

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 7 dicembre 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

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, terza e quarta tranche. (16A08515) Pag. 1

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, nona e decima tranche. (16A08520) Pag. 2

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021, quinta e sesta tranche. (16A08521) Pag. 4

DECRETO 7 ottobre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Priam Top», contenente la sostanza attiva Tebuconazolo, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. (16A08423) Pag. 6

DECRETO 7 ottobre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «U 46 Combi Duo», contenente le sostanze attive 2,4D e MCPA, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. (16A08424) Pag. 10



DECRETO 14 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Sencor 600 SC», contenente la sostanza attiva metribuzin, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. (16A08425). *Pag.* 13

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 14 ottobre 2016.

Aggiornamento delle modalità del pagamento e dell'ammontare del diritto dovuto dalle imprese per l'istruttoria, le verifiche, i controlli e le procedure di rilascio della licenza ferroviaria. (16A08478). *Pag.* 17

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 4 novembre 2016.

Autorizzazione al laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del dottor Carmine Ventre, in Rizziconi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (16A08421). *Pag.* 18

DECRETO 9 novembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chimia S.r.l., in Bitonto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (16A08422) *Pag.* 19

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Sandoz GMBH». (16A08485) *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Aulin e Mesulid». (16A08486). *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix». (16A08487). *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride Mylan». (16A08488) *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin». (16A08489). *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra». (16A08490) *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Hetero». (16A08491). *Pag.* 24

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Istituzione del Vice Consolato onorario in Tozeur (Tunisia) (16A08479) *Pag.* 25

Limitazione delle funzioni della titolare dell'Agenzia Consolare onoraria in Tandil (Argentina) (16A08480) *Pag.* 25

Rilascio di exequatur (16A08481). *Pag.* 25

Entrata in vigore dell'Accordo di cooperazione in materia di navigazione satellitare tra l'Unione europea e i suoi Stati membri e il Regno di Norvegia, fatto a Bruxelles il 22 settembre 2010. (16A08482) *Pag.* 25

Rilascio di exequatur (16A08483). *Pag.* 25

Rilascio di exequatur (16A08484). *Pag.* 25

Ministero dell'economia e delle finanze

Comunicato relativo al decreto 14 settembre 2016, concernente le modalità per assicurare l'effettiva uscita dal territorio dello Stato, mediante l'uscita dal territorio doganale dell'Unione europea, delle armi, loro parti e componenti essenziali e munizioni destinate all'esportazione nonché per disciplinare l'esportazione o il trasferimento temporaneo di armi comuni da sparo, per uso sportivo o di caccia, per finalità commerciali ai soli fini espositivi durante fiere, esposizioni, mostre, o di valutazione e riparazione. (16A08492). *Pag.* 25

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Provincia Nord Italiana dell'Ordine Religioso dei Chierici Regolari Ministri degli Infermi (Camilliani), in Milano. (16A08477) *Pag.* 26

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zodon 25 mg/ml» soluzione orale per cani e gatti. (16A08370) *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enterocide» polvere per soluzione orale. (16A08371) *Pag.* 27



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

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

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubbli-

ca italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 26 ottobre 2016, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

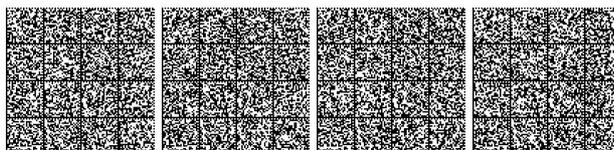
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 febbraio e al 15 agosto di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.



In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,287%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 108 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 1° dicembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,561% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2024, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

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

Roma, 25 novembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

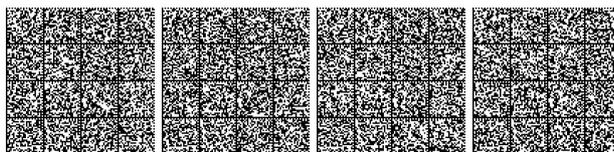
16A08515

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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



Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

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

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

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

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 luglio, 26 agosto, 27 settembre e 26 ottobre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, avente godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, con godimento 1° agosto 2016 e scadenza 1° dicembre 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno e il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2016.



Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 1° dicembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2026, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

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

Roma, 25 novembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A08520

DECRETO 25 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

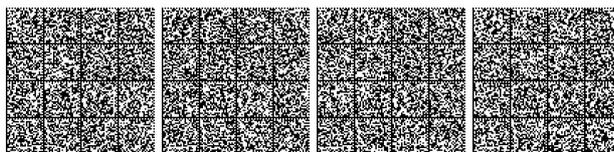
Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

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

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

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

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e



ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 27 settembre e 26 ottobre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35% con godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, avente godimento 3 ottobre 2016 e scadenza 1° novembre 2021. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 novembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

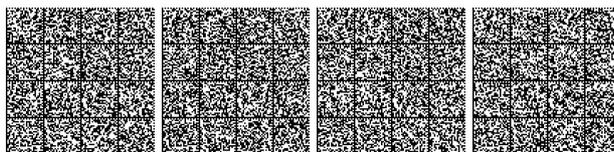
Art. 5.

Il 1° dicembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2021, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli



anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

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

Roma, 25 novembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A08521

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 ottobre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Priam Top», contenente la sostanza attiva Tebuconazolo, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

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

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»»;



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

Vista la domanda presentata in data 20 novembre 2015 dall'impresa Helm AG, con sede legale in Nordkanalstrasse, 28 D-20097 Amburgo (Germania), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Priam Top, a base della sostanza attiva Tebuconazolo, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui tebuconazolo, fino al 31 agosto 2019;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 921/2014 della Commissione del 25 agosto 2014, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva Tebuconazolo;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata dall'Istituto convenzionato Università di Milano;

Vista la nota in data 23 maggio 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa medesima di inviare dati aggiuntivi, ritenuti pregiudizievoli per il prosieguo dell'*iter* di registrazione, in considerazione della presenza nella formulazione di una sostanza candidata alla sostituzione, al fine di procedere alla valutazione comparativa, come previsto dall'art. 50 del reg. (CE) 1107/2009;

Vista la nota del 25 maggio 2016 con la quale l'impresa medesima ha inoltrato all'Istituto valutatore la documentazione richiesta;

