

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 18 luglio 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 luglio 2017, n. 110.

Introduzione del delitto di tortura nell'ordinamento italiano. (17G00126)..... Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 3 luglio 2017, n. 111.

Disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a norma dell'articolo 9, comma 1, lettere c) e d), della legge 6 giugno 2016, n. 106. (17G00122)... Pag. 3

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 maggio 2017.

Modalità di gestione del Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e dell'audiovisivo, di cui all'articolo 13, comma 4, della legge 14 novembre 2016, n. 220. (17A04902)..... Pag. 9

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 27 giugno 2017.

Designazione di 128 Zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Calabria. (17A04912)..... Pag. 10

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 23 giugno 2017.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sardegna - Cagliari. (17A04931)..... Pag. 17



DECRETO 23 giugno 2017.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Oristano. (17A04932) Pag. 17

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

DECRETO 19 giugno 2017.

Autorizzazione alla «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Roma. (17A04933)..... Pag. 18

DECRETO 19 giugno 2017.

Autorizzazione all'Istituto «I.G.B. Scuola di Psicoterapia Cognitiva» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Palermo. (17A04935) Pag. 19

DECRETO 20 giugno 2017.

Autorizzazione alla «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Torino e a diminuire il numero degli allievi da 25 a 20. (17A04934)..... Pag. 20

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

DECRETO 17 maggio 2017.

Modifica al decreto 8 giugno 2015, n. 90401 relativo all'istituzione del fondo di solidarietà bilaterale del settore marittimo - SOLIMARE. (Decreto n. 99295). (17A05071)..... Pag. 21

DECRETO 18 maggio 2017.

Modifica e integrazione del fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane. (Decreto n. 99296). (17A05046)..... Pag. 22

DECRETO 31 maggio 2017.

Pensione di inabilità per soggetti affetti da malattie, di origine professionale, derivanti da esposizioni all'amianto, ai sensi dell'art. 1, comma 250, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (17A05045) Pag. 27

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 3 luglio 2017.

Autorizzazione al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (17A04916) .. Pag. 29

DECRETO 3 luglio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi». (17A04917)..... Pag. 30

PROVVEDIMENTO 3 luglio 2017.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Carota Novella di Ispica» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 1214 del 17 dicembre 2010. (17A04921) Pag. 32

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 10 luglio 2017.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese. (17A04922) Pag. 36

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 luglio 2017.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana. Proroga contabilità speciale n. 5804. (Ordinanza n. 465). (17A04903)..... Pag. 36



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 16 giugno 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Olumiant», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1190/2017). (17A04901) *Pag.* 37

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

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecutol». (17A04906) *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride RK». (17A04907) *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Biorga». (17A04908) *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depas». (17A04909) *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azatioprina Aspen». (17A04910) *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esopral» (17A04911) *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo EG» (17A04918) *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tredimin» (17A04919) *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trinomia». (17A04920) *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femoston» (17A04923) *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equivera» (17A04924) *Pag.* 47

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrocet». (17A04925) *Pag.* 49

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metamizolo Ratiopharm». (17A04926) *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosenzpen». (17A04930) *Pag.* 50

Comunicato di rettifica dell'estratto determina AAM/PPA n. 552 del 30 maggio 2017, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva», con conseguente modifica stampati. (17A04955) *Pag.* 50

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Comunicato relativo all'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014, di cui alla legge 16 maggio 2017, n. 79. (17A05072) *Pag.* 50

Ministero dell'interno

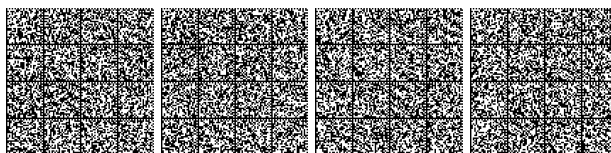
Approvazione del trasferimento della sede della Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Collegio S. Carlo», in Borgo San Martino. (17A04913) *Pag.* 55

Fusione per incorporazione della Fondazione di culto e di religione denominata «Fondazione Ambrosiana Paolo VI - Istituto per l'evangelizzazione e la promozione umana», in Gazzada Schianno, nella fondazione di culto e di religione «Istituto Superiore di Studi Religiosi», in Gazzada Schianno, che contestualmente assume la nuova denominazione di «Istituto Superiore di Studi Religiosi Beato Paolo VI», in Gazzada Schianno. (17A04914) *Pag.* 55

Annullamento del decreto 4 maggio 2006 di estinzione della Confraternita di S. Maria degli Agonizzanti, in Andria. (17A04915) *Pag.* 55

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pathozone 285,5 mg/10 ml» sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione. (17A04927) *Pag.* 55



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ato-plus 100 mg/ml» soluzione orale. (17A04928) . . . Pag. 55

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fipralone Duo 67 mg/20 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia, «Fipralone Duo 134 mg/40 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media, «Fipralone Duo 268 mg/80 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande e «Fipralone Duo 402 mg/120 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante. (17A04929). Pag. 56

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo alla legge 16 maggio 2017, n. 79, recante: «Ratifica ed esecuzione dei seguenti Trattati: a) Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato del Qatar sui servizi aerei, con Allegato, fatto a Roma il 24 settembre 2002, con Accordo per l'introduzione di emendamenti, fatto a Roma il 16 aprile 2012; b) Accordo sui servizi di trasporto aereo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare, con Allegati, fatto ad Algeri il 22 gennaio 2013; c) Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica socialista del Vietnam, con Allegati, fatto a Roma il 21 giugno 2013; d) Accordo di cooperazione nel campo dei tra-

sporti marittimi tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare, fatto ad Algeri il 14 novembre 2012; e) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Pristina il 24 luglio 2014; f) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Moldova sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 19 settembre 1997; g) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di sua altezza serenissima il Principe di Monaco concernente la regolamentazione del trasporto internazionale di viaggiatori e di merci su strada, fatto a Roma l'8 novembre 2012; h) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 12 marzo 2014; i) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto ad Ancona il 15 ottobre 2013; l) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sul trasporto marittimo, fatto a Roma il 14 luglio 2014; m) Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Principato di Andorra concernente la regolamentazione del trasporto internazionale di viaggiatori e di merci su strada, fatto a Bruxelles il 19 maggio 2015.» (17A05090) Pag. .57



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGI 14 luglio 2017, n. 110.

Introduzione del delitto di tortura nell'ordinamento italiano.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Introduzione degli articoli 613-bis e 613-ter del codice penale, concernenti i reati di tortura e di istigazione del pubblico ufficiale alla tortura

1. Nel libro secondo, titolo XII, capo III, sezione III, del codice penale, dopo l'articolo 613 sono aggiunti i seguenti:

«Art. 613-bis (Tortura). — Chiunque, con violenze o minacce gravi, ovvero agendo con crudeltà, cagiona acute sofferenze fisiche o un verificabile trauma psichico a una persona privata della libertà personale o affidata alla sua custodia, potestà, vigilanza, controllo, cura o assistenza, ovvero che si trovi in condizioni di minorata difesa, è punito con la pena della reclusione da quattro a dieci anni se il fatto è commesso mediante più condotte ovvero se comporta un trattamento inumano e degradante per la dignità della persona.

Se i fatti di cui al primo comma sono commessi da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o in violazione dei doveri inerenti alla funzione o al servizio, la pena è della reclusione da cinque a dodici anni.

Il comma precedente non si applica nel caso di sofferenze risultanti unicamente dall'esecuzione di legittime misure privative o limitative di diritti.

Se dai fatti di cui al primo comma deriva una lesione personale le pene di cui ai commi precedenti sono aumentate; se ne deriva una lesione personale grave sono aumentate di un terzo e se ne deriva una lesione personale gravissima sono aumentate della metà.

Se dai fatti di cui al primo comma deriva la morte quale conseguenza non voluta, la pena è della reclusione di anni trenta. Se il colpevole cagiona volontariamente la morte, la pena è dell'ergastolo.

Art. 613-ter (Istigazione del pubblico ufficiale a commettere tortura). — Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, istiga in modo concretamente idoneo altro pubblico ufficiale o altro incaricato di un pubblico servizio a commettere il delitto di tortura, se l'istigazione non è accolta ovvero se l'istigazione è accolta ma il delitto non è commesso, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni».

Art. 2.

Modifica all'articolo 191 del codice di procedura penale

1. All'articolo 191 del codice di procedura penale, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Le dichiarazioni o le informazioni ottenute mediante il delitto di tortura non sono comunque utilizzabili, salvo che contro le persone accusate di tale delitto e al solo fine di provarne la responsabilità penale».

Art. 3.

Modifica all'articolo 19 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286

1. All'articolo 19 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1.1. Non sono ammessi il respingimento o l'espulsione o l'extradizione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che essa rischi di essere sottoposta a tortura. Nella valutazione di tali motivi si tiene conto anche dell'esistenza, in tale Stato, di violazioni sistematiche e gravi di diritti umani».

Art. 4.

*Esclusione dall'immunità.
Estradizione nei casi di tortura*

1. Non può essere riconosciuta alcuna forma di immunità agli stranieri sottoposti a procedimento penale o condannati per il reato di tortura in altro Stato o da un tribunale internazionale.

2. Nel rispetto del diritto interno e dei trattati internazionali, nei casi di cui al comma 1, lo straniero è estradato verso lo Stato richiedente nel quale è in corso il procedimento penale o è stata pronunciata sentenza di condanna per il reato di tortura o, nel caso di procedimento davanti ad un tribunale internazionale, verso il tribunale stesso o lo Stato individuato ai sensi dello statuto del medesimo tribunale.

Art. 5.

Invarianza degli oneri

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.



Art. 6.

Entrata in vigore

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

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

Data a Roma, addì 14 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il *Guardasigilli*: ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 10):

Presentato dal sen. Luigi Manconi ed altri il 15 marzo 2013.

Assegnato alla 2ª commissione permanente (giustizia), in sede referente, il 27 giugno 2013 con pareri delle commissioni Iª (aff. costituzionali), 3ª (aff. esteri), 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 2ª commissione permanente (giustizia), in sede referente, il 22 luglio 2013; 1, 5, 7, 8 agosto 2013; 4, 10, 11, 17, 25 settembre 2013; 8 e 22 ottobre 2013.

Esaminato in aula il 29 gennaio 2014; 12, 17 febbraio 2014 ed approvato in un testo unico con A.S.362 (sen. Casson ed altri), A.S.388 (sen. Barani), A.S.395 (sen. De Petris ed altri), A.S.849 (sen. Buccarella ed altri), A.S.874 (sen. Torrisi) il 5 marzo 2014.

Camera dei deputati (atto n. 2168):

Assegnato alla II commissione permanente (giustizia), in sede referente, 10 marzo 2014 con pareri delle commissioni I (aff. costituzionali), III (aff. esteri), V (bilancio).

Esaminato dalla II commissione (giustizia), in sede referente, il 6, 29 maggio 2014; 18, 26 giugno 2014; 24 settembre 2014; 15, 22, 29 ottobre 2014; 19 novembre 2014; 16, 18 dicembre 2014; 20 gennaio 2015; 4 febbraio 2015; 19 marzo 2015.

Esaminato in aula il 23 marzo 2015 ed approvato con modificazioni il 9 aprile 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 10-362-388-395-849-874-B):

Assegnato alla 2ª commissione permanente (giustizia), in sede referente, 14 aprile 2015 con pareri delle commissioni Iª (aff. costituzionali), 3ª (aff. esteri), 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 2ª commissione permanente (giustizia), in sede referente, il 21 aprile 2015; 5, 6, 12, 20 maggio 2015; 30 giugno 2015; 7 luglio 2015.

Esaminato in aula il 9 settembre 2015; 22 giugno 2016; 6, 7, 12, 14, 19, 27 luglio 2016; 17 gennaio 2017; 11 aprile 2017; 9, 16 maggio 2017 ed approvato con modificazioni il 17 maggio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 2168-B):

Assegnato alla II commissione permanente (giustizia), in sede referente, 19 maggio 2017 con pareri delle commissioni I (aff. costituzionali), III (aff. esteri), V (bilancio).

Esaminato dalla II commissione (giustizia), in sede referente, il 1º, 6, 7, 8, 13, 22 giugno 2017;

Esaminato in aula il 28 giugno 2017 ed approvato definitivamente il 5 luglio 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 191 del Codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 191. (*Prove illegittimamente acquisite*). — 1. Le prove acquisite in violazione dei divieti stabiliti dalla legge non possono essere utilizzate.

2. L'inutilizzabilità è rilevabile anche di ufficio in ogni stato e grado del procedimento.

2-bis. Le dichiarazioni o le informazioni ottenute mediante il delitto di tortura non sono comunque utilizzabili, salvo che contro le persone accusate di tale delitto e al solo fine di provarne la responsabilità penale.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 19 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero), come modificato dalla presente legge:

«Art. 19. (*Divieti di espulsione e di respingimento. Disposizioni in materia di categorie vulnerabili*). — 1. In nessun caso può disporsi l'espulsione o il respingimento verso uno Stato in cui lo straniero possa essere oggetto di persecuzione per motivi di razza, di sesso, di lingua, di cittadinanza, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali o sociali, ovvero possa rischiare di essere rinvio verso un altro Stato nel quale non sia protetto dalla persecuzione.

1.1 Non sono ammessi il respingimento o l'espulsione o l'estradizione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che essa rischi di essere sottoposta a tortura. Nella valutazione di tali motivi si tiene conto anche dell'esistenza, in tale Stato, di violazioni sistematiche e gravi di diritti umani.

1-bis. In nessun caso può disporsi il respingimento alla frontiera di minori stranieri non accompagnati.

2. Non è consentita l'espulsione, salvo che nei casi previsti dall'art. 13, comma 1, nei confronti:

a) degli stranieri minori di anni diciotto, salvo il diritto a seguire il genitore o l'affidatario espulsi;

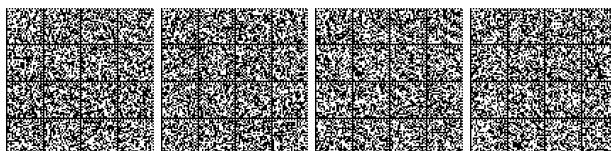
b) degli stranieri in possesso della carta di soggiorno, salvo il disposto dell'art. 9;

c) degli stranieri conviventi con parenti entro il secondo grado o con il coniuge, di nazionalità italiana;

d) delle donne in stato di gravidanza o nei sei mesi successivi alla nascita del figlio cui provvedono.

2-bis. Il respingimento o l'esecuzione dell'espulsione di persone affette da disabilità, degli anziani, dei minori, dei componenti di famiglie monoparentali con figli minori nonché dei minori, ovvero delle vittime di gravi violenze psicologiche, fisiche o sessuali sono effettuate con modalità compatibili con le singole situazioni personali, debitamente accertate.»

17G00126



DECRETO LEGISLATIVO 3 luglio 2017, n. 111.

Disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a norma dell'articolo 9, comma 1, lettere c) e d), della legge 6 giugno 2016, n. 106.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 1 della legge 6 giugno 2016, n. 106, recante delega al Governo per la riforma del terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale, che conferisce al Governo la delega ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi in materia di riforma del Terzo settore;

Visto in particolare l'articolo 9, comma 1, lettera c), della legge n. 106 del 2016, recante il criterio di delega relativo al completamento della riforma strutturale dell'istituto della destinazione del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche in base alle scelte espresse dai contribuenti in favore degli enti di cui all'articolo 1 della legge medesima, alla razionalizzazione e revisione dei criteri di accreditamento dei soggetti beneficiari e dei requisiti per l'accesso al beneficio, nonché alla semplificazione e accelerazione delle procedure per il calcolo e l'erogazione dei contributi spettanti agli enti;

Visto l'articolo 9, comma 1, lettera d), della legge n. 106 del 2016, recante il criterio di delega relativo all'introduzione di obblighi di pubblicità delle risorse destinate ai beneficiari di cui alla lettera c), individuando un sistema improntato alla massima trasparenza, con la previsione delle conseguenze sanzionatorie per il mancato rispetto dei predetti obblighi di pubblicità, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera g) della medesima legge;

Visto l'articolo 2, commi da 4-*novies* a 4-*quaterdecies*, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti «caroselli» e «cartiere», di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73;

Visto l'articolo 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, adottato in attuazione dell'articolo 2, comma 4-*duodecies* del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante le finalità ed i soggetti ai quali può essere destinato il 5 per mille, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 dell'8 giugno 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2016, recante disposizioni in materia di trasparenza e di efficacia nell'utilizzazione della quota del cinque per mille, in attuazione all'articolo 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 maggio 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 giugno 2017;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) legge: la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale;

b) beneficiario: l'ente destinatario del contributo;

c) amministrazione erogatrice: l'amministrazione competente al pagamento del contributo a favore del beneficiario;

d) Registro: il Registro unico nazionale degli enti del terzo settore, di cui all'articolo 4, comma 1, lettera m), della legge delega.

Art. 2.

Oggetto

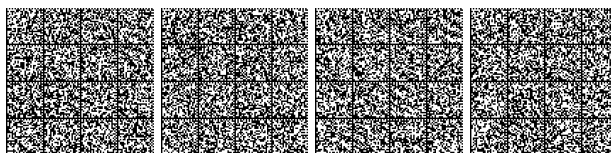
1. Il presente decreto, in attuazione della delega di cui all'articolo 9, comma 1, lettere c) e d), della legge, detta norme per il completamento della riforma strutturale dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, nel rispetto delle esigenze di razionalizzazione e revisione organica del contributo, e ne disciplina la destinazione in base alle scelte espresse dai contribuenti.

Art. 3.

Destinazione del cinque per mille

1. Per ciascun esercizio finanziario, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi relative al periodo d'imposta precedente, una quota pari al cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche è destinata, in base alla scelta del contribuente, alle seguenti finalità:

a) sostegno degli enti di cui all'articolo 1 della legge, iscritti nel Registro previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera m), della medesima legge;



b) finanziamento della ricerca scientifica e dell'università;

c) finanziamento della ricerca sanitaria;

d) sostegno delle attività sociali svolte dal comune di residenza del contribuente;

e) sostegno delle associazioni sportive dilettantistiche, riconosciute ai fini sportivi dal Comitato olimpico nazionale italiano a norma di legge, che svolgono una rilevante attività di interesse sociale.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera a), hanno effetto a decorrere dall'anno successivo a quello di operatività del Registro; fino a tale anno la quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche continua ad essere destinata al sostegno degli enti di cui all'articolo 2, comma 4-novies, lettera a), del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73.

3. Resta ferma la destinazione della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a favore del finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici di cui all'articolo 23, comma 46, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

Art. 4.

Modalità di accreditamento

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità e i termini per l'accesso al riparto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche degli enti destinatari del contributo, nonché le modalità e i termini per la formazione, l'aggiornamento e la pubblicazione dell'elenco permanente degli enti iscritti e per la pubblicazione degli elenchi annuali degli enti ammessi.

Art. 5.

Riparto ed erogazione del contributo

1. Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 4 sono fissati i criteri di riparto della quota del cinque per mille, stabilendo l'importo minimo erogabile a ciascun ente delle somme risultanti sulla base delle scelte effettuate dai contribuenti e sono definite le modalità di riparto delle scelte non espresse dai contribuenti.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono stabiliti, altresì, le modalità per il pagamento del contributo e i termini entro i quali i beneficiari comunicano alle amministrazioni erogatrici i dati necessari per il pagamento delle somme assegnate al fine di consentirne l'erogazione entro il termine di chiusura del secondo esercizio finanziario successivo a quello di impegno.

3. I beneficiari che non forniscono all'amministrazione erogatrice i dati necessari per il pagamento entro il termine stabilito ai sensi del comma 2 perdono il diritto a percepire il contributo per l'esercizio di riferimento e le somme loro assegnate sono versate all'entrata del bilancio dello Stato ai fini della successiva riassegnazione al Fondo corrispondente a quota parte dell'importo del cinque per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui all'articolo 1, comma 154 della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

4. Le disposizioni di cui al comma 3 non si applicano in caso di contenzioso con i beneficiari.

Art. 6.

Accelerazione delle procedure di riparto

1. Al fine di accelerare le procedure per l'erogazione del cinque per mille, nella ripartizione delle risorse destinate sulla base delle scelte dei contribuenti non si tiene conto delle dichiarazioni dei redditi presentate ai sensi dell'articolo 2, commi 7, 8 e 8-bis, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322.

2. Con il decreto di cui all'articolo 4 sono definite le modalità attuative della disposizione di cui al comma 1.

Art. 7.

Spese di pubblicità per campagne di sensibilizzazione

1. I beneficiari del contributo del cinque per mille non possono utilizzare le somme a tale titolo percepite per coprire le spese di pubblicità sostenute per campagne di sensibilizzazione sulla destinazione della quota del cinque per mille, a pena di recupero del contributo utilizzato in violazione del divieto di cui al presente comma.

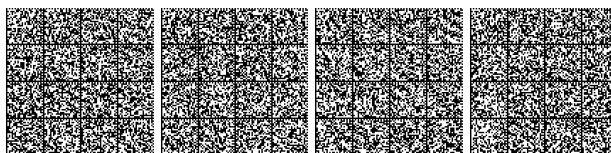
Art. 8.

Trasparenza della destinazione delle somme derivanti dal cinque per mille

1. I beneficiari del riparto del contributo hanno l'obbligo di redigere un apposito rendiconto, entro un anno dalla ricezione delle somme, e trasmetterlo all'amministrazione erogatrice entro i successivi trenta giorni, accompagnato da una relazione illustrativa, dal quale risultino in modo chiaro, trasparente e dettagliato la destinazione e l'utilizzo delle somme percepite.

2. Gli stessi beneficiari hanno, altresì, l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 1, gli importi percepiti ed il rendiconto di cui al comma 1, dandone comunicazione all'amministrazione erogatrice entro i successivi sette giorni.

3. Nel caso di violazione degli obblighi di pubblicazione di cui al comma 2, l'amministrazione erogatrice diffida il beneficiario ad effettuare la citata pubblicazione assegnando un termine di 30 giorni ed in caso di inerzia provvede all'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria pari al 25 per cento del contributo percepito, i cui proventi affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato, secondo le modalità definite nel decreto di cui all'articolo 4.



4. Ciascuna amministrazione erogatrice pubblica, entro 90 giorni dalla erogazione del contributo, sul proprio sito web, gli elenchi dei soggetti ai quali è stato erogato il contributo, con l'indicazione del relativo importo, nonché il link al rendiconto pubblicato sul sito web del beneficiario provvedendovi entro 30 giorni dall'acquisizione degli elementi informativi di cui al comma 2.

