

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 9 novembre 2018

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<sup>a</sup> **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole  
alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 17 ottobre 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del  
Consorzio volontario per la tutela dell'olio extra-  
vergine di oliva a denominazione di origine pro-  
tetta DOP Val di Mazara. (18A07163) ..... Pag. 1

DECRETO 17 ottobre 2018.

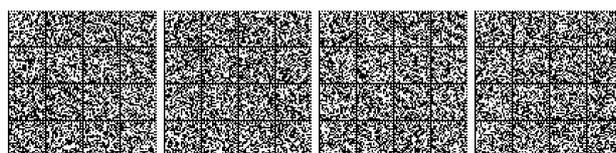
Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela  
della Ciliegia dell'Etna DOP a svolgere le funzio-  
ni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 di-  
cembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna».  
(18A07164) ..... Pag. 2

DECRETO 22 ottobre 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio Zampone e Cotechino Modena IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Zampone Modena» e per la IGP «Cotechino Modena». (18A07165) ..... Pag. 3

DECRETO 23 ottobre 2018.

Riconoscimento dell'associazione «OI pomodoro da industria Bacino Centro Sud-Italia» quale organizzazione interprofessionale a livello di circoscrizione economica limitatamente ai territori delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Umbria, per il prodotto «pomodoro da industria». (18A07173) ..... Pag. 4



DECRETO 25 ottobre 2018.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.** (18A07166). . . . . Pag. 7

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 6 agosto 2018.

**Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della Società italiana per Condotte d'Acqua S.p.a.** (18A07153). . . . . Pag. 8

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Commissione nazionale  
per le società e la borsa**

DELIBERA 10 ottobre 2018.

**Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni.** (Delibera n. 20621). (18A07180). . . . . Pag. 9

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina ABC» (18A07146). . . . . Pag. 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pharepa» (18A07147). . . . . Pag. 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peflox». (18A07148). . . . . Pag. 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina FG». (18A07149). . . . . Pag. 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Daiichi Sankyo». (18A07150). . . . . Pag. 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Mylan Generics». (18A07154). . . . . Pag. 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gardendale». (18A07155). . . . . Pag. 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carexidil». (18A07156). . . . . Pag. 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo». (18A07157). . . . . Pag. 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (18A07158). . . . . Pag. 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kidiamix». (18A07159). . . . . Pag. 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totalip». (18A07174). . . . . Pag. 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine» (18A07175). . . . . Pag. 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex» (18A07176). . . . . Pag. 21

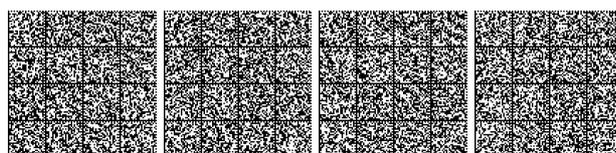
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prograf» (18A07177). . . . . Pag. 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox» (18A07178). . . . . Pag. 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroderm TTS» (18A07179). . . . . Pag. 22

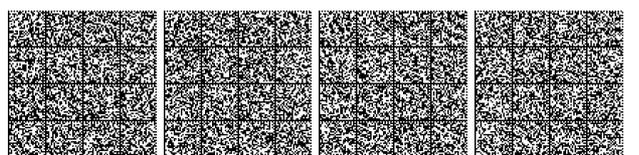
**Corte suprema di cassazione**

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A07241). . . . . Pag. 22



<b>Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</b>		Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 ottobre 2018 (18A07170) ..... <i>Pag.</i> 24
Elevazione del vice Consolato onorario in Dallas (Stati Uniti) al rango di Consolato onora- rio (18A07161).....	<i>Pag.</i> 23	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 ottobre 2018 (18A07171) ..... <i>Pag.</i> 25
Rilascio di <i>exequatur</i> (18A07162) .....	<i>Pag.</i> 23	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 ottobre 2018 (18A07172) ..... <i>Pag.</i> 25
<b>Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare</b>		<b>Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo</b>
Adozione delle determinazioni motivate di con- clusione della Conferenza di servizi del 17 maggio 2018 per l'attuazione delle prescrizioni n. 4-UA7, del piano ambientale, per lo stabilimento siderurgi- co ILVA S.p.a. (18A07152) .....	<i>Pag.</i> 23	Proposta di riconoscimento della denomina- zione di origine protetta «Pistacchio di Raffada- li» (18A07167)..... <i>Pag.</i> 26
<b>Ministero dell'economia e delle finanze</b>		<b>Provincia autonoma di Trento</b>
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 ottobre 2018 (18A07168) .....	<i>Pag.</i> 23	Liquidazione coatta amministrativa della «4Vi- sual Società cooperativa a responsabilità limitata», in Besenello e nomina del commissario liquidato- re. (18A07160)..... <i>Pag.</i> 28
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 ottobre 2018 (18A07169) .....	<i>Pag.</i> 24	





## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 17 ottobre 2018.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio volontario per la tutela dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta DOP Val di Mazara.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
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;

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

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

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 regolamento (CE) n. 138 della commissione del 24 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 23 del 25 gennaio 2001 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Val di Mazara»;

Visto il decreto ministeriale del 3 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005, con il quale è stato attribuito al Consorzio volontario per la tutela dell'olio extravergine di oliva a Denominazione di origine protetta DOP Val di Mazara l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Val di Mazara»;

Visto il decreto ministeriale 19 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 14 luglio 2015, con il quale è

stato confermato da ultimo al Consorzio volontario per la tutela dell'olio extravergine di oliva a Denominazione di origine protetta DOP Val di Mazara l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Val di Mazara»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-bis all'art. 53, della legge n. 128/1999 e successive modificazioni ed integrazioni in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio volontario per la tutela dell'olio extravergine di oliva a Denominazione di origine protetta DOP Val di Mazara ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 18 settembre 2018, prot. Mipaaf n. 64959;

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 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, 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 all'approvazione dello statuto del Consorzio volontario per la tutela dell'olio extravergine di oliva a Denominazione di origine protetta DOP Val di Mazara nella nuova versione registrata a Bagheria in data 14 settembre 2018, al numero di repertorio 19581 ed al numero di raccolta 12573, con atto a firma del notaio Valerio Tripoli;

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio volontario per la tutela dell'olio extravergine di oliva a Denominazione di origine protetta DOP Val di Mazara registrato a Bagheria in data 14 settembre 2018, al numero di repertorio 19581 ed al numero di raccolta 12573, con atto a firma del notaio Valerio Tripoli.

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

Roma, 17 ottobre 2018

*Il dirigente:* POLIZZI

18A07163



DECRETO 17 ottobre 2018.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Ciliegia dell'Etna DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV  
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;

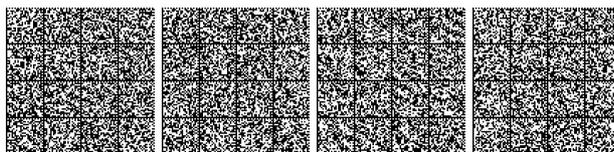
Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

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 (UE) n. 1363 della Commissione del 19 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L. 341 del 22 dicembre 2011 con il quale è stata registrata denominazione geografica protetta «Ciliegia dell'Etna»;

Visto il decreto ministeriale del 9 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 9 luglio 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna»;

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 <ortofrutticoli e cereali non trasformati> individuata all'art. 4, lettera d) 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 Suolo e Salute con nota del 27 luglio 2018 (prot. Mipaaf n. 55598), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Ciliegia dell'Etna»;

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 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, 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 per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Ciliegia dell'Etna»;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 9 luglio 2015 al Ciliegia dell'Etna con sede legale in Sant'Alfio (CT), via Vittorio Emanuele n. 6, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 9 luglio 2015 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, 17 ottobre 2018

*Il dirigente:* POLIZZI

18A07164

DECRETO 22 ottobre 2018.

**Conferma dell'incarico al Consorzio Zamponi e Cotechino Modena IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Zamponi Modena» e per la IGP «Cotechino Modena».**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

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;

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

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

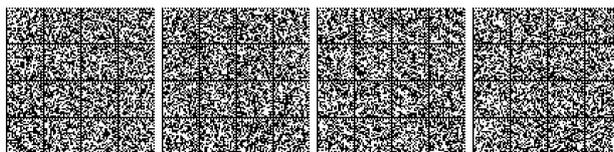
Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle 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»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto 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. 590 della Commissione del 18 marzo 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 74 del 19 marzo 1999, con il quale sono state registrate le indicazioni geografiche protette «Zampone Modena» e «Cotechino Modena»;

Visto il decreto ministeriale 9 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 147 del 27 giugno 2006, con il quale è stato attribuito al Consorzio Zampone e Cotechino Modena IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della IGP «Zampone Modena» e della IGP «Cotechino Modena», confermato da ultimo con il decreto ministeriale 7 settembre 2015;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 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 «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni carni» individuata all'art. 4, lettera f) 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 privato IFCQ con nota del 5 ottobre 2018 (prot. n. 69811) autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Zampone Modena» e sulla indicazione geografica protetta «Cotechino Modena»;

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 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, 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 necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio Zampone e Cotechino Modena IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999,

Decreta:

#### Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 9 giugno 2006 e rinnovato da ultimo con decreto del 7 settembre 2015, al Consorzio Zampone e Cotechino Modena IGP con sede legale in Rozzano-Milano, strada 4, palazzo Q8, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Zampone Modena» e della IGP «Cotechino Modena».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 9 giugno 2006 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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

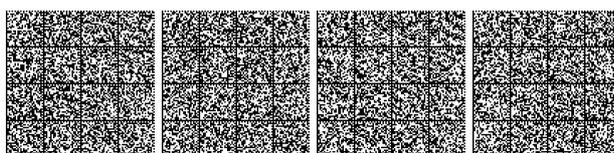
18A07165

DECRETO 23 ottobre 2018.

