in possesso dei requisiti di cui al comma 1, che intendono provvedere al trasporto di lavoratori agricoli, possono stipulare apposita convenzione con la Rete del lavoro agricolo di qualità. Gli enti locali possono stabilire che la stipula della convenzione è condizione necessaria per accedere ai contributi istituiti per il trasporto dei lavoratori agricoli dai medesimi enti. Gli enti locali stabiliscono le condizioni e l'ammontare dei contributi tenendo conto di quanto eventualmente previsto dai contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, in ordine alla quantificazione e ripartizione del costo del trasporto tra imprese e lavoratori. La violazione da parte del trasportatore di quanto previsto dalla convenzione comporta la risoluzione della medesima e l'immediata decadenza dai contributi di cui al secondo periodo.*

8. *Per le attività di cui al presente articolo l'INPS provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».*

— Si riporta il testo dell'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 (Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2015, n. 144, supplemento ordinario:

«Art. 51 (Norme di rinvio ai contratti collettivi). — 1. Salvo diversa previsione, ai fini del presente decreto, per contratti collettivi si intendono i contratti collettivi nazionali, territoriali o aziendali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e i contratti collettivi aziendali stipulati dalle loro rappresentanze sindacali aziendali ovvero dalla rappresentanza sindacale unitaria.»

— Il testo dell'art. 2359 del codice civile è il seguente:

«Art. 2359 (Società controllate e società collegate). — Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;

2) le società in cui un'altra società dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;

3) le società che sono sotto influenza dominante di un'altra società in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.

Ai fini dell'applicazione dei numeri 1) e 2) del primo comma si computano anche i voti spettanti a società controllate, a società fiduciarie e a persona interposta: non si computano i voti spettanti per conto di terzi.

Sono considerate collegate le società sulle quali un'altra società esercita un'influenza notevole. L'influenza si presume quando nell'assemblea ordinaria può essere esercitato almeno un quinto dei voti ovvero un decimo se la società ha azioni quotate in mercati regolamentati».

— Si riporta il testo degli articoli 4 e 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 (Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 ottobre 2003, n. 235, supplemento ordinario:

«Art. 4 (Agenzie per il lavoro). — 1. Presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito un apposito albo delle agenzie per il lavoro ai fini dello svolgimento delle attività di somministrazione, intermediazione, ricerca e selezione del personale, supporto alla ricollocazione professionale. Il predetto albo è articolato in cinque sezioni:

a) agenzie di somministrazione di lavoro abilitate allo svolgimento di tutte le attività di cui all'art. 20;

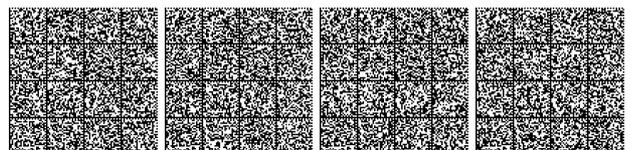
b) agenzie di somministrazione di lavoro a tempo indeterminato abilitate a svolgere esclusivamente una delle attività specifiche di cui all'art. 20, comma 3, lettere da a) a h);

c) agenzie di intermediazione;

d) agenzie di ricerca e selezione del personale;

e) agenzie di supporto alla ricollocazione professionale.

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali rilascia entro sessanta giorni dalla richiesta e previo accertamento della sussistenza dei requisiti giuridici e finanziari di cui all'art. 5, l'autorizzazione provvisoria all'esercizio delle attività per le quali viene fatta richiesta di autorizzazione, provvedendo contestualmente alla iscrizione delle agenzie nel predetto albo. Decorsi due anni, entro i novanta giorni successivi, i soggetti autorizzati possono richiedere l'autorizzazione a tempo indeterminato. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali rilascia l'autorizzazione a tempo indeterminato entro novanta giorni dalla richiesta, previa verifica del rispetto degli obblighi di legge e del contratto collettivo e, in ogni caso, subordinatamente al corretto andamento dell'attività svolta.



3. Nelle ipotesi di cui al comma 2, decorsi inutilmente i termini previsti, la domanda di autorizzazione provvisoria o a tempo indeterminato si intende accettata.

4. Le agenzie autorizzate comunicano alla autorità concedente, nonché alle regioni e alle province autonome competenti, gli spostamenti di sede, l'apertura delle filiali o succursali, la cessazione dell'attività ed hanno inoltre l'obbligo di fornire alla autorità concedente tutte le informazioni da questa richieste.

5. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con decreto da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, stabilisce le modalità della presentazione della richiesta di autorizzazione di cui al comma 2, i criteri per la verifica del corretto andamento dell'attività svolta cui è subordinato il rilascio della autorizzazione a tempo indeterminato, i criteri e le modalità di revoca della autorizzazione, nonché ogni altro profilo relativo alla organizzazione e alle modalità di funzionamento dell'albo delle agenzie per il lavoro.

6. L'iscrizione alla sezione dell'albo di cui alla lettera a), comma 1, comporta automaticamente l'iscrizione della agenzia alle sezioni di cui alle lettere c), d), ed e) del predetto albo. L'iscrizione alla sezione dell'albo di cui al comma 1, lettera c), comporta automaticamente l'iscrizione della agenzia alle sezioni di cui alle lettere d) ed e) del predetto albo.

7. L'autorizzazione di cui al presente articolo non può essere oggetto di transazione commerciale.»

«Art. 6 (Regimi particolari di autorizzazione). — 1. Sono autorizzati allo svolgimento delle attività di intermediazione:

a) gli istituti di scuola secondaria di secondo grado, statali e paritari, a condizione che rendano pubblici e gratuitamente accessibili sui relativi siti istituzionali i curricula dei propri studenti all'ultimo anno di corso e fino ad almeno dodici mesi successivi alla data del conseguimento del titolo di studio;

b) le università, pubbliche e private, e i consorzi universitari, a condizione che rendano pubblici e gratuitamente accessibili sui relativi siti istituzionali i curricula dei propri studenti dalla data di immatricolazione e fino ad almeno dodici mesi successivi alla data del conseguimento del titolo di studio;

c) i comuni, singoli o associati nelle forme delle unioni di comuni e delle comunità montane, e le camere di commercio;

d) le associazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori comparativamente più rappresentative sul piano nazionale anche per il tramite delle associazioni territoriali e delle società di servizi controllate;

e) i patronati, gli enti bilaterali e le associazioni senza fini di lucro che hanno per oggetto la tutela del lavoro, l'assistenza e la promozione delle attività imprenditoriali, la progettazione e l'erogazione di percorsi formativi e di alternanza, la tutela della disabilità;

f) i gestori di siti internet a condizione che svolgano la predetta attività senza finalità di lucro e che rendano pubblici sul sito medesimo i dati identificativi del legale rappresentante;

f-bis) l'Ente nazionale di previdenza e di assistenza per i lavoratori dello spettacolo e dello sport professionistico, con esclusivo riferimento ai lavoratori dello spettacolo come definiti ai sensi della normativa vigente.