5. In caso di violazione degli obblighi di pubblicazione di cui al comma 4, a carico di ciascuna amministrazione erogatrice si applicano le sanzioni previste dagli articoli 46 e 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Entrata in vigore

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

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

Dato a Roma, addì 3 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il *Guardasigilli*: ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

— Si riportano l'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riportano gli articoli 1, 4 comma 1 e 9 della legge 6 giugno 2016, n. 106 (Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale):

«Art. 1 (*Finalità e oggetto*). — 1. Al fine di sostenere l'autonomia iniziativa dei cittadini che concorrono, anche in forma associata, a perseguire il bene comune, ad elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e protezione sociale, favorendo la partecipazione, l'inclusione e il pieno sviluppo della persona, a valorizzare il potenziale di crescita e di occupazione lavorativa, in attuazione degli articoli 2, 3, 18 e 118, quarto comma, della Costituzione, il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi in materia di riforma del Terzo settore. Per Terzo settore si intende il complesso degli enti privati costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale e che, in attuazione del principio di sussidiarietà e in coerenza con i rispettivi statuti o atti costitutivi, promuovono e realizzano attività di interesse generale mediante forme di azione volontaria e gratuita o di mutualità o di produzione e scambio di beni e servizi. Non fanno parte del Terzo settore le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati, le associazioni professionali e di rappresentanza di categorie economiche. Alle fondazioni bancarie, in quanto enti che concorrono al perseguimento delle finalità della presente legge, non si applicano le disposizioni contenute in essa e nei relativi decreti attuativi.

2. Con i decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto e in coerenza con la normativa dell'Unione europea e in conformità ai principi e ai criteri direttivi previsti dalla presente legge, si provvede in particolare:

a) alla revisione della disciplina del titolo II del libro primo del codice civile in materia di associazioni, fondazioni e altre istituzioni di carattere privato senza scopo di lucro, riconosciute come persone giuridiche o non riconosciute;

b) al riordino e alla revisione organica della disciplina speciale e delle altre disposizioni vigenti relative agli enti del Terzo settore di cui al comma 1, compresa la disciplina tributaria applicabile a tali enti, mediante la redazione di un apposito codice del Terzo settore, secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'art. 20, commi 3 e 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

c) alla revisione della disciplina in materia di impresa sociale;

d) alla revisione della disciplina in materia di servizio civile nazionale.

3. I decreti legislativi di cui al comma 2, lettere a), b) e c), sono adottati su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti, per quanto di competenza, i Ministri interessati e, ove necessario in relazione alle singole materie oggetto della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza unificata, a norma dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

4. I decreti legislativi di cui al comma 2, lettera d), sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata.

5. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati entro il quarantacinquesimo giorno antecedente il termine per l'esercizio della delega, perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle rispettive commissioni competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso il termine previsto per l'espressione dei pareri, i decreti possono essere comunque adottati.



6. Dall'attuazione delle deleghe recate dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempimenti previsti dai decreti legislativi adottati in attuazione della presente legge le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse umane, finanziarie e strumentali, allo stato in dotazione alle medesime amministrazioni. In conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al proprio interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi, ivi compresa la legge di stabilità, che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

7. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può adottare, attraverso la medesima procedura di cui al presente articolo, disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi, tenuto conto delle evidenze attuative nel frattempo emerse.»

«Art. 4 (Riordino e revisione della disciplina del Terzo settore e codice del Terzo settore). — 1. Con i decreti legislativi di cui all'art. 1, comma 2, lettera b), si provvede al riordino e alla revisione organica della disciplina vigente in materia di enti del Terzo settore mediante la redazione di un codice per la raccolta e il coordinamento delle relative disposizioni, con l'indicazione espressa delle norme abrogate a seguito della loro entrata in vigore, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) stabilire le disposizioni generali e comuni applicabili, nel rispetto del principio di specialità, agli enti del Terzo settore;

b) individuare le attività di interesse generale che caratterizzano gli enti del Terzo settore, il cui svolgimento, in coerenza con le previsioni statutarie e attraverso modalità che prevedano le più ampie condizioni di accesso da parte dei soggetti beneficiari, costituisce requisito per l'accesso alle agevolazioni previste dalla normativa e che sono soggette alle verifiche di cui alla lettera i). Le attività di interesse generale di cui alla presente lettera sono individuate secondo criteri che tengano conto delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale nonché sulla base dei settori di attività già previsti dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e dal decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155. Al periodico aggiornamento delle attività di interesse generale si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, acquisito il parere delle commissioni parlamentari competenti;

c) individuare criteri e condizioni in base ai quali differenziare lo svolgimento delle attività di interesse generale di cui alla lettera b) tra i diversi enti del Terzo settore di cui all'art. 1, comma 1;

d) definire forme e modalità di organizzazione, amministrazione e controllo degli enti ispirate ai principi di democrazia, eguaglianza, pari opportunità, partecipazione degli associati e dei lavoratori nonché ai principi di efficacia, di efficienza, di trasparenza, di correttezza e di economicità della gestione degli enti, prevedendo strumenti idonei a garantire il rispetto dei diritti degli associati e dei lavoratori, con facoltà di adottare una disciplina differenziata che tenga conto delle peculiarità della compagine e della struttura associativa nonché della disciplina relativa agli enti delle confessioni religiose che hanno stipulato patti o intese con lo Stato;

e) prevedere il divieto di distribuzione, anche in forma indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e del patrimonio dell'ente, fatto salvo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera d);

f) individuare criteri che consentano di distinguere, nella tenuta della contabilità e dei rendiconti, la diversa natura delle poste contabili in relazione al perseguimento dell'oggetto sociale e definire criteri e vincoli in base ai quali l'attività d'impresa svolta dall'ente in forma non prevalente e non stabile risulta finalizzata alla realizzazione degli scopi istituzionali;

g) disciplinare gli obblighi di controllo interno, di rendicontazione, di trasparenza e d'informazione nei confronti degli associati, dei lavoratori e dei terzi, differenziati anche in ragione della dimensione economica dell'attività svolta e dell'impiego di risorse pubbliche, tenendo conto di quanto previsto dal decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, nonché prevedere il relativo regime sanzionatorio;

h) garantire, negli appalti pubblici, condizioni economiche non inferiori a quelle previste dai contratti collettivi nazionali di lavoro adottati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

i) individuare specifiche modalità e criteri di verifica periodica dell'attività svolta e delle finalità perseguite, nel rispetto delle previsioni statutarie e in relazione alle categorie dei soggetti destinatari;

l) al fine di garantire l'assenza degli scopi lucrativi, promuovere un principio di proporzionalità tra i diversi trattamenti economici e disciplinare, nel pieno rispetto del principio di trasparenza, i limiti e gli obblighi di pubblicità relativi agli emolumenti, ai compensi o ai corrispettivi a qualsiasi titolo attribuiti ai componenti degli organi di amministrazione e controllo, ai dirigenti nonché agli associati;

m) riorganizzare il sistema di registrazione degli enti e di tutti gli atti di gestione rilevanti, secondo criteri di semplificazione e tenuto conto delle finalità e delle caratteristiche di specifici elenchi nazionali di settore, attraverso la previsione di un Registro unico nazionale del Terzo settore, suddiviso in specifiche sezioni, da istituire presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, favorendone, anche con modalità telematiche, la piena conoscibilità in tutto il territorio nazionale. L'iscrizione nel Registro, subordinata al possesso dei requisiti previsti ai sensi delle lettere b), c), d) ed e), è obbligatoria per gli enti del Terzo settore che si avvalgono prevalentemente o stabilmente di finanziamenti pubblici, di fondi privati raccolti attraverso pubbliche sottoscrizioni o di fondi europei destinati al sostegno dell'economia sociale o che esercitano attività in regime di convenzione o di accreditamento con enti pubblici o che intendono avvalersi delle agevolazioni previste ai sensi dell'art. 9;

n) prevedere in quali casi l'amministrazione, all'atto della registrazione degli enti nel Registro unico di cui alla lettera m), acquisisce l'informazione o la certificazione antimafia;

o) valorizzare il ruolo degli enti nella fase di programmazione, a livello territoriale, relativa anche al sistema integrato di interventi e servizi socio-assistenziali nonché di tutela e valorizzazione del patrimonio culturale, paesaggistico e ambientale e individuare criteri e modalità per l'affidamento agli enti dei servizi d'interesse generale, improntati al rispetto di standard di qualità e impatto sociale del servizio, obiettività, trasparenza e semplificazione e nel rispetto della disciplina europea e nazionale in materia di affidamento dei servizi di interesse generale, nonché criteri e modalità per la verifica dei risultati in termini di qualità e di efficacia delle prestazioni;

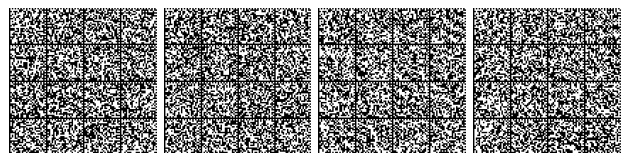
p) riconoscere e valorizzare le reti associative di secondo livello, intese quali organizzazioni che associano enti del Terzo settore, anche allo scopo di accrescere la loro rappresentatività presso i soggetti istituzionali;

q) prevedere che il coordinamento delle politiche di governo e delle azioni di promozione e di indirizzo delle attività degli enti di cui alla presente legge sia assicurato, in raccordo con i Ministri competenti, dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.»

«Art. 9 (Misure fiscali e di sostegno economico). — 1. I decreti legislativi di cui all'art. 1 disciplinano le misure agevolative e di sostegno economico in favore degli enti del Terzo settore e procedono anche al riordino e all'armonizzazione della relativa disciplina tributaria e delle diverse forme di fiscalità di vantaggio, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e tenuto conto di quanto disposto ai sensi della legge 11 marzo 2014, n. 23, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) revisione complessiva della definizione di ente non commerciale ai fini fiscali connessa alle finalità di interesse generale perseguite dall'ente e introduzione di un regime tributario di vantaggio che tenga conto delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale dell'ente, del divieto di ripartizione, anche in forma indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e dell'impatto sociale delle attività svolte dall'ente;

b) razionalizzazione e semplificazione del regime di deducibilità dal reddito complessivo e di detraibilità dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche e giuridiche delle erogazioni liberali, in denaro e in natura, disposte in favore degli enti di cui all'art. 1, al fine di promuovere, anche attraverso iniziative di raccolta di fondi, i comportamenti donativi delle persone e degli enti;



c) completamento della riforma strutturale dell'istituto della destinazione del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche in base alle scelte espresse dai contribuenti in favore degli enti di cui all'art. 1, razionalizzazione e revisione dei criteri di accreditamento dei soggetti beneficiari e dei requisiti per l'accesso al beneficio nonché semplificazione e accelerazione delle procedure per il calcolo e l'erogazione dei contributi spettanti agli enti;

d) introduzione, per i soggetti beneficiari di cui alla lettera c), di obblighi di pubblicità delle risorse ad essi destinate, individuando un sistema improntato alla massima trasparenza, con la previsione delle conseguenze sanzionatorie per il mancato rispetto dei predetti obblighi di pubblicità, fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 1, lettera g);

e) razionalizzazione dei regimi fiscali e contabili semplificati in favore degli enti del Terzo settore di cui all'art. 1, in relazione a parametri oggettivi da individuare con i decreti legislativi di cui al medesimo art. 1;

f) previsione, per le imprese sociali:

1) della possibilità di accedere a forme di raccolta di capitali di rischio tramite portali telematici, in analogia a quanto previsto per le start-up innovative;

2) di misure agevolative volte a favorire gli investimenti di capitale;

g) istituzione, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di un fondo destinato a sostenere lo svolgimento di attività di interesse generale di cui all'art. 4, comma 1, lettera b), attraverso il finanziamento di iniziative e progetti promossi da organizzazioni di volontariato, associazioni di promozione sociale e fondazioni comprese tra gli enti del Terzo settore di cui all'art. 1, comma 1, disciplinandone altresì le modalità di funzionamento e di utilizzo delle risorse, anche attraverso forme di consultazione del Consiglio nazionale del Terzo settore. Il fondo di cui alla presente lettera è articolato, solo per l'anno 2016, in due sezioni: la prima di carattere rotativo, con una dotazione di 10 milioni di euro; la seconda di carattere non rotativo, con una dotazione di 7,3 milioni di euro;

h) introduzione di meccanismi volti alla diffusione dei titoli di solidarietà e di altre forme di finanza sociale finalizzate a obiettivi di solidarietà sociale;

i) promozione dell'assegnazione in favore degli enti di cui all'art. 1, anche in associazione tra loro, degli immobili pubblici inutilizzati, nonché, tenuto conto della disciplina in materia, dei beni immobili e mobili confiscati alla criminalità organizzata, secondo criteri di semplificazione e di economicità, anche al fine di valorizzare in modo adeguato i beni culturali e ambientali;

l) previsione di agevolazioni volte a favorire il trasferimento di beni patrimoniali agli enti di cui alla presente legge;

m) revisione della disciplina riguardante le organizzazioni non lucrative di utilità sociale, in particolare prevedendo una migliore definizione delle attività istituzionali e di quelle connesse, fermo restando il vincolo di non prevalenza delle attività connesse e il divieto di distribuzione, anche indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e fatte salve le condizioni di maggior favore relative alle organizzazioni di volontariato, alle cooperative sociali e alle organizzazioni non governative.

2. Le misure agevolative previste dal presente articolo tengono conto delle risorse del Fondo rotativo di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, già destinate alle imprese sociali di cui all'art. 6 della presente legge secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 26 settembre 2015.»

— Si riporta l'art. 2, commi da 4-novies a 4-quaterdecies del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73 (Disposizioni urgenti tributarie e finanziarie in materia di contrasto alle frodi fiscali internazionali e nazionali operate, tra l'altro, nella forma dei cosiddetti «caroselli» e «cartiere», di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, di destinazione dei gettiti recuperati al finanziamento di un Fondo per incentivi e sostegno della domanda in particolari settori):

«4-novies. Per l'anno finanziario 2010, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi relative al periodo d'imposta 2009, sulla base dei criteri e delle modalità di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 27 gennaio 2006, fermo quanto già dovuto dai contribuenti a titolo di

imposta sul reddito delle persone fisiche, una quota pari al cinque per mille dell'imposta stessa è destinata in base alla scelta del contribuente alle seguenti finalità:

a) sostegno del volontariato e delle altre organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni, nonché delle associazioni di promozione sociale iscritte nei registri nazionale, regionali e provinciali previsti dall'art. 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383, e delle associazioni e fondazioni riconosciute che operano nei settori di cui all'art. 10, comma 1, lettera a), del citato decreto legislativo n. 460 del 1997;

b) finanziamento della ricerca scientifica e dell'università;

c) finanziamento della ricerca sanitaria;

d) sostegno delle attività sociali svolte dal comune di residenza del contribuente;

e) sostegno delle associazioni sportive dilettantistiche, riconosciute ai fini sportivi dal Comitato olimpico nazionale italiano a norma di legge, che svolgono una rilevante attività di interesse sociale.

4-decies. Resta fermo il meccanismo dell'otto per mille di cui alla legge 20 maggio 1985, n. 222.

4-undecies. I soggetti di cui al comma 4-novies ammessi al riparto redigono, entro un anno dalla ricezione delle somme ad essi destinate, un apposito e separato rendiconto dal quale risulti, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente la destinazione delle somme ad essi attribuite.

4-duodecies. Con decreto di natura non regolamentare del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro della salute, sono stabiliti le modalità di richiesta, le liste dei soggetti ammessi al riparto e le modalità del riparto delle somme stesse nonché le modalità e i termini del recupero delle somme non spettanti.

4-terdecies. Per le associazioni sportive dilettantistiche, di cui al comma 4-novies, lettera e), ai fini dell'individuazione dei soggetti che possono accedere al contributo, delle modalità di rendicontazione e dei controlli sui rendiconti si applicano le disposizioni contenute negli articoli 1, 3 e 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 16 aprile 2009, come modificato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 16 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 2 maggio 2009. Sono fatti salvi gli effetti del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato per la disciplina delle modalità di ammissione al riparto del cinque per mille per l'anno 2010.

4-quaterdecies. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 4-novies a 4-terdecies si provvederà solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che integrino le risorse finanziarie rese disponibili ai sensi del comma 2-quinquies.»

— Si riporta l'art. 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015):

«154. Le disposizioni di cui all'art. 2, commi da 4-novies a 4-undecies, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, relative al riparto della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche in base alla scelta del contribuente, si applicano anche relativamente all'esercizio finanziario 2015 e ai successivi, con riferimento alle dichiarazioni dei redditi dell'annualità precedente. Le disposizioni contenute nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 dell'8 giugno 2010, si applicano anche a decorrere dall'esercizio finanziario 2014 e i termini ivi stabiliti sono conseguentemente rideterminati con riferimento a ciascun esercizio finanziario. Ai fini di assicurare trasparenza ed efficacia nell'utilizzazione della quota del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, con decreto di natura non regolamentare del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità di redazione del rendiconto, dal quale risulti in modo chiaro e trasparente la destinazione di tutte le somme erogate ai soggetti beneficiari, le modalità di recupero delle stesse somme per violazione degli obblighi di rendicontazione, le modalità di pubblicazione nel sito web di ciascuna



amministrazione erogatrice degli elenchi dei soggetti ai quali è stato erogato il contributo, con l'indicazione del relativo importo, nonché le modalità di pubblicazione nello stesso sito dei rendiconti trasmessi. In caso di violazione degli obblighi di pubblicazione nel sito web a carico di ciascuna amministrazione erogatrice e di comunicazione della rendicontazione da parte degli assegnatari, si applicano le sanzioni di cui agli articoli 46 e 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Per la liquidazione della quota del cinque per mille è autorizzata la spesa di 500 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015. Le somme non utilizzate entro il 31 dicembre di ciascun anno possono esserlo nell'esercizio successivo.».

Note all'art. 1:

— Il testo della citata legge n. 106 del 2016 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2016, n. 141.

— Per il testo dell'art. 4, comma 1, della citata legge n. 106 del 2016, si vedano note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 9 della citata legge n. 106 del 2016, si vedano note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il testo degli articoli 1 e 4 comma 1 della citata legge n. 106 del 2016, si vedano note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2, comma 4-*novies*, del citato decreto-legge n. 40 del 2010, si vedano note alle premesse.

— Si riporta l'art. 23, comma 46 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria) convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111:

«46. A decorrere dall'anno finanziario 2012, tra le finalità alle quali può essere destinata, a scelta del contribuente, una quota pari al cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche è inserita, altresì, quella del finanziamento delle attività di tutela, promozione e valorizzazione dei beni culturali e paesaggistici. Con decreto di natura non regolamentare del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di richiesta, le liste dei soggetti ammessi al riparto e le modalità di riparto delle somme.».

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 1, comma 154 della citata legge n. 190 del 2014, si vedano note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Si riporta l'art. 2, commi 7, 8 e 8-*bis* del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322 (Regolamento recante modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'art. 3, comma 136, della legge 23 dicembre 1996, n. 662):

«7. Sono considerate valide le dichiarazioni presentate entro novanta giorni dalla scadenza del termine, salva restando l'applicazione delle sanzioni amministrative per il ritardo. Le dichiarazioni presentate con ritardo superiore a novanta giorni si considerano omesse, ma costituiscono, comunque, titolo per la riscossione delle imposte dovute in base agli imponibili in esse indicati e delle ritenute indicate dai sostituti d'imposta.

8. Salva l'applicazione delle sanzioni e ferma restando l'applicazione dell'art. 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, le dichiarazioni dei redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dei sostituti d'imposta possono essere integrate per correggere errori od omissioni, compresi quelli che abbiano determinato l'indicazione di un maggiore o di un minore imponibile o, comunque, di un maggiore o di un minore debito d'imposta ovvero di un maggiore o di un minore credito, mediante successiva dichiarazione da presentare, secondo le disposizioni di cui all'art. 3, utilizzando modelli conformi a quelli approvati per il periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione, non oltre i termini stabiliti dall'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

8-*bis*. L'eventuale credito derivante dal minor debito o dal maggiore credito risultante dalle dichiarazioni di cui al comma 8 può essere utilizzato in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Ferma restando in ogni caso l'applicabilità della disposizione di cui al primo periodo per i casi di correzione di errori contabili di competenza, nel caso in cui la dichiarazione oggetto di integrazione a favore sia presentata oltre il termine prescritto per la presentazione della dichiarazione relativa al periodo d'imposta successivo, il credito di cui al periodo precedente può essere utilizzato in compensazione, ai sensi del citato art. 17 del decreto legislativo n. 241 del 1997, per eseguire il versamento di debiti maturati a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in cui è stata presentata la dichiarazione integrativa; in tal caso, nella dichiarazione relativa al periodo d'imposta in cui è presentata la dichiarazione integrativa è indicato il credito derivante dal minor debito o dal maggiore credito risultante dalla dichiarazione integrativa. Resta ferma in ogni caso per il contribuente la possibilità di far valere, anche in sede di accertamento o di giudizio, eventuali errori, di fatto o di diritto, che abbiano inciso sull'obbligazione tributaria, determinando l'indicazione di un maggiore imponibile, di un maggiore debito d'imposta o, comunque, di un minore credito.».

Note all'art. 8:

— Si riportano gli articoli 46 e 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni):

«Art. 46 (*Responsabilità derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di obblighi di pubblicazione e di accesso civico*).

— 1. L'inadempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente e il rifiuto, il differimento e la limitazione dell'accesso civico, al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 5-*bis*, costituiscono elemento di valutazione della responsabilità dirigenziale, eventuale causa di responsabilità per danno all'immagine dell'amministrazione e sono comunque valutati ai fini della corresponsione della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei responsabili.

2. Il responsabile non risponde dell'inadempimento degli obblighi di cui al comma 1 se prova che tale inadempimento è dipeso da causa a lui non imputabile.».

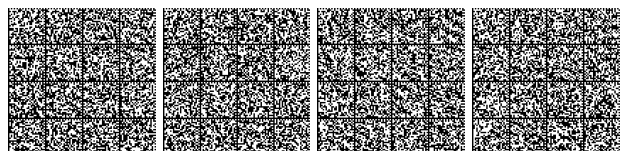
«Art. 47 (*Sanzioni per la violazione degli obblighi di trasparenza per casi specifici*). — 1. La mancata o incompleta comunicazione delle informazioni e dei dati di cui all'art. 14, concernenti la situazione patrimoniale complessiva del titolare dell'incarico al momento dell'assunzione in carica, la titolarità di imprese, le partecipazioni azionarie proprie, del coniuge e dei parenti entro il secondo grado, nonché tutti i compensi cui da diritto l'assunzione della carica, dà luogo a una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 10.000 euro a carico del responsabile della mancata comunicazione e il relativo provvedimento è pubblicato sul sito internet dell'amministrazione o organismo interessato.

1-*bis*. La sanzione di cui al comma 1 si applica anche nei confronti del dirigente che non effettua la comunicazione ai sensi dell'art. 14, comma 1-*ter*, relativa agli emolumenti complessivi percepiti a carico della finanza pubblica, nonché nei confronti del responsabile della mancata pubblicazione dei dati di cui al medesimo articolo. La stessa sanzione si applica nei confronti del responsabile della mancata pubblicazione dei dati di cui all'art. 4-*bis*, comma 2.