**Riconoscimento dell'associazione «OI pomodoro da industria Bacino Centro Sud-Italia» quale organizzazione interprofessionale a livello di circoscrizione economica limitatamente ai territori delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Umbria, per il prodotto «pomodoro da industria».**

#### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007, ed in particolare gli articoli 157, 158, 164 e 165;



Visto il regolamento (UE) n. 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, con il quale è stato approvato il regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di riconoscimento di persone giuridiche private e di approvazione delle modifiche dell'atto costitutivo e dello statuto;

Visto l'art. 3 del decreto-legge n. 51 del 5 maggio 2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 91 del 2 luglio 2015, recante: «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi, di sostegno alle imprese agricole colpite da eventi di carattere eccezionale e di razionalizzazione delle strutture ministeriali»;

Vista la nota del 30 dicembre 2017 acquisita al protocollo Mipaaf al n. 37297 del 18 maggio 2018, con la quale il «Polo distrettuale pomodoro da industria centro sud-Italia» ha inoltrato formale richiesta di riconoscimento come Organizzazione interprofessionale per il prodotto «Pomodoro da industria»;

Vista la nota del 2 luglio 2018 acquisita al protocollo Mipaaf al n. 48973 del 3 luglio 2018, con la quale l'associazione «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia» ha integrato la documentazione necessaria al riconoscimento come organizzazione interprofessionale per il prodotto «Pomodoro da industria», ai sensi del regolamento (UE) 1308/2013, articoli 157 e 158, e dell'art. 3 del decreto-legge n. 51 del 5 maggio 2015, convertito con modificazioni dalla legge 2 luglio 2015, n. 91, a livello di circoscrizione economica centro sud Italia, limitatamente ai territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Umbria;

Tenuto conto delle prescrizioni di cui all'art. 158, paragrafo 5, lettera a) del citato regolamento (UE) 1308/2013 e che la documentazione inerente la domanda di richiesta di riconoscimento quale organizzazione interprofessionale per la circoscrizione economica centro sud-Italia per il prodotto «Pomodoro da industria» è stata perfezionata in data 2 luglio 2018;

Visto il decreto dipartimentale 27 dicembre 2017, n. 987, con il quale è stata nominata la commissione tecnica avente il compito di effettuare l'istruttoria delle richieste di riconoscimento delle organizzazioni interprofessionali;

Visto il verbale del 20 luglio 2018 concernente le verifiche svolte dalla predetta commissione;

Considerato che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 29 novembre 2016, n. 4690, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 19 gennaio 2017, è stata riconosciuta l'organizzazione interprofessionale «Ortofrutta Italia» per il settore degli ortofruttili freschi e trasformati ad eccezione del pomodoro da industria;

Considerato che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 2 maggio 2017, n. 34556, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2017, è stata riconosciuta l'organizzazione interprofessionale «O.I. pomodoro da industria nord Italia» quale organizzazione interprofessionale per la circoscrizione economica riguardante i territori delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Veneto, Piemonte e della Provincia autonoma di Bolzano;

Considerato che la richiedente associazione «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia» è in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 157 e 158 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Considerato, in particolare, l'esistenza del requisito minimo del 30% di rappresentatività in termini economici a livello nazionale nonché del requisito minimo del 51% di rappresentatività a livello della circoscrizione economica territoriale di riferimento;

Considerato il parere favorevole rilasciato dalla succitata commissione tecnica nel quale si attesta il possesso dei requisiti previsti dal regolamento (UE) 1308/2013, articoli 157 e 158, e dall'art. 3 del decreto-legge n. 51/2016, in capo alla richiedente associazione «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia»;

Ritenuto necessario definire le modalità di controllo del rispetto delle condizioni e dei requisiti che disciplinano il riconoscimento dell'organismo interprofessionale;

Ritenuto necessario specificare le sanzioni applicabili in caso di inadempienza o irregolarità nell'applicazione delle disposizioni vigenti;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 20 settembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

#### *Riconoscimento ed operatività*

1. L'associazione «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia», con sede in Traversa, viale Fortore - 71121 Foggia, codice fiscale n. 95200290633, è riconosciuta come organizzazione interprofessionale, a livello della circoscrizione economica centro sud-Italia, ai sensi degli articoli 157 e 158 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 3, comma 7 del decreto-legge n. 51 del 5 maggio 2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 91 del 2 luglio 2015.

2. L'operatività dell'organizzazione interprofessionale «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia» è relativa al prodotto «Pomodoro da industria».

3. L'ambito territoriale operativo della organizzazione interprofessionale «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia» è la circoscrizione economica denominata «Centro sud-Italia» costituita dai territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Umbria.



## Art. 2.

*Controlli e revoca del riconoscimento*

1. Entro un anno dalla data di pubblicazione del presente decreto e, successivamente, con cadenza triennale, il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo procede alla verifica del mantenimento dei requisiti per il riconoscimento come organizzazione interprofessionale.

2. La verifica sul mantenimento dei requisiti per il riconoscimento è affidata al Ministero che la effettua sia mediante l'acquisizione di documenti e dati inerenti l'attività dell'organizzazione interprofessionale, anche su base informatica.

3. L'organizzazione interprofessionale «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia», in caso di modifiche dello statuto, della struttura organizzativa e di variazioni della base sociale è tenuta a darne tempestiva comunicazione al Ministero che verifica il mantenimento dei requisiti previsti.

4. Il Ministero procede, previa diffida, alla revoca del riconoscimento, nei seguenti casi:

a) perdita di uno o più requisiti previsti per il riconoscimento, anche in caso di riconoscimento di una organizzazione interprofessionale del settore ortofrutticolo più rappresentativa, ai sensi del comma 8 dell'art. 3 del decreto-legge n. 51/2015;

b) mancata trasmissione della documentazione richiesta per la verifica del mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa europea;

c) adesione dell'organizzazione interprofessionale agli accordi, decisioni e pratiche concordate di cui all'art. 210, paragrafo 4, del regolamento (UE) 1308/2013;

d) infrazioni gravi delle norme statutarie;

e) irregolarità gravi che impediscono il conseguimento delle attività istitutive;

f) non osservanza dell'obbligo di notifica al Ministero per il necessario inoltro alla Commissione europea degli accordi, decisioni e pratiche concordate con riferimento all'art. 210, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) 1308/2013.

5. Il provvedimento di revoca è comunicato alla Commissione UE e alle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana e Umbria, e pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

## Art. 3.

*Estensione delle regole*

1. L'organizzazione interprofessionale «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia» può richiedere al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca, l'estensione di regole per la circoscrizione economica centro sud Italia a condizione che riguardino una delle finalità di cui al paragrafo 4 dell'art. 164 del regolamento

(UE) 1308/2013 e che sussistano i requisiti di cui ai commi 4 e 5 dell'art. 3 del decreto-legge n. 51 del 5 maggio 2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 91 del 2 luglio 2015.

2. La richiesta di estensione di regole, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organizzazione interprofessionale, deve essere accompagnata dalla seguente documentazione:

a) delibera del consiglio di amministrazione dell'organizzazione interprofessionale a supporto della richiesta di estensione di regole che deve essere adottata con il voto favorevole di almeno l'85% degli associati per ciascuna delle attività economiche cui le medesime sono suscettibili di applicazione. Nel caso l'accordo preveda una programmazione previsionale e coordinata della produzione in funzione degli sbocchi di mercato o da un programma di miglioramento della qualità che abbia come conseguenza diretta una limitazione del volume di offerta, tale regola può essere adottata solamente con l'unanimità degli associati della organizzazione interprofessionale;

b) documenti comprovanti l'esistenza dei requisiti di cui al comma 1;

c) dimostrazione dei requisiti di rappresentatività economica con riferimento alla struttura economica della filiera di riferimento e tenendo conto dei volumi di beni prodotti, trasformati o commercializzati dagli operatori professionali a cui la regola oggetto di richiesta di estensione è suscettibile di applicazione;

d) una relazione tecnica indicante la finalità tra quelle indicate dal paragrafo 4 dell'art. 164 del regolamento (UE) 1308/2013, dimostrando come le regole da adottare la rispettino indicando necessariamente:

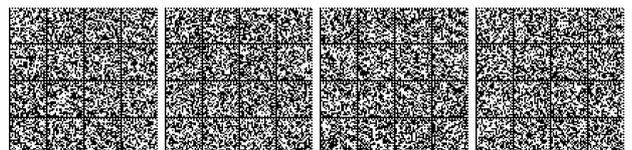
1) la conformità ai regolamenti comunitari di settore, la compatibilità con il diritto dell'Unione o la normativa nazionale in vigore;

2) che le regole adottate non danneggino altri operatori dello Stato membro interessato o dell'Unione, creando distorsioni della concorrenza;

3) che le regole adottate non abbiano nessuno degli effetti elencati all'art. 210, paragrafo 4, del regolamento (UE) 1308/2013.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, verificata la regolarità della domanda, coerentemente con le modalità e i termini temporali indicati all'art. 210, paragrafo 2 del regolamento (UE) 1308/2013, pubblica sul proprio sito istituzionale la regola oggetto di richiesta di estensione per un periodo non inferiore a trenta giorni.

4. Ove tale regola non riscontri l'opposizione di organizzazioni che dimostrano di rappresentare più di un terzo degli operatori economici secondo i criteri di cui alla lettera c) del comma 2, il Ministero, previo avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, pubblica sul proprio sito istituzionale il provvedimento di estensione delle regole adottate dalla organizzazione interprofessionale «O.I. pomodoro da industria Bacino centro sud-Italia» rendendole obbligatorie anche nei confronti degli operatori del settore non aderenti all'organizzazione interprofessionale richiedente, riportando le specifiche integrali delle regole rese obbligatorie ed il periodo di validità delle stesse.



5. Il mancato rispetto delle regole per le quali è stata concessa l'estensione comporta l'irrogazione all'operatore economico delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal comma 6 del citato art. 3 del decreto-legge n. 51/2015.

6. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo provvede a comunicare alla Commissione dell'Unione europea e alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ogni decisione adottata a norma del presente articolo.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2018

*Il Ministro:* CENTINAIO

18A07173

DECRETO 25 ottobre 2018.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.**

#### IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE  
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 322 del 15 novembre 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle Denominazioni di origine protette e delle Indicazioni geografiche protette la Denominazione di origine protetta «Garda»;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 53, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Viste le determinazioni delle Regioni Veneto n. 431012 del 23 ottobre 2018, Lombardia n. 88233 del 24 ottobre 2018 e della Provincia autonoma di Trento n. 615124 del 18 ottobre 2018, che hanno ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2018 di poter produrre sino a 7500 kg massimo per ettaro;

Considerato che, dalla relazione tecnica e dai provvedimenti della Regione Veneto, della Regione Lombardia e della Provincia autonoma di Trento emerge con chiarezza che l'andamento climatico eccezionale dell'anno 2018 ha comportato un significativo aumento della produzione di olive per ettaro nella zona geografica di produzione del DOP Garda;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 5, punto 5.3 prevede che «La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a Denominazione di origine protetta «Garda» non può superare i 6000 kg per ettaro coltivato a oliveto» e che il mantenimento di questa produzione comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Garda» ai sensi del citato art. 53, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Garda» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale.

Provvede:

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 2325 della commissione del 1° luglio 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Garda» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2018 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Roma, 25 ottobre 2018

*Il direttore generale:* ABATE

ALLEGATO

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta «Garda» ai sensi dell'art. 53, punto 4 del regolamento n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Garda» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 99 del 29 aprile 2016 è così modificato:

L'art. 5, punto 5 è sostituito nel seguente modo:

«La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Garda» non può superare i 7500 kg per ettaro coltivato a oliveto».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2018.

18A07166



## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 agosto 2018.

**Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della Società italiana per Condotte d'Acqua S.p.a.**

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/99);

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto-legge n. 347/03);

Visti in particolare gli articoli 1 e 2 del suddetto decreto-legge n. 347/03;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, n. 60 - regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista l'istanza depositata in data 17 luglio 2018, sottoscritta dall'amministratore delegato e legale rappresentante, dott. ing. Giuseppe Di Giovine, e dagli avvocati Laura Materassi, Alberto Angeloni e Morena Pirolo, con la quale si chiede l'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti del sopra citato decreto-legge n. 347/03, della Società Italiana per Condotte d'Acqua S.p.A., con sede legale in via Salaria n. 1039, 00138 - Roma, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese di Roma 00481000586, partita I.V.A. n. 00904561008 (di seguito, Condotte S.p.A.);

Esaminata la predetta istanza ed i relativi allegati;

Rilevato in particolare che sussistono i requisiti dimensionali di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 347/03 ai fini dell'ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria della Condotte S.p.A., atteso che, sulla base della documentazione allegata all'istanza, la società presenta un numero di dipendenti pari, a giugno 2018, a 1.014 unità ed una esposizione debitoria, da quanto emerge dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2017, pari ad € 1.643.605.710,00;

Rilevato che la società istante versa in stato di insolvenza, considerato che, come dichiarato nell'istanza medesima, la società stessa «non è in grado di soddisfare regolarmente le proprie obbligazioni verso i terzi e versa dunque, senza dubbio di sorta, in stato di insolvenza» e che, in particolare, dalla situazione patrimoniale al 31 di-

cembre 2017, risultano attività correnti (crediti esigibili entro l'esercizio successivo) per € 530.802.126,00 e passività correnti (debiti a breve) per € 1.372.374.007,00;

Vista la propria direttiva in data 19 luglio 2018 in ordine ai criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Ritenuto opportuno, in considerazione del fatto che la Condotte S.p.A.:

(i) riveste oggettiva rilevanza in ambito nazionale e internazionale nel settore dell'ingegneria civile e delle costruzioni di infrastrutture stradali, ferroviarie, idriche ed energetiche;

(ii) presenta carattere strategico per il tessuto industriale del Paese, essendo aggiudicataria di diverse commesse di appalti pubblici per la costruzione di infrastrutture essenziali a livello nazionale ed internazionale;

(iii) a giugno 2018, risulta avere 1.014 dipendenti, la cui tutela dal punto di vista occupazionale riveste caratteri di eccezionalità e di assoluta priorità,

nominare un organo commissariale formato da tre componenti, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2, comma 2, del decreto-legge n. 347/03 e 38, comma 2, del decreto legislativo n. 270/99 sopra citati;

Visti i professionisti selezionati quali candidati parimenti idonei a svolgere l'incarico di commissario straordinario della Condotte S.p.A. da parte della Commissione nominata con decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 3 agosto 2018;

Constatato l'esito della procedura di estrazione a sorte tra i predetti professionisti, prevista ai sensi dell'art. 2 della direttiva del Ministro dello sviluppo economico citata in premessa, svoltasi in data 6 agosto 2018 presso la sede del Ministero dello sviluppo economico (via Veneto, n. 33 - 00187 Roma), secondo cui sono risultati estratti i seguenti signori:

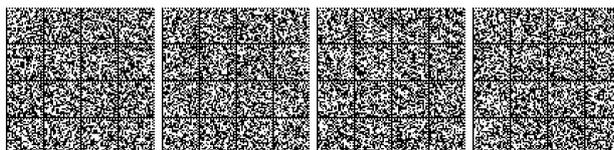
- (i) Matteo Uggetti;
- (ii) Giovanni Bruno;
- (iii) Alberto Dello Strologo;

Viste le dichiarazioni sostitutive prodotte dai suddetti professionisti;

Decreta:

Art. 1.

La Società Italiana per Condotte d'Acqua S.p.A., con sede legale in via Salaria n. 1039, 00138 - Roma, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese di Roma 00481000586, partita I.V.A. n. 00904561008, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 347/03.



## Art. 2.

Alla procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1 è preposto un collegio commissariale composto dai signori:

dott. Matteo Uggetti, nato a Sant'Angelo Lodigiano il 20 aprile 1977;

prof. Avv. Giovanni Bruno, nato a Cosenza il 25 dicembre 1973;

prof. Alberto Dello Strologo, nato a Roma il 7 febbraio 1970.

Il presente decreto è comunicato immediatamente al competente Tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 347/03.

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

Roma, 6 agosto 2018

*Il Ministro: DI MAIO*

18A07153

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 10 ottobre 2018.

**Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni.** (Delibera n. 20621).

#### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974 n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 107, recante «norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 596/2014, relativo agli abusi di mercato e che abroga la direttiva 2003/6/CE e le direttive 2003/124/UE, 2003/125/CE e 2004/72/CE»;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del citato testo unico;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Considerato che l'art. 20 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, ha introdotto la definizione di «PMI» di cui all'art. 1, comma 1, lettera w-*quater*.1), del testo unico;

Considerato che la predetta disposizione, come successivamente modificata dal decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 25, prevede che «La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della

qualifica di PMI. La Consob sulla base delle informazioni fornite dagli emittenti pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet.»;

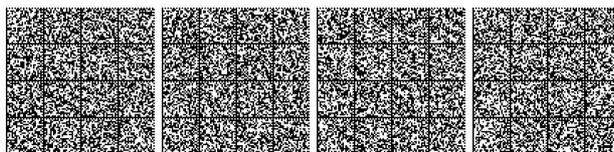
Considerato che è opportuno emanare le anzidette disposizioni di attuazione, con particolare riferimento ai criteri di calcolo dei requisiti di capitalizzazione e di fatturato degli emittenti interessati, agli obblighi informativi cui gli stessi sono soggetti e alle modalità di pubblicazione dell'elenco, pubblicato dalla Consob sul proprio sito internet;

Considerato che è opportuno prevedere, in sede di prima applicazione delle disposizioni regolamentari sopra richiamate, l'obbligo per gli emittenti quotati che rientrano nella definizione di PMI di comunicare alla Consob l'indicazione del possesso della qualifica di PMI, unitamente all'esercizio di decorrenza della stessa, nonché i valori della capitalizzazione e del fatturato, con precisazione delle componenti che hanno concorso a determinare il valore del fatturato, anche riferiti gli esercizi successivi a quello di decorrenza della qualifica, ai fini della successiva pubblicazione nel sito internet, da parte della stessa, degli elementi informativi necessari per la corretta informazione del pubblico e per garantire il regolare funzionamento del mercato;

Considerato che è opportuno modificare le disposizioni regolamentari concernenti gli emittenti strumenti finanziari diffusi tra il pubblico in misura rilevante, anche al fine di risolvere taluni aspetti problematici emersi nella prassi applicativa concernenti in particolare i criteri definitori della qualificazione di emittente strumenti finanziari diffusi di particolari tipologie di società, nonché le modalità di aggiornamento dell'elenco degli stessi emittenti tenuto dalla Consob;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del regolamento concernente la disciplina degli emittenti in materia di definizione di PMI ed elenco degli emittenti strumenti finanziari diffusi tra il pubblico in misura rilevante, pubblicato in data 24 novembre 2017;

Considerato che è necessario procedere a una revisione delle disposizioni regolamentari di attuazione dell'art. 116 del testo unico, al fine di tenere conto delle modifiche apportate a tale articolo dal citato decreto legislativo n. 107/2018;



Considerato che è opportuno altresì procedere a una revisione delle disposizioni contenute nel predetto regolamento per tenere conto delle modifiche apportate al citato testo unico dal decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 25, in materia di ammissione a quotazione e ammissione alle negoziazioni di strumenti finanziari, e dal decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129, recante «attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE, così, come modificata dalla direttiva 2016/1034/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, e di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 648/2012, così come modificato dal regolamento (UE) 2016/1033 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016»;

Ritenuto non necessario sottoporre a pubblica consultazione le modifiche regolamentari da ultimo richiamate;

Delibera:

Art. 1.