Considerato che l'Istituto ha concluso positivamente la valutazione comparativa, adottando le necessarie restrizioni, nei tempi stabiliti dal citato art. 50 del reg. (CE) n. 1107/2009;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota in data 23 giugno 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e ulteriori dati tecnico-scientifici da presentarsi entro 18 mesi dalla data del presente decreto, nonché la modifica dell'autorizzazione che entrerà in vigore nei termini previsti e sopra citati;

Vista la nota pervenuta in data 14 luglio 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario Trian Top fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Tebuconazolo, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa Helm AG, con sede legale in Nordkanalstrasse, 28 D-20097 Amburgo (Germania), è autorizzata, fino al 31 agosto 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario PRIAM TOP, a base della sostanza attiva Tebuconazolo, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impegno dagli stabilimenti delle imprese estere:

Agropak in Spolka Jawna - ul. Darwina Id, 43-603 Jaworzno - Polonia;

Schirm GmbH in Geschwister Scholl Str. 127, D-39218 Schonebeck, Germania.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-5-10-120-220.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16540.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO



PRIAM® TOP

FUNGICIDA SISTEMICO

| | |
|--|---|
| <p>PRIAM® TOP COMPOSIZIONE 100 grammi di prodotto contengono: Tebuconazolo puro 250 g/l Coformulanti q.b. a g 100</p> <p>Indicazioni di pericolo H361d Sospettato di nuocere al feto. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.</p> <p>Consigli di prudenza P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.</p> <p style="text-align: center;">HELM AG - Nordkanalstrasse 28 – D-20097 Hamburg Tel. 0049 40 23750</p> <p style="text-align: center;">Distribuito da: HELM Italia S.r.l. - Via Vittor Pisani, 22 - 20124 Milano Tel. +39 02 674441 Belchim Crop Protection Italia S.p.A., Viale Milanofiori Strada 6 Palazzo N3 - 20089 Rozzano (MI) Tel. +39 02 33599422 Scam S.p.A., Strada Bellaria, 164 - 41126 Modena Tel. +39 059 586511 Euro TSA S.r.l., Via G.Marconi, 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Tel. +39 0363/337452-55 COMERCIAL QUIMICA MASSO - Viale Fulvio Testi, 59, 20092 Cinisello Balsamo MI Tel: +39 02 61868218. Fax: +39 02 61868217 UPL Italia S.r.l. - Via Terni, 275 - 47522 S. Carlo di Cesena (FC) Tel. +39 0547 661523</p> <p>Stabilimenti di Produzione: Agropak - Spółka Jawna - ul. Darwina 1d, 43-603 Jaworzno - Polonia Schirm GmbH - Geschwister Scholl Str. 127, D-39218 Schönebeck, Germania;</p> <p>Autorizzazione del Ministero della Salute n. del Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 - 120 - 220</p> | <p>PERICOLO</p>  |
| Partita n.:.....del..... | |

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non rientrare nelle aree trattate prima di 24 ore. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere le acque sotterranee non applicare questo o altri prodotti contenenti tebuconazolo più di due volte l'anno su vite e più di una volta l'anno sui cereali invernali o primaverili. Per proteggere gli organismi acquatici, deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali, per l'uso su cereali primaverili e vite. Per proteggere gli organismi acquatici, deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali, per l'uso su cereali invernali. Conservare il prodotto nel suo contenitore originale, in locali freschi e ventilati chiusi a chiave, lontano da alimenti o mangimi e da bevande e fuori dalla portata dei bambini.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.

PRIAM® TOP è un fungicida della famiglia chimica dei triazoli caratterizzato da elevati livelli di efficacia, proprietà sistemiche originali, polivalenza e permanenza contro numerose malattie, tra cui quelle dei cereali e della vite. Il tebuconazolo è un principio attivo sistemico con attività preventiva, curativa ed eradicante ed è caratterizzato da una modalità d'azione particolare per un triazolo (due siti d'azione distinti sulla biosintesi degli steroli).

La formulazione in emulsione acquosa ne rende pratico e sicuro l'impiego.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO:

PRIAM® TOP può essere utilizzato sulle seguenti colture:

| COLTURE | MALATTIE CONTROLLATE | DOSE DI IMPIEGO | NUMERO MAX DI TRATTAMENTI | INTERVALLO DI SICUREZZA |
|---------------------|--|-----------------|---------------------------|-------------------------|
| Frumento, Triticale | Fusariosi (<i>Fusarium sp.</i>), Ruggine bruna (<i>Puccinia recondita</i>), Ruggine gialla (<i>Puccinia striiformis</i>) | 1,0 l/ha | 1 | 35 giorni |
| Orzo | Rincosporiosi (<i>Rhynchosporium secalis</i>) | 1,0 l/ha | 1 | 35 giorni |
| Avena | Ruggine della corona (<i>Puccinia coronata</i>) | 1,0 l/ha | 1 | 35 giorni |
| Vite da vino | Oidio (<i>Uncinula necator</i>) | 0,4 l/ha | 2 | 14 giorni |

Frumento, Triticale, Orzo, Avena

Intervenire alla comparsa delle malattie diluendo la dose prescritta di prodotto in 150-300 litri d'acqua per ettaro.

SP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 7 OTT. 2016



Vite da vino

Si consiglia di intervenire preventivamente o a partire dai primi sintomi della malattia con 0,4 l di prodotto diluiti in 300-1000 litri d'acqua per ettaro in relazione alla vegetazione presente e ripetere se necessario a distanza di 14 giorni, in miscela o in alternanza con fungicidi a diverso meccanismo d'azione. Non impiegare su vite da tavola. PRIAM® TOP possiede un alto livello di efficacia contro l'oidio della vite. Considerando la modalità di distribuzione del principio attivo, si raccomanda di effettuare l'applicazione su ogni lato dei filari. Applicare PRIAM® TOP all'interno di un programma di trattamenti. Non applicare con temperature elevate. Le caratteristiche di penetrazione e di trasporto del tebuconazolo presente nel PRIAM® TOP nella vite gli conferiscono una elevata resistenza al dilavamento. PRIAM® TOP resiste alla pioggia a partire da 1 ora dopo il trattamento. Utilizzato secondo le buone pratiche agricole PRIAM® TOP non presenta effetti nocivi sulla vinificazione e non modifica le qualità organolettiche dei vini.