2. L'ordine nazionale dei consulenti del lavoro può chiedere l'iscrizione all'albo di cui all'art. 4 di una apposita fondazione o di altro soggetto giuridico dotato di personalità giuridica costituito nell'ambito del consiglio nazionale dei consulenti del lavoro per lo svolgimento a livello nazionale di attività di intermediazione. L'iscrizione è subordinata al rispetto dei requisiti di cui alle lettere c), d), e), f), g) di cui all'art. 5, comma 1.

3. Ferme restando le normative regionali vigenti per specifici regimi di autorizzazione su base regionale, l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di intermediazione per i soggetti di cui ai commi che precedono è subordinata alla interconnessione alla borsa continua nazionale del lavoro per il tramite del portale clic lavoro, nonché al rilascio alle regioni e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali di ogni informazione utile relativa al monitoraggio dei fabbisogni professionali e al buon funzionamento del mercato del lavoro.

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministero del lavoro e delle politiche sociali definisce con proprio decreto le modalità di interconnessione dei soggetti di cui al comma 3 al portale clic lavoro che costituisce la borsa continua nazionale del lavoro, nonché le modalità della loro iscrizione in una apposita sezione dell'albo di cui all'art. 4, comma 1. Il mancato conferimento dei dati alla borsa continua nazionale del lavoro comporta l'applicazione di una

sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2000 a euro 12000, nonché la cancellazione dall'albo di cui all'art. 4, comma 1, con conseguente divieto di proseguire l'attività di intermediazione.

5. Le amministrazioni di cui al comma 1 inserite nell'elenco di cui all'art. 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, svolgono l'attività di intermediazione senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5-bis. L'iscrizione alla sezione dell'albo di cui all'art. 4, comma 1, lettera c), dei soggetti autorizzati secondo il regime particolare di cui al comma 1, lettere c), d), e), f), e f-bis), nonché al comma 2 del presente articolo, comporta automaticamente l'iscrizione degli stessi alle sezioni dell'Albo di cui alle lettere d) ed e) dell'art. 4, comma 1.»

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 12 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 (Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2015, n. 221, supplemento ordinario:

«Art. 1 (Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro). —

1. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e le regioni e province autonome, per le parti di rispettiva competenza, esercitano il ruolo di indirizzo politico in materia di politiche attive per il lavoro, mediante l'individuazione di strategie, obiettivi e priorità che identificano la politica nazionale in materia, ivi comprese le attività relative al collocamento dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

2. La rete dei servizi per le politiche del lavoro è costituita dai seguenti soggetti, pubblici o privati:

a) l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro, di cui all'art. 4 del presente decreto, di seguito denominata "ANPAL";

b) le strutture regionali per le politiche attive del lavoro di cui all'art. 11 del presente decreto;

c) l'INPS, in relazione alle competenze in materia di incentivi e strumenti a sostegno del reddito;

d) l'INAIL, in relazione alle competenze in materia di reinserimento e di integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro;

e) le Agenzie per il lavoro di cui all'art. 4 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, i soggetti autorizzati allo svolgimento delle attività di intermediazione ai sensi dell'art. 6 del medesimo decreto legislativo e i soggetti accreditati ai servizi per il lavoro ai sensi dell'art. 12;

f) i fondi interprofessionali per la formazione continua di cui all'art. 118 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

g) i fondi bilaterali di cui all'art. 12, comma 4, del decreto legislativo n. 276 del 2003;

h) l'Istituto per lo sviluppo della formazione professionale dei lavoratori (ISFOL) e Italia lavoro S.p.a.;

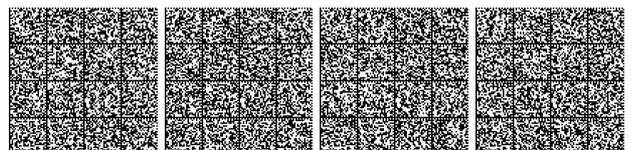
i) il sistema delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, le università e gli istituti di scuola secondaria di secondo grado.

3. La rete dei servizi per le politiche del lavoro promuove l'effettività dei diritti al lavoro, alla formazione ed all'elevazione professionale previsti dagli articoli 1, 4, 35 e 37 della Costituzione ed il diritto di ogni individuo ad accedere a servizi di collocamento gratuito, di cui all'art. 29 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, mediante interventi e servizi volti a migliorare l'efficienza del mercato del lavoro, assicurando, tramite l'attività posta in essere dalle strutture pubbliche e private, accreditate o autorizzate, ai datori di lavoro il soddisfacimento dei fabbisogni di competenze ed ai lavoratori il sostegno nell'inserimento o nel reinserimento al lavoro.

4. L'ANPAL esercita il ruolo di coordinamento della rete dei servizi per le politiche del lavoro, nel rispetto delle competenze costituzionalmente riconosciute alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano.

5. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano esercitano nelle materie disciplinate dal presente decreto le competenze ad esse spettanti ai sensi dei rispettivi statuti, delle relative norme di attuazione e delle norme speciali recanti deleghe di funzioni e, in riferimento alla provincia autonoma di Bolzano, anche in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti dei cittadini con la pubblica amministrazione.»

«Art. 12 (Accreditamento dei servizi per il lavoro). — 1. Le regioni e le province autonome definiscono i propri regimi di accreditamento, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 276 del 2003, secondo criteri definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, pre-



via intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei seguenti principi:

a) coerenza con il sistema di autorizzazione allo svolgimento delle attività di somministrazione, intermediazione, ricerca e selezione del personale, supporto alla ricollocazione professionale, di cui agli articoli 4 e 6 del decreto legislativo n. 276 del 2003;

b) definizione di requisiti minimi di solidità economica ed organizzativa, nonché di esperienza professionale degli operatori, in relazione ai compiti da svolgere;

c) obbligo di interconnessione con il sistema informativo di cui all'art. 13 del presente decreto, nonché l'invio all'ANPAL di ogni informazione utile a garantire un efficace coordinamento della rete dei servizi per le politiche del lavoro;

d) raccordo con il sistema regionale di accreditamento degli organismi di formazione;

e) definizione della procedura di accreditamento dei soggetti abilitati ad operare con lo strumento dell'assegnazione di ricollocazione di cui all'art. 23.