2. La violazione degli obblighi di pubblicazione di cui all'art. 22, comma 2, dà luogo ad una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 10.000 euro a carico del responsabile della violazione. La stessa sanzione si applica agli amministratori societari che non comunicano ai soci pubblici il proprio incarico ed il relativo compenso entro trenta giorni dal conferimento ovvero, per le indennità di risultato, entro trenta giorni dal percepimento.

3. Le sanzioni di cui al comma 1 sono irrogate dall'Autorità nazionale anticorruzione. L'Autorità nazionale anticorruzione disciplina con proprio regolamento, nel rispetto delle norme previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni.».

17G00122



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 maggio 2017.

Modalità di gestione del Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e dell'audiovisivo, di cui all'articolo 13, comma 4, della legge 14 novembre 2016, n. 220.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 27 novembre 2014, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», e successive modificazioni;

Vista la legge 14 novembre 2016, n. 220, recante «Disciplina del cinema e dell'audiovisivo» e, in particolare, l'art. 13, comma 1, ai sensi del quale «A decorrere dall'anno 2017, nel programma "Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo" della missione "Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici" dello stato di previsione del Ministero, è istituito il Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e nell'audiovisivo, di seguito denominato "Fondo per il cinema e l'audiovisivo"»;

Visto altresì il comma 4 del medesimo art. 13 della citata legge n. 220 del 2016, ai sensi del quale «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di gestione del Fondo per il cinema e l'audiovisivo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per talune funzioni nonché per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto regola le modalità di funzionamento e gestione del Fondo per lo sviluppo degli investimenti nel cinema e nell'audiovisivo, di seguito «Fondo», istituito a decorrere dall'anno 2017, ai sensi dell'art. 13, della legge 14 novembre 2016, n. 220, nel programma

«Sostegno, valorizzazione e tutela del settore cinema e audiovisivo» della missione «Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici» dello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, di seguito «Ministero».

Art. 2.

Destinazione delle risorse del Fondo

1. Il Fondo è destinato alla realizzazione degli interventi in materia di finanziamento e fiscalità nel settore del cinema e dell'audiovisivo, previsti nelle sezioni II, III, IV e V del Capo III della legge n. 220 del 2016. In particolare, il Fondo è destinato al finanziamento di:

- a) incentivi fiscali;
- b) contributi automatici;
- c) contributi selettivi;
- d) contributi alle attività e alle iniziative di promozione cinematografica e audiovisiva.

2. Il Fondo è altresì destinato al finanziamento del Piano straordinario per il potenziamento del circuito delle sale cinematografiche e polifunzionali e del Piano straordinario per la digitalizzazione del patrimonio cinematografico e audiovisivo, di cui rispettivamente agli articoli 28 e 29 della medesima legge n. 220 del 2016.

Art. 3.

Dotazione del Fondo

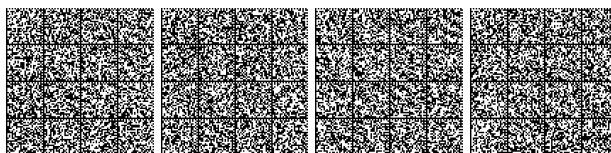
1. Secondo quanto stabilito dall'art. 13 della legge n. 220 del 2016, il complessivo livello di finanziamento degli interventi finanziati a valere sul Fondo è parametrato annualmente all'11 per cento delle entrate effettivamente incassate dal bilancio dello Stato, registrate nell'anno precedente, e comunque in misura non inferiore a 400 milioni di euro annui, derivanti dal versamento delle imposte ai fini IRES e IVA, nei seguenti settori di attività: distribuzione cinematografica di video e di programmi televisivi, proiezione cinematografica, programmazioni e trasmissioni televisive, erogazione di servizi di accesso a internet, telecomunicazioni fisse, telecomunicazioni mobili.

2. Nell'anno 2017, previo versamento all'entrata del bilancio dello Stato, al Fondo affluiscono, altresì, le risorse finanziarie disponibili ed esistenti presso la contabilità speciale n. 5140 alla data del 1° gennaio 2017, relative al Fondo per la produzione, la distribuzione, l'esercizio e le industrie tecniche, previsto dall'art. 12 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 28, e successive modificazioni. Le eventuali risorse relative alla restituzione dei contributi erogati, previo versamento all'entrata del bilancio dello Stato, sono riassegnate al medesimo Fondo.

Art. 4.

Riparto del Fondo

1. Il Fondo è ripartito annualmente tra le diverse tipologie di incentivi e contributi di cui all'art. 2 con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, sentito il Consiglio superiore per il cinema e l'audiovisivo.



sivo, istituito ai sensi dell'art. 11 della legge n. 220 del 2016. Il decreto di riparto viene adottato entro il 31 gennaio di ogni anno, fermo restando che l'importo complessivo per i contributi selettivi e per i contributi alle attività e alle iniziative di promozione cinematografica e audiovisiva, disciplinati rispettivamente dagli articoli 26 e 27 della medesima legge, non può essere inferiore al 15 per cento e superiore al 18 per cento del Fondo medesimo.

2. Le risorse assegnate con il decreto di cui al comma 1 alle diverse tipologie di contributi sono gestite a carico del Fondo. In deroga al primo periodo, le eventuali risorse destinate, con decreto adottato ai sensi del comma 1, agli incentivi di cui alla sezione II, Capo III, della legge n. 220 del 2016, ulteriori rispetto a quelle già iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono trasferite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, ai sensi dell'art. 13, comma 6, della legge n. 220 del 2016, al programma «Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità» della missione «Competitività e sviluppo delle imprese» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Per la gestione degli incentivi di cui alle sezioni II, III, IV e V, Capo III, della legge n. 220 del 2016, il Ministero può avvalersi dell'Istituto Luce Cinecittà s.r.l., che svolge tale attività con le proprie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Gestione del Fondo

1. Le risorse eventualmente non utilizzate in ciascun anno per gli incentivi di cui alla sezione II sono individuate, ai sensi dell'art. 21, comma 6, della legge n. 220 del 2016, tenendo conto sia dell'ammontare degli incenti-

vi concessi dal Ministero, sia di quelli fruiti dai beneficiari sulla base dei dati forniti dall'Agenzia delle entrate, per essere destinate al rifinanziamento del Fondo.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. In sede di prima applicazione, il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo di cui all'art. 4 del presente decreto, recante il riparto del Fondo per l'anno 2017, è adottato entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2017

p. Il Presidente del Consiglio dei Ministri
BOSCHI

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2017
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.
ne prev. n. 1538

17A04902

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 27 giugno 2017.

Designazione di 128 Zone speciali di conservazione della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Calabria.

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

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

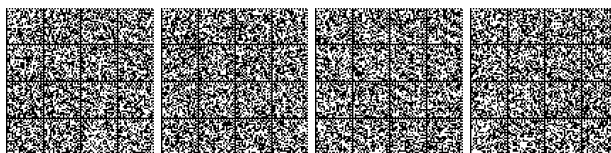
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE

relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 «Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 9 dicembre 2016, che adotta il decimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2016/2328/UE);



Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 11035 del 25 maggio 2017 alla rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di 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;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge della Regione Calabria 14 luglio 2003, n. 10, «Norme in materia di aree protette», che disciplina, tra l'altro, l'istituzione dei siti della Rete Natura 2000 sul territorio regionale;

Vista la deliberazione della Giunta regionale Calabria n. 462 del 12 novembre 2015, recante «Presenza d'atto dei perimetri e dei formulari standard dei siti della rete Natura 2000»;

Viste le deliberazioni della Giunta regionale della Calabria, elencate nella tabella di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, con le quali sono stati approvate le misure di conservazione, relative ai siti di interesse comunitario della regione biogeografica mediterranea;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo del Parco Nazionale del Pollino n. 36 del 5 luglio 2016, con cui sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione dei siti della Rete Natura 2000 ricadenti anche parzialmente nel territorio del parco;

Vista la nota prot. 79/51 del 28 febbraio 2017 del Comando unità per la Tutela forestale, ambientale e agroalimentare carabinieri - Ufficio della biodiversità, relativa alla Riserva naturale dello Stato Marchesale, con la quale si adottano, per la porzione del SIC ricadente nel territorio della riserva, le misure di conservazione di cui alla deliberazione della Giunta regionale della Calabria n. 322 del 9 agosto 2016 e si integrano gli strumenti di regolamentazione e pianificazione vigenti;

Vista la nota prot. 133/2-1 del 3 marzo 2017 del Comando unità per la Tutela forestale, ambientale e agroalimentare carabinieri - Ufficio della Biodiversità, relativa alle riserve naturali dello Stato Gole del Raganello, Valle del Fiume Argentino e Serra Nicolino - Piano d'Albero, con la quale si adottano, per i SIC o loro porzioni ricadenti nel territorio delle riserve, le misure di conservazione di cui alle deliberazioni della Giunta regionale della Calabria n. 277 e 279 del 19 luglio 2016 e si integrano gli strumenti di regolamentazione e pianificazione vigenti;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;



Considerato che la Regione Calabria, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 128 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Calabria;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Calabria con la deliberazione della Giunta della Regione Calabria n. 227 del 29 maggio 2017.

Decreta:

Art. 1.

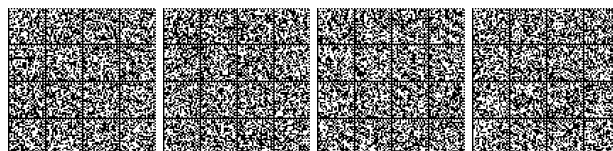
Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i seguenti 128 siti insistenti nel territorio della Regione Calabria, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

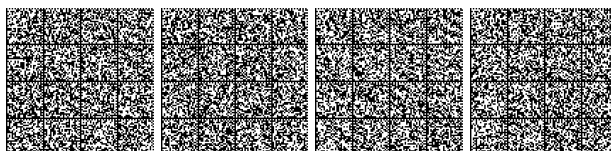
Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9310001	Timpone della Capanna	29	DGR 279 del 19 luglio 2016 e DCD 36 del 5 luglio 2016
B	IT9310002	Serra del Prete	138	
B	IT9310003	Pollinello-Dolcedorme	140	
B	IT9310004	Rupi del Monte Pollino	25	
B	IT9310005	Cima del Monte Pollino	97	
B	IT9310006	Cima del Monte Dolcedorme	64	
B	IT9310007	Valle Piana-Valle Cupa	248	
B	IT9310008	La Petrosa	350	
B	IT9310009	Timpone di Porace	45	
B	IT9310010	Stagno di Timpone di Porace	1,57	
B	IT9310011	Pozze Boccatore/Bellizzi	31	
B	IT9310012	Timpa di S.Lorenzo	150	



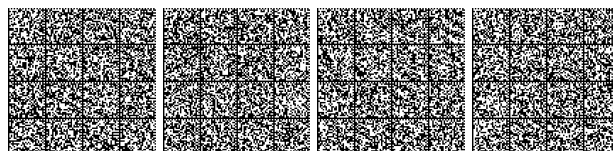
Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9310013	Serra delle Ciavole-Serra di Crispo	55	DGR 279 del 19 luglio 2016 e DCD 36 del 5 luglio 2016
B	IT9310014	Fagosa-Timpa dell'Orso	1413	
B	IT9310015	Il Lago (nella Fagosa)	2,76	
B	IT9310017	Gole del Raganello	228	
B	IT9310019	Monte Sparviere	280	
B	IT9310020	Fonte Cardillo	384	
B	IT9310021	Cozzo del Pellegrino	53	
B	IT9310022	Piano di Marco	263	
B	IT9310023	Valle del Fiume Argentino	4295	
B	IT9310027	Fiume Rosa	943	
B	IT9310028	Valle del Fiume Abatemarco	2231	
B	IT9310029	La Montea	203	
B	IT9310030	Monte La Caccia	188	
B	IT9310031	Valle del Fiume Esaro	174	
B	IT9310032	Serrapodolo	1305	DGR 277 del 19 luglio 2016
B	IT9310033	Fondali di Capo Tirone	101	
B	IT9310034	Isola di Dino	35	
B	IT9310035	Fondali Isola di Dino-Capo Scalea	399	
B	IT9310036	Fondali Isola di Cirella-Diamante	324	
B	IT9310037	Isola di Cirella	6,63	
B	IT9310038	Scogliera dei Rizzi	12	
B	IT9310039	Fondali Scogli di Isca	72	
B	IT9310040	Montegiordano Marina	8,23	
B	IT9310041	Pinete di Montegiordano	186	
B	IT9310042	Fiumara Saraceno	1047	
B	IT9310043	Fiumara Avena	965	
B	IT9310045	Macchia della Bura	68	
B	IT9310047	Fiumara Trionto	2438	
B	IT9310048	Fondali Crosia-Pietrapaola-Cariati	4395	
B	IT9310049	Farnito di Corigliano Calabro	132	
B	IT9310051	Dune di Camigliano	88	
B	IT9310052	Casoni di Sibari	504	
B	IT9310053	Secca di Amendolara	611	
B	IT9310054	Torrente Celati	16	
B	IT9310056	Bosco di Mavigliano	494	



Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9310057	Orto Botanico - Università della Calabria	8,06	DGR 277 del 19 luglio 2016
B	IT9310058	Pantano della Giumenta	12	
B	IT9310059	Crello	3,27	
B	IT9310060	Laghi di Fagnano	19	
B	IT9310061	Laghicello	1,61	
B	IT9310062	Monte Caloria	64	
B	IT9310063	Foresta di Cinquemiglia	394	
B	IT9310064	Monte Cocuzzo	45	
B	IT9310065	Foresta di Serra Nicolino-Piano d'Albero	201	
B	IT9310066	Varconcello di Mongrassano	52	
B	IT9310067	Foreste Rossanesi	4348	
B	IT9310068	Vallone S. Elia	440	
B	IT9320046	Stagni sotto Timpone S. Francesco	12	
B	IT9320050	Pescaldo	73	
B	IT9320095	Foce Neto	583	
B	IT9320096	Fondali di Gabella Grande	484	
B	IT9320100	Dune di Marinella	81	
B	IT9320101	Capo Colonne	29	
B	IT9320102	Dune di Sovereto	104	
B	IT9320103	Capo Rizzuto	12	
B	IT9320104	Colline di Crotone	607	
B	IT9320106	Steccato di Cutro e Costa del Turchese	258	
B	IT9320110	Monte Fuscaldo	2827	
B	IT9320111	Timpa di Cassiano- Belvedere	701	
B	IT9320112	Murgie di Strongoli	709	DGR 323 del 9 agosto 2016
B	IT9320122	Fiume Lese	1240	
B	IT9320123	Fiume Lepre	258	
B	IT9320185	Fondali di Staletti	46	
B	IT9330087	Lago La Vota	297	
B	IT9330088	Palude di Imbutillo	33	
B	IT9330089	Dune dell'Angitola	383	
B	IT9330098	Oasi di Scolacium	75	
B	IT9330105	Foce del Crocchio - Cropani	37	
B	IT9330107	Dune di Isca	18	
B	IT9330108	Dune di Guardavalle	34	
B	IT9330109	Madama Lucrezia	456	



Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9330113	Boschi di Decollatura	101	DGR 323 del 9 agosto 2016
B	IT9330124	Monte Contrò	101	
B	IT9330184	Scogliera di Staletti	21	
B	IT9340086	Lago dell'Angitola	987	DGR 280 del 19 luglio 2016
B	IT9340090	Fiumara di Brattirò (Valle	963	DGR 322 del 9 agosto 2016
B	IT9340091	Zona costiera fra Briatico e Nicotera	779	
B	IT9340092	Fondali di Pizzo Calabro	1216	
B	IT9340093	Fondali di Capo Vaticano	802	
B	IT9340094	Fondali Capo Cozzo - S. Irene	1058	
B	IT9340118	Bosco Santa Maria	806	DGR 280 del 19 luglio 2016
B	IT9340119	Marchesale	1545	DGR 322 del 9 agosto 2016
B	IT9340120	Lacina	326	DGR 280 del 19 luglio 2016
B	IT9350121	Bosco di Stilo - Bosco Archiforo	4704	
B	IT9350131	Pentidattilo	104	DGR 278 del 19 luglio 2016
B	IT9350132	Fiumara di Melito	184	
B	IT9350136	Vallata dello Stilaro	669	
B	IT9350137	Prateria	650	
B	IT9350138	Calanchi di Maro Simone	64	
B	IT9350139	Collina di Pentimele	123	
B	IT9350140	Capo dell'Armi	69	
B	IT9350141	Capo S. Giovanni	341	
B	IT9350142	Capo Spartivento	365	
B	IT9350143	Saline Joniche	30	
B	IT9350144	Calanchi di Palizzi Marina	1109	
B	IT9350148	Fiumara di Palizzi	103	
B	IT9350149	Sant'Andrea	37	
B	IT9350151	Pantano Flumentari	88	
B	IT9350158	Costa Viola e Monte S. Elia	446	
B	IT9350159	Bosco di Rudina	213	
B	IT9350160	Spiaggia di Brancaleone	1585	
B	IT9350161	Torrente Lago	165	
B	IT9350162	Torrente S. Giuseppe	24	
B	IT9350165	Torrente Portello	30	
B	IT9350167	Valle Moio (Delianova)	41	
B	IT9350168	Fosso Cavaliere (Cittanova)	20	
B	IT9350169	Contrada Fossia (Maropati)	15	
B	IT9350170	Scala-Lemmeni	53	



Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9350171	Spiaggia di Pilati	8,26	DGR 278 del 19 luglio 2016
B	IT9350172	Fondali da Punta Pezzo a Capo dell'Armi	1812	
B	IT9350173	Fondali di Scilla	375	
B	IT9350177	Monte Scrisi	327	
B	IT9350179	Alica	231	
B	IT9350181	Monte Embrisi e Monte Torrione	428	
B	IT9350182	Fiumara Careri	311	
B	IT9350183	Spiaggia di Catona	6,96	

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 11035 del 25 maggio 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo sono quelli approvati con gli atti riportati nelle tabelle di cui all'art. 1, comma 1, già operativi.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modifiche ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le

misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento sarà assicurato in accordo con gli enti gestori.

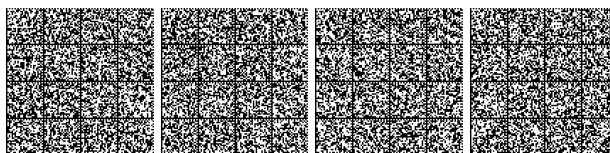
5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali successive modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Calabria. Per le ZSC ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, le integrazioni e le modifiche sono adottate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Calabria, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.



2. Per le ZSC o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

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

Roma, 27 giugno 2017

Il Ministro: GALLETTI

17A04912

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 giugno 2017.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sardegna - Cagliari.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la comunicazione e-mail in data 1° giugno 2017 con la quale l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Sardegna - Cagliari ha preavvisato il mancato funzionamento della stessa C.T.R. dal 5 al 9 giugno c.a. a causa del trasferimento della propria sede di Cagliari da Via Giudicessa Benedetta n. 30 a Via Carducci n. 21 al fine di portare a compimento un piano di razionalizzazione degli spazi ad uso ufficio dell'Amministrazione finanziaria;

Vista la nota n. 1350 datata 12 giugno 2017 con la quale l'Ufficio di segreteria della C.T.R. della Sardegna - Cagliari ha comunicato che la stessa Commissione ha ripreso in pari data la propria attività istituzionale;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali da parte della Commissione tributaria regionale della Sardegna - Cagliari dal 5 al 9 giugno 2017 per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Sardegna che con nota n. 541 del 20 giugno 2017 ha espresso il parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Sardegna - Cagliari dal 5 al 9 giugno 2017.

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

Roma, 23 giugno 2017

Il direttore: SIRIANNI

17A04931

DECRETO 23 giugno 2017.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Oristano.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

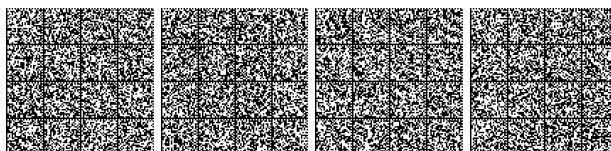
Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 504 del 1° giugno 2017 con cui l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Oristano ha comunicato il mancato funzionamento della stessa C.T.P. nei giorni 8 e 9 giugno 2017 a causa dell'urgente e indifferibile intervento di disinfezione ambientale da termite;

Vista la nota n. 524 del 12 giugno 2017 con la quale l'Ufficio di segreteria della C.T.P. di Oristano ha comunicato che la stessa Commissione ha ripreso in pari data la propria attività istituzionale;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi d'istituto da parte della Commissione tributaria provinciale di Oristano nei giorni 8 e 9 giugno 2017 per la motivazione suesposta;



Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sardegna, che con nota n. 539 del 20 giugno 2017 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Oristano nei giorni 8 e 9 giugno 2017.

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

Roma, 23 giugno 2017

Il direttore: SIRIANNI

17A04932

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 giugno 2017.

Autorizzazione alla «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale la «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)» è stata abilitata ad istituire e ad attivare nelle sedi di Milano, Torino, Roma e Palermo, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 18 luglio 2002 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Padova;

Visto il decreto in data 16 giugno 2003 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Bari;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Genova;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Torino;

Visto il decreto in data 6 aprile 2007 di autorizzazione a trasferire la sede principale di Milano;

Visto il decreto in data 8 giugno 2007 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Palermo;

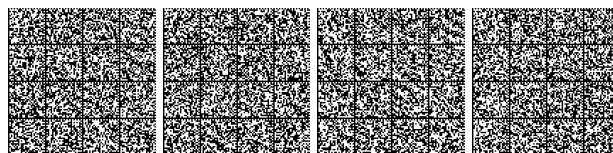
Visto il decreto in data 24 settembre 2007 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 24 settembre 2007 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Bari;

Visto il decreto in data 15 novembre 2011 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Roma e a diminuire il numero degli allievi ammissibile al primo anno di corso da n. 25 a 20;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Roma da Viale Libia n. 5 a Viale Gorizia n. 24/C;



Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa nella seduta del 20 gennaio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 20 aprile 2017, trasmessa con nota prot. 1783 del 21 aprile 2017;

Decreta:

Art. 1.

La «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)», abilitata con decreti in data 31 dicembre 1993 e 25 maggio 2001 ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Milano e nelle sedi periferiche di Torino, Roma e Palermo un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica di Roma da Viale Libia n. 5 a Viale Gorizia n. 24/C.

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

Roma, 19 giugno 2017

Il capo del Dipartimento: MANCINI

17A04933

DECRETO 19 giugno 2017.

Autorizzazione all'Istituto «I.G.B. Scuola di Psicoterapia Cognitiva» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Palermo.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri con-

formi formulati dalla commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 23 maggio 2016, con il quale l'Istituto «I.G.B. Scuola di psicoterapia cognitiva» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Palermo, un corso di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Palermo, da via Ugo La Malfa n. 62 a via Siracusa n. 7;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consulativa nella seduta del 20 gennaio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 20 aprile 2017, trasmessa con nota prot. 1783 del 21 aprile 2017;

Decreta:

Art. 1.