PRIAM® TOP è uno inibitore della biosintesi degli steroli (IBS). Tenuto conto della presenza in alcuni vigneti di ceppi di oidio resistenti ai fungicidi di questa famiglia chimica (IBS1) ed al fine di prevenirne la diffusione si raccomanda di:

- utilizzare PRIAM TOP alla dose piena prevista;
- limitare il numero di trattamenti con questo od altri prodotti contenenti triazoli (IBS) a quanto riportato in etichetta durante tutta la campagna;
- fare attenzione alla qualità della polverizzazione

PREPARAZIONE DELLA MISCELA - Agitare bene la confezione prima dell'uso. Versare la quantità necessaria di PRIAM® TOP nel serbatoio riempito a metà mantenendo l'agitatore in funzione, quindi riempire fino al livello richiesto. Mantenere l'agitatore in funzione per tutta la durata del trattamento finché il serbatoio non risulti completamente vuoto. Utilizzare la miscela subito dopo la miscelazione.

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

ATTENZIONE

- Per lavorazioni agricole tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.
- Impedire l'accesso degli animali domestici alle aree trattate prima che sia trascorso il tempo di carenza.
- Evitare che le donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con mezzi aerei
- Da non vendersi sfuso
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
- Operare in assenza di vento
- Il contenitore non può essere riutilizzato
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 7 OTT. 2016



DECRETO 7 ottobre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «U 46 Combi Duo», contenente le sostanze attive 2,4D e MCPA, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

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

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

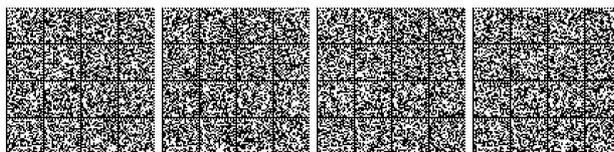
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

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



Vista la domanda presentata in data 29 gennaio 2016 dall'impresa Nufarm Italia S.r.l., con sede legale in Milano - Viale Luigi Majno, 17/A, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «U 46 Combi Duo», a base delle sostanze attive 2,4D e MCPA, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 762/2013 della Commissione del 7 agosto 2013, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la data di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui MCPA fino al 31 ottobre 2017;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2033/2015 della Commissione del 13 novembre 2015, recante il rinnovo dell'approvazione della sostanza 2,4-D in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, fino al 31 dicembre 2030;

Considerato che l'impresa dovrà presentare un'istanza per adeguare il prodotto in questione alle nuove condizioni per la sostanza attiva 2,4 D secondo le modalità previste dall'art. 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'istituto convenzionato Università di Milano;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota in data 31 agosto 2016 con la quale è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 5 settembre 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2030, data di scadenza del rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva 2,4-D, come riportato nel regolamento (UE) n. 2033/2015;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa Nufarm Italia S.r.l., con sede legale in Milano - Viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata, fino al 31 dicembre 2030, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario U 46 COMBI DUO, a base delle sostanze attive 2,4D e MCPA, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Nufarm GmbH & Co KG - St. Peter Strasse, 25 - Linz (Austria).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-5-10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16577.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO



U 46® COMBI DUO

DISERBANTE SELETTIVO PER CEREALI

CONCENTRATO SOLUBILE

GRUPPO  ERBICIDA**U 46® COMBI DUO****COMPOSIZIONE**

100 g di prodotto contengono:
 2,4D puro g 28,8 (= 345 g/l)
 (da sale dimetilamminico)
 MCPA puro g 28,8 (= 345 g/l)
 (da sale dimetilamminico)
 Coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO

H318 - Provoca gravi lesioni oculari. H332 - Nocivo se inalato. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P261 - Evitare di respirare i vapori. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. P304 + P340 - In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338 - In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P309 + P311 - In caso di esposizione o di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico. P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme locali / nazionali vigenti.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Nufarm Italia S.r.l. Viale Luigi Majno, 17/A Milano.
 Sede amm. via Via Guelfa, 5 - Bologna Tel. 051 0394022

Distribuito da: Sumitomo Chemical Italia S.r.l. - Via Caldera 21, Milano.
 Tel 02 452801

Stabilimento di produzione:

Nufarm GmbH & Co KG - St. Peter Strasse, 25 - Linz (Austria)

Registrazione Ministero della Salute XXXXX del

Contenuto netto: 1,5-10 litri Partita n. Vedere contenitore

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la miscela, il carico, l'applicazione ed il lavaggio dell'attrezzatura indossare guanti per protezione chimica. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

Il contenitore deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo asciutto. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 m dai corpi idrici superficiali.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattati dell'associazione delle seguenti sostanze attive: 2,4 D 28,8% ed MCPA 28,8% le quali provocano i seguenti sintomi di intossicazione: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miopia. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni SNC: vertigini, atassia, iporefflessia, nevriti e neuropatie, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni, ipotermia, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità fascicolazione: gli spasmi muscolari in generale precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia: Sintomatica Consultare un Centro Antiveneni.

DOSI EPOCHE E MODALITA' D'IMPIEGO

Si versa la quantità prestabilita di U 46® COMBI DUO direttamente nel totale quantitativo di acqua, mescolando con cura. Si consiglia di effettuare il trattamento con tempo non tendente al piovoso e con temperature dell'aria non inferiori a 12 °C. Utilizzare 200-400 litri di acqua per ettaro con attrezzatura a

bassa pressione. Il prodotto controlla *Papaver rhoeas* (papavero), *Polygonum aviculare* (correggiola), *Fallopia convolvulus* (poligono nero), *Sinapis arvensis* (senape selvatica), *Fumaria officinalis* (fumaria comune). Utilizzare le dosi minori quando le infestanti si trovano nelle prime fasi di sviluppo (fino ad una lunghezza indicativa di 5-6 cm), e quando la coltura è entro la fase di metà accestimento. Impiegare la dose superiore, dove prevista, contro infestanti più sviluppate e quando la coltura è in fase di levata.

Orzo, avena: 0,7 litri per ettaro
 Il trattamento si effettua tra l'accestimento e l'inizio della levata.

In condizioni ordinarie e nella maggior parte dei casi l'U 46® COMBI DUO assicura un risultato pieno e soddisfacente.

Numero massimo di trattamenti: 1

Frumento, segale, triticale: 0,7 - 1,2 litri per ettaro
 Il trattamento si effettua tra l'accestimento e l'inizio della levata.

In condizioni ordinarie e nella maggior parte dei casi il prodotto assicura un risultato pieno e soddisfacente.