*Disposizioni di attuazione della definizione di PMI*

1. Alla parte I del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, dopo le parole «ai sensi dell'articolo» sono inserite le parole «1, comma 1, lettera w-quater.1), dell'articolo»;

b) dopo l'art. 2-bis, è aggiunto il seguente:

«Art. 2-ter (*Disposizioni attuative della definizione di PMI*). — 1. Le condizioni richieste dall'art. 1, comma 1, lettera w-quater.1), del testo unico, per l'acquisto della qualifica di PMI, sono verificate in base:

a) alla media semplice delle capitalizzazioni giornaliere calcolate con riferimento al prezzo ufficiale, registrate nel corso dell'esercizio sociale annuale; nel caso di quotazione di più categorie di azioni si considera la somma della capitalizzazione di ciascuna categoria di azioni; in caso di società le cui azioni risultano di nuova ammissione alle negoziazioni, o in caso di sospensione delle negoziazioni, la capitalizzazione è calcolata sulla base del periodo di negoziazione disponibile;

b) al fatturato risultante dal progetto di bilancio di esercizio, o, per le società che abbiano adottato il sistema di amministrazione e controllo dualistico, dal bilancio di esercizio, o, se redatto, dal bilancio consolidato del medesimo esercizio, calcolato in conformità ai criteri previsti nell'Appendice, paragrafo 1.1, del regolamento sul procedimento sanzionatorio adottato dalla Consob con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013, e successive modifiche; in caso di società le cui azioni risultano di nuova ammissione alle negoziazioni sono prese in considerazione le informazioni finanziarie appositamente predisposte ai fini del prospetto di ammissione alle negoziazioni o, se non disponibili, il progetto di bilancio di esercizio o, per le società che abbiano adottato il sistema di amministrazione e controllo dualistico, il bilancio di esercizio o, se redatto, il bilancio consolidato del medesimo esercizio.

2. Gli emittenti azioni riportano nell'ambito della relazione sul governo societario e gli assetti proprietari, prevista dall'art. 123-bis del testo unico, le informazioni relative all'acquisto e al mantenimento della qualifica di PMI, indicando il valore della capitalizzazione e del fatturato, quali risultanti dall'elenco di cui al comma 5.

3. Per gli emittenti che hanno richiesto o autorizzato per la prima volta l'ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano delle proprie azioni, il cui fatturato, calcolato ai sensi del comma 1, lettera b), è superiore alla soglia prevista dall'art. 1, comma 1, lettera w-quater.1), del testo unico, l'acquisto della qualifica di PMI è verificato sulla base del valore della capitalizzazione, da calcolarsi:

a) come media fra il prezzo massimo e il prezzo minimo dell'offerta svolta nell'ambito del processo di ammissione alle negoziazioni, come riportati nel prospetto di ammissione alle negoziazioni;

b) in assenza dell'offerta:

i) in base al prezzo di avvio delle negoziazioni, o

ii) in caso di azioni già ammesse alle negoziazioni su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, in base al valore della capitalizzazione registrato sulla sede di negoziazione di provenienza.

Nei casi di cui alla lettera a), gli emittenti perdono la qualifica di PMI qualora entrambi i valori di capitalizzazione e di fatturato risultino superiori alle soglie previste dall'art. 1, comma 1, lettera w-quater.1), del testo unico, alla data di approvazione del primo bilancio successivo all'ammissione alle negoziazioni.

4. Gli emittenti azioni quotate, che siano veicoli di investimento il cui oggetto sociale esclusivo o prevalente sia l'investimento in società, imprese, aziende o rami di azienda, con qualsiasi modalità effettuato, nonché lo svolgimento di attività strumentali, perdono la qualifica di PMI, acquisita in sede di avvio delle negoziazioni, qualora entrambi i valori di capitalizzazione e di fatturato risultino superiori alle soglie previste dall'art. 1, comma 1, lettera w-quater.1), del testo unico, alla data di approvazione del primo bilancio successivo alla prima operazione di investimento posta in essere come previsto dall'oggetto sociale.

5. La Consob pubblica sul proprio sito internet l'elenco delle PMI, sulla base dei valori della capitalizzazione e del fatturato da essa calcolati.».

2. In sede di prima applicazione delle disposizioni introdotte dal comma 1, le PMI effettuano una comunicazione alla Consob entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente delibera, contenente le seguenti informazioni:

a) l'indicazione del possesso della qualifica di PMI, unitamente all'esercizio di decorrenza della stessa;

b) i valori della capitalizzazione e del fatturato, con precisazione delle componenti che hanno concorso a determinare il valore del fatturato, anche riferiti agli esercizi successivi a quello di decorrenza della qualifica.



## Art. 2.

*Modifiche della disciplina applicabile agli emittenti strumenti finanziari diffusi presso il pubblico in misura rilevante*

1. Al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente le discipline degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella Parte I,

i) all'art. 1, le parole «116, comma 1,» sono sostituite dalle parole «116, commi 1 e 1-bis»;

ii) all'art. 2-bis, 1) al comma 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) superino due dei tre limiti indicati dall'art. 2435-bis, primo comma, del codice civile.»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. I limiti quantitativi di cui al comma precedente si considerano superati soltanto se le azioni alternativamente:

nei ventiquattro mesi antecedenti la data di superamento dei limiti di cui al comma 1, abbiano costituito oggetto di un'offerta al pubblico di sottoscrizione o vendita o corrispettivo di un'offerta pubblica di scambio, divenuta efficace, a prescindere dal numero di adesioni, per la quale sia stato pubblicato il prospetto di offerta ai sensi dell'art. 94 del testo unico o altro documento previsto dall'art. 34-ter, comma 1, o di un collocamento, in qualsiasi forma realizzato e a prescindere dal relativo esito, anche rivolto a soli investitori qualificati come definiti ai sensi dell'art. 34-ter, comma 1, lettera b);

in presenza delle condizioni stabilite nel comma 1, costituiscano oggetto di un'offerta al pubblico di sottoscrizione o vendita o corrispettivo di un'offerta pubblica di scambio, che divenga efficace, a prescindere dal numero di adesioni, per la quale sia stato pubblicato il prospetto di offerta ai sensi dell'art. 94 del testo unico o altro documento previsto dall'art. 34-ter, comma 1, o di un collocamento, in qualsiasi forma realizzato e a prescindere dal relativo esito, anche rivolto a soli investitori qualificati come definiti ai sensi dell'art. 34-ter, comma 1, lettera b);

siano o siano state negoziate su sistemi multilaterali di negoziazione con il consenso dell'emittente o del socio di controllo ovvero siano state ammesse alla negoziazione su mercati regolamentati e successivamente siano state oggetto di revoca;

siano emesse da banche e siano acquistate o sottoscritte presso le loro sedi o dipendenze.»;

3) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: «3-bis. Non si considerano emittenti diffusi, anche in deroga all'art. 108, comma 1:

a) gli emittenti in amministrazione straordinaria, dalla data di emanazione del decreto che dispone la cessazione dell'attività di impresa;

b) gli emittenti in concordato preventivo liquidatorio, o in continuità indiretta, dalla data di omologazione da parte dell'autorità giudiziaria;

c) gli emittenti nei cui confronti è dichiarato il fallimento o posti in liquidazione coatta a norma del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o delle leggi speciali;

d) gli emittenti nei cui confronti è stata disposta la totale riduzione delle azioni o del valore delle obbligazio-

ni dalla data di pubblicazione del provvedimento di cui all'art. 32, comma 3, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180.»;

4) al comma 4, dopo le parole «emittenti italiani di obbligazioni» sono inserite le parole «, anche relative a diverse emissioni in corso.»;

b) nella parte III, titolo II, capo VI,

i) all'art. 108, 1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli emittenti strumenti finanziari diffusi:

a) trasmettono senza indugio alla Consob la comunicazione indicata negli allegati 3G e 3G-bis non appena si verificano le condizioni previste dall'art. 2-bis, nonché in caso di variazione delle informazioni, indicate nella sezione 1 degli stessi allegati, precedentemente trasmesse;

b) comunicano alla Consob il venir meno delle condizioni previste dall'art. 2-bis, trasmettendo senza indugio la comunicazione indicata nell'allegato 3G-ter e fornendone ogni idonea documentazione;

c) pubblicano e mantengono sul proprio sito internet la notizia di avere acquisito lo stato di emittente strumenti finanziari diffusi almeno dalla data in cui si considerano tali ai sensi del comma 1.»;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-bis. Le comunicazioni previste dal comma 2, lettere a) e b), sono trasmesse alla Consob tramite posta elettronica certificata, secondo le modalità indicate sul proprio sito internet.»;

3) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. La Consob pubblica sul proprio sito internet le informazioni pervenute con le comunicazioni previste dal presente articolo.»;

ii) all'art. 109, 1) la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Comunicazioni ai sensi dell'art. 116, comma 1-bis, del testo unico»;

2) il comma 1 è sostituito dal seguente:

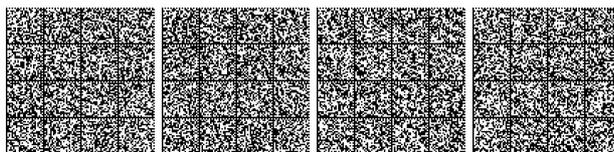
«1. Gli obblighi di comunicazione delle informazioni ai sensi dell'art. 116, comma 1-bis, del testo unico da parte degli emittenti strumenti finanziari diffusi si considerano assolti quando, al verificarsi dei fatti, definiti nella medesima disposizione, il pubblico sia stato informato quanto prima possibile mediante apposito comunicato diffuso ad almeno tre agenzie di stampa, di cui due con diffusione nazionale, o avvalendosi di uno SDIR, e tramite la contestuale pubblicazione nel proprio sito internet.»;

3) al comma 2, lettera a), le parole «degli eventi e delle circostanze» sono sostituite dalle parole «dei fatti»; nella lettera b), le parole «indicate nel capo I» sono sostituite dalle parole «previste dal presente articolo», e nella lettera c) le parole «eventi e circostanze rilevanti» sono sostituite dalla parola «fatti»;

iii) all'art. 109-ter, 1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli emittenti strumenti finanziari diffusi possono ritardare le comunicazioni al pubblico previste dall'art. 116, comma 1-bis, del testo unico al fine di non pregiudicare i loro legittimi interessi.»;

2) il comma 2, alinea, è sostituito dal seguente:

«2. Le circostanze da valutarsi ai fini del comma 1 includono quelle in cui la comunicazione al pubblico delle informazioni può compromettere la realizzazione di



un'operazione da parte dell'emittente ovvero può, per ragioni inerenti alla non adeguata definizione dei fatti, dare luogo a non compiute valutazioni da parte del pubblico. Tra tali circostanze rientrano almeno le seguenti:»

3) al comma 3, la lettera *c*) è sostituita dalla seguente:

«*c*) l'immediata diffusione delle comunicazioni al pubblico di cui all'art. 116, comma 1-*bis*, del testo unico qualora i medesimi soggetti non siano stati in grado di assicurare la riservatezza delle informazioni;

4) al comma 4, le parole «dell'art. 114, comma 3, del testo unico» sono sostituite dalle parole «del presente articolo»;

5) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. La Consob, avuta comunque notizia di un ritardo nelle comunicazioni al pubblico di cui all'art. 116, comma 1-*bis*, del testo unico può richiedere ai soggetti interessati, valutando le circostanze dagli stessi rappresentate, di procedere senza indugio a tale comunicazione. In caso di inottemperanza la Consob può provvedere direttamente a spese degli interessati.»;

*iv*) all'art. 110, al primo periodo le parole «ovvero avvalendosi di uno SDIR» e nel secondo periodo le parole «, lettera *b*)» sono soppresse;

*v*) all'art. 111,

1) al comma 1, primo periodo, le parole «tramite il proprio sito internet ovvero avvalendosi di uno SDIR» sono sostituite dalle parole «con le modalità indicate dall'art. 109, comma 1» e nel secondo periodo le parole «dell'art. 84-*bis*, commi 1 e 1-*bis*» sono sostituite dalle parole «dell'art. 84-*bis*, comma 1»;

2) al comma 2, le parole «tramite il proprio sito internet ovvero avvalendosi di uno SDIR» sono sostituite dalle parole «con le modalità indicate dall'art. 109, comma 1»;

*vi*) all'art. 112, le parole «114, comma 1» sono sostituite dalle parole «116, comma 1-*bis*» e le parole «dell'art. 67, comma 2, del testo unico e alle SICAV» sono sostituite dalle parole «dell'art. 70 del testo unico e le SICAV».

2. Nell'allegato 3 del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente le discipline degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni:

*a*) l'allegato 3G «Comunicazione degli emittenti obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante» e l'allegato 3G-*bis* «Comunicazione degli emittenti azioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante» sono rispettivamente sostituiti dall'allegato 3G e dall'allegato 3G-*bis* acclusi alla presente delibera;

*b*) dopo l'allegato 3G-*bis*, è aggiunto l'allegato 3G-*ter* (Comunicazione degli emittenti che hanno perduto la qualifica di emittente azioni e/o obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante) accluso alla presente delibera.

## Art. 3.

### *Ulteriori modifiche del regolamento emittenti*

1. Nel testo del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente le discipline degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, e nei rispettivi allegati, ovunque ricorrano, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a*) le parole «la società di gestione del mercato» sono sostituite dalle parole «il gestore del mercato»;

*b*) le parole «alla società di gestione del mercato» sono sostituite dalle parole «al gestore del mercato»;

*c*) le parole «dalla società di gestione del mercato» sono sostituite dalle parole «dal gestore del mercato»;

*d*) le parole «le società di gestione del mercato» sono sostituite dalle parole «i gestori del mercato»;

*e*) le parole «alle società di gestione del mercato» sono sostituite dalle parole «ai gestori del mercato»;

*f*) le parole «dalle società di gestione del mercato» sono sostituite dalle parole «dai gestori del mercato».

2. Al regolamento di cui al comma 1 sono apportate altresì le seguenti modificazioni:

*a*) all'art. 2, comma 1, la lettera *b*) è soppressa e la lettera *g*) è sostituita dalla seguente:

«*g*) «*certificates*»: i titoli negoziabili quali definiti all'art. 2, paragrafo 1, punto 27), del regolamento (UE) n. 600/2014;»;

*b*) all'art. 52, il comma 1-*ter* è sostituito dal seguente: «1-*ter*. Il gestore del mercato comunica tempestivamente alla Consob l'avvenuta presentazione della domanda di ammissione alla quotazione e della domanda di ammissione alle negoziazioni da parte dell'emittente o di altra persona che chiede l'ammissione.»;

*c*) all'art. 63, comma 1, dopo le parole «necessari per lo svolgimento dell'offerta» sono inserite le parole «e per l'ammissione alle negoziazioni»;

*d*) all'art. 66, la parola «informazione» è sostituita dalla parola «pubblicazione»;

*e*) all'art. 116-*quinquies*, comma 1, lettera *c*), le parole «114, comma 1, del testo unico» sono sostituite dalle parole «17, del regolamento (UE) n. 596/2014».

## Art. 4.

### *Disposizioni finali*

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

*Il Presidente vicario:* GENOVESE



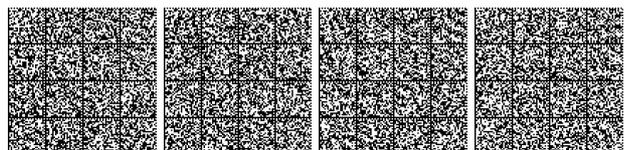
**ALLEGATO 3G*****Comunicazione degli emittenti obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante***

Alla CONSOB  
Via G. B. Martini, 3  
00198 ROMA  
PEC: [consob@pec.consob.it](mailto:consob@pec.consob.it)

1	Denominazione sociale: ..... Sede: ..... Telefono: ..... PEC: ..... Sito Internet: ..... Referente: ..... Qualifica: ..... Telefono: ..... Mail: ..... Capitale sociale: ..... N° azioni: ..... Valore nominale unitario: .....
---	--

Le variazioni delle informazioni contenute nella Sezione 1 dovranno essere tempestivamente comunicate alla Consob

2	Denominazione sociale			
	Patrimonio netto (risultante dall'ultimo bilancio approvato)			
	Prestiti Obbligazionari Emessi			
	Denominazione emissione	Codice ISIN	Ammontare nominale	Numero di obbligazionisti risultanti dopo il collocamento



**ALLEGATO 3G-bis**  
**Comunicazione degli emittenti azioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante**

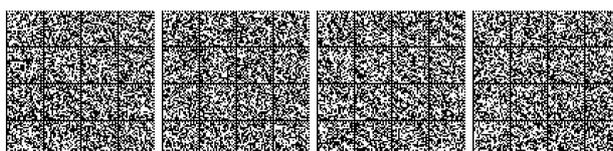
Alla CONSOB  
Via G. B. Martini, 3  
00198 ROMA  
PEC: [consob@pec.consob.it](mailto:consob@pec.consob.it)

1	Denominazione sociale: ..... Sede: ..... Telefono: ..... PEC: ..... Sito Internet: ..... Referente: ..... Qualifica: ..... Telefono: ..... Mail: ..... Capitale sociale: ..... N° azioni: ..... Valore nominale unitario: ..... Azionista di controllo: ..... Patti parasociali: .....
---	---

Le variazioni delle informazioni contenute nella Sezione 1 dovranno essere tempestivamente comunicate alla Consob

2	Denominazione sociale							
	Categoria azioni	Codice ISIN	Numero azionisti	Partecipazione detenuta dagli azionisti non di controllo <sup>1</sup>	Limiti art. 2435-bis, comma 1, codice civile			Casistica prevista dall'art. 2-bis, comma 2, del RE
					Totale attivo	Ricavi	Numero dipendenti	

<sup>1</sup> Partecipazione in percentuale sul corrispondente capitale sociale detenuta dagli azionisti non di controllo.

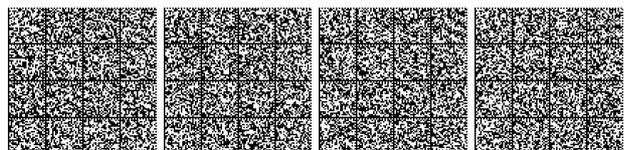


**ALLEGATO 3G-ter**  
**Comunicazione degli emittenti che hanno perduto la qualifica di emittente azioni e/o obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante**

Alla CONSOB  
 Via G. B. Martini, 3  
 00198 ROMA  
 PEC: [consob@pec.consob.it](mailto:consob@pec.consob.it)

1	Denominazione sociale: ..... Sede: ..... Telefono: ..... PEC: .....
---	---

2	Denominazione sociale		
	<b>Azioni</b>		
	Categoria azioni:		
	Codice ISIN:		
	Decorrenza della perdita del requisito di emittente azioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante		
	Motivazione		
	<b>Obbligazioni</b>		
	Denominazione:		
Codice ISIN:			
Decorrenza della perdita del requisito di emittente obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante			
Motivazione			



# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacin ABC»

Estratto determina AAM/PPA n. 931/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.1.z) B.I.b.1.b) A.4) - Aggiornamento ASMF della sostanza attiva levofloxacin del produttore API con l'aggiunta di un produttore di intermedio, relativamente al medicinale LEVOFLOXACINA ABC nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

#### 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 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Codice pratica: VN2//2017/341.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a.

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

18A07146

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pharepa»

Estratto determina AAM/PPA n. 932/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.e) - Introduzione del fornitore della sostanza attiva Eparina Sodica di sotto indicato:

Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.

264006 No. 7, Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong Province, P.R. China.

Attività svolte: fabbricazione a partire dall'intermedio denominato «Crude Heparin Sodium», confezionamento, controllo e rilascio dei lotti della sostanza attiva eparina sodica.

Fornitori per Yantai Dongcheng Biochemicals Co. Ltd dell'intermedio denominato «Crude Heparin Sodium» fabbricato a partire dalla mucosa porcina:

1.	Hubei Wurui Biotechnology Stock Co., Ltd. (former name: Hubei Wurui Bio-engineering Co., Ltd.)	No.108 Yanjiang Road, Huangmei County, Huanggan City, China - 435 501, Xiaochi Town, Hubei Province
2.	Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co., Ltd. (former name: Yinan Dongyuan Bioengineering Co., Ltd.)	Industrial Zone, Yinan County, China - 276 300 Linyi City, Shandong Province
3.	Luohe Huisheng Bio-Tech Co., Ltd. (former name: Luohe Shine-way Teeuwissen Food Co., Ltd.)	Shineway Industrial Park, Luohe Development Zone, China - 462 005, Luohe City, Henan Province

relativamente al medicinale PHAREPA nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio

#### 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 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Codice pratica: VN2//2016/414.

Titolare AIC: Konpharma S.r.l.

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

18A07147

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peflox».