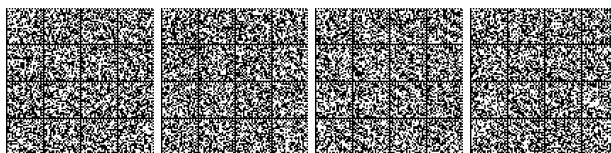
L'Istituto «I.G.B. Scuola di psicoterapia cognitiva», abilitato con decreto in data 23 maggio 2016 ad istituire ed attivare, nella sede principale di Palermo, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzato a trasferire la predetta sede da via Ugo La Malfa n. 62 a via Siracusa n. 7.

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

Roma, 19 giugno 2017

Il capo del Dipartimento: MANCINI

17A04935



DECRETO 20 giugno 2017.

Autorizzazione alla «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Torino e a diminuire il numero degli allievi da 25 a 20.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera b) della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consulativa di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consulativa ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale la «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)» è stata abilitata ad

istituire e ad attivare, nelle sedi di Milano, Torino, Roma e Palermo, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 18 luglio 2002 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Padova;

Visto il decreto in data 16 giugno 2003 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Bari;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Genova;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Torino;

Visto il decreto in data 6 aprile 2007 di autorizzazione a trasferire la sede principale di Milano;

Visto il decreto in data 8 giugno 2007 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Palermo;

Visto il decreto in data 24 settembre 2007 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 24 settembre 2007 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Bari;

Visto il decreto in data 15 novembre 2011 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione a trasferire la sede periferica di Roma e a diminuire il numero degli allievi ammissibile al primo anno di corso da n. 25 a 20;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Torino da corso Trento n. 13 a via Beaulard n. 22, e la diminuzione del numero degli allievi ammissibile al primo anno di corso da n. 25 a 20 e per l'intero corso a n. 80;

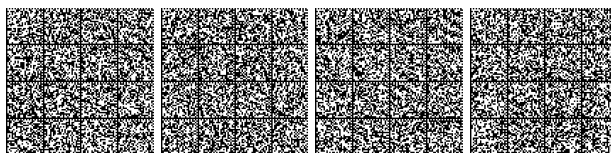
Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consulativa nella seduta del 20 gennaio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 20 aprile 2017, trasmessa con nota prot. 1783 del 21 aprile 2017;

Decreta:

Art. 1.

La «Confederazione di organizzazioni italiane per la ricerca analitica sui gruppi (C.O.I.R.A.G.)», abilitata con decreti in data 31 dicembre 1993 e 25 maggio 2001 ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Milano e nelle sedi periferiche di Torino, Roma e Palermo un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica di Torino da corso Trento n. 13 a via Beaulard n. 22.



Art. 2.

È autorizzata, inoltre, a diminuire il numero degli alievi ammissibili a ciascun anno di corso a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

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

Roma, 20 giugno 2017

Il capo del Dipartimento: MANCINI

17A04934

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 17 maggio 2017.

Modifica al decreto 8 giugno 2015, n. 90401 relativo all'istituzione del fondo di solidarietà bilaterale del settore marittimo - SOLIMARE. (Decreto n. 99295).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli da 26 a 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, volti ad assicurare, ai lavoratori dei settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto l'art. 26, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che prevede, per i settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, che si costituiscano, previa stipula di accordi collettivi e contratti collettivi, anche intersettoriali, da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, fondi di solidarietà bilaterali con la finalità di assicurare ai lavoratori una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto l'art. 26, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che stabilisce che i fondi siano istituiti presso l'INPS con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto, l'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che prevede la possibilità di apportare modifiche agli atti istitutivi di ciascun fondo con le medesime modalità di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 26;

Visto l'art. 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 90401 dell'8 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 17 agosto 2015, con il quale è stato istituito il Fondo di solidarietà bilaterale del settore marittimo - SOLIMARE avente lo scopo di attuare interventi a tutela del reddito dei lavoratori marittimi e del personale amministrativo e di terra delle imprese armatoriali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 95933 del 23 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2016, con il quale, ai sensi dell'art. 26, commi 7 e 8 del decreto legislativo n. 148 del 2015, è stato ampliato il campo di applicazione del Fondo di solidarietà bilaterale del settore marittimo - SOLIMARE a tutte le imprese armatoriali che occupano mediamente più di cinque dipendenti;

Visto l'accordo sindacale stipulato in data 9 settembre 2016 tra Confindustria, Fedarlinea, Federimorchiatori, Assorimorchiatori e FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI con cui è stato convenuto di modificare l'art. 8, comma 3, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 90401 dell'8 giugno 2015, rimodulando il limite massimo dell'onere a carico del Fondo di solidarietà bilaterale del settore marittimo - SOLIMARE per l'erogazione della prestazione dell'assegno ordinario in rapporto alla contribuzione ordinaria dovuta dal singolo datore di lavoro;

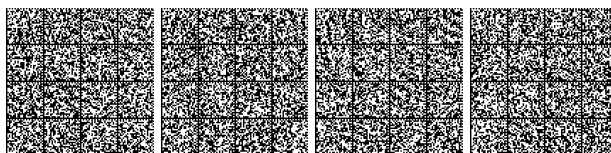
Ritenuto, pertanto, di modificare l'art. 8, comma 3, del decreto n. 90401 dell'8 giugno 2015, dando seguito a quanto stabilito nell'accordo sindacale del 9 settembre 2016, circa la variazione dell'onere a carico del Fondo per l'erogazione della prestazione dell'assegno ordinario;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 8 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 giugno 2015, n. 90401, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'onere a carico del Fondo per l'erogazione della prestazione di cui all'art. 6, comma 1, è determinato in misura non superiore a quattro volte l'ammontare dei contributi ordinari dovuti dal singolo datore di lavoro a far data dalla sua iscrizione al Fondo, tenuto conto delle prestazioni già deliberate a qualunque titolo a favore dello stesso datore di lavoro. In via transitoria, il predetto limite è modificato come segue: nessun limite per le prestazioni erogate nell'anno 2016; dieci volte nell'anno 2017; otto volte nell'anno 2018; sette volte nell'anno 2019; sei volte nell'anno 2020 e cinque volte nell'anno 2021.»



Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2017

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
POLETTI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, foglio n. 1641

17A05071

DECRETO 18 maggio 2017.

Modifica e integrazione del fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane. (Decreto n. 99296).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 26 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, volto ad assicurare, ai lavoratori dei settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visti gli articoli da 26 a 40 del decreto legislativo n. 148 del 2015 che recano una nuova disciplina dei fondi di solidarietà già disciplinati dall'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 86984 del 9 gennaio 2015, recante la disciplina del Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane ai sensi dell'art. 3 della legge n. 92 del 2012;

Visto l'Accordo sindacale stipulato in data 28 luglio 2016 tra il Gruppo FS e le OO.SS. FILT/CGIL, FIT/CISL, UILTRASPORTI, UGL TAF, FAST MOBILITÀ e ORSA Ferrovie, con il quale, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015 le parti convengono di adeguare la disciplina del Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane alle disposizioni del decreto legislativo medesimo;

Considerata l'avvertita esigenza delle parti sociali espressa nell'accordo sindacale del 28 luglio 2016 di apportare modifiche e integrazioni all'atto istitutivo del Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane;

Ritenuto, pertanto, di modificare la disciplina di cui al decreto interministeriale 9 gennaio 2015, n. 86984 adeguandola alla disciplina di cui agli articoli 26 e seguenti del decreto legislativo n. 148 del 2015, alla luce dell'accordo sindacale del 28 luglio 2016;

Decreta:

Art. 1.

Denominazione del Fondo

1. Il «Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane», di cui al decreto interministeriale del 9 gennaio 2015, n. 86984, è adeguato alle disposizioni di cui all'art. 26 e seguenti del decreto legislativo n. 148 del 2015 e mantiene la sua denominazione.

2. Il Fondo già trasferito presso l'INPS non ha personalità giuridica e costituisce una gestione dell'INPS.

3. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo n. 148 del 2015, gli oneri di amministrazione sono determinati secondo i criteri definiti dal regolamento di contabilità dell'INPS e vengono finanziati nell'ambito della contribuzione dovuta. Per gli assegni straordinari gli oneri di gestione sono a carico delle singole aziende esodanti, le quali provvedono a versarli all'Istituto distintamente.

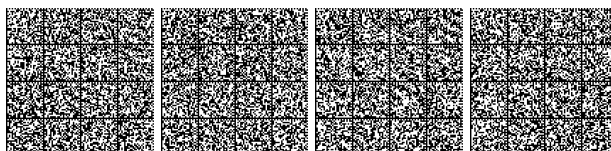
Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione del Fondo

1. Il Fondo ha lo scopo di attuare, nei confronti dei lavoratori delle Società del Gruppo FS, interventi che, nell'ambito e in connessione con processi di ristrutturazione o di riorganizzazione aziendale, di riduzione o di trasformazione di attività o di lavoro, nonché nell'ambito di situazioni di crisi aziendale, coerentemente con le finalità previste dall'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015, anche in un'ottica di ricambio generazionale:

a) favoriscano il mutamento e l'adeguamento delle professionalità attraverso il finanziamento di programmi formativi nel quadro di processi di riconversione e/o riqualificazione professionale, anche in concorso con gli appositi Fondi nazionali e/o dell'Unione europea;

b) assicurino ai lavoratori tutele di sostegno al reddito e dell'occupazione in costanza di rapporto di lavoro mediante l'erogazione di una prestazione ordinaria, nei casi di riduzione o sospensione temporanea dell'attività lavorativa, per le causali previste dalla disciplina in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro di cui al Titolo I del decreto legislativo n. 148 del 2015;



c) prevedano un sostegno economico tramite erogazione di prestazioni straordinarie per il sostegno al reddito riconosciute nel quadro di processi di agevolazione all'esodo per il personale cessato dal servizio perché dichiarato in esubero a seguito di riorganizzazione/ristrutturazione/ crisi aziendale con i criteri individuati tra le parti in applicazione dell'art. 10 che raggiunga i requisiti necessari per il riconoscimento del diritto al pensionamento di vecchiaia o anticipato entro 60 mesi dall'accesso alla prestazione dell'assegno straordinario;

d) prevedano nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, in favore di lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi 60 mesi con i criteri individuati tra le parti in applicazione dell'art. 10 anche in un'ottica di ricambio generazionale una prestazione straordinaria solidaristica di cui all'art. 5, comma 1, lettera d).

2. Per le Società del Gruppo FS si intendono tutte le Società che operano nel settore del trasporto ferroviario nelle quali Ferrovie dello Stato Italiane spa detiene una partecipazione azionaria di controllo, anche indiretta, nonché le aziende già destinatarie del Fondo di sostegno al reddito istituito ai sensi del previgente art. 59, comma 6, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Art. 3.

Amministrazione del Fondo

1. Il Fondo è gestito da un Comitato amministratore.

2. Il Comitato è composto da dodici esperti, in possesso dei requisiti di professionalità e onorabilità di cui agli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015, pariteticamente designati dalle parti firmatarie dell'Accordo del 28 luglio 2016, individuati in ragione della propria competenza professionale, dei quali sei nominati dalle Società del Gruppo FS d'intesa con Agens, e sei nominati, nei termini di uno per ciascuna organizzazione sindacale, dalle OO.SS. FILT/CGIL, FIT/CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAST Ferrovie e ORSA Ferrovie, nonché da due funzionari, con qualifica di dirigente, in rappresentanza, rispettivamente, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze, in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dall'art. 38 del decreto legislativo n. 148/2015.

3. Il Comitato è nominato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

4. La durata in carica dei componenti del Comitato è di quattro anni e, in ogni caso, fino al giorno d'insediamento del nuovo Comitato. Alla scadenza, i componenti rimangono in carica fino alle nuove designazioni. Nel caso in cui, durante il mandato, cessino dall'incarico, per qualunque causale, uno o più componenti del Comitato, si provvederà alla loro sostituzione con le modalità di cui al comma 3 del presente articolo.

5. Ai componenti del Comitato non spetta alcun emolumento, indennità e/o rimborso spese.

6. Il Presidente del Comitato è eletto dal Comitato stesso tra i propri componenti.

7. Le deliberazioni del Comitato vengono assunte a maggioranza e, in caso di parità nelle votazioni, prevale il voto del presidente. Le riunioni del Comitato sono valide quando siano presenti almeno i due terzi dei componenti. Alle riunioni del Comitato partecipa il collegio sindacale dell'INPS, nonché il direttore generale dell'Istituto o un suo delegato, con voto consultivo.

8. L'esecuzione delle decisioni sui ricorsi adottate dal Comitato può essere sospesa, ove si evidenzino profili di illegittimità, da parte del direttore generale dell'INPS. Il provvedimento di sospensione deve essere adottato nel termine di cinque giorni ed essere sottoposto, con l'indicazione della norma che si ritiene violata, al Presidente dell'INPS nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 3, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479 e successive modificazioni. Entro tre mesi, il presidente dell'INPS stabilisce se dare corso alla decisione o se annullarla. Trascorso tale termine la decisione del Comitato diviene esecutiva.

Art. 4.

Compiti del Comitato

1. Il Comitato:

a) predispose, sulla base dei criteri stabiliti dal consiglio di indirizzo e vigilanza dell'INPS, i bilanci annuali, preventivo e consuntivo, della gestione, corredati da una relazione, e delibera sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;

b) delibera in ordine alla concessione, alla sospensione, alla riduzione, alla rimodulazione e alla revoca degli interventi e dei trattamenti, ordinari e straordinari, e compie ogni altro atto richiesto per la gestione degli istituti previsti dal presente decreto;

c) vigila sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione dei trattamenti, nonché sull'andamento della gestione;

d) propone modifiche dell'aliquota contributiva ordinaria prevista all'art. 6, comma 1, lettera a), al fine di assicurare la copertura finanziaria delle prestazioni;

e) decide in un'unica istanza sui ricorsi in materia di contributi e prestazioni;

f) fa proposte in materia di contributi, interventi e trattamenti, anche ai fini di cui all'art. 26, comma 3 del decreto legislativo n. 148 del 2015, fermo restando quanto previsto dall'art. 35, commi 4 e 5, del medesimo decreto legislativo al fine di assicurare il pareggio di bilancio;

g) assolve ogni altro compito a esso demandato da leggi, regolamenti, accordi o contratti collettivi nazionali di lavoro.

2. Le modifiche aventi a oggetto la disciplina delle prestazioni o la misura delle aliquote contributive sono adottate con decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze.



Art. 5.

Prestazioni

1. Il Fondo provvede, nell'ambito dei processi e per i soggetti di cui all'art. 2:

a) in via ordinaria, all'erogazione delle prestazioni in favore dei lavoratori interessati da programmi formativi nel quadro di processi di riconversione e/o riqualificazione professionale, preordinati al superamento e al contenimento delle situazioni di eccedenza di personale, con i criteri individuati dalle parti in applicazione dell'art. 10, anche in concorso con gli appositi Fondi nazionali e/o dell'Unione europea e al versamento della contribuzione correlata, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 8, comma 5, del presente decreto;

b) in via ordinaria, all'erogazione di prestazioni a favore dei lavoratori interessati da riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria di cui al decreto legislativo n. 148 del 2015;

c) in via straordinaria, all'erogazione di assegni straordinari per il sostegno al reddito, anche in unica soluzione, riconosciuti ai lavoratori risultati eccedentari, ammessi a fruirne nel quadro di processi di agevolazione all'esodo, che raggiungano i requisiti necessari per il riconoscimento del diritto al pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi 60 mesi, e al versamento della contribuzione correlata di cui all'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 34 del decreto legislativo n. 148 del 2015;

d) in via straordinaria solidaristica, all'erogazione di un assegno straordinario per il sostegno del reddito, riconosciuto nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo anche in un'ottica di ricambio generazionale ai lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi 60 mesi, ai sensi dell'art. 26, comma 9, del decreto legislativo n. 148 del 2015. Le modalità, i criteri e le procedure per l'attuazione del ricambio generazionale da attivare attraverso l'utilizzo delle prestazioni solidaristiche straordinarie saranno definiti con specifico accordo sindacale.

Art. 6.

Finanziamento del Fondo

1. A copertura delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, è dovuto al Fondo:

a) un contributo ordinario mensile dello 0,20%, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori, calcolato sulla retribuzione imponibile ai fini previdenziali dei lavoratori dipendenti assunti con contratto a tempo indeterminato, ivi incluso il personale assunto con contratto di apprendistato professionalizzante, esclusi i dirigenti. La contribuzione a carico dei singoli lavoratori viene trattenuta mensilmente, a cura delle Società del Gruppo, sulla retribuzione;

b) un contributo addizionale, a carico del datore di lavoro, in caso di fruizione delle prestazioni ordinarie per riduzione o sospensione dell'attività lavorativa di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, nella misura dell'1,5%, calcolato sulle retribuzioni imponibili ai fini previdenziali perse dai lavoratori interessati dalle prestazioni, prendendo a riferimento gli elementi ricorrenti e continuativi della retribuzione come media della retribuzione imponibile ai fini previdenziali relativa ai 12 mesi precedenti l'avvio delle procedure di cui all'art. 7. Sono escluse, a titolo esemplificativo, il compenso per lavoro straordinario, gli emolumenti erogati in caso di trasferimento e ogni altro trattamento economico ad esso connesso, premi ed erogazioni *una tantum* di qualsiasi natura e titolo.

2. Eventuali variazioni della misura del contributo ordinario di cui al precedente comma 1, lettera *a)*, del presente articolo, sono ripartiti tra datore di lavoro e lavoratori nelle medesime proporzioni ivi stabilite.

3. A copertura delle prestazioni straordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, è dovuto, da parte del datore di lavoro, un contributo straordinario mensile di importo corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni straordinari erogabili e della contribuzione correlata di cui all'art. 40 della legge n. 183 del 2010.

4. A copertura delle prestazioni straordinarie solidaristiche di cui all'art. 5, comma 1, lettera *d)*, è dovuto dal Fondo, fino a completo esaurimento delle risorse economiche a tal fine destinate come risultanti dal bilancio di chiusura del Fondo approvato al 7 marzo 2015 dal Comitato amministratore in data 23 giugno 2016, un contributo straordinario mensile di importo corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni straordinari solidaristici erogabili e della contribuzione correlata di cui all'art. 40 della legge n. 183 del 2010.

La disponibilità economica destinata a tali prestazioni, denominata «Fondo di dotazione prestazioni solidaristiche straordinarie», come risultante dal bilancio di chiusura del Fondo approvato al 7 marzo 2015 dal Comitato amministratore in data 23 giugno 2016, potrà essere utilizzata solo entro un periodo massimo di 24 mesi decorrenti dalla data di primo accesso alle prestazioni solidaristiche straordinarie e fino a completo esaurimento della disponibilità economica. La disponibilità economica trasferita nell'ambito delle disponibilità del Fondo medesimo presso l'INPS che provvederà a finanziare direttamente le prestazioni solidaristiche straordinarie per ricambio generazionale non potrà essere ulteriormente integrata da parte delle Società del Gruppo FS e qualora non venga utilizzata entro il termine dei 24 mesi dalla data di primo accesso alle prestazioni solidaristiche straordinarie verrà destinata, per la parte non utilizzata, al finanziamento delle prestazioni ordinarie.

5. Ai contributi di finanziamento del Fondo si applicano le disposizioni previste dall'art. 33, comma 4 del decreto legislativo n. 148 del 2015, compreso l'art. 3, comma 9, della legge n. 335/1995.



6. Il Fondo ha obbligo di presentare il bilancio tecnico di previsione a otto anni basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento, fermo restando l'obbligo di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio.

7. Il Fondo opera nel rispetto del principio del bilancio in pareggio.

Art. 7.

Accesso alle prestazioni

1. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a*), è subordinato all'espletamento delle procedure contrattuali previste per i processi che modificano le condizioni di lavoro del personale.

2. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a*), è altresì subordinato alla condizione che le procedure sindacali di cui al precedente comma 1, si concludano con accordo aziendale.

3. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b*), è subordinato all'espletamento delle procedure contrattuali preventive e di legge in relazione alle causali previste dalla normativa in materia di integrazioni salariali di cui al decreto legislativo n. 148 del 2015.

4. L'accesso alle prestazioni straordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c*) e *d*) presuppone la contestuale risoluzione del rapporto di lavoro e la conseguente corresponsione del TFR.

Art. 8.

Prestazioni ordinarie. Criteri e misure

1. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a*) e *b*) da parte dei soggetti di cui all'art. 2 avviene secondo i criteri individuati in sede di contrattazione collettiva di cui al precedente art. 7.

2. Le domande di accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a*) e *b*), avanzate dalle Società del Gruppo nel rispetto delle procedure individuate dall'art. 7, devono essere presentate non prima di trenta giorni dal programmato inizio della sospensione o della riduzione dell'attività lavorativa e non oltre il termine di quindici giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa.

Le domande sono prese in esame dal Comitato amministratore che delibera gli interventi secondo l'ordine cronologico di presentazione e tenuto conto delle disponibilità del Fondo.

Per le causali di riorganizzazione e crisi aziendale di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b*), possono essere autorizzate sospensioni dal lavoro soltanto nel limite dell'80% delle ore lavorabili nell'unità produttiva nell'arco di tempo di cui al programma autorizzato.

3. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a*), il contributo al finanziamento delle ore destinate alla realizzazione di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale, è pari alla corrispondente retribuzione lorda percepita dagli interessati, ridotto dell'eventuale concorso degli appositi Fondi nazionali e dell'Unione europea.

4. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b*), il Fondo eroga ai lavoratori interessati un assegno ordinario per il sostegno del reddito, ridotto dell'eventuale concorso degli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente per le causali previste dalla normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie e straordinarie di cui al decreto legislativo n. 148 del 2015 versando altresì l'intera contribuzione correlata.

5. L'erogazione dell'assegno di cui al comma 3 è subordinata alla condizione che il lavoratore destinatario non svolga durante il periodo di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa, alcun tipo di attività lavorativa in favore di soggetti terzi. Resta comunque fermo quanto previsto dalla vigente normativa in tema di diritti e doveri del personale.

6. L'assegno ordinario di cui al comma 4 è calcolato nella misura dell'80% della retribuzione lorda mensile e/o giornaliera che sarebbe spettata al lavoratore per le prestazioni non rese, ridotta di un importo pari ai contributi previsti dall'art. 26 della legge n. 41 del 1986. Tale riduzione rimane nella disponibilità del Fondo. La prestazione, comunque, dovrà essere di importo almeno pari all'integrazione salariale.

7. La durata massima del trattamento di cui al comma 4, non può essere superiore, a seconda della causale invocata, alle durate massime previste dagli articoli 12 e 22 del decreto legislativo n. 148 del 2015, anche con riferimento ai limiti dell'utilizzo in via continuativa dell'istituto dell'integrazione salariale, fermo restando quanto previsto dall'art. 4, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

8. La retribuzione mensile utile ai fini della determinazione della misura delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a*) e *b*), è calcolata prendendo a riferimento gli elementi ricorrenti e continuativi della retribuzione come media della retribuzione imponibile ai fini previdenziali relativa ai 12 mesi precedenti l'avvio delle procedure di cui al comma 2. Sono escluse, a titolo esemplificativo, il compenso per lavoro straordinario, gli emolumenti erogati in caso di trasferimento e ogni altro emolumento ad esso connesso, i premi e le erogazioni *una tantum* di qualsiasi natura e titolo.