Numero massimo di trattamenti: 1

Prati e pascoli: 0,7 - 1,2 litri per ettaro
 Effettuare interventi in primavera su colture dopo il primo sfalcio.

Numero massimo di trattamenti: 1

COMPATIBILITA'

U 46® COMBI DUO è miscibile con i preparati antiparassitari ed i concimi fogliari di più comune impiego sulle colture autorizzate.

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

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Non trattare cereali consociati o da consociare con leguminose foraggere (medica e trifoglio).

Evitare che la miscela giunga a contatto con colture vicine sensibili, quali fruttiferi, vite, pioppo, piante orive e in genere tutte le piante non graminacee, anche sotto forma di vapori portati dal vento. Non trattare in presenza di vento ed usare preferibilmente ugelli antideriva.

Le attrezzature usate per il diserbo devono essere accuratamente e ripetutamente lavate prima di essere utilizzate per altri trattamenti antiparassitari.

In caso di risemina, aspettare almeno 8 settimane a partire dalla data del trattamento.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di miscelare o alternare U 46® COMBI DUO con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione le variazioni di sensibilità delle malerbe al prodotto

FITOTOSSICITA'

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

RISCHI DI NOCIVITA'

Il prodotto è nocivo per animali domestici e bestiame

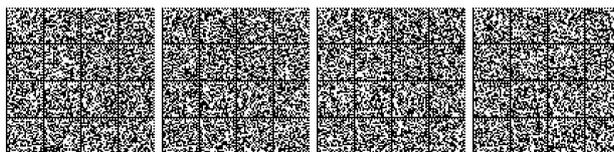
INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti 70 giorni prima della raccolta dei cereali.

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

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 ottobre 2016



PERICOLO



DECRETO 14 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Sencor 600 SC», contenente la sostanza attiva metribuzin, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli Allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

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

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

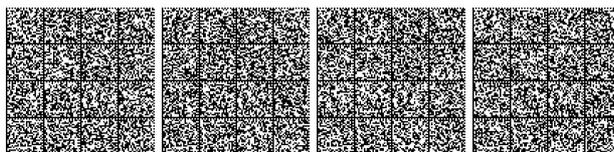
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui metribuzin, fino al 30 settembre 2017;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/404 della Commissione dell'11 marzo 2015, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la data di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui metribuzin fino al 31 luglio 2018;



Vista la domanda presentata in data 24 dicembre 2015 dall'impresa Bayer CropScience S.r.l., con sede legale in Milano - Viale Certosa, 130, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Sencor 600 SC» a base della sostanza attiva metribuzin, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa medesima per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Grecia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'istituto convenzionato quale l'Università degli studi di Milano;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Viste le note del 31 agosto e 17 ottobre 2016 con le quali è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Viste le note pervenute in data 8 settembre e 21 ottobre 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio che ha investito l'istituto valutatore per rivedere, alcune controdeduzioni formulate dall'impresa stessa;

Considerato che il suddetto istituto ha accettato le controdeduzioni formulate dall'impresa e ha di conseguenza rivisto le condizioni d'impiego del prodotto in questione;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva metribuzin;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa Bayer CropScience S.r.l., con sede legale in Milano - Viale Certosa, 130, è autorizzata fino al 31 luglio 2018, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario SENCOR 600 SC, a base della sostanza attiva metribuzin, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Grecia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese:

Bayer S.A.S. - Villefranche - Francia;
Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst - Francoforte - Germania;
Bayer S.A.S. - Marle sur Serre - Francia;
Bayer CropScience LP - Kansas City - USA;
Arysta Lifesciences S.A.S. - Nogueres - Francia;
Phyteurop S.A. - Montreuil-Bellay - Francia;
Imperial Chemical Logistics GmbH - Wolfenbüttel - Germania;
Schirm GmbH - Schönebeck (Elbe) - Germania;
Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG - Stade - Germania.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: 250-500 ml; 1 - 5 - 10 - 15 - 20 L.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16570.

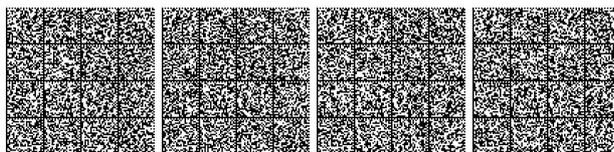
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 14 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO



SENCOR® 600 SC**DISERBANTE SELETTIVO**

per patata, pomodoro, asparago, soia e carota
Sospensione concentrata (SC)

Meccanismo d'azione: Gruppo C1 (HRAC)

SENCOR® 600 SC**COMPOSIZIONE**

g 100 di Sencor 600 SC contengono:
metribuzin puro 52,17 (600 g/L)
coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene 1,2 benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.
EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -Tel. 023972.1

Registrazione Ministero della Salute n. del

Officine di produzione:

Bayer S.A.S. - Villefranche - Francia
Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst - Francoforte - Germania
Bayer S.A.S. - Marle sur Serre - Francia
Bayer CropScience LP - Kansas City - USA
Arysta Lifesciences S.A.S. - Nogueres - Francia
Phyteurop S.A. - Montreuil-Bellay - Francia
Imperial Chemical Logistics GmbH - Wolfenbüttel - Germania
Schimn GmbH - Schönebeck (Elbe) - Germania
Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG - Stade - Germania
Contenuto netto: 250-500 mL; 1 - 5 - 10 - 15 - 20 L
Partita n.

**ATTENZIONE****Prescrizioni supplementari**

Utilizzare guanti durante le operazioni di miscelazione e carico e tuta standard durante l'applicazione. Indossare calzature resistenti durante il trattamento. Se gli operai devono entrare nel campo subito dopo il trattamento, devono indossare guanti e calzature resistenti. Per proteggere gli organismi acquatici, deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di 20 m per pomodoro, asparago, soia, carota e per patata solo in caso di trattamento in pre-emergenza. Per proteggere le piante terrestri non bersaglio, deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata dai terreni non coltivati di 5 m in caso di applicazione su asparago (o, in alternativa, deve essere utilizzata una tecnologia che consenta di ridurre la deriva del 50%). Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.

Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).

Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.

Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveneni.

DISERBANTE SELETTIVO

Per patata, pomodoro, asparago, soia e carota.

SENCOR 600 SC è un erbicida che agisce per via radicale e fogliare. Il principio attivo metribuzin inibisce la fotosintesi delle piante infestanti sensibili, che ingialliscono e poi muoiono.