Con la determina n. aRM - 151/2018 - 45 del 18 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PEFLOX .

Confezione: 025939036.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite» 2 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A07148

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina FG».

Con la determina n. aRM - 150/2018 - 2282 del 16 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della FG S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DIOSMINA FG.

Confezione: 036728018.

Descrizione: «450 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A07149

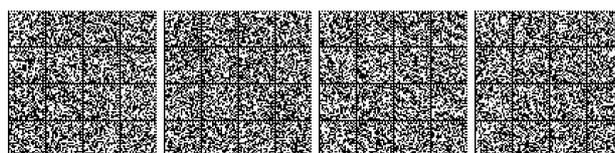
### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Daiichi Sankyo».

Con la determina n. aRM - 147/2018 - 1430 del 16 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Daiichi Sankyo Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO;

Confezione: 044707014;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;



Confezione: 044707026;  
 Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707038;  
 Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707040;  
 Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707053;  
 Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707065;  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707077;  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707089;  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707091;  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707103;  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10X28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707115;  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707127;  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707139;  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707141;  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;  
 Confezione: 044707154;  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10X28 compresse in blister PA/AL/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 centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

#### 18A07150

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 144-bis/2018 - 2322 del 23 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS.

Confezione: 037607013.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

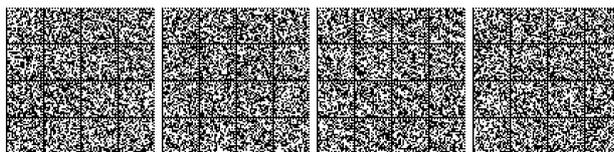
Confezione: 037607025.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607037.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Confezione: 037607049.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607052.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607064.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607076.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607088.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607090.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607102.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607114.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607126.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607138.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607140.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607153.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607165.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607177.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607189.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607191.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607203.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607215.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607227.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.  
 Confezione: 037607239.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL.  
 Confezione: 037607241.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL.



Confezione: 037607254.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607266.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607278.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607280.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607292.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607304.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607316.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607328.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607330.  
 Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607342.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607355.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607367.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607379.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607381.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607393.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607405.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607417.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607429.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607431.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Confezione: 037607443.  
 Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A07154

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

*Estratto determina AAM/PPA n 933/2018 del 16 ottobre 2018*

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale GARDENALE nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/334 - N1B/2015/4944

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

*Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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'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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. 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.

18A07155

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

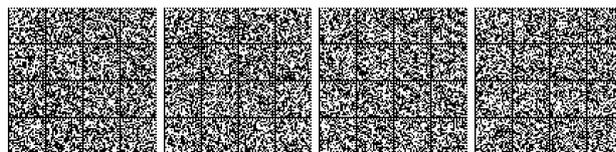
*Estratto determina AAM/PPA n 934/2018 del 16 ottobre 2018*

Autorizzazione del grouping di variazioni

B.II.a.3.b) - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Modifiche qualitative e quantitative di più eccipienti tali da non avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

B.II.d.1 e) - Modifica dei parametri e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica fuori intervallo delle modifiche approvate.

B.II.b.3.a) - Modifica del processo produttivo del prodotto finito. Modifica minore relativamente al medicinale CAREXIDIL 5% spray cutaneo, soluzione nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.



*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 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 del 11 giugno 2018.

Codice pratica: VN2//2016/374

Titolare AIC: DIFA Cooper S.p.a.

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

**18A07156**

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

*Estratto determina AAM/PPA n 935/2018 del 16 ottobre 2018*

Autorizzazione delle variazioni

C.I.4) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 7 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento degli stampati al QRD template relativamente al medicinale «EPIDUO» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Procedura europea: SE/H/xxxx/WS/193 - SE/H/xxxx/WS/199

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.a.

*Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e 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'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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. 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.

**18A07157**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano**

*Estratto determina AAM/PPA n. 936/2018 del 16 ottobre 2018*

Autorizzazione del grouping e del worksharing di variazioni:

C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio illustrativo relativamente al medicinale «RISPERDAL» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio;

C.I.4) C.I.4) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.8, 6.5, 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio illustrativo relativamente ai medicinali «RISPERDAL», «IN-VEGA», «XEPLION», «TREVICTA» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.A.

Procedure europee: DE/H/2184/002-012,016/II/062/G - EMEA/H/C/XXXX/WS/1359.

*Stampati*

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

**18A07158**

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 937/2018 del 16 ottobre 2018*

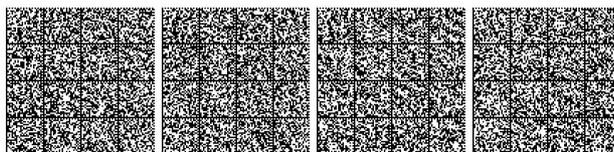
Autorizzazione:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.8, 6.2, 6.3, 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette a seguito di nuovi dati di qualità preclinici, clinici e di farmacovigilanza.

B.II.b.3.b) - Modifiche sostanziali a un processo di fabbricazione che possono avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

B.II.d.1.g) - Aggiunta parametri di specifica con i corrispondenti metodi di prova a seguito di problemi di qualità per elementi in traccia.

B.II.f.1.a.1) - Riduzione della *shelf life* da 18 a 12 mesi.



C.I.4) - Aggiornamento paragrafi 4.2 e 4.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del Foglio illustrativo ed etichette a seguito di nuovi dati di qualità preclinici, clinici e di farmacovigilanza; modifiche minori; modifica delle etichette in linea con il QRD Template.

relativamente al medicinale «KIDIAMIX» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedure europee: FR/H/0554/003-005/II/003/G - FR/H/0554/003-005/II/004.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

#### Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07159

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

Estratto determina AAM/PPA n. 938/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.5, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale TOTALIP nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura europea: IT/H/0299/001-008/II/029.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

#### Stampati

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

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

nicazione 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07174

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine»

Estratto determina AAM/PPA n. 939/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) C.I.3.a) C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale REACTINE nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codice pratica: VN2/2017/334 - N1B/2015/4944.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a.

#### Stampati

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

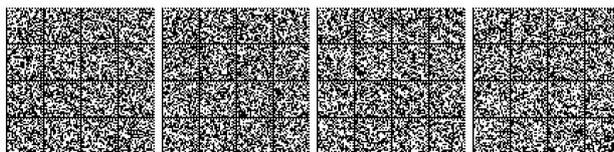
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07175



### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex»

Estratto determina AAM/PPA n. 940/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS;

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo (PSUR 18.1); Adeguamento degli stampati al QRD template,

relativamente al medicinale LEPONEX nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura europea: UK/H/0583/001-002/II/076/G - UK/H/0583/001-002/II/WS/083.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l.

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07176

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prograf»

Estratto determina AAM/PPA n. 941/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale PROGRAF nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Procedura europea: EMA/H/xxxx/WS/1295.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.A.

#### Stampati

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

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

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

18A07177

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox»

Estratto determina AAM/PPA n. 942/2018 del 16 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni e del grouping:

modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni 2, 3, 4, 5 e 6 del Foglio illustrativo e sezioni 6, 17 e 18 delle etichette;

relativamente al medicinale «SPORANOX» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 027808029 - 150 ml soluzione orale 10 mg/ml.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei sezioni 2 e 4 del Foglio illustrativo;

relativamente al medicinale «Sporanox» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 027808031 - 1 fiala di concentrato per soluzione per infusione da 25 ml + sacca con 50 ml di cloruro di sodio 0,9%.

Procedure

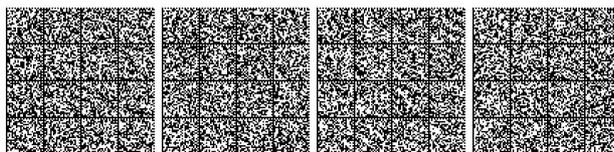
Europee: UK/H/0158/001-002/II/066 - II/67 - II/68 - IB/69 - II/70 - II/71 - IB/72 - II/81/G.

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.A.

#### Stampati

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

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, 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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

**18A07178**

### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroderm TTS»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 954/2018 del 16 ottobre 2018*

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.b.1 z); B.II.b.1 b); B.II.b.1 a); B.II.b.2 a) - Aggiunta del sito di produzione del prodotto finito LTS Lohmann Therapie-Systeme AG sito in Lohmannstr. 2 56626 Andernach Germania per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario e controlli;

B.II.b.5 b) - Aggiornamento di un IPC effettuato presso Novartis Stein «Blue dye Test»;

B.II.d.1 d) - Eliminazione di un saggio del prodotto finito «Mean Mass»;

B.II.b.4 z) - Ridefinizione della dimensione del lotto per tutti i siti di produzione;

Nitroderm TTS 5: Approx. 990.000 cerotti transdermici;

Nitroderm TTS 10: Approx. 495.000 cerotti transdermici;

Nitroderm TTS 15: Approx. 330.000 cerotti transdermici;

B.II.d.1 c) - Aggiunta del saggio del prodotto intermedio (Identity by HPLC);

B.II.d.1 c) - Aggiunta del saggio del prodotto intermedio (Any unspecified degradation product);

B.II.d.2 a) - Modifica minore di due metodi analitici del prodotto intermedio (Identificazione TLC per Glyceryl trinitrate) e (Identificazione TLC per Lactose);

B.II.d.2 d) - Sostituzione di due metodi analitici del prodotto intermedio (Degradation products da TLC a HPLC) e (Assay da HPLC<sub>old</sub> a HPLC<sub>New</sub>);

B.II.b.3 z) - Aggiunta del Holding Time per il prodotto intermedio;

B.II.d.1 z) - Aggiornamento del saggio (Appearance) del prodotto intermedio Laminare hotmelt;

B.II.d.2 d) - Sostituzione di un metodo analitico del prodotto intermedio Laminare hotmelt (da Identity by IR-FMIR a IR-ATR) per backing film, release liner e release controlling membrane;

B.II.b.3 z) - Aggiunta del Holding Time per il prodotto intermedio Laminare hotmelt;

B.III.2 a)2. - Aggiornamento delle specifiche di controllo dell'eccezionale Dimeticone alla monografia di Ph. Eur. 0138;