Nel caso in cui nei 12 mesi precedenti siano presenti periodi di permanenza nelle prestazioni ordinarie del Fondo di cui all'art. 5, lettere *a*) e *b*), ai fini del calcolo della retribuzione media imponibile tali periodi non vengono considerati e si retrocede ulteriormente fino a concorrenza dei citati 12 mesi.

9. Per le prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a*), la retribuzione giornaliera spettante per tutte le giornate di fruizione delle prestazioni medesime è calcolata ai sensi del comma 8.



10. Per le prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, lettera *b)*, l'importo dell'assegno ordinario viene determinato con riferimento alla percentuale di riduzione della prestazione lavorativa non resa tenuto conto di quanto previsto al comma 8.

11. La contribuzione correlata, nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, è stabilita nel rispetto di quanto disciplinato ai sensi dell'art. 40, della legge n. 183, del 2010 ed è versata secondo i criteri e le modalità individuate all'art. 9, commi 7 e seguenti. Per i periodi di fruizione delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i lavoratori maturano il TFR, che verrà determinato con riferimento alle voci mensili della retribuzione utili a tal fine sulla base delle norme contrattuali in vigore.

Art. 9.

Prestazioni straordinarie e straordinarie solidaristiche. Criteri e misure

1. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, il Fondo eroga un assegno straordinario di sostegno al reddito, anche riconosciuto nel quadro di processi di agevolazione all'esodo in ottica di ricambio generazionale, pari a:

a) per i lavoratori che possono conseguire la pensione anticipata prima di quella di vecchiaia, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria alla data di cessazione del rapporto di lavoro, compresa la quota di pensione calcolata sulla base della contribuzione mancante per il diritto alla pensione anticipata;

2) importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

b) per i lavoratori che possono conseguire la pensione di vecchiaia prima di quella anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria alla data di cessazione del rapporto di lavoro, compresa la quota di pensione calcolata sulla base della contribuzione mancante per il diritto alla pensione di vecchiaia.

2) importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

2. Gli importi delle ritenute di legge di cui al comma 1 verranno versati, per conto dei lavoratori interessati, direttamente dall'INPS in qualità di sostituto d'imposta.

3. Qualora l'erogazione dell'assegno di cui al comma 1 avvenga, su richiesta del lavoratore, in un'unica soluzione, il medesimo è pari a un importo corrispondente al 60% del valore attuale, calcolato secondo il tasso ufficiale di sconto BCE alla data di decorrenza della prestazione, di quanto sarebbe spettato se detta erogazione fosse avvenuta in forma rateale. In questo caso la contribuzione correlata non è dovuta e non verrà versata.

4. L'erogazione dell'assegno non potrà avere una durata superiore a 60 mesi dalla data di cessazione del rapporto di lavoro del lavoratore medesimo. I lavoratori destinatari dell'assegno straordinario sono individuati secondo le modalità e i criteri di cui al successivo art. 10.

5. Ai fini dell'applicazione del criterio di cui al comma 4, si dovrà tenere conto della complessiva anzianità contributiva rilevabile da apposita certificazione prodotta dal lavoratore ovvero estratto conto contributivo rilasciato dal competente ente o gestione previdenziale.

6. Il versamento della contribuzione correlata all'assegno di cui al comma 1 è effettuato per il periodo compreso tra la cessazione del rapporto di lavoro e la maturazione dei requisiti necessari per il conseguimento del diritto al trattamento pensionistico.

7. La contribuzione correlata per i periodi di erogazione delle prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)* e straordinarie, straordinarie solidaristiche di cui all'art. 5, comma 1, lettere *c)* e *d)* è versata a carico del Fondo alla relativa gestione pensionistica di appartenenza ed è utile per il conseguimento del diritto alla pensione, compresa quella anticipata, e per la determinazione della sua misura.

8. La contribuzione correlata nei casi delle prestazioni ordinarie, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, è calcolata ai sensi dell'art. 40 della legge n. 183/2010.

9. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata, nei casi delle prestazioni ordinarie, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, sono calcolate sulla base delle aliquote di finanziamento della forma di previdenza obbligatoria di appartenenza dei lavoratori dipendenti, a legislazione vigente, da versare a carico del Fondo.

10. Nel caso in cui il lavoratore richieda, l'accesso alla prestazione di cui all'art. 5, comma 1, lettere *c)* e *d)* su base volontaria, il medesimo potrà contestualmente avanzare rinuncia esplicita al preavviso e alla relativa indennità sostitutiva.

11. Nel caso in cui l'importo dell'indennità di mancato preavviso sia superiore all'importo complessivo degli assegni spettanti, il datore di lavoro corrisponderà al lavoratore, sempreché questi abbia formalmente effettuato la rinuncia al preavviso, in aggiunta agli assegni medesimi, un'indennità *una tantum*, di importo pari alla differenza tra i trattamenti sopra indicati.

Art. 10.

Individuazione dei lavoratori che possono accedere alle prestazioni straordinarie e straordinarie solidaristiche

I criteri di individuazione dei lavoratori che possono accedere alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *c)* e *d)* sono definiti dagli accordi sindacali, che favoriscono in via prioritaria la volontarietà e tengono conto, a parità di condizioni, dei carichi di famiglia.

Art. 11.

Cumulabilità della prestazione straordinaria

1. Gli assegni straordinari di cui all'art. 5, comma 1, lettere *c)* e *d)*, sono incompatibili con i redditi da lavoro dipendente e autonomo eventualmente percepiti, durante il periodo di fruizione degli assegni medesimi, derivanti da attività lavorativa prestata a favore di aziende che svolgono attività in concorrenza con il datore di lavoro presso cui prestava servizio l'interessato.



2. La percezione dei redditi di cui al comma 1 comporta, pertanto, la decadenza dal diritto alla percezione dei predetti assegni e la contestuale cessazione della loro corresponsione, nonché del versamento della contribuzione correlata.

3. Gli assegni di cui all'art. 5, comma 1, lettere c) e d) sono cumulabili, entro il limite massimo dell'ultima retribuzione mensile, ragguagliata a un anno, percepita dall'interessato, con i redditi da lavoro dipendente, eventualmente acquisiti durante il periodo di fruizione degli assegni medesimi, derivanti da attività lavorativa prestata a favore di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1.

4. Qualora il cumulo tra i redditi di cui al comma 3 e il predetto assegno dovesse superare il limite così individuato, si procederà a una corrispondente riduzione del medesimo.

5. Gli assegni di cui all'art. 5, comma 1, lettere c) e d), sono cumulabili con i redditi da lavoro autonomo derivanti da attività prestata a favore di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1, compresi i redditi derivanti da rapporti avviati, su autorizzazione del datore di lavoro, in costanza di rapporto, fino a concorrenza dell'importo previsto dalla normativa vigente per i trattamenti di pensione erogabili dal Fondo di previdenza obbligatoria di appartenenza dell'interessato.

6. Ai fini della determinazione della contribuzione correlata, nei casi di cui al comma 3, la base retributiva imponibile è ridotta in misura pari all'importo dei redditi da lavoro dipendente percepiti, con corrispondente riduzione dei relativi versamenti.

7. Al lavoratore destinatario dell'assegno straordinario di cui all'art. 5, comma 1, lettere c) e d), è fatto obbligo, all'atto dell'anticipata risoluzione del rapporto di lavoro e durante l'intero periodo di fruizione dell'assegno medesimo, di dare tempestiva comunicazione, all'ex datore di lavoro e al Fondo, dell'instaurazione di eventuali rapporti di lavoro dipendenti o autonomi, con specifica indicazione del nuovo datore di lavoro, ai fini della sospensione, revoca o della rideterminazione dell'assegno stesso e della contribuzione correlata.

8. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al comma 7, il lavoratore decade dal diritto alla prestazione, con ripetizione delle somme indebitamente percepite, oltre agli interessi e alla rivalutazione capitale, nonché la cancellazione della contribuzione correlata di cui al precedente articolo.

Art. 12.

Contributi sindacali

1. I lavoratori che fruiscono delle prestazioni straordinarie e straordinarie solidaristiche del Fondo, hanno facoltà di proseguire il versamento dei contributi sindacali in favore dell'organizzazione sindacale cui aderiscono mediante sottoscrizione, all'atto della risoluzione del rapporto di lavoro, di apposita clausola che verrà inserita nella comunicazione di accesso alle prestazioni medesime, secondo le modalità e le entità che verranno comunicate dalle stesse OO.SS.

Art. 13.

Disposizione finale

1. Per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 148 del 2015.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2017

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
POLETTI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

*Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, foglio n. 1642*

17A05046

DECRETO 31 maggio 2017.

Pensione di inabilità per soggetti affetti da malattie, di origine professionale, derivanti da esposizioni all'amianto, ai sensi dell'art. 1, comma 250, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 250, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, in materia di diritto al conseguimento di una pensione di inabilità per il lavoratore affetto da malattie connesse all'esposizione all'amianto, il quale prevede che, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano emanate le disposizioni necessarie per l'attuazione di cui al comma medesimo;

Vista la legge 12 giugno 1984, n. 222, recante «Revisione della disciplina dell'inabilità pensionabile»;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità per la concessione, ai sensi all'art. 1, comma 250, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, di una pensione di inabilità al lavoratore iscritto all'assicurazione generale obbligatoria e alle forme esclusive e sostitutive della medesima.



Art. 2.

Soggetti destinatari

1. I soggetti destinatari del presente decreto sono i lavoratori individuati dall'art. 1, comma 250, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, affetti da mesotelioma pleurico (c45.0), mesotelioma pericardico (c45.2), mesotelioma peritoneale (c45.1), mesotelioma della tunica vaginale del testicolo (c45.7), carcinoma polmonare (c34) e asbestosi (j61), riconosciuti di origine professionale, ovvero quale causa di servizio.

Art. 3.

Requisiti

1. La pensione di inabilità di cui all'art. 1, comma 250, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, spetta a coloro i quali sono in possesso:

a) del requisito contributivo, che si intende perfezionato quando risultino versati o accreditati a favore dell'assicurato almeno cinque anni nell'arco dell'intera vita lavorativa;

b) del riconoscimento, da parte dell'INAIL o di altre amministrazioni competenti secondo la normativa vigente, delle patologie di origine professionale, ovvero quale causa di servizio, di cui all'art. 2, anche qualora l'assicurato non si trovi nell'assoluta e permanente impossibilità a svolgere qualsiasi attività lavorativa.

Art. 4.

Domanda di accesso al beneficio

1. Le domande di accesso al beneficio di cui all'art. 1, da presentare all'INPS entro e non oltre il 31 marzo di ogni anno, fatto salvo quanto indicato all'art. 7, comma 1, sono accolte entro il limite di spesa di 20 milioni di euro per l'anno 2017 e di 30 milioni di euro annui a decorrere dal 2018 previsto dall'art. 1, comma 250, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

2. Al fine di verificare il raggiungimento, anche in via prospettica, del limite di spesa di cui al comma 1, l'INPS procede al monitoraggio delle domande di accesso al beneficio.

3. Qualora dal monitoraggio delle domande presentate e accolte emerga il verificarsi di scostamenti, anche in via prospettica, del numero di domande rispetto ai limiti annuali di spesa, il riconoscimento del beneficio è differito tenendo conto prioritariamente dell'età anagrafica, dell'anzianità contributiva e, infine, a parità delle stesse, della data di presentazione della domanda.

Art. 5.

Comunicazione dell'esito della domanda di accesso al beneficio

1. L'INPS, all'esito del monitoraggio delle domande di cui all'art. 4, comunica all'interessato:

a) l'accesso al beneficio, accertata la sussistenza della relativa copertura finanziaria;

b) l'accesso al beneficio, con indicazione della prima decorrenza utile della pensione di inabilità di cui al presente decreto, differita in ragione dello scostamento del numero delle domande rispetto ai limiti annuali di spesa;

c) il rigetto della domanda di accesso al beneficio qualora l'interessato non risulti in possesso dei requisiti previsti.

Art. 6.

Incompatibilità e incumulabilità

1. La pensione di inabilità di cui al presente decreto:

a) è incompatibile con lo svolgimento da parte del titolare di qualsiasi attività lavorativa dipendente o autonoma;

b) è incumulabile con la rendita vitalizia liquidata per lo stesso evento invalidante, a norma del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

c) è incumulabile con altri benefici pensionistici previsti dalla normativa vigente.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per l'anno 2017, le domande di accesso al beneficio di cui all'art. 1 devono essere presentate all'INPS entro e non oltre il sessantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Per quanto non espressamente previsto dall'art. 1, comma 250, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dal presente decreto, alla pensione di inabilità di cui all'art. 1 si applica la disciplina generale sulla pensione di inabilità di cui alla legge 12 giugno 1984, n. 222.

3. L'INPS, d'intesa con l'INAIL e con le amministrazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera b), provvede alla predisposizione di istruzioni operative volte a definire gli aspetti tecnici e procedurali per l'accesso alla pensione di inabilità di cui al presente decreto nell'ambito di quanto ivi previsto.

4. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza alcun maggiore onere.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2017

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
POLETTI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1682

17A05045



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 luglio 2017.

Autorizzazione al laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., in Priolo Gargallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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 2017 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, 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 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 30 giugno 2017 dal laboratorio Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), contrada Cava Sorciaro n. 1, 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 13 febbraio 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 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 Ecocontrol Sud S.r.l., ubicato in Priolo Gargallo (Siracusa), contrada Cava Sorciaro n. 1, 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 Gaetano Noto.

Art. 3.

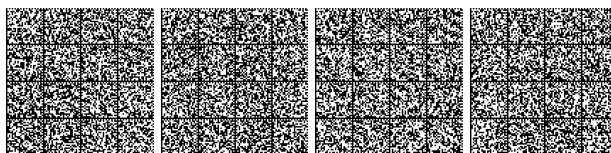
L'autorizzazione ha validità fino al 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ecocontrol Sud 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. 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, 3 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05-R 2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04-R 2009
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R 2012 + OIV MA-AS11-02 R 2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R 2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R 2012
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R 2015
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R 2015
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R 2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R 2009
pH	OIV-MA-AS313-01A R 2015
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R 2016

17A04916

DECRETO 3 luglio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi».

IL DIRIGENTE

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

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

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

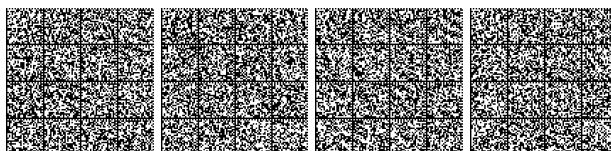
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle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

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;



Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1356 della Commissione del 4 luglio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 182 del 5 luglio 2001 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi»;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 21 agosto 2003, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 del 9 maggio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofruttico-

li e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera b) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità con nota del 15 maggio 2017, reg. n. 811NA_17 (prot. Mipaaf n. 46849 del 13 giugno 2017), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Limone Costa d'Amalfi»;

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 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, 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;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la IGP «Limone Costa d'Amalfi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 29 luglio 2013 e confermato da ultimo con decreto 17 aprile 2014, al Consorzio di tutela Limone Costa d'Amalfi IGP, con sede legale in Maiori (SA), c.so Regina n. 71 a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Limone Costa d'Amalfi».

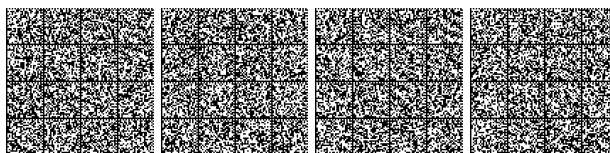
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A04917



PROVVEDIMENTO 3 luglio 2017.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Carota Novella di Ispica» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 1214 del 17 dicembre 2010.

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 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, 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;

Visto il regolamento (CE) n. 1214/2010 della Commissione del 17 dicembre 2010 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Carota Novella di Ispica», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – Serie C 206 del 30 giugno 2017.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 3 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«CAROTA NOVELLA DI ISPICA»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica» è riservata esclusivamente alle carote che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione e caratteristiche al consumo

La «Carota Novella di Ispica» ad indicazione geografica protetta è il prodotto della coltivazione della specie *Daucus carota* L.

Le varietà utilizzate derivano dal gruppo di varietà carota semilunga nantese e i relativi ibridi, quali: Exelso, Dordogne, Nancò, Concerto, Romance, Naval, Chambor, Selene.

Potranno essere aggiunti altri ibridi purché derivanti dal gruppo di varietà carota semilunga nantese e purché i produttori abbiano dimostrato attraverso prove sperimentali documentate la conformità ai parametri qualitativi della Carota Novella di Ispica. L'utilizzo dei nuovi ibridi ai fini della produzione della Carota Novella di Ispica è consentito previa valutazione positiva delle prove sperimentali da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

All'atto della sua immissione al consumo presenta i seguenti parametri qualitativi:

- 1) Morfologici:
 - forma cilindrica-conica;
 - assenza di radichette secondarie e radice apicale;
 - aspetto lucido dell'epidermide;
 - uniformità di colore;
 - assenza di fessurazioni del fittone;
 - calibro minimo: diametro 15 mm – peso 50 g;
 - calibro massimo: diametro 40 mm – peso 150 g.
- 2) Fisici:
 - polpa tenera, consistente e croccante;
 - cuore poco fibroso.
- 3) Chimici-nutrizionali:
 - contenuto in glucidi: > 5% del peso fresco;
 - contenuto in beta-carotene, in considerazione dell'epoca di produzione: > 4 mg/100 g di prodotto fresco;
 - contenuto in sali minerali: compreso tra 0.5% e 0.9%.



4) Organolettici - sensoriali:

Le caratteristiche sensoriali sono state valutate attraverso il metodo UNI 10957 del 2003 che ha portato alla definizione di un profilo sensoriale costruito mediante un panel di 12 assaggiatori esperti, secondo quanto definito dalla norma ISO 8586-2 del 2008. Tutte le valutazioni sono state effettuate in locali di analisi in linea con quanto definito dallo standard UNI ISO 8589 del 1989. I descrittori sono stati quantificati utilizzando una scala di intensità a 5 punti secondo lo schema UNI ISO 4121 del 1989 con un intervallo che va dalla più bassa intensità (valore 1) alla più alta (valore 5).

Il punteggio minimo espresso dai giudici per i principali descrittori sono i seguenti:

- intensità del colore 2.5;
- odore tipico di carota 2.5;
- aroma erbaceo 2.5;
- croccantezza 2.5.

Può ottenere il riconoscimento solo la «Carota Novella di Ispica» appartenente alle categorie commerciali Extra e I, definite dalla norma CEE-ONU riguardante la commercializzazione e il controllo della qualità commerciale delle carote, così distinte:

a) Categoria extra

Le carote di questa categoria devono essere di qualità superiore e obbligatoriamente lavate.

Le radici devono essere:

- intere;
- lisce;
- di aspetto fresco;
- di forma regolare;
- non spaccate;
- senza ammaccature e screpolature;
- esenti da danni provocati da gelo.

Esse non devono presentare la colorazione verde o rosso – violacea.

b) Categoria 1^a

Le carote di questa categoria devono essere di buona qualità.

Le radici devono essere:

- intere;
- di aspetto fresco.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Carota Novella di Ispica» comprende i comuni delle seguenti province fino ad un'altitudine di 550 m.s.l.:

Provincia di Ragusa: comuni di Acate, Chiaramonte Gulfi, Comiso, Ispica, Modica, Pozzallo, Ragusa, Santa Croce Camerina, Scicli, Vittoria;

Provincia di Siracusa: comuni di Noto, Pachino, Portopalo di Capo Passero, Rosolini;

Provincia di Catania: Comune di Caltagirone;

Provincia di Caltanissetta: Comune di Niscemi.

Le aree interessate alla coltivazione della Carota di Ispica e appartenenti ai suddetti comuni, sono da sempre state caratterizzate da un'omogeneità delle condizioni climatiche e pedologiche che ne hanno permesso la coltivazione fin dagli anni '50. Infatti, il territorio di produzione della «Carota Novella di Ispica» è caratterizzato da temperature medie invernali elevate, elevato numero di ore di luce solare, terreni di medio impasto tendente allo sciolto, talvolta al sabbioso, con scheletro non grossolano, con buona dotazione di elementi nutritivi, con buone caratteristiche di profondità e freschezza.

La zona di produzione delimitata ha inizio sulla costa sud-occidentale presso la foce del torrente Acate e prosegue risalendo il torrente, che prende il nome di Ficuzza, lungo il confine geografico tra le province di Ragusa e Caltanissetta. In contrada Baudarello continua sul confine tra le province di Caltanissetta e Catania.

Giunti a casa Iacona in contrada Terrana, lascia il confine percorrendo una stradella che, costeggiando buona parte del vallone Terrana, passa nei pressi della torre di Terrana, delle case capreria Cocuzza, del mulino Terrana, del Palazzetto e delle case di Cristo incrociando in fine il confine tra le province di Catania e Ragusa. Prosegue poi percorrendo tale confine fino all'incrocio con la statale 514 RG-CT e lungo detta statale continua per circa km. 8 in direzione Ragusa fino in c/da Favarotta.

Da qui prosegue lungo la strada provinciale n. 77, attraversando le contrade Ganzeria e Cifali dove presso le case Pizzarelle continua lungo una stradella vicinale, passando presso le case Muliesina e case Don Pietro per giungere alle case Canicarao. Da qui lungo la strada vicinale giunge in contrada Pupi di Canicarao presso l'abitato di Comiso che viene escluso aggirandolo in direzione Nord-Ovest fino a incontrare la strada provinciale n. 20 Comiso-S. Croce Camerina percorrendola in direzione S. Croce fino all'incrocio con la ferrovia. Prosegue poi lungo quest'ultima fino alle case Paolina scendendo per un tratto di circa 1 km, sulla strada provinciale n. 13 fino in contrada Passolato, dove si prosegue lungo la linea che separa la zona pianeggiante da quella collinare per arrivare in contrada Mistretta al km. 1 della SP 21. Da qui in linea diretta si prosegue giungendo al km. 19 della SP 60, Ragusa - S. Croce Camerina, in contrada Malavita. Tale strada si percorre fino a raggiungere l'abitato di S. Croce Camerina che viene aggirato percorrendo la tangenziale Sud-Est, immettendosi così sulla SP 36 S. Croce Camerina-Marina di Ragusa che si percorre fino all'abitato di Marina di Ragusa.

Escludendo il centro abitato si percorre la SP 89 Marina di Ragusa-Donnalucata fino a incrociare il fiume Irminio, lungo il quale si risale fino in contrada Scarfaletto per proseguire lungo una strada vicinale, fino alle case Roccasalva sulla SP 38, che si percorre giungendo in contrada Fondo di Marta. Da detta contrada si percorre, in direzione sud, il confine naturale sul ciglio superiore del versante destro del torrente Modica-Scicli che, da contrada Bommacchiella, dopo circa km.4 incrocia la SP 39 in contrada Porta di Ferro. Proseguendo lungo la cava di Pizzilucca si arriva alle case Timpa Rossa dalle quali si prosegue per una strada vicinale fino a incrociare la SP 56 Scicli-Cava D'alica. Proseguendo su questa passata da Villa S. Marco ci si immette lungo la cava S. Bartolomeo che si percorre fino a incrociare la SS 194 Modica-Pozzallo. Da qui percorrendo porzioni delle SP 41, 43 e 96 si arriva sulla SS 115 al km. 344,500 presso la bettola del Capitano.