2. Qualora ne facciano richiesta all'ANPAL, le agenzie per il lavoro di cui alle lettere a) e c) dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 276 del 2003 vengono accreditate ai servizi per il lavoro su tutto il territorio nazionale.

3. ANPAL istituisce l'albo nazionale dei soggetti accreditati a svolgere funzioni e compiti in materia di politiche attive del lavoro secondo i criteri di cui al comma 1, nel quale vengono iscritte le agenzie per il lavoro di cui al comma 2 nonché le agenzie che intendono operare nel territorio di regioni che non abbiano istituito un proprio regime di accreditamento.

4. All'art. 6 del decreto legislativo n. 276 del 2003, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-bis. L'iscrizione alla sezione dell'albo di cui all'art. 4, comma 1, lettera c), dei soggetti autorizzati secondo il regime particolare di cui al comma 1, lettere c), d), e), f), e f-bis), nonché al comma 2 del presente articolo, comporta automaticamente l'iscrizione degli stessi alle sezioni dell'albo di cui alle lettere d) ed e) dell'art. 4, comma 1.»

— Si riporta il testo dell'art. 39 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2008, n. 147, supplemento ordinario, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 2008, n. 195, supplemento ordinario:

«Art. 39 (Adempimenti di natura formale nella gestione dei rapporti di lavoro). — 1. Il datore di lavoro privato, con la sola esclusione del datore di lavoro domestico, deve istituire e tenere il libro unico del lavoro nel quale sono iscritti tutti i lavoratori subordinati, i collaboratori coordinati e continuativi e gli associati in partecipazione con apporto lavorativo. Per ciascun lavoratore devono essere indicati il nome e cognome, il codice fiscale e, ove ricorrano, la qualifica e il livello, la retribuzione base, l'anzianità di servizio, nonché le relative posizioni assicurative.

2. Nel libro unico del lavoro deve essere effettuata ogni annotazione relativa a dazioni in danaro o in natura corrisposte o gestite dal datore di lavoro, compresi le somme a titolo di rimborso spese, le trattenute a qualsiasi titolo effettuate, le detrazioni fiscali, i dati relativi agli assegni per il nucleo familiare, le prestazioni ricevute da enti e istituti previdenziali. Le somme erogate a titolo di premio o per prestazioni di lavoro straordinario devono essere indicate specificatamente. Il libro unico del lavoro deve altresì contenere un calendario delle presenze, da cui risulti, per ogni giorno, il numero di ore di lavoro effettuate da ciascun lavoratore subordinato, nonché l'indicazione delle ore di straordinario, delle eventuali assenze dal lavoro, anche non retribuite, delle ferie e dei riposi. Nella ipotesi in cui al lavoratore venga corrisposta una retribuzione fissa o a giornata intera o a periodi superiori è annotata solo la giornata di presenza al lavoro.

3. Il libro unico del lavoro deve essere compilato coi dati di cui ai commi 1 e 2, per ciascun mese di riferimento, entro la fine del mese successivo.

4. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali stabilisce, con decreto da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità e tempi di tenuta e conservazione del libro unico del lavoro e disciplina il relativo regime transitorio.

5. Con la consegna al lavoratore di copia delle scritturazioni effettuate nel libro unico del lavoro il datore di lavoro adempie agli obblighi di cui alla legge 5 gennaio 1953, n. 4.

6. La violazione dell'obbligo di istituzione e tenuta del libro unico del lavoro di cui al comma 1 è punita con la sanzione pecuniaria amministrativa da 500 a 2.500 euro. L'omessa esibizione agli organi di vigilanza del libro unico del lavoro è punita con la sanzione pecuniaria amministrativa da 200 a 2.000 euro. I soggetti di cui all'art. 1, quarto comma, della legge 11 gennaio 1979, n. 12, che, senza giustificato motivo, non ottemperino entro quindici giorni alla richiesta degli organi di vigilanza di esibire la documentazione in loro possesso sono puniti con la sanzione amministrativa da 250 a 2000 euro. In caso di recidiva della violazione la sanzione varia da 500 a 3000 euro.

7. Salvo i casi di errore meramente materiale, l'omessa o infedele registrazione dei dati di cui ai commi 1, 2 e 3 che determina differenti trattamenti retributivi, previdenziali o fiscali è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 a 1.500 euro. Se la violazione si riferisce a più di cinque lavoratori ovvero a un periodo superiore a sei mesi la sanzione va da 500 a 3.000 euro. Se la violazione si riferisce a più di dieci lavoratori ovvero a un periodo superiore a dodici mesi la sanzione va da 1.000 a 6.000 euro. Ai fini del primo periodo, la nozione di omessa registrazione si riferisce alle scritture complessivamente omesse e non a ciascun singolo dato di cui manchi la registrazione e la nozione di infedele registrazione si riferisce alle scritturazioni dei dati di cui ai commi 1 e 2 diverse rispetto alla qualità o quantità della prestazione lavorativa effettivamente resa o alle somme effettivamente erogate. La mancata conservazione per il termine previsto dal decreto di cui al comma 4 è punita con la sanzione pecuniaria amministrativa da 100 a 600 euro. Alla contestazione delle sanzioni amministrative di cui al presente comma provvedono gli organi di vigilanza che effettuano accertamenti in materia di lavoro e previdenza. Autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'art. 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è la Direzione territoriale del lavoro territorialmente competente.

8. Il primo periodo dell'art. 23 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, è sostituito dal seguente: «Se ai lavori sono addette le persone indicate dall'art. 4, primo comma, numeri 6 e 7, il datore di lavoro, anche artigiano, qualora non siano oggetto di comunicazione preventiva di instaurazione del rapporto di lavoro di cui all'art. 9-bis, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, e successive modificazioni, deve denunciarle, in via telematica o a mezzo fax, all'Istituto assicuratore nominativamente, prima dell'inizio dell'attività lavorativa, indicando altresì il trattamento retributivo ove previsto».

9. Alla legge 18 dicembre 1973, n. 877, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nell'art. 2, è abrogato il comma 3;

b) nell'art. 3, i commi da 1 a 4 e 6 sono abrogati, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il datore di lavoro che faccia eseguire lavoro al di fuori della propria azienda è obbligato a trascrivere il nominativo ed il relativo domicilio dei lavoratori esterni alla unità produttiva, nonché la misura della retribuzione nel libro unico del lavoro»;

c) nell'art. 10, i commi da 2 a 4 sono abrogati, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per ciascun lavoratore a domicilio, il libro unico del lavoro deve contenere anche le date e le ore di consegna e riconsegna del lavoro, la descrizione del lavoro eseguito, la specificazione della quantità e della qualità di esso»;

d) nell'art. 13, i commi 2 e 6 sono abrogati, al comma 3 sono abrogate le parole «e 10, primo comma», al comma 4 sono abrogate le parole «3, quinto e sesto comma, e 10, secondo e quarto comma».

10. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati, fermo restando quanto previsto dal decreto di cui al comma 4:

a) l'art. 134 del regolamento di cui al regio decreto 28 agosto 1924, n. 1422;

b) l'art. 7 della legge 9 novembre 1955, n. 1122;

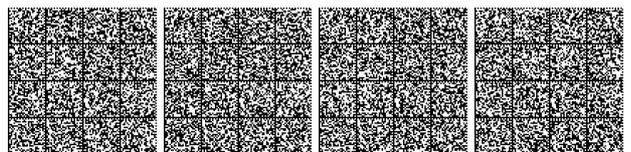
c) gli articoli 39 e 41 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1955, n. 797;

d) il decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 1963, n. 2053;

e) gli articoli 20, 21, 25 e 26 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

f) l'art. 42 della legge 30 aprile 1969, n. 153;

g) la legge 8 gennaio 1979, n. 8;



h) il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 gennaio 1981, n. 179;

i) l'art. 9-*quater* del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito con modificazioni dalla legge 28 novembre 1996, n. 608;

j) il comma 1178 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

k) il decreto ministeriale 30 ottobre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2002;

l) la legge 17 ottobre 2007, n. 188;

m) i commi 32, lettera d), 38, 45, 47, 48, 49, 50, dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 247;

n) i commi 1173 e 1174 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

11. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto trovano applicazione gli articoli 14, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modifiche e integrazioni.

12. Alla lettera h) dell'art. 55, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole «degli articoli 18, comma 1, lettera u») sono soppresse.

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 14, del decreto-legge 30 dicembre 1987, n. 536 (Fiscalizzazione degli oneri sociali, proroga degli sgravi contributivi nel Mezzogiorno, interventi per settori in crisi e norme in materia di organizzazione dell'INPS), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1987, n. 304, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1988, n. 48, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° marzo 1988, n. 50:

«14. A decorrere dal 1° gennaio 1988 le denunce relative agli operai a tempo determinato ed ai compartecipanti individuali di cui agli articoli 2 della legge 18 dicembre 1964, n. 1412, e 19 del decreto-legge 3 febbraio 1970, n. 7, convertito, con modificazioni, nella legge 11 marzo 1970, n. 83, devono essere presentate, su modelli predisposti dal Servizio per i contributi agricoli unificati (SCAU) (15), agli uffici provinciali del medesimo ente, entro il giorno 25 del mese successivo a quello di scadenza di ciascun trimestre. Entro gli stessi termini devono essere presentate, su modelli parimenti predisposti dal Servizio per i contributi agricoli unificati (16), le denunce relative agli operai a tempo indeterminato di cui all'art. 14, settimo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, e relativi decreti ministeriali di attuazione. La riscossione dei premi e dei contributi previdenziali ed assistenziali relativa ai dati dichiarati od accertati d'ufficio per ciascun trimestre dell'anno avviene mediante versamento con bollettini di conto corrente postale, predisposti dal Servizio per i contributi agricoli unificati (17), alle scadenze rispettive del 10 settembre, 10 dicembre dell'anno in corso e 10 marzo e 10 giugno dell'anno successivo. I datori di lavoro che non abbiano ricevuto i bollettini entro le date sopraindicate, sono tenuti, entro i successivi dieci giorni, a richiedere direttamente ai competenti uffici provinciali dello SCAU (18), i duplicati ed a provvedere al versamento entro i successivi cinque giorni. Nei casi di accertamento d'ufficio o su denunce di parte relativi a periodi od annualità pregresse la riscossione avviene, in una unica soluzione, alla prima scadenza utile. Nulla è innovato per quanto riguarda le modalità di accertamento e di riscossione dei premi e contributi relativi alle altre categorie di lavoratori agricoli. Fino a tutto l'anno di competenza 1987 e limitatamente ai dati già dichiarati od accertati d'ufficio alla data del 25 gennaio 1988, resta valido il sistema degli accertamenti provvisori e di conguaglio operati in base all'art. 5 del decreto legislativo 23 gennaio 1948, n. 59. Rimangono altresì valide le procedure di riscossione già vigenti in relazione a tali accertamenti.»

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 9 (Funzioni). — (Omissis).

2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Confe-

renza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;

2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;

3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'art. 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, commi 3 e 4;

c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCCEM nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'art. 6;

f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;

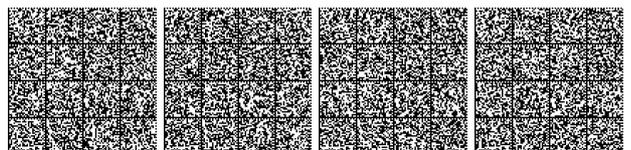
g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.»

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510 (Disposizioni urgenti in materia di lavori socialmente utili, di interventi a sostegno del reddito e nel settore previdenziale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 ottobre 1996, n. 231, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1996, n. 281, supplemento ordinario:

«Art. 5 (Disposizioni in materia di contratti di riallineamento retributivo). — 1. Al fine di salvaguardare i livelli occupazionali e di consentire la regolarizzazione retributiva e contributiva per le imprese operanti nei territori di cui alle zone di cui all'art. 92, paragrafo 3, lettera a), del Trattato istitutivo della Comunità europea, ad eccezione di quelle appartenenti ai settori disciplinati dal Trattato CEEA, delle costruzioni navali, delle fibre sintetiche, automobilistico e dell'edilizia, è sospesa la condizione di corresponsione dell'ammontare retributivo di cui all'art. 6, comma 9, lettere a), b) e c), del decreto-legge 9 ottobre 1989, n. 338, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 1989, n. 389. Tale sospensione opera esclusivamente nei confronti di quelle imprese che abbiano recepito o recepiscano gli accordi provinciali di riallineamento retributivo stipulati dalle associazioni imprenditoriali ed organizzazioni sindacali locali aderenti o comunque organizzativamente collegate con le associazioni ed organizzazioni comparativamente più rappresentative sul piano nazionale. Tali accordi provinciali debbono prevedere, in forme e tempi prestabiliti, programmi di graduale riallineamento dei trattamenti economici dei lavoratori ai livelli previsti nei corrispondenti contratti collettivi nazionali di lavoro. Ai predetti accordi è riconosciuta validità pari a quella attribuita ai contratti collettivi nazionali di lavoro di riferimento quale requisito per l'applicazione a favore delle imprese di tutte le normative nazionali e comunitarie. Per il riconoscimento di tale sospensione, l'impresa deve sottoscrivere apposito verbale aziendale di recepimento con le stesse parti che hanno stipulato l'accordo provinciale.»