B.II.c.1 z) - Aggiornamento della specifica dell'Appearance per l'eccezionale Release controlling membrane E9 50 µm;

B.II.c.2 a) - Modifica minore dei metodi analitici per l'eccezionale Release controlling membrane E9 50 µm (Thickness) e (Assay by titration of Vinyl acetate);

B.II.c.2 d) - Sostituzione di un metodo analitico per l'eccezionale Release controlling membrane E9 50 µm (da Identity by IR-FTIR a IR-ATR);

B.II.c.1 b) - Aggiunta di un saggio dell'eccezionale (Viscosity) per l'eccezionale Medicinal Adhesive CH15 Hotmelt;

B.II.c.2 d) - Sostituzione di un metodo analitico per l'eccezionale Medicinal Adhesive CH15 Hotmelt (da Identity by IR-FTIR a IR-ATR);

B.II.c.1 z) - Aggiornamento della specifica dell'Appearance per l'eccezionale Release liner;

B.II.c.1 c) - Eliminazione dei saggi: (Outer packing), (Roll wrapping), (Mix-ups), (Cleanliness) per l'eccezionale Release liner;

B.II.c.1 a) - Rafforzamento dei limiti dei saggi (Weight per Unit area) e (Absorbance) per l'eccezionale Release liner;

B.II.c.2 d) - Sostituzione di un metodo analitico (da Identity by IR-FMIR a IR-ATR) per l'eccezionale Release liner;

B.II.c.1 z) - Aggiornamento della specifica dell'Appearance per l'eccezionale Backing film;

B.II.c.1 c) - Eliminazione dei saggi (Outer packing), (Roll wrapping), (Mix-ups) per l'eccezionale Backing film;

B.II.c.1 a) - Rafforzamento dei limiti dei saggi (Weight per Unit area) e (Absorbance) per l'eccezionale Backing film;

B.II.c.2 d) - Sostituzione di un metodo analitico (da Identity by IR-FMIR a IR-ATR) per l'eccezionale Backing film;

B.II.c.2 a) - Modifica minore di un metodo analitico (Heavy metals) per l'eccezionale Backing film;

B.II.c.1 z) - Eliminazione della Testing Monograph dello starting material per l'eccezionale Release controlling membrane E9 50 µm;

B.II.b.1 z) - Aggiornamento del CTD per menzionare due siti di produzione del prodotto intermedio Nitroderm reservoir 5.5% (Dynamit Nobel GmbH) e (Valsynthese SA);

relativamente al medicinale «NITRODERM TTS» nelle forme e nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

#### *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 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Codice pratica: VN2//2018/78.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A.

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

**18A07179**

## **CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**

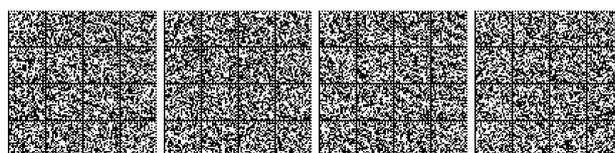
### **Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare**

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 8 novembre 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Contributi figurativi per l'alternanza scuola – lavoro».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'Istituto tecnico economico «Antonio Tambosi» – Via Brigata Acqui, 19 – 38122 Trento, pec: tambosibattisti@pec.provincia.tn.it

**18A07241**



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

**Elevazione del vice Consolato onorario in Dallas  
(Stati Uniti) al rango di Consolato onorario**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis).

Decreta:

Art. 1.

Il Vice Consolato onorario in Dallas è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Dallas un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Houston, con la seguente circoscrizione territoriale: la città di Dallas.

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

Roma, 26 ottobre 2018

*Il direttore generale: SABBATUCCI*

**18A07161**

**Rilascio di *exequatur***

In data 26 ottobre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Kristina Kappelin, Console onorario del Regno di Svezia in Anacapri.

**18A07162**

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

**Adozione delle determinazioni motivate di conclusione della  
Conferenza di servizi del 17 maggio 2018 per l'attuazione  
delle prescrizioni n. 4-UA7, del piano ambientale, per lo  
stabilimento siderurgico ILVA S.p.a.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 286 del 19 ottobre 2018 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 17 maggio 2018 per l'attuazione delle prescrizioni n. 4-UA7: progetto di copertura del parco OMO (ID 90/1159/1203), n. UA25: chiusura discarica «ex Cementir» (ID 90/1159/1205), n. UA3: dragaggio dei canali di scarico (ID 90/1159/1204) del piano ambientale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 settembre 2017 per lo stabilimento siderurgico Ilva S.p.A.

Copia del provvedimento e della relativa documentazione progettuale è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali, via C. Colombo n. 44, Roma e attraverso il portale VIA-VAS-AIA di questo Ministero al seguente indirizzo: <http://www.va.minambiente.it>

**18A07152**

**MINISTERO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE**

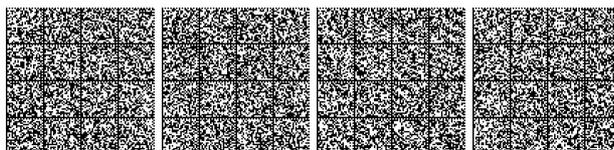
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 22 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1494
Yen .....	129,63
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,848
Corona danese .....	7,4603
Lira Sterlina .....	0,88425
Fiorino ungherese .....	323,12
Zloty polacco .....	4,2905
Nuovo leu romeno .....	4,6669
Corona svedese .....	10,331
Franco svizzero .....	1,1456
Corona islandese .....	135,2
Corona norvegese .....	9,4688
Kuna croata .....	7,4325
Rublo russo .....	75,0427
Lira turca .....	6,509
Dollaro australiano .....	1,6185
Real brasiliano .....	4,259
Dollaro canadese .....	1,5044
Yuan cinese .....	7,9801
Dollaro di Hong Kong .....	9,0107
Rupia indonesiana .....	17467,72
Shekel israeliano .....	4,2038
Rupia indiana .....	84,546
Won sudcoreano .....	1300,75
Peso messicano .....	22,182
Ringgit malese .....	4,7797
Dollaro neozelandese .....	1,7492
Peso filippino .....	61,841
Dollaro di Singapore .....	1,5855
Baht thailandese .....	37,672
Rand sudafricano .....	16,425

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A07168**



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 23 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1478
Yen .....	128,76
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,814
Corona danese .....	7,4603
Lira Sterlina .....	0,88103
Fiorino ungherese .....	322,81
Zloty polacco .....	4,296
Nuovo leu romeno .....	4,667
Corona svedese .....	10,3606
Franco svizzero .....	1,1424
Corona islandese .....	136,3
Corona norvegese .....	9,5053
Kuna croata .....	7,4275
Rublo russo .....	75,0301
Lira turca .....	6,6227
Dollaro australiano .....	1,6243
Real brasiliano .....	4,2412
Dollaro canadese .....	1,5047
Yuan cinese .....	7,9613
Dollaro di Hong Kong .....	8,999
Rupia indonesiana .....	17435,02
Shekel israeliano .....	4,2086
Rupia indiana .....	84,4435
Won sudcoreano .....	1305,81
Peso messicano .....	22,2469
Ringgit malese .....	4,7778
Dollaro neozelandese .....	1,7514
Peso filippino .....	61,716
Dollaro di Singapore .....	1,5822
Baht thailandese .....	37,705
Rand sudafricano .....	16,4759

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A07169

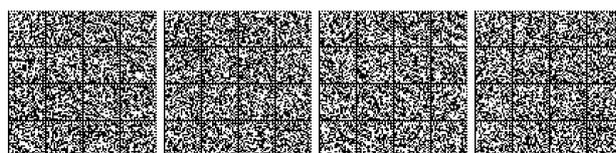
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 24 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1389
Yen .....	128,37
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,833
Corona danese .....	7,4604
Lira Sterlina .....	0,88233
Fiorino ungherese .....	323,22
Zloty polacco .....	4,3053
Nuovo leu romeno .....	4,659
Corona svedese .....	10,359
Franco svizzero .....	1,1373
Corona islandese .....	137,3
Corona norvegese .....	9,4868
Kuna croata .....	7,4273
Rublo russo .....	74,369
Lira turca .....	6,4991
Dollaro australiano .....	1,6067
Real brasiliano .....	4,2198
Dollaro canadese .....	1,49
Yuan cinese .....	7,909
Dollaro di Hong Kong .....	8,9308
Rupia indonesiana .....	17307,86
Shekel israeliano .....	4,1927
Rupia indiana .....	83,3255
Won sudcoreano .....	1291,15
Peso messicano .....	22,0293
Ringgit malese .....	4,7452
Dollaro neozelandese .....	1,7408
Peso filippino .....	61,207
Dollaro di Singapore .....	1,5724
Baht thailandese .....	37,481
Rand sudafricano .....	16,3455

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A07170



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 25 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1416
Yen .....	128,27
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,831
Corona danese .....	7,461
Lira Sterlina .....	0,88533
Fiorino ungherese .....	323,91
Zloty polacco .....	4,3094
Nuovo leu romeno .....	4,6647
Corona svedese .....	10,393
Franco svizzero .....	1,1407
Corona islandese .....	137,1
Corona norvegese .....	9,4898
Kuna croata .....	7,4319
Rublo russo .....	74,8575
Lira turca .....	6,4446
Dollaro australiano .....	1,6095
Real brasiliano .....	4,2357
Dollaro canadese .....	1,4893
Yuan cinese .....	7,9276
Dollaro di Hong Kong .....	8,9502
Rupia indonesiana .....	17338,05
Shekel israeliano .....	4,2083
Rupia indiana .....	83,6525
Won sudcoreano .....	1296,4
Peso messicano .....	22,255
Ringgit malese .....	4,7599
Dollaro neozelandese .....	1,7473
Peso filippino .....	61,283
Dollaro di Singapore .....	1,5744
Baht thailandese .....	37,57
Rand sudafricano .....	16,5315