Da qui si prosegue per la SP 32 che passa per la Cava d' Ispica e prosegue per contrada Favarottella e ancora per case Poidomani da dove si prosegue percorrendo una stradella vicinale che porta sul fiume Tellaro passando per case Terrenazzo. Passato il fiume in contrada Tatatauso si percorre la strada che porta alla SS 115 dove prosegue in direzione di Noto. In prossimità di Noto prosegue sulla strada che incrocia la SS 115 e che da Noto porta fino a Calabernardo.

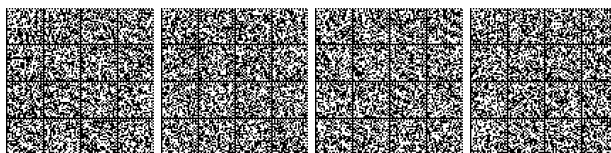
Art. 4.

Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali su cui avviene la coltivazione, dei produttori, dei condizionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva entro il mese di dicembre, alla struttura di controllo, delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Ogni produttore deve possedere degli appositi quaderni di campagna dove registrare tutte le operazioni culturali (lavorazioni, trattamenti di fertilizzazione, fitosanitari, etc.), negli stessi verrà annotato un codice per ogni lotto seminato, che seguirà la partita in tutte le fasi successive (coltivazione, raccolta, trasporto in magazzino, lavorazione e commercializzazione) per garantire in qualsiasi momento la tracciabilità e la totale trasparenza a tutela del consumatore.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.



Art. 5.

Tecniche di produzione

5.1 - Lavorazioni preparatorie.

Le lavorazioni preparatorie principali consistono nell'eseguire un'aratura profonda 40-50 cm almeno un mese prima della semina. Successivamente si eseguiranno le lavorazioni preparatorie complementari volte ad ottenere un amminutamento e affinamento dello strato arato, mediante strumenti discissori e una o più fresature per interrare la concimazione di base. Ultima lavorazione prima della semina sarà effettuata con l'aiolatrice per la formazione delle prode rialzate in cui vengono seminate le carote.

5.2 - Tecniche di avvicendamento.

La rotazione colturale deve essere effettuata allo scopo di ridurre le problematiche fitosanitarie e di evitare fenomeni di stanchezza del terreno. A tal fine dovrà essere attuata una rotazione triennale e, pertanto, la coltivazione di carota non potrà ritornare sullo stesso appezzamento prima che siano trascorse due annate agrarie. È ammessa la coltivazione sullo stesso appezzamento per due annate successive solo nei terreni in cui non sia stata mai coltivata la carota (ad esempio terreni in cui vi è stato un espianto di colture arboree).

La rotazione non è di tipo «chiuso», nel senso che la coltivazione di carota può essere avvicendata con ortaggi da pieno campo, cereali e leguminose con schemi di rotazione «aperta», secondo le programmazioni colturali aziendali.

È da escludere ogni forma di consociazione.

5.3 - Semina.

La semina è eseguita in autunno e effettuata con l'ausilio di seminatrici pneumatiche di precisione a sesto prestabilito e successiva rullatura con interrimento medio del seme a cm 1. L'investimento colturale varia da 1.500.000 a 2.000.000 di semi per ettaro di superficie a seconda del sistema colturale adottato.

5.4 - Fertilizzazione.

La fertilizzazione viene effettuata con un intervento in pre-semina (concimazione di base) e un paio di interventi post-emergenza (concimazione di copertura). Le unità fertilizzanti (U.F.) distribuite vengono calcolate in relazione ai livelli di asportazione della coltura per una resa media stimata in 400 - 500 quintali per ettaro, privilegiando sempre concimi misto-organici onde evitare accumulo di nitrati nei fittoni. È ammesso l'uso di concimi a base di meso e micro elementi.

In ogni caso non possono essere superate le seguenti quantità di U.F. ad ettaro:

N	P ₂ O ₅	K ₂ O	MgO
150	80	240	40

Sono ammesse due o più sarchiature atte ad eliminare le erbe infestanti, migliorare la sofficità del terreno e distribuire i concimi di copertura.

5.5 - Irrigazione.

Svolgendosi il ciclo vegetativo della pianta nel periodo autunnale - invernale - primaverile, le irrigazioni verranno effettuate per aspersione o irrigazione localizzata, utilizzando 150-300 mc di acqua per ettaro.

5.6 - Difesa fitosanitaria.

La difesa fitosanitaria viene basata sui principi della lotta integrata, attraverso interventi agronomici (semine rade, rispetto delle rotazioni colturali, scelta degli appezzamenti di coltivazione in funzione dell'esposizione, semine tardive nella seconda decade di ottobre meno suscettibili agli attacchi di alternaria), biologici (utilizzo di *Bacillus* per la lotta a lepidotteri notturni, oculata scelta delle varietà) e chimici.

La lotta chimica va effettuata solo nei casi in cui il fitofago raggiunge la soglia di intervento o nei casi in cui si verificano le condizioni ottimali di sviluppo di alcuni patogeni.

Per le malattie crittogamiche quali: Sclerotinia, Oidio, Rizoctonia, si interviene alla comparsa dei sintomi, mentre per l'Alternaria il mezzo chimico viene utilizzato dopo una attenta valutazione di alcuni parametri riguardanti le condizioni favorevoli di sviluppo del patogeno (elevata umidità, prolungata bagnatura delle foglie, temperature diurne superiori ai 10° C) e lo stadio fenologico delle piante (elevato vigore, notevole sviluppo epigeo, tenerezza dei tessuti).

I danni da fitofagi sulla «Carota Novella di Ispica» sono normalmente poco rilevanti perché quasi tutto il ciclo della coltura coincide con il periodo di riposo invernale degli insetti e, pertanto, gli interventi con insetticidi chimici sono molto limitati.

Tuttavia, in caso di erosioni precoci delle plantule, da parte di lepidotteri notturni (*Agrotis* spp.), il trattamento è giustificato al raggiungimento della soglia di intervento (1-2 larve oppure 1-2 piante erose per metro quadrato).

5.7 - Raccolta.

La raccolta, effettuata giornalmente, sarà eseguita a partire dal 1° febbraio e fino al 15 di giugno.

Viene eseguita con l'ausilio di macchine raccogliatrici a operazioni riunite atte, come tali, a svolgere l'intera fase di raccolta in una sola passata in campo. Tali macchine sono, in genere, di tipo trainato o portato posteriormente dalla trattrice, con organi di lavoro comandati dalla p.d.p. e operano su una o due file di lavoro.

Sono costituite da: un apparato defogliatore o cimatore; un apparato sterratore e caricatore dei fittoni in appositi contenitori.

L'apparato estirpatore consiste in un vomerino che solleva il fittono, completo di apparato fogliare. Questo poi viene preso da una coppia di cinghie gommate che lo sollevano portandolo al dispositivo di cimatura del tipo a lama oscillante. Mentre le foglie vengono espulse verso la parte posteriore cadendo a terra, i fittoni cadono in un sottostante trasportatore trasversale a barrette rivestite di gomma che provvedono ad una prima separazione dalla terra. Altri trasportatori - elevatori, poi completano tale pulizia, provvedendo a riversare i fittoni in appositi contenitori (bins) che, una volta riempiti, vengono scaricati a terra.

5.8 - Lavorazione del prodotto.

La lavorazione del prodotto fresco raccolto sarà eseguita giornalmente con le linee di lavorazioni presenti nelle aziende. Le fasi principali che caratterizzano il processo di lavorazione delle carote sono le seguenti: lavaggio, selezione scarti, calibratura, confezionamento. Le strutture di condizionamento e lavorazione devono ricadere nella zona di produzione individuata all'art. 3 del presente disciplinare, al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto.

La data finale per la commercializzazione viene fissata al 15 giugno. Le operazioni di produzione e di primo condizionamento devono avvenire nella zona di produzione individuata al punto 4.3, al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto. Sono ammesse ulteriori riconfezionamenti al di fuori dell'area geografica delimitata.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Il riconoscimento della Carota Novella di Ispica come indicazione geografica protetta è giustificato dalla caratteristica di precocità del prodotto.

La particolare combinazione di fattori pedoclimatici e produttivi nell'area delimitata a cui si fa riferimento, consente al territorio di esprimersi al meglio, offrendo al prodotto le note caratteristiche organolettiche, giustificando quindi la sua reputazione.

Le favorevoli condizioni pedo-climatiche caratterizzano l'epoca di produzione della «Carota Novella di Ispica». Infatti, la Carota di Ispica è «novella» cioè raggiunge la maturazione commerciale già ai primi di febbraio (1° febbraio) e fino agli inizi di giugno (15 giugno). Si delinea così un prodotto novello, tipico siciliano, che si lega totalmente al territorio di produzione.



La «Carota Novella di Ispica», pertanto, è una carota presente sul mercato nel periodo invernale – primaverile avente le caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco, quali croccantezza, profumo intenso ed un aroma di erbaceo.

Il territorio di produzione della «Carota Novella di Ispica» è caratterizzato da temperature medie invernali elevate, elevato numero di ore di luce solare, terreni di buona fertilità. I parametri qualitativi e il particolare ciclo produttivo risultano intimamente legati alle caratteristiche fisiche (pedologiche e climatiche) e biochimiche (processi di trasformazione e utilizzazione delle sostanze necessarie alla vita) che interagendo, fanno del territorio ibleo un indispensabile sistema armonico, capace di esaltarli e caratterizzarli.

La vocazionalità del territorio ne facilita la coltivazione in quanto le ottimali condizioni ambientali e in particolare il clima temperato e asciutto della fascia costiera, consentono alla pianta di mantenere un'ottima salubrità generale. Nel contempo l'estensione del comprensorio consente alle aziende un più ampio avvicendamento colturale con altre ortive, evitando i fenomeni negativi di stanchezza del terreno. Tutto questo, in generale, permette una netta riduzione degli interventi fitoiatrici.

Nel territorio interessato alla produzione della «Carota Novella di Ispica» non si verificano né eccessivi cali di temperatura, né eccessi di piovosità o di aridità. È dimostrato che le temperature che si verificano nel comprensorio sono quelle che favoriscono una colorazione molto intensa, anche per effetto non indifferente della luminosità, una conformazione molto regolare e un'ottimizzazione dei contenuti in zuccheri, beta carotene e sali minerali. Anche i terreni rispondono alle esigenze della coltivazione, che predilige il medio impasto tendente allo sciolto, con scheletro non grossolano, con buona dotazione di elementi nutritivi, con buone caratteristiche di profondità e freschezza, ma che va bene anche in terreni tendenti al sabbioso purché sostenuti da adeguate concimazioni e irrigazioni. Questi di fatto sono le caratteristiche pedologiche delle superfici su cui si sviluppa la coltivazione della «Carota Novella di Ispica».

Nasce così in un'intima connessione tra l'area di produzione e la carota novella. Il consumatore identifica le sue caratteristiche con il territorio di origine. I vecchi produttori ricordano ancora che gli importatori europei dicevano di riconoscere immediatamente un carico di «Carota Novella di Ispica», appena si apriva il vagone che le conteneva, per il profumo particolare e intenso che si sviluppava.

Nello stesso tempo nel territorio, a cominciare dagli anni '50, accadeva una rivoluzione socio – economica che segnerà il territorio e che ne caratterizzerà il suo sviluppo nel futuro.

Rimane ancora il ricordo di quel grosso fenomeno sociale della migrazione bracciantile che avveniva nelle provincie di Ragusa e Siracusa nel periodo della raccolta della «Carota Novella di Ispica» che, nel passato impegnava notevoli quantità di manodopera, innescando un flusso verso le zone del comprensorio proveniente, in particolare, dall'area montana dove le occasioni di lavoro erano limitate.

Sin dagli anni 70 l'intima connessione della «Carota Novella di Ispica» con il territorio del comprensorio delimitato è stata occasione di pubblicazioni scientifiche (Pina avveduto, «La coltivazione della Carota ad Ispica», L.E.R. 1972), convegni, tesi di laurea con riferimenti a prove e sperimentazioni svolte nel territorio del comprensorio, (G. Corallo, «La carota ad Ispica», A.A 1969-1670, Università degli studi di Catania –Facoltà di economia e commercio).

Le origini documentate della coltivazione della carota di Ispica risalgono al 1955 e a pochi anni dopo le prime notizie sulla sua esportazione. Dagli anni '50, la coltivazione della Carota di Ispica si è progressivamente allargata fino a comprendere l'area delimitata al punto 4, sia per motivi legati al fenomeno agrario della «stanchezza del terreno» sia per il grande successo commerciale riscontrato sui mercati nazionali ed esteri. Importanti testimonianze sono fornite dalla pubblicazione di Pina Avveduto «La Coltivazione della Carota ad Ispica» del 1972, l'autrice relativamente alla rapida espansione della coltivazione della Carota di Ispica scriveva: «Come è intuibile, la rapida diffusione della nuova coltivazione è stata favorita dalla facile commerciabilità del prodotto, accettato ed anzi richiesto da tutti i mercati nazionali ed internazionali per i suoi pregi intrinseci [...]. La nostra carota infatti si fa preferire per precocità, qualità di forma (pezzatura), proprietà organolettiche (colore, sapore), proprietà chimiche (ricchezza di carotene e glucosio)».

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del reg. (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'Organismo di controllo Suolo e Salute, Via Paolo Borsellino, 12/B - 61032 Fano (PU), tel./ fax. +39 0721 860543, e-mail: info@suoloesalute.it

Art. 8.

Confezione ed etichettatura

La «Carota Novella di Ispica» IGP è confezionata in imballaggi sigillati, in maniera tale che l'apertura della confezione comporti la rottura del sigillo. Sono ammesse le seguenti confezioni:

vassoio fino a 2 kg ricoperto da film di protezione;

sacco di peso compreso tra 0.5 e 6 kg, in polietilene o polipropilene;

cassa con sacco salva-freschezza di peso compreso tra 6 e 12 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica» IGP;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

la categoria commerciale di appartenenza «extra» e «I».

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Il logo della «Carota Novella di Ispica» si compone di un segno grafico (colore arancio) che rappresenta una carota, sormontato da un triangolo irregolare (verde) con il vertice rivolto verso il basso. Il segno grafico è disposto a sinistra rispetto alla dicitura «Carota Novella di Ispica». La «N» maiuscola di «Novella» interseca la sagoma della carota circa a metà della propria altezza, mentre la dicitura «di Ispica» viene riportata sotto «Novella», tutte le lettere sono di colore verde. I caratteri hanno le estremità arrotondate.



I colori pantone di riferimento sono:

Pantone 348 C (verde) stampa in quadricromia: C=100; M=0; Y=79; K=27;

Pantone 144c (arancio) stampa in quadricromia: C=0; M=47; Y=100; K=0.

17A04921



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 10 luglio 2017.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998, che prevede, in particolare, che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 giugno 2016 con il quale, tenuto conto della natura gestionale dell'adempimento predetto, il direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico è stato delegato alla firma «d'ordine del Ministro» del decreto di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/0 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione, con la quale sono state altresì sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e attualizzazione venga determinato agguagliando al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su Internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/0 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15 % dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° agosto 2017 nella misura pari a - 0,13 %;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° agosto 2017, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,87 %.

Roma, 10 luglio 2017

*D'ordine del Ministro
Il direttore generale
SAPPINO*

17A04922

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 luglio 2017.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana. Proroga contabilità speciale n. 5804. (Ordinanza n. 465).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

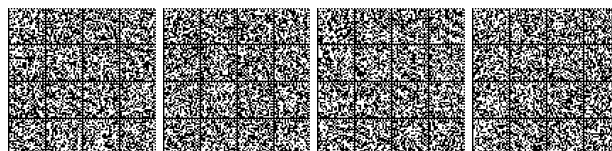
Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

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

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centotanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali verificatisi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana e la successiva delibera del 31 luglio 2014 con cui lo stato d'emergenza in rassegna è stato prorogato per ulteriori centotanta giorni;

Viste le ordinanze del Capo del dipartimento della protezione civile n. 157 del 5 marzo 2014, n. 178 del 10 luglio 2014 e n. 261 dell'8 giugno 2015;

Vista la nota prot. 309908 del 16 giugno 2017, con cui il soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 261/2015 ha chiesto il mantenimento, per un ulteriore anno, della contabilità speciale, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 157/2014, per le motivazioni ivi indicate;



Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico e delle relative procedure amministrativo-contabili;

D'intesa con la regione Toscana;

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

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 5804 - intestata al

dirigente responsabile del settore di protezione civile della regione Toscana ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile n. 261 dell'8 giugno 2015 - rimane aperta fino al 18 giugno 2018.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-bis della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

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

Roma, 7 luglio 2017

Il capo del Dipartimento: CURCIO

17A04903

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Olu-miant», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1190/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

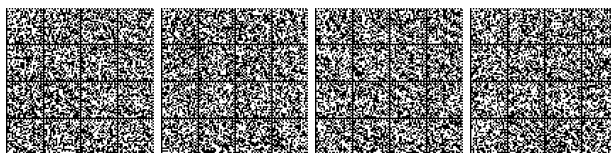
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 marzo 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 aprile 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 7 giugno 2017 (protocollo MGR/59062/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale OLUMIANT (baricitinib);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

Olumiant

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L. n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

OLUMIANT

Codice ATC - Principio attivo: L04AA37 - Baricitinib

Titolare: Eli Lilly Nederland BV

Cod. procedura EMEA/H/C/4085

GUUE: 31 marzo 2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Olumiant è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle differenti associazioni).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Uso orale. Olumiant deve essere preso una volta al giorno, indipendentemente dai pasti, e può essere assunto in qualsiasi momento della giornata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1170/001 AIC: 045260015/E in base 32: 1C577H - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 14 compresse

EU/1/16/1170/002 AIC: 045260027/E in base 32: 1C577V - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 compresse

EU/1/16/1170/003 AIC: 045260039/E in base 32: 1C5787 - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/OPA/ALU) - 28 X 1 compresse (monodose)

EU/1/16/1170/004 AIC: 045260041/E in base 32: 1C5789 - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 35 compresse

EU/1/16/1170/005 AIC: 045260054/E in base 32: 1C578Q - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse

EU/1/16/1170/006 AIC: 045260066/E in base 32: 1C5792 - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 compresse



EU/1/16/1170/007 AIC: 045260078/E in base 32: 1C579G - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/OPA/ALU) - 84 X 1 compresse (monodose)

EU/1/16/1170/008 AIC: 045260080/E in base 32: 1C579J - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98 compresse

EU/1/16/1170/009 AIC: 045260092/E in base 32: 1C579W - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 14 compresse

EU/1/16/1170/010 AIC: 045260104/E in base 32: 1C57B8 - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 compresse

EU/1/16/1170/011 AIC: 045260116/E In base 32: 1C57BN - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/OPA/ALU) - 28 X 1 compresse (monodose)

EU/1/16/1170/012 AIC: 045260128/E In base 32: 1C57C0 - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 35 compresse

EU/1/16/1170/013 AIC: 045260130/E In base 32: 1C57C2 - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse

EU/1/16/1170/014 AIC: 045260142/E In base 32: 1C57CG - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 compresse

EU/1/16/1170/015 AIC: 045260155/E In base 32: 1C57CV - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/OPA/ALU) - 84 X 1 compresse (monodose)

EU/1/16/1170/016 AIC: 045260167/E In base 32: 1C57D7 - 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere e presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Olumiant in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del materiale educativo, includendo i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma.

I principali obiettivi del programma sono quelli di rendere i medici prescrittori consapevoli dei rischi associati all'uso del medicinale, e di evidenziare specifiche misure di minimizzazione del rischio da attuare prima e durante il trattamento con Olumiant.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato Membro dove Olumiant è commercializzato, tutti i medici che prescriveranno Olumiant abbiano ricevuto il materiale educativo per il medico, che deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto

il foglio illustrativo, comprensivo della scheda di allerta per il paziente (Patient Alert Card)

una guida per gli operatori sanitari quale supporto per la consulenza del paziente

ulteriori schede di allerta per il paziente

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

Olumiant aumenta il rischio potenziale di infezioni. I pazienti devono essere avvertiti di contattare immediatamente un medico, se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione.

in presenza di herpes zoster o di una qualsiasi altra infezione che non risponde al trattamento standard, l'utilizzo di Olumiant deve essere interrotto fino a risoluzione dell'evento. I pazienti non devono essere immunizzati con vaccini vivi attenuati poco prima o durante il trattamento con Olumiant.

prima di iniziare il trattamento con Olumiant, i medici devono sottoporre i pazienti ad uno screening per l'epatite virale. Deve essere esclusa anche la tubercolosi in fase attiva.

l'utilizzo di Olumiant è associato a iperlipidemia; i medici devono monitorare i parametri lipidici del paziente e gestire l'iperlipidemia, se questa viene rilevata.

Olumiant è controindicato in gravidanza, dal momento che i dati pre-clinici hanno mostrato un ridotto sviluppo fetale e la presenza di malformazioni. I medici devono consigliare alle donne in età fertile di usare misure contraccettive durante il trattamento e per una settimana dopo la fine del trattamento. Se si considera di pianificare una gravidanza, il trattamento con Olumiant deve essere interrotto.

la finalità e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

il trattamento con Olumiant può aumentare il rischio di infezioni e la riattivazione virale.

i segni o i sintomi di infezioni tra cui i sintomi generali, e in particolare i segni e i sintomi della tubercolosi e di Herpes zoster; inoltre, deve contenere un avvertimento per i pazienti a contattare immediatamente un medico se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione.

Olumiant non deve essere assunto durante la gravidanza e le donne devono informare il medico nel caso si verifichi (o desiderino) una gravidanza.

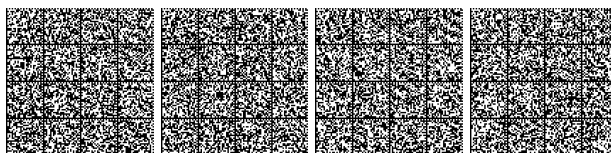
durante il trattamento il paziente può avere bisogno di controllare il valore del colesterolo.

i recapiti del medico prescrittore.

la scheda di allerta del paziente deve accompagnare il paziente in qualsiasi momento ed essere condivisa con gli altri operatori sanitari coinvolti nel trattamento.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista - (RNRL).

17A04901



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AMM PPA n. 706 del 26 giugno 2017

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Ecupharma S.r.l. con sede legale in via Mazzini, 20, 20123 - Milano (MI), codice fiscale 10863670153.

Medicinale: ECUTOL.

