

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 8 aprile 2017

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 dell'economia
e delle finanze

DECRETO 28 marzo 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020, undicesima e dodicesima tranche. (17A02523)..... Pag. 1

DECRETO 28 marzo 2017.

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, undicesima e dodicesima tranche. (17A02524) . . Pag. 2

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 15 febbraio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chelab S.r.l., in Resana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (17A02518) Pag. 4

DECRETO 15 febbraio 2017.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio eno-chimico autorizzato, in Francavilla al Mare, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (17A02519)..... Pag. 6



DECRETO 15 febbraio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Liguria, il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e Servizi chimici - Laboratorio chimico di Genova, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (17A02520) Pag. 7

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 29 marzo 2017.

Proroga del termine finale per la presentazione delle domande ai fini dell'accesso alle agevolazioni per lo sviluppo dell'artigianato digitale e della manifattura sostenibile. (17A02522) Pag. 9

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 marzo 2017.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in conseguenza del grave movimento franoso verificatosi nel comune di Calatabiano il giorno 24 ottobre 2015 e del danneggiamento dell'acquedotto Fiumefreddo, principale fonte idrica del comune di Messina. (Ordinanza n. 443). (17A02525) Pag. 9

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex» (17A02509) Pag. 11

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex» (17A02510) Pag. 11

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura» (17A02511) Pag. 12

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 186 del 6 marzo 2017, concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin». (17A02512) Pag. 12

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strongid». (17A02505) Pag. 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Leisguard 5mg/ml», sospensione orale per cani. (17A02506) Pag. 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gleptosil». (17A02507) Pag. 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solacyl 1000 mg/g», polvere per soluzione orale per bovini e suini. (17A02508) Pag. 13

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «KINTOA» (17A02521). Pag. 14



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 marzo 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020, undicesima e dodicesima 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. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 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 («decreto di massima»), 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 n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

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 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 marzo 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.138 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 27 ottobre, 25 novembre e 23 dicembre 2015, nonché 27 gennaio e 24 febbraio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020;

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

Decreta:

Art. 1.

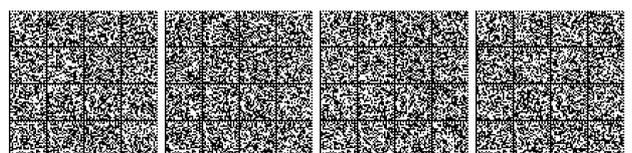
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, avente godimento 1° novembre 2015 e scadenza 1° novembre 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, 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 30 marzo 2017, 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 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima *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 31 marzo 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 aprile 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 153 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 3 aprile 2017 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 0,65% 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 all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) 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 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

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

Roma, 28 marzo 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A02523

DECRETO 28 marzo 2017.

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, undicesima e dodicesima 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. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 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 («decreto di massima»), 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;

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 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 marzo 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.138 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre, 25 novembre e 27 dicembre 2016, 26 gennaio e 24 febbraio 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *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 undicesima *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 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una undicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 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 seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari allo 0,256%.

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.

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

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, con particolare riguardo all'articolo 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 30 marzo 2017, 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 dodicesima *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 31 marzo 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 aprile 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 47 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 3 aprile 2017 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 0,510% 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 all'anno finanziario 2017, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) 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 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

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

Roma, 28 marzo 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A02524

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 febbraio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chelab S.r.l., in Resana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 14 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 74 del 28 marzo 2013 con il quale al laboratorio Chelab S.r.l., ubicato in Resana (Treviso), via Fratta n. 25, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 13 marzo 2017;

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 24 gennaio 2017 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 l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chelab S.r.l., ubicato in Resana (Treviso), via Fratta n. 25, 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 22 febbraio 2021 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 15 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI 17A02518