16G00213



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

DECRETO 29 settembre 2016, n. 200.

Regolamento recante la disciplina per la consultazione della popolazione sui piani di emergenza esterna, ai sensi dell'articolo 21, comma 10, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105.

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

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 117 della Costituzione;

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

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, recante recepimento della direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 e, in particolare, gli articoli 21 e 32, che prevedono rispettivamente che il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare definisca le modalità di consultazione della popolazione sui piani di emergenza esterna, da adottarsi con regolamento, e che dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, non trova più applicazione l'allegato G al decreto legislativo medesimo;

Acquisito l'assenso della Conferenza unificata nella riunione del 20 gennaio 2016, ai sensi degli articoli 3 e 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e successive modificazioni e integrazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 maggio 2016;

Vista la comunicazione inviata, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, alla Presidenza del Consiglio dei ministri con nota prot. n. 0013623 del 24 giugno 2016;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'articolo 21, comma 10, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, le forme di consultazione della popolazione relativamente alla predisposizione, alla revisione e all'aggiornamento del piano di emergenza esterna.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

a) «piano di emergenza esterna»: il piano di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105;

b) «popolazione»: le persone fisiche o giuridiche, singole e associate, nonché gli enti, le organizzazioni o i gruppi che siano portatori di un interesse concreto e qualificante alle azioni derivanti dal piano di emergenza esterna.

Art. 3.

Forme di consultazione della popolazione

1. Il Prefetto, ai fini di cui all'articolo 21, comma 1, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, nel corso della predisposizione del piano di emergenza esterna e, comunque, prima della sua adozione, procede, d'intesa con il comune o con i comuni interessati, alla consultazione della popolazione per mezzo di assemblee pubbliche, sondaggi, questionari o altre modalità idonee, compreso l'utilizzo di mezzi informatici e telematici.

2. Con le medesime modalità, il Prefetto, ai fini di cui all'articolo 21, comma 6, del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, consulta la popolazione nel corso della revisione e dell'aggiornamento del piano di emergenza esterna.

3. Ai fini della consultazione, il Prefetto rende disponibili alla popolazione, in modo da assicurarne la massima accessibilità, anche mediante l'utilizzo di mezzi informatici e telematici, le informazioni in suo possesso relative a:

a) la descrizione e le caratteristiche dell'area interessata dalla pianificazione o dalla sperimentazione;

b) la natura dei rischi;

c) le azioni possibili o previste per la mitigazione e la riduzione degli effetti e delle conseguenze di un incidente;

d) le autorità pubbliche coinvolte;

e) le fasi e il relativo cronoprogramma della pianificazione o della sperimentazione;

f) le azioni previste dal piano di emergenza esterna concernenti il sistema degli allarmi in emergenza e le relative misure di autoprotezione da adottare.

4. Le informazioni di cui al comma 3 sono messe a disposizione della popolazione per un periodo di tempo non inferiore a trenta giorni e non superiore a sessanta giorni prima dell'inizio della consultazione. Durante tale periodo la popolazione può presentare al Prefetto, in forma scritta anche mediante strumenti di comunicazione elettronica e telematica, osservazioni, proposte o richieste relativamente a quanto forma oggetto della consultazione, delle quali si tiene conto ai fini della consultazione stessa.



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 farlo osservare.

Roma, 29 settembre 2016

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

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro della salute
LORENZIN

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
CALENDA

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2016

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3581

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 alle premesse:

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— Si riporta il testo dell'art. 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, supplemento ordinario:

«Art. 17 (Regolamenti). — (Omissis).

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.

(Omissis).».

— Si riporta il testo degli articoli 21, 32 e dell'allegato G del decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105 (Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 2015, n. 161, supplemento ordinario:

«Art. 21 (Piano di emergenza esterna). — 1. Per gli stabilimenti di soglia superiore e di soglia inferiore, al fine di limitare gli effetti dannosi derivanti da incidenti rilevanti, il Prefetto, d'intesa con le regioni e con gli

enti locali interessati, sentito il CTR e previa consultazione della popolazione e in base alle linee guida previste dal comma 7, predispone il piano di emergenza esterna allo stabilimento e ne coordina l'attuazione.

2. Per gli stabilimenti di soglia superiore il piano è predisposto sulla scorta delle informazioni fornite dal gestore ai sensi degli articoli 19, comma 3, e 20, comma 4, e delle conclusioni dell'istruttoria di cui all'art. 17, ove disponibili; per gli stabilimenti di soglia inferiore il piano è predisposto sulla scorta delle informazioni fornite dal gestore ai sensi degli articoli 13 e 19, comma 3, ove disponibili.

3. Il piano è comunicato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, all'ISPRA, al Ministero dell'interno, al Dipartimento della protezione civile, nonché al CTR e alla regione o al soggetto da essa designato e ai sindaci, alla regione e all'ente territoriale di area vasta, di cui all'art. 1, commi 2 e 3, della legge 7 aprile 2014, n. 56, competenti per territorio. Nella comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare devono essere segnalati anche gli stabilimenti di cui all'art. 5, comma 2, lettera b).

4. Il piano di cui al comma 1 è elaborato, tenendo conto almeno delle indicazioni di cui all'allegato 4, punto 2, allo scopo di:

a) controllare e circoscrivere gli incidenti in modo da minimizzarne gli effetti e limitarne i danni per la salute umana, per l'ambiente e per i beni;

b) mettere in atto le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente dalle conseguenze di incidenti rilevanti, in particolare mediante la cooperazione rafforzata negli interventi di soccorso con l'organizzazione di protezione civile;

c) informare adeguatamente la popolazione, i servizi di emergenza e le autorità locali competenti;

d) provvedere sulla base delle disposizioni vigenti al ripristino e al disinquinamento dell'ambiente dopo un incidente rilevante.

5. Il Prefetto redige il piano di emergenza esterna entro due anni dal ricevimento delle informazioni necessarie da parte del gestore, ai sensi dell'art. 20, comma 4.

6. Il piano di cui al comma 1 è riesaminato, sperimentato e, se necessario, aggiornato, previa consultazione della popolazione, dal Prefetto ad intervalli appropriati e, comunque, non superiori a tre anni. La revisione tiene conto dei cambiamenti avvenuti negli stabilimenti e nei servizi di emergenza, dei progressi tecnici e delle nuove conoscenze in merito alle misure da adottare in caso di incidenti rilevanti; il Prefetto informa della revisione del piano i soggetti ai quali il piano è comunicato ai sensi del comma 3.