CARATTERISTICHE**Piante infestanti sensibili a SENCOR 600 SC**

Anagallide rossa (*Anagallis arvensis*) Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Amaranto bilitoide (*Amaranthus blitoides*), Borsa del pastore (*Capsella bursa pastoris*), Centocchio (*Stellaria media*), Correggiola (*Polygonum aviculare*), Crespino comune (*Sonchus oleraceus*), Elmintia (*Picris echioides*), Falsa ortica purpurea (*Lamium purpureum*), Farinaccio (*Chenopodium album*), Fallopia (*Polygonum convolvulus*), Farinello (*Chenopodium* spp), Fienarola (*Poa annua*), Fumaria comune (*Fumaria officinalis*), Papavero (*Papaver* spp), Persicaria (*Polygonum persicaria*), Rucola selvatica (*Diplotaxis aruoides*), Senape (*Sinapis arvensis*), Stramonio (*Datura stramonium*), Renaiola comune (*Spergula arvensis*), Veronica dei campi (*Veronica arvensis*), Veronica con foglie d'edera (*Veronica hederaefolia*), Viola (*Viola* spp.).

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 novembre 2016



DOSE ED EPOCA DI IMPIEGO

| Coltura | Epoca impiego | N° trattamenti | L/ha acqua | Formulato L/ha | Note |
|----------|--|----------------|------------|----------------|---|
| Asparago | pre emergenza | 1 | 300-500 | 0,6 – 0,7 | impiegare su asparagiate di almeno due anni |
| Carota | post emergenza | 1 | 300-500 | 0,3 – 0,4 | intervenire a partire dallo stadio di tre foglie vere |
| Patata | pre emergenza | 1 | 300-500 | 0,3 – 0,45 | usare la dose minore nei terreni limosi, e quella maggiore nei terreni argillosi, escludere l'impiego nei terreni sabbiosi |
| | post emergenza | 1 | 300-500 | 0,35 | intervenire a partire dallo stadio di due foglie vere fino a inizio fioritura |
| Pomodoro | pre semina o pre trapianto | 1 | 300-500 | 0,35 | intervenire 7 – 14 giorni prima della semina o del trapianto senza interrare |
| | trattamento di post emergenza o post trapianto | 1 | 300-500 | 0,35 – 0,45 | intervenire dopo il diradamento o il superamento della crisi di trapianto, su piante allo stadio di almeno otto foglie vere fino a inizio fioritura. Usare la dose minore su terreni limosi e la dose maggiore su terreni argillosi |
| Soia | pre emergenza o pre semina | 1 | 300-500 | 0,35 | Non impiegare su terreni sabbiosi o torbosi |

AVVERTENZA GENERALE: eseguire il trattamento in assenza di vento, avendo cura di distribuire uniformemente il prodotto su tutta la superficie da trattare, evitando sovrapposizioni e la contaminazione di colture adiacenti. Al termine del trattamento lavare accuratamente le attrezzature usate per l'irrorazione.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Non impiegare il prodotto su pomodoro coltivato sotto serra o tunnel plastico. Non impiegare il prodotto su pomodoro su terreni molto limosi o sabbiosi. Non impiegare il prodotto in pre-semina del pomodoro nei seguenti casi: a) se si impiegano quantitativi di seme inferiori a 2,5 kg/ha in quanto la coltura risulterebbe più sensibile al prodotto in caso di un repentino abbassamento di temperatura. b) nei terreni limosi e calcarei definiti "bianchi", che possono formare crosta al momento dell'emergenza delle piantine se colpiti da pioggia battente.

Nell'impiego di SENCOR 600 SC in post emergenza e in post trapianto su pomodoro attenersi alle seguenti norme: a) in caso di necessità, anticipare l'irrigazione 7 giorni prima del trattamento erbicida. b) non usare il prodotto su coltura sofferente per siccità, per ristagno idrico, per abbassamenti o innalzamenti di temperatura. c) eventuali fessature devono essere superficiali per non danneggiare l'apparato radicale del pomodoro e devono essere eseguite 5 – 10 giorni prima del trattamento erbicida.

Fitotossicità: non impiegare il prodotto su patate di varietà Draga, Jarla, Vivax, in quanto si sono dimostrate sensibili a metribuzin.

Rotazione culturale: prima della semina di fagiolino, della semina o trapianto di lattuga, cavolo e cetriolo in successione a patata molto precoce trattata con SENCOR 600 SC, si raccomanda l'aratura del terreno. Non seminare spinacio in successione a patata molto precoce trattata con SENCOR 600 SC. Non esistono limitazioni per tutte le altre colture in normale successione o rotazione a una coltura trattata con SENCOR 600 SC.

Culture di sostituzione: in caso di sostituzione anticipata di colture trattate con SENCOR 600 SC, le colture di sostituzione possibili sono patata, pomodoro e soia.

Prevenzione e gestione della resistenza: per prevenire la comparsa di infestanti resistenti è necessario miscelare o alternare il prodotto con erbicidi caratterizzati da diverso meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti 30 giorni prima del raccolto per pomodoro, 60 giorni prima del raccolto per carota, asparago, soia. Per patata non è richiesto un tempo di attesa prima della raccolta.

Attenzione

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato

Conservare al riparo dal gelo.



©Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cronscience.bayer.it

20.10.16

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 novembre 2016



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 14 ottobre 2016.

Aggiornamento delle modalità del pagamento e dell'ammontare del diritto dovuto dalle imprese per l'istruttoria, le verifiche, i controlli e le procedure di rilascio della licenza ferroviaria.