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità - Acidity	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Composizione acidica: acido miristico (C 14:0), acido miristoleico (C 14:1), acido pentadecanoico (C 15:0), acido pentadecenoico (C 15:1), acido palmitico (C 16:0), acido palmitoleico (C 16:1), acido eptadecanoico (C 17:0), acido eptadecenoico (C 17:1), acido stearico (C 18:0), acido oleico (C 18:1), acido linoleico (C 18:2), acido linolenico (C 18:3), acido arachico (C 20:0), acido eicosenoico (C 20:1), acido becnico (C 22:0), acido erucico (C 22:1), acido lignoceric (C 24:0), totale acidi grassi saturi, totale acidi grassi monoinsaturi, totale acidi grassi polinsaturi - Acidic composition: myristic acid (C 14:0), myristoleic acid (C 14:1), pentadecanoic acid (C 15:0), pentadecanoic acid (C 15:1), palmitic acid (C 16:0), palmitoleic acid (C 16:1), heptadecanoic acid (C 17:0), heptadecenoic acid (C 17:1), stearic acid (C 18:0), oleic acid (C18:1), linoleic acid (C18:2), linolenic acid (C18:3), arachidic acid (C 20:0), eicosenoic acid (C 20:1), behenic acid (C 22:0), erucic acid (C 22:1), lignoceric acid (C 24:0), Total satured fatty acids, Total monounsaturated fatty acids, Total polyunsaturated fatty acids	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015
Composizione sterolica: 24-metilencolesterolo, 7-deidrocolesterolo, Brassicasterolo, Beta-sitosterolo, Beta-sitosterolo totale, Campestanolo, Campesterolo, Clerosterolo, Colesterolo, Delta-5-avenasterolo, Delta-5,23-stigmastadienolo, Delta-5,24-stigmastadienolo, Delta-7-avenasterolo, Delta-7-campesterolo, Delta-7-stigmastenolo, Delta-7,9(11)-stigmastadienolo, Sitostanol, Stigmasterolo, Steroli totali, Somma di eritrodiole e uvaolo - Sterolic composition: 24-methylencholesterol, 7-deidrocholesterol, Brassicasterol, Beta-sitosterol, total Beta-sitosterol, Campestanol, Campesterol, Clerosterol, Cholesterol, Delta-5-avenasterol, Delta-5,23-stigmastadienol, Delta-5,24-stigmastadienol, Delta-7-avenasterol, Delta-7-campesterol, Delta-7-stigmastenol, Delta-7,9(11)-stigmastadienol, Sitostanol, Stigmasterol, Total steroles, Sum of erythrodiol and uvaol	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. UE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II
Composti polari - Polar compounds	UNI EN ISO 8420:2002
Estinzione specifica UV: K(232), K(262), K(264), K(266), K(268), K(270), K(272), K(274), K(276), Delta K - UV specific extinction: K(232), K(262), K(264), K(266), K(268), K(270), K(272), K(274), K(276), Delta K	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
N° di perossidi - Peroxide value	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016
Triacilgliceroli con ECN 42 - Triacylglycerol ECN 42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 allegato II



DECRETO 15 febbraio 2017.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, in Francavilla al Mare, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 129 del 6 giugno 2015 con il quale il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (Chieti), via Adriatica Foro n. 7 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 13 marzo 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2014 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 per le prove Saggio di stabilità, Esame organolettico e Litio sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

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

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (Chieti), via Adriatica Foro n. 7, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04A R2012
Saggio di stabilità	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato III
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009



Esame microscopico di liquidi o depositi - Ricerca	OIV-MA-AS4-01 R2010 p.to 5.1
Esame organolettico	DM n 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato I
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Ferro	OIV-MA-AS322-05A R2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Litio	DM n. 58 12/03/1986 GU n. 161 14/07/1986 allegato XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 6
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio	OIV-MA-AS322-03B R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 met. 4.B
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 met. 4.C
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS312-01A R2009 met. 4.C
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 15 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A02519

DECRETO 15 febbraio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Liguria, il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e Servizi chimici - Laboratorio chimico di Genova, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

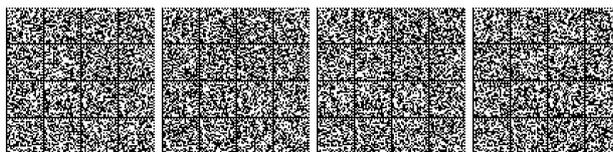
IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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

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

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



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

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

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

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

Visto il decreto 20 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 128 del 3 giugno 2013 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Liguria, il Piemonte e la Valle d'Aosta - laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Genova, ubicato in Genova, via Rubattino n. 6, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 marzo 2017;