7. Il Dipartimento della protezione civile stabilisce, d'intesa con la Conferenza Unificata, le linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna, e per la relativa informazione alla popolazione. Fino all'emanazione delle predette linee guida si applicano le disposizioni in materia di pianificazione dell'emergenza esterna degli stabilimenti industriali a rischio di incidente rilevante e di informazione alla popolazione sul rischio industriale adottate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334.

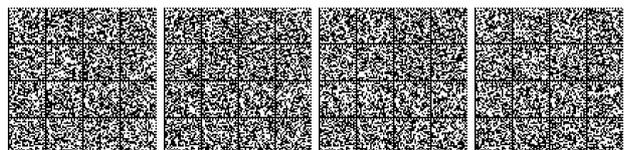
8. Sulla base delle proposte formulate dal Coordinamento ai sensi dell'art. 11, comma 1, d'intesa con la Conferenza Unificata, si provvede all'aggiornamento delle linee guida di cui al comma 7.

9. Per le aree ad elevata concentrazione di stabilimenti soggetti ad effetto domino di cui all'art. 19 il Prefetto, d'intesa con la regione e gli enti locali interessati, sentito il CTR, redige il piano di emergenza esterna, in conformità al comma 1, tenendo conto dei potenziali effetti domino nell'area interessata; fino all'emanazione del nuovo piano di emergenza esterna si applica quello già emanato in precedenza.

10. La consultazione della popolazione sui piani di emergenza esterna, di cui ai commi 1 e 6, è effettuata con le modalità definite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della salute e dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza Unificata, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

11. In base alle informazioni contenute nel rapporto di sicurezza nonché trasmesse dal gestore ai sensi dell'art. 20, comma 4, e dell'art. 13, il Prefetto, d'intesa con la regione e gli enti locali interessati, sentito il CTR, qualora non siano ragionevolmente prevedibili effetti all'esterno dello stabilimento provocati dagli incidenti rilevanti connessi alla presenza di sostanze pericolose può decidere di non predisporre il piano. Tale decisione deve essere tempestivamente comunicata alle altre autorità competenti di cui all'art. 13, comma 1, unitamente alle relative motivazioni.».

«Art. 32 (Norme finali e transitorie). — 1. Le procedure relative alle istruttorie e ai controlli di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto presso le autorità competenti, ai sensi del citato decreto legislativo, sono concluse dalle me-



desime autorità previo adeguamento, ove necessario, alle disposizioni di cui al presente decreto. Le predette istruttorie sono concluse entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Fino all'entrata in vigore dei decreti di cui agli articoli 4, comma 2, 20, comma 5, e 21, comma 10, si applicano le disposizioni recate, rispettivamente, dagli allegati A, F e G.

3. All'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati da 1 a 6 al presente decreto, derivanti da aggiornamenti e modifiche agli allegati della direttiva 2012/18/UE, introdotti a livello europeo si provvede con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministeri dello sviluppo economico, dell'interno e della salute, sentita la Conferenza Unificata.

4. Con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della salute e dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza unificata, sono aggiornati gli allegati B e D.

5. Con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della salute e dello sviluppo economico, d'intesa la Conferenza Stato-regioni sono aggiornati gli allegati E ed H.

6. Con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della salute e dello sviluppo economico, sentita la Conferenza Stato-regioni, sono aggiornati gli allegati C ed M.

7. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-regioni, è aggiornato l'allegato I.

8. Con decreto del Ministro dell'interno è aggiornato l'allegato L.

9. Fino alla rideterminazione delle tariffe di cui al comma 2 dell'art. 30, le regioni applicano le tariffe di cui all'allegato I.»

«Allegato G (art. 21) (*Regolamento per la consultazione della popolazione sui Piani di emergenza esterna*). — Il presente allegato è così costituito:

Premessa.

1. Definizioni.

2. Forme di consultazione della popolazione.

Premessa.

Il presente allegato disciplina le forme di consultazione della popolazione relativamente alla predisposizione, alla revisione e all'aggiornamento del Piano di emergenza esterna, come previsto dall'art. 21, commi 1 e 6, del presente decreto.

1. Definizioni.

Ai fini del presente regolamento con il termine «popolazione» si intendono le persone fisiche, singole e associate, nonché gli enti, le organizzazioni o i gruppi che siano o possano essere interessati dalle azioni derivanti dal Piano di emergenza esterna.

2. Forme di consultazione della popolazione.

Il Prefetto, ai fini di cui all'art. 21, comma 1, del presente decreto, nel corso della predisposizione del Piano di emergenza esterna e, comunque, prima della sua adozione, procede, d'intesa con il comune o con i comuni interessati, alla consultazione della popolazione per mezzo di assemblee pubbliche, sondaggi, questionari o altre modalità idonee, compreso l'utilizzo di mezzi informatici e telematici.

Con le medesime modalità, il Prefetto, ai fini di cui all'art. 21, comma 6, del presente decreto, consulta la popolazione nel corso della revisione e dell'aggiornamento del Piano di emergenza esterna.

Ai fini della consultazione, il Prefetto rende disponibili alla popolazione, in modo da assicurarne la massima accessibilità, anche con l'utilizzo di mezzi informatici e telematici, le informazioni in suo possesso relative a:

- la descrizione e le caratteristiche dell'area interessata dalla pianificazione o dalla sperimentazione;
- la natura dei rischi;
- le azioni previste per la mitigazione e la riduzione degli effetti e delle conseguenze di un incidente;
- le autorità pubbliche coinvolte;
- le fasi e il relativo cronoprogramma della pianificazione o della sperimentazione;

le azioni previste dal Piano di emergenza esterna concernenti il sistema degli allarmi in emergenza e le relative misure di autoprotezione da adottare.

Le informazioni di cui sopra sono messe a disposizione della popolazione per un periodo di tempo non inferiore a trenta giorni prima dell'inizio della consultazione.

Durante tale periodo, la popolazione può presentare al Prefetto osservazioni, proposte o richieste relativamente a quanto forma oggetto della consultazione, delle quali si tiene conto nell'ambito stesso di applicazione del presente allegato.»

— Si riporta il testo degli articoli 3 e 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 1997:

«Art. 3 (*Intese*). — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.»

«Art. 8 (*Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata*). — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.»

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 21, comma 10, del citato decreto legislativo n. 105 del 2015 è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 21 del citato decreto legislativo n. 105 del 2015 è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 21, comma 1 e 6, del citato decreto legislativo n. 105 del 2015 è riportato nelle note alle premesse.