Confezioni:

AIC n. 040769010 - «0,05 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione»
1 flacone contagocce in LDPE da 2,5 ml;

AIC n. 040769022 - «0,05 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione»
3 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml;

AIC n. 040769034 - «0,05 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione»
6 flaconi contagocce in LDPE da 2,5 ml.

È ora trasferita alla società: Euromed S.r.l. con sede legale in via Artemisia Gentileschi, 26, 80126 - Napoli (NA), codice fiscale 05763890638.

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 ed 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.

17A04906

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

Estratto determina AAM/PPA/711 del 26 giugno 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158)

Medicinale FINASTERIDE RK

Confezioni:

AIC n. 039417011 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039417023 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039417035 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039417047 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 039417050 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL,

alla società S.F. Group S.r.l.(codice fiscale 07599831000)

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.

17A04907

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Biorga».

Estratto determina AAM/AIC n. 87/2017 del 26 giugno 2017

Procedura europea n. PT/H/892/001/E/01

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FINASTERIDE BIORGA, nella forma e confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

«1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratoires Bailleul S.A., con sede legale e domicilio fiscale in , 10-12, Avenue Pasteur, cap L-2310, Lussemburgo (LU).

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 045269014 (in base 10) 1C5J0Q (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 045269026 (in base 10) 1C5J12 (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 045269038 (in base 10) 1C5J1G (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 045269040 (in base 10) 1C5J1J (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 045269053 (in base 10) 1C5J1X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 48 mesi.

Composizione:

principio attivo: 1 mg di finasteride

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E-460), amido di mais, sodio amido glicolato (tipo A) (fecola di patate), laurilsolfato di sodio, magnesio stearato (E-470b);



rivestimento: ipromellosa (E-464), glicole propilenico, talco, titanio diossido (E-171), ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro giallo (E-172).

Produttore del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited
Unit-VIII, Survey no.13, I.D.A. Kazipally
Medak District, Jinnaram Mandal
India – 502 319 Gaddapotharam Village,
Andhra Pradesh
Cipla Limited
Manufacturing Division, plot no. A-33, A-42,
M.I.D.C Industrial Area, India – 410 220
Patalganga Raigad, Maharashtra

Produttore del prodotto finito:

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72 - Terrassa
08228 Barcelona

Confezionamento primario e secondario:

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72 - Terrassa
08228 Barcelona

Controllo dei lotti:

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72 - Terrassa
08228 Barcelona

Rilascio dei lotti:

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colon II
Venus, 72 - Terrassa
08228 Barcelona

Indicazioni terapeutiche: Finasteride Biorga è indicato per il trattamento delle prime fasi di alopecia androgenetica nei soggetti di sesso maschile. Finasteride Biorga stabilizza il processo di alopecia androgenetica nei soggetti di sesso maschile di età compresa tra 18 e 41 anni. La sua efficacia sulla recessione bitemporale e la perdita di capelli nell'ultima fase non è stata dimostrata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR – medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

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

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

17A04908

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

Estratto determina AAM/PPA n. 689 del 26 giugno 2017

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: A.7, B.I.b.1.c, B.I.b.1.d, B.I.b.1.f, B.I.b.2.a, B.I.b.2.e, B.I.b.1.z), A.4), B.I.b.1.h), B.I.d.1.a.1, relativamente al medicinale Depas;

Sono autorizzate le seguenti variazioni: A.7, B.I.b.1.c, B.I.b.1.d, B.I.b.1.f, B.I.b.2.a, B.I.b.2.e, B.I.b.1.z), A.4), B.I.b.1.h), B.I.d.1.a.1, relativamente al medicinale DEPAS, nelle forme e confezioni sottolencate:

AIC n. 025640057 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

AIC n. 025640069 - «0,05% gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml;

AIC n. 025640071 - «1 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

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 dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04909



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

Estratto determina AAM/PPA n. 690 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AZATIOPRINA ASPEN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Azatioprina Aspen», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 020957039 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

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.

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'AIC 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 determinazione, 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.

17A04910

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

Estratto determina AAM/PPA n. 675 del 23 giugno 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bracco S.p.A. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in Milano Via E. Folli n. 50 -20134 - Milano;

Medicinale ESOPRAL

Confezione AIC n.

035433010 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister AL/AL

035433022 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL

035433034 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL

035433046 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister AL/AL

035433059 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

035433061 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL

035433073 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister AL/AL

035433085 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL

035433097 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL

035433109 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL

035433111 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL

035433123 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister AL/AL

035433135 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL

035433147 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL

035433150 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL

035433162 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister AL/AL

035433174 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL

035433186 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL

035433198 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister AL/AL

035433200 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

035433212 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL

035433224 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister AL/AL

035433236 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL

035433248 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL

035433251 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL

035433263 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone

035433275 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone

035433287 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone

035433299 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone

035433301 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone

035433313 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone

035433325 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone

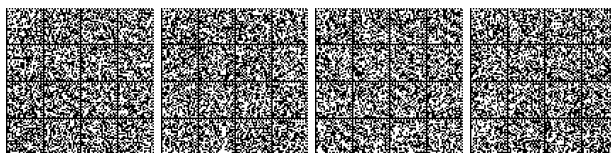
035433337 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone

035433349 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone

035433352 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone

035433364 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone

035433376 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone



035433388 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone
 035433390 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone
 035433402 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone
 035433414 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone
 035433426 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone
 035433438 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone
 035433440 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone
 035433453 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone
 035433465 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone
 035433477 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone
 035433489 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL
 035433491 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL
 035433503 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL
 035433515 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister AL/AL
 035433527 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL
 035433539 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere
 035433541 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere
 È ora trasferita alla società
 Nuovo titolare A.I.C.: Dompe' Primary S.r.l. - Via Santa Lucia n. 6, 20122 - Milano
 Codice fiscale: 09696190967

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.

17A04911

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

Estratto determina AAM/AIC n. 90/2017 del 27 giugno 2017

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO EG nella forma, dosaggio e confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: EG S.p.A., con sede in via Pavia, 6 - 20136 Milano - codice fiscale 12432150154.

Confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC 042751053 (in base 10) 18SP2F (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751065 (in base 10) 18SP2T (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC 042751077 (in base 10) 18SP35 (in base 32);

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale.

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D₃) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttori del principio attivo:

DSM Nutritional Products France sas - 1 Boulevard D'Alsace - 68128 Village-Neuf (Francia);

Fermenta Biotech Limited - Village-Takoli, Dist. Mandi, Nagway - 175121 Himachal Pradesh (India).

Produttore del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Mipharm S.p.A. via Quaranta 12 - 20141 Milano (MI) - Italia.

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. s.n.c. Di Giovanzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

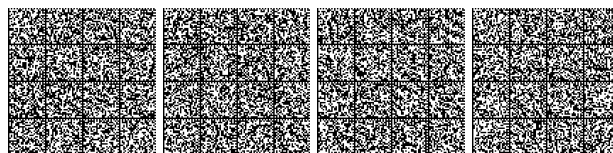
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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



Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A04918**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tredimin»***Estratto determina AAM/AIC n. 89/2017 del 27 giugno 2017*

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TREDIMIN nella forma, dosaggio e confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: O.P. Pharma S.r.l., con sede in via Torino, 51 - Milano 20123 Italia - codice fiscale 11807680159.

Confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - AIC 042753057 (in base 10) 18SR11 (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042753069 (in base 10) 18SR1F (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC 042753071 (in base 10) 18SR1H (in base 32);

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.

Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttori del principio attivo:

DSM Nutritional Products France LTD - 1 Boulevard D'Alsace - 68128 Village-Neuf (Francia);

Fermenta Biotech Limited - Village-Takoli, Dist. Mandi, 175121 - Nagwain - Himachal Pradesh (India).

Produttore del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Mipharm S.p.A. via Quaranta 12 - 20141 Milano (MI) - Italia.

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. s.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A04919

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

Estratto determina AAM/AIC n. 88/2017 del 27 giugno 2017

Procedura europea ES/H/0241/04-06/DC.

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRINOMIA nella forma, dosaggio e confezioni:

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Ferrer Internacional con sede in Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcellona Spagna.

Confezioni:

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397191 (in base 10) 19DD27 (in base 32);

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397203 (in base 10) 19DD2M (in base 32);

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397215 (in base 10) 19DD2Z (in base 32);

«100 mg/40 mg/ 10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397227 (in base 10) 19DD3C (in base 32);

«100 mg/40 Mg/ 10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397239 (in base 10) 19DD3R (in base 32);

«100 mg/40 Mg/ 10 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397241 (in base 10) 19DD3T (in base 32);

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397254 (in base 10) 19DD46 (in base 32);

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397266 (in base 10) 19DD4L (in base 32);

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397278 (in base 10) 19DD4Y (in base 32);

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397280 (in base 10) 19DD50 (in base 32);

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397292 (in base 10) 19DD5D (in base 32);

«100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397304 (in base 10) 19DD5S (in base 32);

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397316 (in base 10) 19DD64 (in base 32);

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397328 (in base 10) 19DD6J (in base 32);

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397330 (in base 10) 19DD6L (in base 32);

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397342 (in base 10) 19DD6Y (in base 32);

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397355 (in base 10) 19DD7C (in base 32);

«100 mg/40 mg/2,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043397367 (in base 10) 19DD7R (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni

Condizioni particolari di conservazione:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Composizione:

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 100 mg di acido acetilsalicilico, 40 mg di atorvastatina (come 43,38 mg di atorvastatina calcio triidrato) e 10 mg di ramipril.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 100 mg di acido acetilsalicilico, 40 mg di atorvastatina (come 43,38 mg di atorvastatina calcio triidrato) e 5 mg di ramipril.

Trinomia 100 mg/40 mg/ 2,5 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 100 mg di acido acetilsalicilico, 40 mg di atorvastatina (come 43,38 mg di atorvastatina calcio triidrato) e 2,5 mg di ramipril.

Eccipienti:

nucleo:

cellulosa microcristallina;

talco;

sodio amido glicolato (tipo A);

lattosio monoidrato;

amido (di mais) pregelatinizzato;

carbonato di calcio;

idrossipropilcellulosa;

polisorbato 80;

crospovidone (tipo A);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

ipromellosa;

sodio stearil fumarato.

Film di rivestimento:

alcol polivinilico;

titanio diossido (E171);

talco;

lecitina (di soia);

gomma xantana;

ipromellosa;

trietile citrato;

povidone;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172).

Involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172);



gomma lacca;
ossido di ferro nero.

Nucleo:
cellulosa microcristallina;
talco;
sodio amido glicolato (tipo A) ;
lattosio monoidrato;
amido (di mais) pregelatinizzato;
carbonato di calcio;
idrossipropilcellulosa;
polisorbato 80;
crosopovidone (tipo A);
silice colloidale anidra;
magnesio stearato;
ipromellosa;
sodio stearyl fumarato.

Film di rivestimento:
alcol polivinilico;
titanio diossido (E171) ;
talco;
lecitina (di soia);
gomma xantana;
ipromellosa;
trietile citrato;
povidone;
ossido di ferro giallo (E172);
ossido di ferro rosso (E172);

Involucro della capsula:
gelatina;
titanio diossido;
ossido di ferro giallo (E172) ;
ossido di ferro rosso (E172) ;
gomma lacca;
ossido di ferro nero.

Nucleo:
cellulosa microcristallina;
talco;
sodio amido glicolato (tipo A);
lattosio monoidrato;
amido (di mais) pregelatinizzato;
carbonato di calcio;
idrossipropilcellulosa;
polisorbato 80;
crosopovidone (tipo A);
silice colloidale anidra;
magnesio stearato;
ipromellosa;
sodio stearyl fumarato.

Film di rivestimento:
alcol polivinilico;
titanio diossido (E171);
talco;
lecitina (di soia);
gomma xantana;
ipromellosa;
trietile citrato;
povidone;
ossido di ferro giallo (E172) ;
ossido di ferro rosso (E172).

Involucro della capsula:
gelatina;
titanio diossido;
gomma lacca;

ossido di ferro nero.

Produttori del principio attivo Acido acetil salicilico:

Novacyl - Rue Prosper Monnet - 69190 Saint Fons - Francia.

Shandong Xinhua Pharmaceutical comma, Ltd. - Hutian Chemical Industrial Zone - 255 005 Zibo, Shandong Province - Cina.

Produttori del principio attivo Atorvastatina calcio triidrato:

Teva API India Ltd. (Gajaraula site) - Plot Nos. A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar - Garajaula - 244 235 (Uttar Pradesh) - India.

Teva API India Ltd. (Malanpur site) - Plot Nos. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, - Malanpur, Dist. Bhind, Madhya Pradesh - India.

Ind-Swift Laboratories Limited - Village - Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi, District - S.A.S. Nagar (Mohali) - Punjab - India.

Produttori del principio attivo Ramipril:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main - Germania.

Zhejiang Huahai Pharmaceutical comma, Ltd. - Zunquiao - 317 024 Linhai City, Zhejiang Province - Cina.

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà, 1-9 - 08173 Sant Cugat des Valles (Barcelona) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Trinomia è indicato per la prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari, come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli componenti somministrati in concomitanza a dosi terapeutiche equivalenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

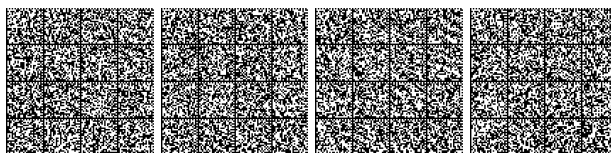
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

Tutela brevettuale

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

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



Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A04920

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femoston»*Estratto determina AAM/AIC n. 93/2017 del 27 giugno 2017*

Procedure europee numeri: UK/H/369/002/DC - UK/H/369/002/IA/001/G - NL/H/2280/002/IB/001/G - NL/H/2280/002/II/002 - NL/H/2280/002/IA/003 - NL/H/2280/002/P/001 - NL/H/2280/002/IA/009/G - NL/H/2280/002/II/010 - NL/H/2280/002/IA/013/G - NL/H/2280/002/II/014/G - NL/H/2280/002/R/001 - NL/H/2280/002/IA/015 - NL/H/2280/002/IA/016/G - NL/H/2280/002/IA/017 - NL/H/2280/002/IA/020/G - NL/H/2280/002/IA/021 - NL/H/2280/002/IA/022 - NL/H/2280/002/IA/023 - NL/H/2280/002/IB/004 - NL/H/2280/002/IA/012.

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FEMOSTON nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma (Italia).

Confezioni:

«0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 033639117 (in base 10) 102LQF (in base 32);

«0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 033639129 (in base 10) 102LQT (in base 32);

«0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 033639131 (in base 10) 102LQV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 0,5 mg di 17 β -estradiolo (come emidrato) e 2,5 mg di diidrogestosterone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: macrogol 3350, polivinile alcool, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Produttori del principio attivo:

Dydrogesterone: Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP, Weesp, Paesi Bassi;

Estradiolo:

Aspen Oss B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Paesi Bassi;

Aspen Oss B.V., Veersemeer 4, 5347 JN, Oss, Paesi Bassi.

Produttori del prodotto finito: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Paesi Bassi (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Terapia ormonale sostitutiva (TOS) per il trattamento dei sintomi da carenza estrogenica in donne in postmenopausa, da più di 12 mesi.

L'esperienza relativa al trattamento di donne oltre i 65 anni è limitata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

Tutela brevettuale

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A04923

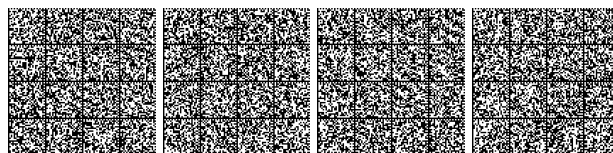
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equivera»*Estratto determinazione AAM/AIC n. 94/2017 del 27 giugno 2017*

Procedura europea n. DE/H/4317/01-03/DC;

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

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EQUIVERA, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Deutschland GMBH.



Confezione: «1,5% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 doppie sacche stay safe in Pp/Elastomero da 2000 ml - A.I.C. n. 044225011 (in base 10) 1B5NHM (in base 32);

Confezione: «1,5% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 doppie sacche stay safe in Pp/Elastomero da 2500 ml - A.I.C. n. 044225023 (in base 10) 1B5NHZ (in base 32);

Confezione: «1,5% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche sleep safe in Pp/Elastomero da 3000 ml - A.I.C. n. 044225035 (in base 10) 1B5NJC (in base 32);

Confezione: «1,5% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche sleep safe In Pp/Elastomero da 5000 ml - A.I.C. n. 044225047 (in base 10) 1B5NJR (in base 32);

Confezione: «2,3% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 doppie sacche Stay Safe In Pp/Elastomero da 2000 ml - A.I.C. n. 044225050 (in base 10) 1B5NJU (in base 32);

Confezione: «2,3% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 doppie sacche Stay Safe In Pp/Elastomero da 2500 ml - A.I.C. n. 044225062 (in base 10) 1B5NK6 (in base 32);

Confezione: «2,3% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche sleep safe in Pp/Elastomero da 3000 ml - A.I.C. n. 044225074 (in base 10) 1B5NKL (in base 32);

Confezione: «2,3% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche sleep safe in Pp/Elastomero da 5000 ml - A.I.C. n. 044225086 (in base 10) 1B5NKY (in base 32);

Confezione: «4,25% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 doppie sacche stay safe in Pp/Elastomero da 2000 ml - A.I.C. n. 044225098 (in base 10) 1B5NLB (in base 32);

Confezione: «4,25% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 doppie sacche stay safe in Pp/Elastomero da 2500 ml - A.I.C. n. 044225100 (in base 10) 1B5NLD (in base 32);

Confezione: «4,25% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche sleep safe in Pp/Elastomero da 3000 ml - A.I.C. n. 044225112 (in base 10) 1B5NLS (in base 32);

Confezione: «4,25% glucosio, 1,25 Mmol/L calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche sleep safe in Pp/Elastomero da 5000 ml - A.I.C. n. 044225124 (in base 10) 1B5NM4 (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

equiVera 1,5 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale

Principi attivi:

Prima della ricostituzione

1 litro di soluzione elettrolitica acida a base di glucosio contiene:

Calcio cloruro diidrato 0,3675 g;

Sodio cloruro 11,57 g;

Magnesio cloruro esaidrato 0,2033 g;

Glucosio monoidrato 33,0 g;

(equivalente a glucosio) (30,0 g);

che corrisponde a:

Ca²⁺ 2,5 mmol/l;

Na⁺ 198 mmol/l;

Mg²⁺ 1,0 mmol/l;

Cl 207 mmol/l;

1 litro di soluzione alcalina di bicarbonato contiene:

Principi attivi:

Sodio bicarbonato 5,88 g che corrisponde a:

Na⁺ 70 mmol/l;

HCO₃⁻ 70 mmol/l;

Dopo la ricostruzione

1 litro di soluzione pronta all'uso contiene:

Calcio cloruro diidrato 0,1838 g;

Sodio cloruro 5,786 g;

Sodio bicarbonato 2,940 g;

Magnesio cloruro esaidrato 0,1017 g;

Glucosio monoidrato 16,5 g;

(equivalente a glucosio) (15,0 g);

che corrisponde a:

Ca²⁺ 1,25 mmol/l;

Na⁺ 134 mmol/l;

Mg²⁺ 0,5 mmol/l;

Cl 103,5 mmol/l;

HCO₃ 34 mmol/l;

Glucosio 83,25 mmol/l.

equiVera 2,3 % glucosio, 1,25 mmol/l Calcio soluzione per dialisi peritoneale

Principi attivi:

Prima della ricostituzione

1 litro di soluzione elettrolitica acida a base di glucosio contiene:

principi attivi:

Calcio cloruro diidrato 0,3675 g;

Sodio cloruro 11,57 g;

Magnesio cloruro esaidrato 0,2033 g;

Glucosio monoidrato 50,0 g;

(equivalente a glucosio) (45,46 g);

che corrisponde a:

Ca²⁺ 1,25 mmol/l;

Na⁺ 198 mmol/l;

Mg²⁺ 1,0 mmol/l;

Cl 207 mmol/l.

1 litro di soluzione alcalina di bicarbonato contiene:

principi attivi:

Sodio bicarbonato 5,88 g;

che corrisponde a:

Na⁺ 70 mmol/l;

HCO₃ 70 mmol/l.

Dopo la ricostituzione

1 litro di soluzione pronta all'uso contiene:

principi attivi:

Calcio cloruro diidrato 0,1838 g;

Sodio cloruro 5,786 g;

Sodio bicarbonato 2,940 g;

Magnesio cloruro esaidrato 0,1017 g;

Glucosio monoidrato 25,0 g;

(equivalente a glucosio) (22,73 g).

che corrisponde a:

Ca²⁺ 1,25 mmol/l;

Na⁺ 134 mmol/l;

Mg²⁺ 0,5 mmol/l;

Cl 103,5 mmol/l;

HCO₃ 34 mmol/l;

Glucosio 126,1 mmol/l;

equiVera 4,25 % Glucosio, 1,25 mmol/l Calcio Soluzione per dialisi peritoneale

Principi attivi:

Prima della ricostituzione

1 litro di soluzione elettrolitica acida a base di glucosio contiene:

principi attivi:

Calcio cloruro diidrato 0,3675 g;

Sodio cloruro 11,57 g;

Magnesio cloruro esaidrato 0,2033 g;

Glucosio monoidrato 93,5 g;

(equivalente a glucosio) (85,0 g);

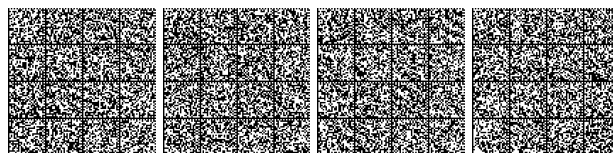
che corrisponde a:

Ca²⁺ 2,5 mmol/l

Na⁺ 198 mmol/l

Mg²⁺ 1,0 mmol/l

Cl 207 mmol/l



1 litro di soluzione alcalina di bicarbonato contiene:
 principi attivi:
 Sodio bicarbonato 5,88 g;
 che corrisponde a:
 Na⁺ 70 mmol/l;
 HCO₃ 70 mmol/l.
 Dopo la ricostituzione
 1 litro di soluzione pronta all'uso contiene:
 principi attivi:
 Calcio cloruro diidrato 0,1838 g;
 Sodio cloruro 5,786 g;
 Sodio bicarbonato 2,940 g;
 Magnesio cloruro di esaidrato 0,1017 g;
 Glucosio monoidrato 46,75 g;
 (equivalente a glucosio) (42,5 g);
 che corrisponde a:
 Ca²⁺ 1,25 mmol/l;
 Na⁺ 134 mmol/l;
 Mg²⁺ 0,5 mmol/l;
 Cl 103,5 mmol/l;
 HCO₃ 34 mmol/l;
 Glucosio 235,9 mmol/l.
 Eccipienti: acido cloridrico, sodio idrossido, carbonio diossido, acqua per preparazioni iniettabili.
 Produttori del principio attivo:
 Sodio cloruro
 R0-CEP 2010-083-Rev 01, 25/07/2014
 esco France sas Saline de Dombasle, ZA Solvay Porte Est,
 Route des digues, Dombasle 54110-France
 Sodio cloruro
 R1-CEP 2004-315-Rev 01, 07/05/2013
 Salinen Austria AG_Steinkogelstrasse 30, Ebensee
 4802-Austria
 Glucosio monoidrato
 R1-CEP 1997-059-Rev 03, 12/03/2009
 Cargill, S.L.U. C/Marie Curie 6, Martorell (Barcelona)
 08760-Spagna
 Glucosio monoidrato
 R1-CEP 1996-030-Rev 03, 13/10/2011
 Roquette Frères La Haute Loge, Lestrem 62136-Francia
 calcio cloruro diidrato
 R1-CEP 2006-263-Rev 00, 09/09/2013
 Macco Organiques, s.r.o._Zahradní 46, Bruntál 79201-Czech
 Republic
 Sodio cloruro
 R1-CEP 2008-105-Rev 00, 06/08/2014
 Akzo Nobel Salt A/S_Hadsundvej 17, Mariager 9550
 Denmark
 Sodio cloruro
 R1-CEP 2007-367-Rev 00, 13/06/2014
 esco-european salt company GmbH & co. KG Werk Borth
 Karlstrasse 80, Rheinberg-Borth 47495 Germany
 Sodio bicarbonato
 Church & Dwight co., Inc.
 2501 East County Road 34 Old Fort, Ohio 44861 Stati Uniti.
 Church & Dwight co., Inc.
 325 Alchem Road Green River Wyoming 82935 Stati Uniti
 Magnesio Cloruro esaidrato
 R1-CEP 2006-264-Rev 00, 2013-09-09
 Macco Organiques, s.r.o. Zahradní 46, Bruntál 79201 repub-
 blica Ceca
 Produttori del prodotto finito:
 Fresenius Medical Care Deutschland GmbH_Frankfurter Str. 6-8

St. Wendel, 66606-Germany - (rilascio e controllo lotti, produzione e confezionamento)

Indicazioni terapeutiche: Stadio terminale (scompensato) dell'insufficienza renale cronica di qualsiasi natura, trattata con dialisi peritoneale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

Tutela brevettuale

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

17A04924

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrocet».