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 23 febbraio 2017 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 l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Liguria, il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Genova, ubicato in Genova, via Rubattino n. 6, 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 22 febbraio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Liguria, il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Genova, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

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

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

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

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

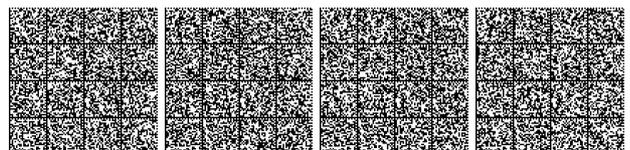
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 febbraio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Alcoli alifatici e triterpenici	Reg. CEE 2568/1991 allegato XIX + Reg. CE 796/2002 + Reg. UE 1833/2015 allegato VI
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CE 702/2007
Cere, Metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. UE 61/2011
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016 allegato



Steroli, Eritrodiolo e uvaolo	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. UE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995
Triacilgliceroli con ECN42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 allegato II
Valutazione organolettica	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. UE 1348/2013 allegato V + Reg. UE 1833/2015 allegato V + Reg. UE 1227/2016 allegato II

17A02520

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 marzo 2017.

Proroga del termine finale per la presentazione delle domande ai fini dell'accesso alle agevolazioni per lo sviluppo dell'artigianato digitale e della manifattura sostenibile.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 1, commi 56 e 57, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), come modificato dall'art. 1, comma 641, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), recante l'istituzione di una misura per il sostegno di aggregazioni di imprese riunitesi, in numero almeno pari a 5, allo scopo di promuovere attività innovative nell'ambito dell'artigianato digitale e della manifattura sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 agosto 2016, n. 190, con il quale sono stati definiti i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni di cui ai commi 56 e 57 dianzi menzionati, così come modificati dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 1, del predetto decreto, che prevede che i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione siano definiti con un successivo decreto a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 16 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 dicembre 2016, n. 303, concernente: «Termini e modalità per la presentazione delle domande ai fini dell'accesso alle agevolazioni per lo sviluppo dell'artigianato digitale e della manifattura sostenibile»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, del predetto decreto direttoriale 16 dicembre 2016, che prevede che la domanda di agevolazione e la documentazione da allegare alla stessa siano presentate a partire dalle ore 10,00 del giorno 1° marzo 2017 e fino alle ore 12,00 del giorno 30 marzo 2017, mediante invio all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dgiai.artigianatodigitale@pec.mise.gov.it;

Tenuto conto delle richieste di proroga del termine finale del 30 marzo 2017 inoltrate dalle imprese in considerazione delle difficoltà riscontrate in merito al completamento delle attività di predisposizione delle domande in tempi utili alla loro presentazione, con particolare riferimento alla condizione relativa al numero minimo di imprese facenti parte dell'aggregazione e alla formalizzazione degli accordi di collaborazione con i soggetti individuati all'art. 4, comma 2, lettera d), del suddetto decreto ministeriale 21 giugno 2016;

Considerato che alle ore 12 del 29 marzo è pervenuta un'unica domanda di agevolazioni, che prevede un impegno esiguo di risorse;

Decreta:

Art. 1.

Il termine finale per la presentazione delle domande di agevolazione di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 giugno 2016, previsto alle ore 12,00 del 30 marzo 2017, è posticipato alle ore 12,00 del 4 maggio 2017.

Roma, 29 marzo 2017

Il direttore generale: SAPPINO

17A02522

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 marzo 2017.

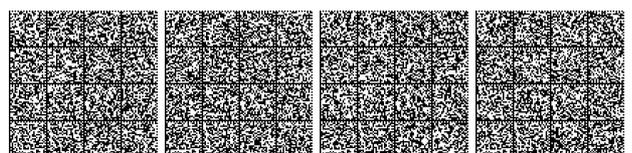
Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in conseguenza del grave movimento franoso verificatosi nel comune di Calatabiano il giorno 24 ottobre 2015 e del danneggiamento dell'acquedotto Fiumefreddo, principale fonte idrica del comune di Messina. (Ordinanza n. 443).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;