16G00212



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2016.

Modifica al decreto 21 luglio 2015, con il quale, al laboratorio LabAnalysis S.r.l., in Sestu, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 21 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 198 del 27 agosto 2015 con il quale al laboratorio LabAnalysis S.r.l., ubicato in Sestu (Cagliari), Località Is Coras Snc è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

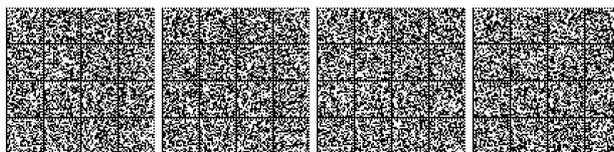
Considerato che il citato laboratorio con nota del 6 ottobre 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 21 luglio 2015;



Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 21 luglio 2015 per le quali il laboratorio LabAnalysis S.r.l., ubicato in Sestu (Cagliari), Località Is Coras Snc, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto ridotto (da calcolo), Estratto non riduttore (da calcolo meno il saccarosio)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Anidride solforosa totale, Anidride solforosa libera	OIV-MA-AS323-04B R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio LabAnalysis S.r.l. perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accREDITAMENTO designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accREDITATO.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

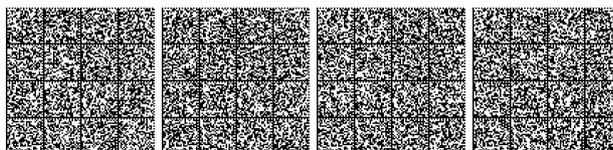
4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07717



DECRETO 14 ottobre 2016.

Modifica al decreto 21 luglio 2015, con il quale, al laboratorio LabAnalysis S.r.l., in Sestu, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 21 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 198 del 27 agosto 2015 con il quale al laboratorio LabAnalysis S.r.l., ubicato in Sestu (Cagliari), località Is Coras Snc è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 6 ottobre 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 21 luglio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 21 luglio 2015 per le quali il laboratorio LabAnalysis S.r.l., ubicato in Sestu (Cagliari), Località Is Coras Snc, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio LabAnalysis S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.



3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07718

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuzel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 1707/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VISUZEL», nelle forme e confezioni: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Canino, 21 - c.a.p. 00191 - Italia, codice fiscale 05101501004.

Confezione: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria - A.I.C. n. 044817017 (in base 10), 1BRQMT (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A. stabilimento sito in Carretera del Vendrell a Sant Jaume dels Domenys, km 5 - 43711 Banyeres Del Pene - Spagna;

Produttore del prodotto finito: Usapharm Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Industriestraße 35 - 66129 Saarbrücken - Germania (tutte le fasi di produzione);

Composizione: una goccia di collirio, soluzione di circa 30 µl contiene:

principio attivo: azelastina cloridrato 0,015 mg;

eccipienti: disodio edetato; ipromellosa; sorbitolo; idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH); acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento e prevenzione dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale negli adulti e nei bambini dai 4 anni in su. Trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica non stagionale (perenne) negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044817017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044817017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determi-

nazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

16A07763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecumens»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 1708/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ECUMENS», nelle forme e confezioni: «1200 mg polvere per soluzione orale» 40 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP; «3 g polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Mazzini, 20, 20123 - Milano - codice fiscale 10863670153;



Confezione: «1200 mg polvere per soluzione orale» 40 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP - A.I.C. n. 044497016 (in base 10), 1BFY3S (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale;

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. stabilimento sito in 19 Pelplinska Str. - Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie - Polonia;

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line Spa stabilimento sito in Strada Paduni 240 - 03012 Anagni - Frosinone (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni bustina di polvere per soluzione orale da 1200 mg contiene:

principio attivo: piracetam 1200 mg;

eccipienti: aroma vaniglia; sucralosio;

Confezione: «3 g polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP - A.I.C. n. 044497028 (in base 10) 1BFY44 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale;

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. stabilimento sito in 19 Pelplinska Str. - Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie - Polonia;

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line Spa stabilimento sito in Strada Paduni 240 - 03012 Anagni - Frosinone (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni bustina di polvere per soluzione orale da 3 g contiene:

principio attivo: piracetam 3 g;

eccipienti: aroma vaniglia; sucralosio.

Indicazioni terapeutiche: «Ecumens» è indicato nel trattamento del mioclono corticale, in monoterapia o in combinazione con altri farmaci.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044497016 - «1200 mg polvere per soluzione orale» 40 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044497028 - «3 g polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044497016 - «1200 mg polvere per soluzione orale» 40 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 044497028 - «3 g polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/pe/al/pe e un bicchierino dosatore in PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua

estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

16A07764

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip Tetra».

Estratto determina AAM/VMB n. 1709/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VAXI-GRIP TETRA», nelle forme e confezioni:

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago;

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago;

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago;

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago;

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago;

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede legale e domicilio fiscale in, 2 avenue Pont Pasteur, cap 69007, Francia (FR).

Confezioni:

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago - A.I.C. n. 044898017 (in base 10) 1BU5R1 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago - A.I.C. n. 044898029 (in base 10) 1BU5RF (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago - A.I.C. n. 044898031 (in base 10) 1BU5RH (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago - A.I.C. n. 044898043 (in base 10) 1BU5RV (in base 32);



«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago - A.I.C. n. 044898056 (in base 10) 1BU5S8 (in base 32);

«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago - A.I.C. n. 044898068 (in base 10) 1BU5SN (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sanofi Pasteur stabilimento sito in Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil - Francia;

Produttore del prodotto finito: Sanofi Pasteur stabilimento sito in Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Sanofi Pasteur stabilimento sito in 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile - Francia; (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti); Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) stabilimento sito in Boulevard Industriel, Z.I., 76580 - Le Trait - Francia (confezionamento primario e secondario); CRNA SA stabilimento sito in Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, B6220 Fleurus - Belgio (confezionamento secondario); Sanofi Aventis ZRT. stabilimento sito in Budapest Logistics and Distribution Platform, Building DC5, Campona utca 1. (Harbor Park), 1225 Budapest - Ungheria (confezionamento secondario e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni siringa preriempita da 0,5 ml contiene:

Principio attivo: virus dell'influenza («split» inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 15 microgrammi HA**; A/Texas/50/2012 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Texas/50/2012, NYMC X223A) 15 microgrammi HA**; B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata lineage) 15 microgrammi HA**; B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage) 15 microgrammi HA**;

* coltivati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti di polli sani.