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2012/34/CE, del 21 novembre 2012 che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Vista la legge di delegazione europea 6 agosto 2013, n. 96;

Visti gli articoli 1 e 2 della legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2009;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante attuazione della direttiva 2012/34/UE, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (Rifusione);

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 8 luglio 2005, con il quale è stato determinato il contributo a titolo di rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'istruttoria e per il rilascio della licenza di impresa ferroviaria, e che ne prevede, tra l'altro, la revisione biennale;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 maggio 2009, n. 481 di rideterminazione dell'ammontare del diritto dovuto dalle imprese richiedenti la licenza ferroviaria ai sensi dell'art. 7, comma 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2015/171 del 4 febbraio 2015, di cui all'art. 17, paragrafo 5, della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, che fissa nel limite massimo di 5 mila euro i diritti di licenza che possono essere richiesti ad una impresa ferroviaria che richiede il rilascio della licenza, senza la necessità di determinare, volta per volta, il computo delle ore di lavoro impiegate per l'espletamento della procedura;

Atteso che la modalità di richiesta del contributo per importi superiori a 5 mila euro comporterebbe l'adozione di sistemi di rilevazione particolarmente complessi;

Ritenuto di dover pertanto rideterminare la misura del contributo, attualmente previsto in 5.980 euro dal decreto ministeriale, per adeguarla al tetto massimo stabilito dal citato Regolamento (UE) 2015/171 del 4 febbraio 2015;

Considerato che la riduzione dell'importo attualmente previsto può essere assorbito mediante un efficientamento delle procedure preposte al rilascio della licenza anche attraverso la consultazione telematica delle banche dati della Pubblica Amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione del diritto dovuto dalle imprese richiedenti la licenza ferroviaria

1. Il presente decreto stabilisce, ai sensi dell'art. 7, comma 7, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, l'aggiornamento delle modalità del pagamento e dell'ammontare del diritto di cui al decreto ministeriale 28 maggio 2009, n. 481, sulla base delle disposizioni contenute nel Regolamento di esecuzione (UE) 2015/171 del 4 febbraio 2015, di cui all'art. 17, paragrafo 5 della direttiva 2012/34/UE.

2. La somma che le imprese sono tenute a versare, secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto, è determinata nella misura di :

a) 5.000,00 euro per l'istruttoria finalizzata al rilascio della licenza ai sensi dell'art. 7, comma 7, del citato decreto legislativo n. 112 del 2015;

b) 5.000,00 euro per l'istruttoria relativa ad ogni riassestimento quinquennale della posizione dell'impresa già titolare di licenza, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto legislativo n. 112 del 2015;

c) 2.500,00 euro per la conferma o la revisione della licenza, ai sensi dell'art. 9, commi 11 e 13 del citato decreto legislativo n. 112 del 2015.

Art. 2.

Modalità di versamento

1. Il pagamento degli importi dovuti per le attività di cui all'art. 1 è effettuato mediante versamento alla competente sezione della Tesoreria provinciale dello Stato.

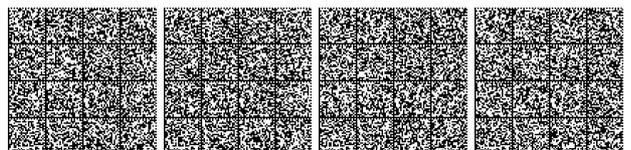
2. Nella causale di versamento sono indicati:

a) i riferimenti normativi di cui all'art. 1 del presente decreto;

b) il nome dell'impresa che effettua la prestazione;

c) l'imputazione della somma al capitolo di entrata 3570 - capo XV - art. 2- del bilancio di previsione dello Stato.

3. I proventi derivanti dalle attività di cui all'art. 1 del presente decreto sono versati al capitolo d'entrata n. 3570 - capo XV - art. 2 - del bilancio di previsione dello Stato (entrate eventuali e diverse concernenti il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - stato di previsione dell'entrata - tabella 01).



Art. 3.

Aggiornamento dell'importo

1. La somma dovuta dalle imprese per l'istruttoria finalizzata al rilascio della licenza, al riesame della posizione dell'impresa, alla conferma o alla revisione della licenza di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a*), *b*) e *c*) è aggiornata con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in conformità ad eventuali atti modificativi del regolamento di esecuzione (UE) 2015/171 del 4 febbraio 2015.

Art. 4.

Abrogazioni ed entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto interministeriale del 28 maggio 2009, n. 481.

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

Roma, 14 ottobre 2016

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
DELRIO

*Il Ministro dell'economia e
delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e
del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare,
foglio n. 3700

16A08478

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 novembre 2016.

Autorizzazione al laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del dottor Carmine Ventre, in Rizziconi, 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*);

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 e in particolare l'art. 15 che 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 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 3 novembre 2016 dal laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del Dottor Carmine Ventre, ubicato in Rizziconi (Reggio Calabria), Via Pitagora n. 4, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 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 – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del Dottor Carmine Ventre, ubicato in Rizziconi (Reggio Calabria), Via Pitagora n. 4, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.



Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è il dott. Carmine Domenico Ventre.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 ottobre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del Dottor Carmine Ventre, 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. 5.

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, 4 novembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma/metodo |
|---------------------------|------------------------|
| pH | OIV MA-AS313-15 R 2011 |

16A08421

DECRETO 9 novembre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chimia S.r.l., in Bitonto, 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*);

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 11 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 71 del 25 marzo 2013 con il quale il laboratorio Chimia S.r.l., ubicato in Bitonto (Bari), S.P. 231 Km 5+200 - Parco commerciale Barese, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 ottobre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c*) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 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 - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;



Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chimia S.r.l., ubicato in Bitonto (Bari), S.P. 231 Km 5+200 – Parco commerciale Barese, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 novembre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chimia 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 Accredimento 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.

Roma, 9 novembre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|--|
| Azinphos-ethyl; Azinphos-methyl; Bromophos-ethyl; Bromophos-methyl; Chlorpyrifos; Chlorpyrifos-methyl; Diazinon; Dimethoate; Disulfoton; Ethion; Ethoprophos; Etrimfos; Fenamiphos; Fenitrothion; Fenthion; Fonofos; Heptenophos; Jodfenphos; Monocrotophos; Parathion; Parathion-methyl; Phorate; Phosalone; Phosmet; Phosphamidon; Pirimiphos-ethyl; Pirimiphos-methyl; Profenofos; Pyridaphenthion; Quinalphos; Sulfotep; Terbufos; Tetrachlorvinphos; thionazin; Bifenthrin; Carbofuran; Procymidone; Prometryn; Propazine; Simazine; Tefluthrin; Terbumeton; Terbutilazina; Aldicarb-sulfone; Ametryn; Atrazine; Carbaryl; Cyanazine; Dioxacarb; Ethiofencarb; Methiocarb; Oxyfluorfen; Prometon; Propoxur; Simetryn; Terbutryn; | UNI EN 15662:2009 |
| Acidità | Reg. CEE 2568/1991 allegato II – Reg. CE 702/2007 |
| Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto | Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III |
| Composizione sterolica - Sterols composition | Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. UE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II |
| Contenuto delle cere - Content of Waxes, Contenuto di etil esteri degli acidi grassi - Content of Fatty Acid Ethil Ester | Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011 allegato II + COI/T.20/Doc. no 28/Rev. 1 2010 |
| Contenuto di etil esteri degli acidi grassi - Content of Fatty Acid Ethil Ester | Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011 allegato II + COI/T.20/Doc. no 28/Rev. 1 2010 |
| Numero di Perossidi | Reg. CEE 2568/1991 allegato III |
| Contenuto di Stigmasta 3,5 diene - Stigmastadienes 3,5 | Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995 |