Visto in particolare l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza del grave movimento franoso verificatosi nel Comune di Calatabiano (CT) il giorno 24 ottobre 2015 e del danneggiamento dell'acquedotto Fiumefreddo, principale fonte idrica del Comune di Messina;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 295 e n. 297 rispettivamente del 7 e 13 novembre 2015;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana giusta nota del Dipartimento della protezione civile prot. CG/6424 del 27 gennaio 2017;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Siciliana è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile ing. Calogero Foti è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, nei limiti delle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui al comma 5 ed a tal fine già destinate e, comunque, non oltre la scadenza dell'operatività della stessa contabilità speciale. Egli provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 295 del 7 novembre 2015 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte

contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile ing. Calogero Foti, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della medesima Regione, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

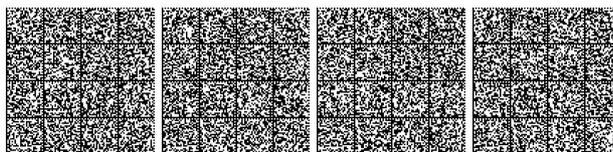
5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile ing. Calogero Foti provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 295/2015, che viene al medesimo intestata fino al 30 settembre 2017, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative di cui al comma 5, residuo delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente generale di cui al comma 2 può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-quater dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Siciliana ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.



10. Il dirigente generale di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-bis, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2017

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

17A02525

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 212 del 27 marzo 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045240025 (in base 10) 1C4MQT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica; trattamento dell'esofagite da reflusso; profilassi dell'esofagite da reflusso; eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*; trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS; profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2); malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica; sindrome di *Zollinger-Ellison*.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (Monza Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Limpidex «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045240025.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Limpidex «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045240025.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A02509

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 211 del 27 marzo 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: LIMPIDEX «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045240013 (in base 10) 1C4MQF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 15 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica; trattamento dell'esofagite da reflusso; profilassi dell'esofagite da reflusso; eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*; trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS; profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2); malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica; sindrome di *Zollinger-Ellison*.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (Monza Brianza).



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Limpidex «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045240013.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Limpidex «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 045240013.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A02510

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determina IP n. 210 del 27 marzo 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletta 30 db dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/02 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043167028 (in base 10) 145C9N (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa essenziale.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 – 59100 Prato; De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Cardura «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043167028.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Cardura «4 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043167028.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

17A02511

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 186 del 6 marzo 2017, concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin».

Nell'estratto della determina IP n. 186 del 6 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72, del 27 marzo 2017, relativo all'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale LENDORM 0,25 mg - Tabletten 10 tabletten dall'Austria;

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma;

a pagina 40, ove è scritto:

Confezione: LENDORM «0,25 mg compresse» 30 compresse,

leggasi:

Confezione: LENDORMIN «0,25 mg compresse» 30 compresse.

17A02512

MINISTERO DELLA SALUTE**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strongid».**

Estratto provvedimento n. 97 del 2 marzo 2017

Medicinale veterinario STRONGID.

Confezioni: A.I.C. n. 100138.

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M, 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB unforeseen, C.I.z nuova confezione destinata ad equidi NDPA-procedura nazionale.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto la confezione da 1 siringa da 26 g A.I.C. 100138054 destinata ad equidi NDPA.

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi alla variazione suddetta.

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.

17A02505

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Leisguard 5mg/ml», sospensione orale per cani.

Estratto provvedimento n. 110 del 3 marzo 2017

Medicinale veterinario: LEISGUARD 5 mg/ml, sospensione orale per cani.

Confezioni: flacone da 60 ml - A.I.C. n. 104345018.

Titolare A.I.C.: Ecuphar Veterinaria S.L.U. - Avenida Rio De Janeiro, 60 - 66, planta 13 - 08016 Barcellona (Spagna).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/01708/001/IA/007.

Variazione di tipo B.II.e.5.a.1: modifica del numero di unità in una confezione; i nuovi confezionamenti e i rispettivi numeri di A.I.C. sono di seguito riportati:

confezione da 2 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345020;

confezione da 3 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345032;

confezione da 4 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345044.



Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato, la seguente modifica.

RPC

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario.

Flacone da 60 ml in polietilene ad alta densità (HDPE), chiuso con un adattatore in polietilene a bassa densità (LDPE) e un tappo a vite in HDPE a prova di bambino.