** emoagglutinina.

Eccipienti: soluzione tampone: sodio cloruro; potassio cloruro; sodio fosfato dibasico diidrato; potassio diidrogeno fosfato; acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche: «Vaxigrip Tetra» è indicato per l'immunizzazione attiva di adulti e bambini a partire dai 3 anni di età per la prevenzione della malattia influenzale causata da due sottotipi di virus influenzali di tipo A e due tipi di virus influenzali di tipo B contenuti nel vaccino. «Vaxigrip Tetra» deve essere impiegato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044898017 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044898029 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044898031 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044898043 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044898056 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044898068 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044898017 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044898029 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044898031 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044898043 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044898056 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044898068 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia europea dei medicinali.

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

16A07768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina Pierrel».

Estratto determina AAM/PPA n. 1711/2016 del 18 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MEPIVACAINA PIERREL», nella forma e confezione: «30 mg/ml soluzione



iniettabile» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pierrel Pharma S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada statale Appia, 46/48, 81043 - Capua - Caserta - Codice fiscale n. 07066640967.

Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031833041 (in base 10) 0YCGYK (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene: principio attivo: mepivacaina HCl 30,00 mg;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 031833041 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 031833041 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente da specialisti in anestesia e rianimazione, specialisti in odontoiatria e stomatologia, specialisti in chirurgia maxillo-facciale, odontoiatri.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

16A07769

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Pierre».

Estratto determina AAM/PPA n. 1712/2016 del 18 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL», nella forma e confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pierrel Pharma S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada statale Appia, 46/48, 81043 - Capua - Caserta - Codice fiscale 07066640967.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 034342030 (in base 10) 10S14G (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene: principio attivo: mepivacaina HCl 20,00 mg; adrenalina bitartrato 18,20 mcg equivalenti a adrenalina 10 mcg;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 034342030 - «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 034342030 - «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente da specialisti in anestesia e rianimazione, specialisti in odontoiatria e stomatologia, specialisti in chirurgia maxillo-facciale, odontoiatri.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

16A07770

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzidamina Teva».

Estratto determina AAM/AIC n. 1713/2016 del 18 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BENZIDAMINA TEVA», nelle forme e confezioni:

«3 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister pvc-pvdc/al;

«3 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister pvc-pvdc/al;

«3 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister pvc-pvdc/al;

«3 mg pastiglie» 20 pastiglie in blister pvc-pvdc/al;

«3 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister pvc-pvdc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazzale Luigi Cadorna, 4, Cap 20123, Italia, Codice fiscale n. 11654150157.

Confezioni:

«3 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 044448013 (in base 10) 1BDG8F (in base 32);

«3 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 044448025 (in base 10) 1BDG8T (in base 32);

«3 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 044448037 (in base 10) 1BDG95 (in base 32);

«3 mg pastiglie» 20 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 044448049 (in base 10) 1BDG9K (in base 32);

«3 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - A.I.C. n. 044448052 (in base 10) 1BDG9N (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.



Produttore del principio attivo: Centaur Pharmaceuticals Private Limited stabilimento sito in Plot No 75/76, Chikhholi MIDC Ambarnath (W), Thane Maharashtra 421 501 - India;

Produttore del prodotto finito: Pierre Fabre Medicament Production stabilimento sito in Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette, Aignan, 32290 Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni pastiglia contiene: principio attivo: benzidamina cloridrato 3 mg (equivalenti a 2,68 mg di benzidamina).

Eccipienti: isomalto (E-953); acido citrico monoidrato; aspartame (E-951); giallo chinolina (E-104); aroma miele; aroma arancia; olio di menta piperita; colorante rosso cocciniglia (E-124);

Indicazioni terapeutiche: «Benzidamina Teva» 3 mg pastiglie è indicato per il trattamento locale sintomatico del mal di gola acuto negli adulti e nei bambini sopra i 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044448013 - «3 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister pvc-pvdc/al;

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Confezione: A.I.C. n. 044448025 - «3 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister pvc-pvdc/al;

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Confezione: A.I.C. n. 044448037 - «3 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister pvc-pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Confezione: A.I.C. n. 044448049 - «3 mg pastiglie» 20 pastiglie in blister pvc-pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Confezione: A.I.C. n. 044448052 - «3 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister pvc-pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044448013 - «3 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 044448025 - «3 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 044448037 - «3 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 044448049 - «3 mg pastiglie» 20 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 044448052 - «3 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister pvc-pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia europea dei medicinali.

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

16A07771

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Articaina con Adrenalina Pierrel».

Estratto determina AAM/PPA n. 1714/2016 del 18 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL», nelle forme e confezioni: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml; «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pierrel Pharma S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada statale Appia, 46/48, 81043 - Capua - Caserta - Codice fiscale 07066640967.

Confezione: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815057 (in base 10) 0YBXDK (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene: principio attivo: articaina cloridrato 40,00 mg; adrenalina bitartrato 18,20 mcg (equivalenti a mcg 10 di adrenalina).

Confezione: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815069 (in base 10) 0YBXDX (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene: principio attivo: articaina cloridrato 40,00 mg; adrenalina bitartrato 9,10 mcg (equivalenti a mcg 5 di adrenalina).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 031815057 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 031815069 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml



Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 031815057 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - USPL; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente da specialisti in anestesia e rianimazione, specialisti in odontoiatria e stomatologia, specialisti in chirurgia maxillo-facciale, odontoiatri.

A.I.C. n. 031815069 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 10 iniettori monouso con cartucce da 1,8 ml - USPL; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente da specialisti in anestesia e rianimazione, specialisti in odontoiatria e stomatologia, specialisti in chirurgia maxillo-facciale, odontoiatri.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

16A07772

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di Gas Medicinali per uso umano.

Con il provvedimento n. aG - 38/2016 del 20 ottobre 2016 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Busto Arsizio (VA) via Torquato Tasso, 53, rilasciata alla Società Sapio produzione idrogeno ossigeno S.R.L.

16A07773

**REGIONE AUTONOMA
FRIULI-VENEZIA GIULIA**

**Scioglimento della «Adriatika Società cooperativa sociale»,
in Udine**

Con deliberazione n. 1024 decreto direttoriale 10 giugno 2016 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ex art. 2545-septidecies c.c., senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal primo comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Adriatika Società cooperativa sociale» corrente in Udine, C.F. 02562690301, costituita il giorno 24 febbraio 2009 per rogito notaio dott. Cosimo Cavallo di San Daniele del Friuli.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A07734

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-257) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 1 1 0 3 *

€ 1,00