Con la determinazione n. aRM - 97/2017 - 1378 del 19 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Ratiopharm GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LETROCET;



confezione: A.I.C. n. 041560018;
 descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;
 confezione: A.I.C. n. 041560020;
 descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;
 confezione: A.I.C. n. 041560032;
 descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;
 confezione: A.I.C. n. 041560044;
 descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;
 confezione: A.I.C. n. 041560057;
 descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04925**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metamizolo Ratiopharm».**

Con la determinazione n. aRM - 98/2017 - 1378 del 19 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Ratiopharm GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: METAMIZOLO RATIOPHARM;
 confezione: A.I.C. n. 038745016;
 descrizione: «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone contagocce di vetro da 20 ml;
 confezione: A.I.C. n. 038745028;
 descrizione: «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone contagocce di vetro da 50 ml;
 confezione: A.I.C. n. 038745030;
 descrizione: «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone contagocce di vetro da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04926**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosenzpen».**

Estratto determina AAM/PPA n. 676 del 26 giugno 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sigillata Limited con sede legale e domicilio fiscale in Fourth Floor, 20, Margaret Street, London W1W8RS, UK;

Medicinale: BOSENZPEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 043666015 - «62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/aclar/al;
 A.I.C. n. 043666027 - «125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/aclar/al.

è ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l., via Viggiano, 90 - 00178 - Roma.

Codice fiscale 11815361008.

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.

17A04930**Comunicato di rettifica dell'estratto determina AAM/PPA n. 552 del 30 maggio 2017, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva», con conseguente modifica stampati.**

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 552 del 30 maggio 2017 concernente il «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA con conseguente modifica stampati», pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 34 della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 150 del 29 giugno 2017, deve essere modificata la data di scadenza:

da:

procedura mutuo riconoscimento DE/H/2629/001-002/R/001 con scadenza il 31 febbraio 2012 è rinnovata ...

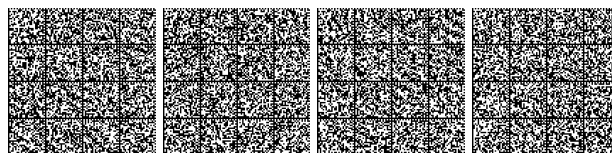
a:

procedura mutuo riconoscimento DE/H/2629/001-002/R/001 con scadenza il 31 marzo 2012 è rinnovata ...

17A04955**MINISTERO DEGLI AFFARI
ESTERI E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE****Comunicato relativo all'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014, di cui alla legge 16 maggio 2017, n. 79.**

Si riportano qui di seguito la «Dichiarazione» di questo Ministero - Servizio per gli affari giuridici, del contenzioso diplomatico e dei trattati - Ufficio I, la «Nota verbale» del Ministero degli affari esteri e dell'integrazione europea del Montenegro n. 013-24/3-8 del 24 dicembre 2014, nonché copia delle pagine finali in lingua italiana e montenegrina dell'Accordo che certificano la firma del medesimo in data 11 marzo 2014.

Nella presente *Gazzetta Ufficiale* è contestualmente pubblicato l'Avviso di rettifica concernente la medesima legge n. 79 del 2017, dove era stata erroneamente riportata la data del 12 marzo 2014.





*Ministero degli Affari Esteri e
Della Cooperazione
Internazionale*

SERVIZIO PER GLI AFFARI GIURIDICI, DEL
CONTENZIOSO DIPLOMATICO E DEI TRATTATI
UFF. I

DICHIARAZIONE

Si certifica che l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci è stato firmato a Roma l'11 marzo 2014.

Tanto si evince dall'originale conservato nella raccolta Trattati di questo Servizio, delle cui pagine finali in lingua italiana e montenegrina si allega copia conforme, nonché dalla Nota Verbale del Ministero degli Affari Esteri del Montenegro n. 013-24/3-8 del 24.12.2014, indirizzata all'Ambasciata d'Italia a Podgorica.

Il Vice Capo del Servizio

Min. Plen. Stefania Rosini





MONTENEGRO
Ministry of Foreign Affairs and European Integration
International Law Department

No. 013- 24/3-8

The Ministry of Foreign Affairs and European Integration of Montenegro presents its compliments to the Embassy of the Italian Republic in Podgorica, and has the honor to inform that Montenegrin side has fulfilled all internal legal procedures necessary for the entry into force of the Agreement between the Government of Montenegro and the Government of the Italian Republic on International Road Transport of Passengers and Goods, signed on 11 March 2014 at Rome.

The Ministry of Foreign Affairs and European Integration of Montenegro avails itself of this opportunity to renew to the Embassy of the Italian Republic in Podgorica assurances of its highest consideration. *BR*

Podgorica, 24 December 2014



Embassy of the Italian Republic
Montenegro

Amministrata d'Italia podgorica
Protocollo in ARKIVO
num. 1607



6. esaminare l'opportunità di concordare con le Autorità competenti in materia la concessione delle facilitazioni di carattere fiscale, basate sul principio della reciprocità, e che siano consentite nel quadro delle disposizioni vigenti nei due Paesi.
2. Le Autorità competenti delle Parti contraenti designano i rappresentanti che si riuniranno in Commissione Mista, alternativamente sul territorio dei due Paesi, a richiesta di una delle Parti contraenti.

Art. 27

1. La legislazione interna di ciascuna Parte contraente si applica a tutte le questioni che non sono regolamentate dal presente Accordo o dalle convenzioni internazionali alle quali aderiscono entrambe le Parti contraenti.
2. Questo Accordo non pregiudica gli obblighi delle Parti Contraenti derivanti da Accordi bilaterali o multilaterali e, per quanto riguarda la Repubblica Italiana, gli obblighi derivanti in capo ad essa dall'appartenenza all'Unione Europea

Art. 28

1. I conducenti e il personale impiegato sui veicoli adibiti al trasporto di persone e di merci ai sensi del presente Accordo sono tenuti a rispettare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore nello Stato contraente in cui si svolge il trasporto e in particolare la normativa nazionale che disciplina l'ingresso e il soggiorno nei rispettivi territori.
2. Le Parti contraenti si riservano in generale il diritto di derogare alla libertà di movimento reciprocamente accordata nel caso in cui lo richiedano in particolare esigenze di sicurezza dello Stato anche sotto forma di regolamentazione del movimento di merci.

DISPOSIZIONI FINALI

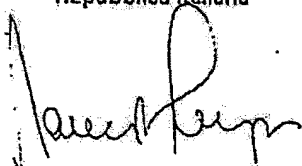
Art. 29

1. Il presente Accordo entrerà in vigore il primo giorno del primo mese successivo alla data di conferma della ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti contraenti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure di ratifica all'uopo previste.
2. Il presente Accordo avrà la durata di un anno e sarà rinnovabile tacitamente per successivi periodi di un anno, salva la denuncia, da notificarsi almeno tre mesi prima della scadenza del termine di validità.

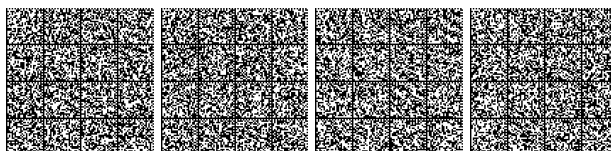
In fede di che, i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

FATTO a ROMA il 11/3/2014 in due esemplari originali in lingua italiana e due esemplari originali in lingua montenegrina, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo della
Repubblica Italiana



Per il Governo del
Montenegro



2. Nadležni organi strana ugovornica određuju predstavnike koji će se, u okviru Mješovite komisije, na zahtjev jedne od strana ugovornica sastajati nalazmjenično na teritorijama država strana ugovornica.

Član 27

1. Nacionalno zakonodavstvo države svake strane ugovornice primjenjuje se na sva ona pitanja koja nijesu uređena ovim sporazumom ili međunarodnim konvencijama čije su potpisnice obje strane ugovornice.
2. Ovaj sporazum ne isključuje obaveze država strana ugovornica koje proizilaze iz bilateralnih ili multilateralnih sporazuma, i u pogledu Republike Italije, obaveze koje proizilaze iz članstva u Evropskoj uniji.

Član 28

1. Pri obavljanju prevoza na osnovu ovog sporazuma prevoznik i posada vozila dužni su da se pridržavaju nacionalnog zakonodavstva države strane ugovornice na čijoj teritoriji se obavlja prevoz, a naročito u dijelu kojim se regulišu kretanje i boravak.
2. Strane ugovornice zadržavaju pravo da uskrate slobodu kretanja koja je recipročno odobrena, u slučaju kada to zahtijevaju razlozi državne bezbjednosti, čak i pod formom uređenja kretanja tereta.

IV. ZAVRŠNE ODREDBE

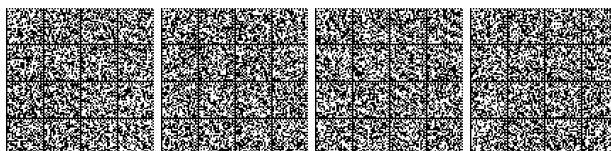
Član 29

1. Ovaj sporazum stupa na snagu prvog dana prvog narednog mjeseca od potvrde prijema druge od dvije note kojima su se strane ugovornice međusobno zvanično obavijestile o ispunjenju propisanih procedura u skladu sa nacionalnim propisima.
2. Ovaj sporazum važi godinu dana i prećutno se obnavlja za svaki naredni period od godinu dana, osim u slučaju otkazivanja, o čemu se mora obavijestiti druga strana ugovornica najmanje tri mjeseca prije isteka roka važnosti.
3. Kao potvrdu prethodno navedenog, dolje potpisani, propisno ovlašćeni predstavnici svojih Vlada, potpisali su ovaj sporazum.

Sačinjeno u Roma dana 11/3/2014 dva originalna primjerka, na italijanskom i crnogorskom jeziku, i svaki je podjednako autentičan.

ZA VLADU
REPUBLIKE ITALIJE


ZA VLADU
CRNE GORE

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del trasferimento della sede della Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Collegio S. Carlo», in Borgo San Martino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 23 giugno 2017, viene approvato il trasferimento della sede della Casa Salesiana di S. Giovanni Bosco, denominata «Collegio S. Carlo», da Borgo San Martino (Alessandria) a Torino.

17A04913

Fusione per incorporazione della Fondazione di culto e di religione denominata «Fondazione Ambrosiana Paolo VI - Istituto per l'evangelizzazione e la promozione umana», in Gazzada Schianno, nella fondazione di culto e di religione «Istituto Superiore di Studi Religiosi», in Gazzada Schianno, che contestualmente assume la nuova denominazione di «Istituto Superiore di Studi Religiosi Beato Paolo VI», in Gazzada Schianno.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 23 giugno 2017 è stata disposta la fusione per incorporazione della fondazione di culto e di religione denominata «Fondazione Ambrosiana Paolo VI - Istituto per l'evangelizzazione e la promozione umana», con sede in Gazzada Schianno (Varese), nella fondazione di culto e di religione «Istituto Superiore di Studi Religiosi», con sede in Gazzada Schianno (Varese), che contestualmente assume la nuova denominazione di «Istituto Superiore di Studi Religiosi Beato Paolo VI», con sede in Gazzada Schianno (Varese).

La fondazione di culto e di religione «Istituto Superiore di Studi Religiosi Beato Paolo VI», con sede in Gazzada Schianno (Varese), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla fondazione di culto e di religione denominata «Fondazione Ambrosiana Paolo VI - Istituto per l'evangelizzazione e la promozione umana», con sede in Gazzada Schianno (Varese), che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

17A04914

Annullamento del decreto 4 maggio 2006 di estinzione della Confraternita di S. Maria degli Agonizzanti, in Andria.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 23 giugno 2017, viene annullato il decreto n. 90 in data 4 maggio 2006, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2016, e viene disposta la cancellazione dal registro delle persone giuridiche del provvedimento canonico n. 44/05 C in data 4 novembre 2005, con cui era stata estinta la Confraternita di S. Maria degli Agonizzanti, con sede in Andria (BT), che, per l'effetto, riacquista la personalità giuridica quale ente ecclesiastico civilmente riconosciuto.

Il patrimonio di cui era titolare l'ente, così come disposto nel provvedimento canonico n. 53/2016 in data 30 novembre 2016, ritorna in proprietà della Confraternita alle condizioni e con le modalità previste nel predetto provvedimento.

17A04915

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pathozone 285,5 mg/10 ml» sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione.

Estratto provvedimento n. 368 del 20 giugno 2017

Medicinale veterinario PATHOZONE 258, 5 mg/10 ml sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione.

Confezioni:

scatola contenente 1 siringa da 10 ml + salvietta monouso; A.I.C. n. 101299016;

scatola contenente 4 siringhe da 10 ml + 4 salviette monouso; A.I.C. n. 101299028;

scatola contenente 10 siringhe da 10 ml + 10 salviette monouso; A.I.C. n. 101299030.

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

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo II, B.II.e.1 b) 2.

Procedura di condivisione del lavoro n. UK/V/xxxx/WS/057.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: sostituzione della siringa intramammaria attualmente approvata, con capacità da 10 ml, con una siringa con capacità da 12 ml in LDPE (come descritta nel punto 6.5).

Si modificano pertanto i seguenti punti del RCP come di seguito:

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni siringa per infusione intramammaria contiene:

Principio attivo:	mg/10 ml
Cefoperazone sodico	258,5
(equivalente a cefoperazone)	250
Eccipienti:	
Alfa tocoferolo (E 307)	4,6

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa di polietilene a bassa densità di colore bianco opaco da 12 ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria) e chiusura protettiva di polietilene a bassa densità di colore rosso. Una scatola cartone contiene:

1 siringa + 1 salvietta detergente in foil di alluminio;

4 siringhe + 4 salviette detergenti in foil di alluminio;

10 siringhe + 10 salviette detergenti in foil di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola contenente 1 siringa da 12 ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria) + 1 salvietta monouso - A.I.C. n. 101299016.

Scatola contenente 4 siringhe da 12 ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 4 salviette monouso - A.I.C. n. 101299028.

Scatola contenente 10 siringhe da 12 ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 10 salviette monouso - A.I.C. n. 101299030.

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.

17A04927

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Atoplus 100 mg/ml» soluzione orale.

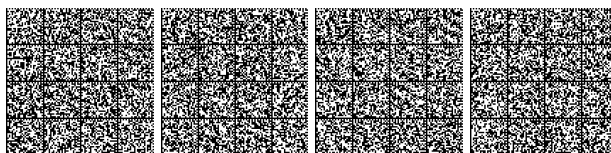
Estratto provvedimento n. 371 del 20 giugno 2017

Medicinale veterinario ATOPLUS 100 mg/ml soluzione orale - (A.I.C. n. 104337).

Titolare A.I.C.: Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Regno Unito.

Oggetto del provvedimento: numero procedura Worksharing: FR/V/0226/001/IB/016.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di seguito descritta: viene esteso il periodo di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura, per la confezione da 50 ml, da 60 a 84 giorni.



Per effetto della suddetta variazione il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi, devono essere modificati come di seguito descritto:

RCP - Punto 6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (contenente 5 ml o 17 ml di soluzione orale): 70 giorni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (contenente 50 ml di soluzione orale): 84 giorni.

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

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

17A04928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fipralone Duo 67 mg/20 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia, «Fipralone Duo 134 mg/40 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media, «Fipralone Duo 268 mg/80 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande e «Fipralone Duo 402 mg/120 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

Decreto n. 90 del 16 giugno 2017

Procedura decentrata n. UK/V/0544/001-004/DC.

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0544/001-004/IB/002.

Medicinale veterinario FIPRALONE DUO 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia, FIPRALONE DUO 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media, FIPRALONE DUO 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande e FIPRALONE DUO 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

Titolare A.I.C.: la società Alfamed con sede in 13ère rue - L.I.D. - 06517 Carros Cedex (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Alfamed con sede in 13ère rue - L.I.D. - 06517 Carros Cedex (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Fipralone Duo 67 mg/20 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia:

- scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104828013;
- scatola da 2 pipette - A.I.C. n. 104828025;
- scatola da 3 pipette - A.I.C. n. 104828037;
- scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104828049;
- scatola da 6 pipette - A.I.C. n. 104828052.

«Fipralone Duo 134 mg/40 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media:

- scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104828064;
- scatola da 2 pipette - A.I.C. n. 104828076;
- scatola da 3 pipette - A.I.C. n. 104828088;
- scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104828090;
- scatola da 6 pipette - A.I.C. n. 104828102.

«Fipralone Duo 268 mg/80 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande:

- scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104828114;
- scatola da 2 pipette - A.I.C. n. 104828126;
- scatola da 3 pipette - A.I.C. n. 104828138;
- scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104828140;
- scatola da 6 pipette - A.I.C. n. 104828153.

«Fipralone Duo 402 mg/120 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante:

- scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104828165;

scatola da 2 pipette - A.I.C. n. 104828177;

scatola da 3 pipette - A.I.C. n. 104828189;

scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104828191;

scatola da 6 pipette - A.I.C. n. 104828203.

Composizione:

«Fipralone Duo 67 mg/20 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia: ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 67,0 mg;

piriproxifene 20,1 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fipralone Duo 134 mg/40 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media: ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 134,0 mg;

piriproxifene 40,2 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fipralone Duo 268 mg/80 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande: ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 268,00 mg;

piriproxifene 80,4 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fipralone Duo 402 mg/120 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante: ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

principi attivi:

fipronil 402,0 mg

piriproxifene 120,6 mg

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

«Fipralone Duo 67 mg/20 mg» soluzione spot-on per cani di piccola taglia: cani (2-10 kg);

«Fipralone Duo 134 mg/40 mg» soluzione spot-on per cani di taglia media: cani (10-20 kg);

«Fipralone Duo 268 mg/80 mg» soluzione spot-on per cani di taglia grande: cani (20-40 kg);

«Fipralone Duo 402 mg/120 mg» soluzione spot-on per cani di taglia gigante: cani (40-60 kg).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane;

prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Contro le zecche:

per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane contro *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus* *Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A04929



RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo alla legge 16 maggio 2017, n. 79, recante: «Ratifica ed esecuzione dei seguenti Trattati: *a)* Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato del Qatar sui servizi aerei, con Allegato, fatto a Roma il 24 settembre 2002, con Accordo per l'introduzione di emendamenti, fatto a Roma il 16 aprile 2012; *b)* Accordo sui servizi di trasporto aereo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare, con Allegati, fatto ad Algeri il 22 gennaio 2013; *c)* Accordo sui servizi aerei tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica socialista del Vietnam, con Allegati, fatto a Roma il 21 giugno 2013; *d)* Accordo di cooperazione nel campo dei trasporti marittimi tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare, fatto ad Algeri il 14 novembre 2012; *e)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kosovo sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Pristina il 24 luglio 2014; *f)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Moldova sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 19 settembre 1997; *g)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di sua altezza serenissima il Principe di Monaco concernente la regolamentazione del trasporto internazionale di viaggiatori e merci su strada, fatto a Roma l'8 novembre 2012; *h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 12 marzo 2014; *i)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Serbia sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto ad Ancona il 15 ottobre 2013; *l)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica dell'Azerbaijan sul trasporto marittimo, fatto a Roma il 14 luglio 2014; *m)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Principato di Andorra concernente la regolamentazione del trasporto internazionale di viaggiatori e merci su strada, fatto a Bruxelles il 19 maggio 2015». (Legge pubblicata nel Supplemento ordinario n. 27/L alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 134 del 12 giugno 2017).

Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nel sopraindicato Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale*:

alla pagina III, nel Titolo della legge, anziché: «*h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 12 marzo 2014», leggasi: «*h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014»;

alla pagina 1, prima colonna, nel titolo, anziché: «*h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 12 marzo 2014», leggasi: «*h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014»;

alla pagina 1, seconda colonna, all'articolo 1, comma 1, lettera *h)*, anziché: «*h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma il 12 marzo 2014», leggasi: «*h)* Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Montenegro sulla regolamentazione reciproca dell'autotrasporto internazionale di viaggiatori e merci, fatto a Roma l'11 marzo 2014»;

alla pagina 211, anziché: «FATTO a _____ il _____ in due esemplari originali in lingua italiana e due esemplari originali in lingua montenegrina, entrambi i testi facenti ugualmente fede», leggasi: «FATTO a ROMA il 11/03/2014 in due esemplari originali in lingua italiana e due esemplari originali in lingua montenegrina, entrambi i testi facenti ugualmente fede».

17A05090

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



MODALITÀ PER LA VENDITA

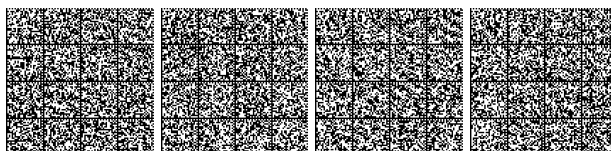
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

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

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

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



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
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, concorsi, 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**

Prezzi 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 7 0 7 1 8 *

€ 1,00