16A08422



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AMM/PPA n. 1919/2016 del 18 novembre 2016

L'autorizzazione della specialità medicinale OMEPRAZOLO SANDOZ GMBH è confermata dalla data del rinnovo europeo, 11 agosto 2010 con validità illimitata. Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Omeprazolo Sandoz GmbH», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 038341018 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al;

A.I.C. n. 038341020 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister al/al;

A.I.C. n. 038341032 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister al/al;

A.I.C. n. 038341044 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038341057 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038341069 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038341071 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 038341083 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore hdpe.

Procedure UK/H/1024/001-002/R/001 e UK/H/1024/001-002/1B/54/G.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH.

Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08485

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

Estratto determina AMM/PPA n. 1920/2016 del 18 novembre 2016

Autorizzazione dei grouping di variazioni relativamente ai medicinali AULIN e MESULID.

Sono autorizzati i seguenti grouping di variazioni:

B.II.d).1.e); B.II.d).1.e); B.II.e).1.a).1

Allargamento del limite della specifica durezza al termine del periodo di validità: da 4-16 Kp a $\geq 2.5-16$ Kp;

Allargamento del limite della specifica Loss on Drying al termine del periodo di validità: da $\leq 3.5\%$ a $\leq 4.5\%$;

relativamente alle specialità medicinali citate, nelle confezioni sottolencate, autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 025940166 - «100 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 025940178 - «100 mg compresse» 9 compresse;

A.I.C. n. 025940180 - «100 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 025940192 - «100 mg compresse» 15 compresse;

A.I.C. n. 025940204 - «100 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025940026 - «100 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 025971173 - «100 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 025971185 - «100 mg compresse» 9 compresse;

A.I.C. n. 025971197 - «100 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 025971209 - «100 mg compresse» 15 compresse;

A.I.C. n. 025971211 - «100 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025971021 - «100 mg compresse» 30 compresse.

Procedure: IT/H/0151/001/II/028/G e IT/H/0150/001/II/024/G.

Titolare A.I.C.: Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD

Smaltimento scorte

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

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

16A08486

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

Estratto determina PPA n. 1921/2016 del 18 novembre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FLUARIX.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan, versione 4.0 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0124/001/II/113.

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

Smaltimento scorte

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



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

16A08487

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

Estratto determina AMM/PPA n. 1922 /2016 del 18 novembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.2 b) Modifica degli stampati per allineamento al prodotto di riferimento, relativamente al medicinale «AMISULPRIDE MYLAN», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 043003019 - «50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003021 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003033 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003045 - «50 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003058 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003060 - «50 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003072 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003084 - «200 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003096 - «200 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003108 - «200 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003110 - «200 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003122 - «200 mg compresse» 60 × 1 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003134 - «200 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003146 - «200 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003159 - «200 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003161 - «200 mg compresse» 150 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003209 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003211 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003223 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 × 1 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003235 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003247 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 043003250 - «400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 043003262 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al.

Procedura SK/H/0150/001;003-004/II/004.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08488

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

Estratto determina AAM/PPA n. 1939/2016 del 22 novembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per allinearli al Company Core Data Sheet, relativamente al medicinale TARGIN, nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 039586019 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586021 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586033 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586045 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586058 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586060 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586072 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586084 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586096 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586108 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586110 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 (10×10) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 039586122 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586134 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586146 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586159 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586161 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586173 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL;



A.I.C. n. 039586843 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586856 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586868 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586870 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586882 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586894 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586906 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586918 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586920 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 10×10 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 039586932 - «60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 100 Compresse In Flacone Hdpe

A.I.C. n. 039586944 - «80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586957 - «80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586969 - «80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586971 - «80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586983 - «80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039586995 - «80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/AL.

Procedura: DE/H/xxxx/WS/303

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

16A08489

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

Estratto determina VMB n. 1940/2016 del 22 novembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: presentazione dei dati derivanti dallo studio Zoster-004 (117036), condotto per valutare l'immunogenicità e la sicurezza del vaccino per l'herpes. Tale studio è stato condotto per ottemperare ad un commitment dato dal PEI nell'ambito della procedura registrativa di D-QIV (febbraio 2013), relativamente al medicinale FLUARIX TETRA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/1939/01/II/25.

Titolare A.I.C.: GlaxosmithKline Biologicals S.A.

Smaltimento scorte

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

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

16A08490

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

Estratto determina AAM/PPA/1936/2016 del 22 novembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Hetero Europe S.L. (codice S.I.S. 3473).

Medicinale: LAMIVUDINA HETERO.

Confezioni:

A.I.C. n. 042142012 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

A.I.C. n. 042142024 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

A.I.C. n. 042142036 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

A.I.C. n. 042142048 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino;

A.I.C. n. 042142051 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

A.I.C. n. 042142063 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE con chiusura in pp a prova di bambino, alla società Accord Healthcare Limited (codice S.I.S. 3029).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

16A08491



**MINISTERO DEGLI AFFARI
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE**

Istituzione del Vice Consolato onorario in Tozeur (Tunisia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Tozeur (Tunisia) un Vice Consolato Onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi, con la seguente circoscrizione territoriale: Tozeur, Kebilli e Douz.

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

Roma, 28 ottobre 2016

*Il direttore generale per
le risorse e l'innovazione*
SABBATUCCI

16A08479

**Limitazione delle funzioni della titolare dell'Agenzia
Consolare onoraria in Tandil (Argentina)**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis);

Decreta:

La sig.ra Maria Cecilia Tangorra, Agente consolare onorario in Tandil (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Mar del Plata delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

b) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Mar del Plata;

c) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Mar del Plata;

d) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Mar del Plata;

e) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

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

Roma, 28 ottobre 2016

*Il direttore generale
per le risorse e l'innovazione*
SABBATUCCI

16A08480

Rilascio di *exequatur*

In data 11 novembre 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Francesco Paolo Bello, Console onorario dello Stato di Eritrea in Bari.