Confezione: scatola di cartone contenente 1, 2, 3 o 4 flaconi da 60 ml e due siringhe (corpo in LDPE, stantuffo di polistirene (PS) e pistone in LDPE), una graduata fino a 1,5 ml e l'altra graduata fino a 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Flacone da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345018.

Confezione da 2 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345020.

Confezione da 3 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345032.

Confezione da 4 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità - A.I.C. n. 104345044.

Foglietto illustrativo.

15. Altre informazioni.

Confezioni: scatola di cartone contenente 1, 2, 3 o 4 flaconi da 60 ml e due siringhe (corpo in LDPE, stantuffo di polistirene (PS) e pistone in LDPE), una graduata fino a 1,5 ml e l'altra graduata fino a 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione sul presente farmaco veterinario, rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati sono modificati nelle sezioni pertinenti.

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

17A02506

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gleptosil».

Estratto provvedimento n. 111 del 6 marzo 2017

Medicinale veterinario: GLEPTOSIL.

Confezioni: A.I.C. n. 102163.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni 15, 20864, Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: Worksharing, Numero di procedura: DE/V/natWS/IIG/2015/003.

Relativamente alla domanda di variazione B.II.d.1.d. (tipo IB) facente parte della procedura in oggetto, vengono eliminati i parametri di specifica relativi all'identificazione e al dosaggio del «destran glucoheptonic acid».

Per effetto della suddetta variazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo e le relative sezioni delle etichette e dei mock-ups devono essere modificati.

Tale provvedimento annulla e sostituisce il Provvedimento n. 832 del 12 dicembre 2016 (Prot. DGSAF 28402-P-13/12/2016).

Inoltre l'RCP allegato al provvedimento n. 111 del 6 marzo 2017 integra e rettifica l'allegato del decreto n. 4 del 30 gennaio 2017.

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.

17A02507

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solacyl 1000 mg/g», polvere per soluzione orale per bovini e suini.

Estratto provvedimento n. 114 dell'8 marzo 2017

Medicinale veterinario SOLACYL 1000 mg/g, polvere per soluzione orale per bovini e suini

Confezioni e numero AIC:

confezione da 100 g - A.I.C. n. 103889010;

confezione da 250 g - A.I.C. n. 103889022;

confezione da 500 g - A.I.C. n. 103889034;

confezione da 1 kg - A.I.C. n. 103889046;

confezione da 2,5 kg - A.I.C. n. 103889059;

confezione da 5 kg - A.I.C. n. 103889061.

Titolare A.I.C.: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Paesi Bassi.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: NL/V/0117/001/IB/004/G.

Si autorizza quanto di seguito indicato:

la modifica della composizione qualitativa del confezionamento primario, ora anche sacchetti/buste composte dai seguenti materiali: all'esterno un rivestimento in plastica, all'interno un foglio di polietilene e alluminio e un rivestimento interno in ionomero;

la modifica della specifica durante i controlli *in-process* relativa al peso di riempimento, ora compresa tra il 100% - 107,5% rispetto al peso dichiarato).

Per effetto delle suddette variazioni l'SPC viene modificato come di seguito:

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

sacchetti/buste composte dai seguenti materiali: all'esterno un rivestimento in plastica bianca, all'interno diversi strati trasparenti, un sub-strato di alluminio e un rivestimento interno in polietilene. Le dimensioni delle confezioni sono: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg e 5,0 kg.

sacchetti/buste composte dai seguenti materiali: all'esterno un rivestimento in plastica, all'interno un foglio di polietilene e alluminio e un rivestimento interno in ionomero. Le dimensioni delle confezioni sono: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg e 5,0 kg.

sacchetti/buste composte dai seguenti materiali: all'esterno un rivestimento in plastica, all'interno un foglio di alluminio e poliamide e un rivestimento interno in polietilene. Le dimensioni delle confezioni sono: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg, 2,5 kg e 5,0 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

10. Data di revisione del testo

Marzo 2017

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.

17A02508



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI****Comunicato relativo alla domanda di registrazione
della denominazione «KINTOA»**

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 90 del 23 marzo 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a*) del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «Kintoa», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

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

17A02521VITTORIA ORLANDO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-083) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 0 4 0 8 *

€ 1,00