16A08481

Entrata in vigore dell'Accordo di cooperazione in materia di navigazione satellitare tra l'Unione europea e i suoi Stati membri e il Regno di Norvegia, fatto a Bruxelles il 22 settembre 2010.

Si informa che tutte le parti contraenti hanno completato le procedure richieste per l'entrata in vigore dell'Accordo di cooperazione in materia di navigazione satellitare tra l'Unione europea e i suoi Stati membri e il Regno di Norvegia, fatto a Bruxelles il 22 settembre 2010.

La ratifica è stata autorizzata con legge 21 novembre 2014, n. 180, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 dell'11 dicembre 2014.

In conformità all'art. 12.1, l'Accordo è entrato in vigore il 1° aprile 2016.

16A08482

Rilascio di *exequatur*

In data 21 novembre 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Matteo Bonadies, Console generale onorario della Repubblica di Malta a Barletta.

16A08483

Rilascio di *exequatur*

In data 22 novembre 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla Signora Lucretia Tănase, Console generale di Romania in Bari.

16A08484

**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

Comunicato relativo al decreto 14 settembre 2016, concernente le modalità per assicurare l'effettiva uscita dal territorio dello Stato, mediante l'uscita dal territorio doganale dell'Unione europea, delle armi, loro parti e componenti essenziali e munizioni destinate all'esportazione nonché per disciplinare l'esportazione o il trasferimento temporaneo di armi comuni da sparo, per uso sportivo o di caccia, per finalità commerciali ai soli fini espositivi durante fiere, esposizioni, mostre, o di valutazione e riparazione.

A causa di un errore materiale, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 231 del 3 ottobre 2016, il decreto ministeriale 14 settembre 2016, recante «Modalità per assicurare l'effettiva uscita dal territorio dello Stato, mediante l'uscita dal territorio doganale dell'Unione europea, delle armi, loro parti e componenti essenziali e munizioni destinate all'esportazione nonché per disciplinare l'esportazione o il trasferimento temporaneo di armi comuni da sparo, per uso sportivo o di caccia», mancante dell'allegato A, qui di seguito riportato:



Allegato A

Denominazione Associazione sportiva di tiro:

Roma,

Si dichiara che il Sig. _____

nato a _____ il _____

residente in _____

Stato Città Via

domiciliato in _____

Stato Città Via

si reca a _____

per partecipare alle gare di _____

che avranno luogo dal _____ al _____.

Il predetto porta al suo seguito le seguenti armi

1) _____ ;

tipo calibro marca matricola

2) _____ ;

tipo calibro marca matricola

3) _____ ;

tipo calibro marca matricola

Cartucce _____ ;

numero tipo calibro marca

Il Presidente

Questura di _____

Visto: si autorizza.

La reimportazione dei suddetti materiali dovrà avvenire entro il _____

_____ , il _____

Il Questore

| | |
|---|---|
| Ufficio di Polizia/Comando Carabinieri di: _____ | Ufficio di Polizia/Comando Carabinieri di: _____ |
| V.to uscire il _____ Il Dirigente/Il Comandante | V.to entrare il _____ Il Dirigente/Il Comandante |

16A08492

MINISTERO DELL'INTERNO**Riconoscimento della personalità giuridica della Provincia Nord Italiana dell'Ordine Religioso dei Chierici Regolari Ministri degli Infermi (Camilliani), in Milano.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 23 novembre 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Provincia nord italiana dell'ordine religioso dei Chierici regolari ministri degli infermi (Camilliani), con sede in Milano.

16A08477



MINISTERO DELLA SALUTE**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zodon 25 mg/ml» soluzione orale per cani e gatti.***Estratto provvedimento n. 741 del 7 novembre 2016*

Medicinale veterinario ZODON 25 mg/ml soluzione orale per cani e gatti - A.I.C n. 104626.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Sante Animale, zone Industriali de la Ballastriere, 33505 Francia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0259/001/IB/003.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 21 mesi a 3 anni.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglietto illustrativo e delle etichette come di seguito indicato:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

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

16A08370**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enterocide» polvere per soluzione orale.***Estratto provvedimento n. 743 dell'8 novembre 2016*

Medicinale veterinario ENTEROCIDE polvere per soluzione orale.

Confezioni:

800.000 UI/G A.I.C. n. 101823060;

4.000.000 UI/G A.I.C. n. 101823084-096-108;

12.000.000 UI/G A.I.C. n. 101823110-122.

Titolare dell'A.I.C.: Ternova srl, via Emilia 285, 40064 - Ozzano Emilia (Bologna).

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo II,C,II.3 Modifica concernente il tempo di attesa.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, la variazione di cui sopra.

Per effetto della suddetta variazione il tempo di attesa relativo alla carne e ai visceri delle specie pollo e tacchino viene modificato da 5 a 0 giorni.

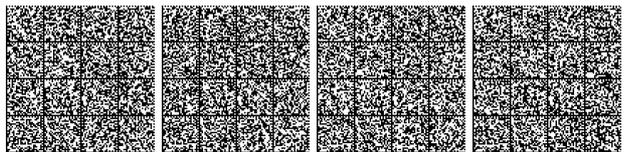
La ditta deve modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per ciascuna concentrazione del medicinale ed anche le etichette e il foglio illustrativo al paragrafo relativo al tempo di attesa.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

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

16A08371VITTORIA ORLANDO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | CANONE DI ABBONAMENTO |
|--|---|
| Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i> | - annuale € 438,00 - semestrale € 239,00 |
| Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i> | - annuale € 68,00 - semestrale € 43,00 |
| Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i> | - annuale € 168,00 - semestrale € 91,00 |
| Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i> | - annuale € 65,00 - semestrale € 40,00 |
| Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i> | - annuale € 167,00 - semestrale € 90,00 |
| Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i> | - annuale € 819,00 - semestrale € 431,00 |

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

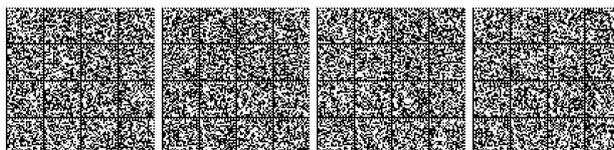
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 6 1 2 0 7 *

€ 1,00