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A07171

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo  
del giorno 26 ottobre 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA .....	1,1345
Yen .....	127,13
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,86
Corona danese .....	7,4607
Lira Sterlina .....	0,8868
Fiorino ungherese .....	324,41
Zloty polacco .....	4,3177
Nuovo leu romeno .....	4,6606
Corona svedese .....	10,4025
Franco svizzero .....	1,1367
Corona islandese .....	137,1
Corona norvegese .....	9,516
Kuna croata .....	7,4325
Rublo russo .....	74,7073
Lira turca .....	6,3949
Dollaro australiano .....	1,6142
Real brasiliano .....	4,2125
Dollaro canadese .....	1,4916
Yuan cinese .....	7,8801
Dollaro di Hong Kong .....	8,895
Rupia indonesiana .....	17252,4
Shekel israeliano .....	4,2028
Rupia indiana .....	83,34
Won sudcoreano .....	1298,16
Peso messicano .....	22,1824
Ringgit malese .....	4,7498
Dollaro neozelandese .....	1,7535
Peso filippino .....	60,877
Dollaro di Singapore .....	1,5705
Baht thailandese .....	37,569
Rand sudafricano .....	16,6992

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A07172



## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

### Proposta di riconoscimento della denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Pistacchio di Raffadali» come denominazione di origine protetta, ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dall'Associazione per la tutela del Pistacchio di Raffadali ed acquisito inoltre il parere della Regione Siciliana, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno pervenire al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 5 e all'art. 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 6, paragrafo 2, 3 o 4 del regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostra che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) n. 1151/2012; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

#### PROPOSTA DI RICONOSCIMENTO DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA PISTACCHIO DI RAFFADALI

##### Art. 1.

##### Denominazione

La denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali» è riservata alla drupe di pistacchio che rispondono ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

##### Art. 2.

##### Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali» è riservata al prodotto, in guscio, sgusciato o pelato, delle piante della specie botanica «*Pistacia vera*», cultivar «Napoletana», chiamata anche «Bianca» o «Nostrana», innestata su «*Pistacia terebinthus*» volgarmente chiamato «*Scornabeccu*».

Nei singoli impianti è ammessa una percentuale non superiore al 5% di piante non appartenenti alla cultivar «Napoletana» e/o di portainnesti diversi dal *Pistacia terebinthus*.

In ogni caso il prodotto derivante dalle piante non appartenenti alla cultivar «Napoletana» e/o da portainnesti diversi dal *Pistacia terebinthus* sarà escluso dalla certificazione.

Il «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere, alle seguenti caratteristiche fisiche e organolettiche:

- resa complessiva in olio maggiore del 30%;
- colore cotiledoni: verde, rapporto di clorofilla a/b maggiore o uguale a 1,3;
- sapore: dolce, gradevole e pronunciato;
- contenuto di umidità inferiore o uguale a 7%;
- presenza di acido palmitoleico maggiore o uguale a 0,7%;
- forma allungata.

##### Art. 3.

##### Zona di produzione

La zona di produzione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.», ricade all'interno dei confini amministrativi dei seguenti Comuni della Provincia di Agrigento: Raffadali, Joppolo Giancaxio, Santa Elisabetta, Agrigento, Cianciana, Favara, Racalmuto, Sant'Angelo Muxaro, San Biagio Platani, Cattolica Eraclea, Casteltermini, Santo Stefano Quisquina, Aragona, Comitini, Grotte, Montallegro, Alessandria della Rocca, Siculiana, Realmonte, Naro, Porto Empedocle, Castrofilippo, Campobello di Licata, Ribera, Canicatti, Palma di Montechiaro, Ravanusa, Camastra, Montedoro e Serradifalco in Provincia di Caltanissetta.

##### Art. 4.

##### Prova dell'origine

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 sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. 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 del relativo piano di controllo.

##### Art. 5.

##### Metodi di ottenimento

La zona delimitata è caratterizzata da suoli che evolvono su substrati di origine calcarea. Nei nuovi impianti, nella preparazione dei terreni, devono essere previsti: uno scasso profondo e le concimazioni di fondo, e le operazioni culturali tese alla lotta contro le infestanti.

Gli impianti possono essere sia specializzati che consociati, con densità di piantagione variabile in dipendenza della tipologia di impianto e della natura del terreno. In abbinamento all'allevamento «monocaula» sono ammesse anche le forme libere di allevamento delle piante «ceppaia», «vaso libero» tipiche degli impianti più vecchi.

I pistacchietti per la produzione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» possono essere condotti secondo:

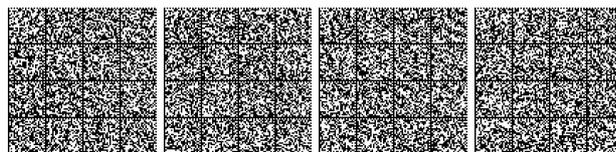
- il metodo convenzionale;
- il metodo della Lotta integrata;
- il metodo della Lotta biologica.

Il conduttore è tenuto ad eseguire:

- la potatura annuale;
- il controllo delle erbe infestanti;

le attività che consentano un'efficace gestione di tutte le avversità sia abiotiche sia biotiche come l'allontanamento dei residui di potatura e la creazione di fasci di rami esca ai fini del contenimento della popolazione della cimice.

Nelle coltivazioni promiscue la produzione massima consentita è di 20 kg per pianta di prodotto in guscio.



Negli impianti specializzati la produzione massima annuale è di 2500 kg/ha di prodotto in guscio; in ogni caso, tenendo conto dell'alternanza di produzione non potrà superare i 4000 kg/ha considerando anche l'annata precedente.

Le operazioni di raccolta si svolgono dalla seconda decade di agosto alla prima decade di ottobre; in funzione del corretto grado di maturazione che è legato alle diverse zone di produzione e all'andamento climatico.

La raccolta avviene manualmente o meccanicamente mediante bacchiatura sulle reti o per brucatura, utilizzando panieri o ceste, avendo cura di impedire che i frutti cadano per terra.

I frutti devono essere smallati manualmente o meccanicamente, per ottenere il prodotto in guscio, entro le 24 ore successive alla raccolta, onde evitarne l'imbrunimento e l'eventuale contaminazione.

Successivamente alla fase di smallatura, il prodotto in guscio deve essere immediatamente essiccato alla luce diretta o con altri sistemi d'essiccamento, mantenendo la temperatura del prodotto al di sotto dei 50°C, fino ad un'umidità residua del seme di pistacchio inferiore o uguale al 7%.

Il prodotto essiccato deve essere messo in contenitori idonei e stoccato in locali ventilati ed asciutti, secondo il metodo tradizionale di conservazione.

Lo stoccaggio finalizzato al confezionamento può durare fino a 24 mesi dopo la raccolta con obbligo di indicazione dell'annata di raccolta; è fatto divieto utilizzare prodotti chimici per la conservazione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.».

È possibile sgusciare e/o pelare meccanicamente il pistacchio.

Nel periodo marzo-ottobre, in funzione dell'andamento climatico, il prodotto nelle diverse tipologie, in guscio, sgusciato o pelato, deve essere conservato in confezioni sigillate sottovuoto.

Le fasi di lavorazione ammesse che devono avvenire all'interno della zona di produzione individuata all'art. 3 sono: impianto, coltivazione, raccolta, asciugatura, smallatura, sgusciatura e pelatura.

#### Art. 6.

##### *Legame con la zona geografica*

Fu il Cav. Giacomo Maria Spoto che impiantò, nella zona di produzione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» il primo pistacchietto artificiale di 13.00.00 Ha, in un terreno fertilissimo; dopo questo felicissimo tentativo che arricchì il pioniere, i pistacchietti artificiali sono diventati comuni raggiungendo produzioni e redditi sconosciuti prima nell'area. Ad esso ne seguirono molti altri compresi gli impianti voluti dal Duca Colonna di Cesarò, allora ministro delle poste e telecomunicazioni, fatti realizzare da Girolamo Vizzi in contrada Cinti.

La specie ha avuto particolare sviluppo a partire dalla seconda metà dell'Ottocento, interi pascoli e terreni incolti furono trasformati in pistacchietti e la pianta coltivata divenne il fulcro di tutto il sistema agricolo ed economico dell'area.

La zona di produzione risulta caratterizzata da terreni di origine calcarea e da un clima mediterraneo sub-tropicale, semiasciutto, con estati lunghe e siccitose, piovosità concentrata nel periodo autunnale ed invernale e notevoli escursioni termiche tra il giorno e la notte.

Gli impianti, nel territorio dove si coltiva il pistacchio di Raffadali, sono prevalentemente di tipo artificiale: nella messa a dimora delle piante di terebinto, vengono privilegiate le esposizioni più soleggiate, prevalentemente a Sud e i substrati di origine calcarea.

L'utilizzo e la scelta come portainnesto di una specie che ben si adatta a condizioni di aridità elevata quale è il terebinto e l'individuazione dei terreni esposti a sud e soleggiate, determina una combinazione di fattori, frutto della sapiente scelta dell'uomo che consente di ottenere un'elevata resa in olio, favorita dalle alte temperature durante la differenziazione dei frutti ed un sapore gradevole e pronunciato legato alla componente pedologica di tali versanti (i suoli a reazione sub alcalina determinano un diverso assorbimento di macroelementi quali il calcio, fosforo, potassio e magnesio).

Grazie a questa secolare attività, l'agricoltore, quindi, è diventato il principale attore di queste trasformazioni: ha saputo cogliere le caratteristiche e le condizioni ottimali dell'ambiente, ha acquisito una capacità professionale unica, ha creato una ricchezza ed un paesaggio unici al mondo.

La sapienza dell'uomo nel coltivare e curare i pistacchietti nel rispetto delle tradizioni e culture locali e la salubrità dell'ambiente contribuiscono armonicamente a fornire a questo prodotto qualità uniche.

Ancora oggi il Pistacchio di Raffadali D.O.P. caratterizza e tipizza i dolci siciliani, e tradizionali della Provincia di Agrigento, come i ricci al pistacchio, il gelato al pistacchio, il cous cous delle monache San Benedettine di Agrigento, la cubaita, l'Agnello Pasquale di Favara. A Raffadali, si svolge inoltre la festa dedicata al Pistacchio che vede un crescente successo di pubblico e che ha visto nell'ultima edizione la presenza di circa ventimila persone provenienti da tutta Italia e dall'estero.

La componente umana, quindi, unitamente agli elementi peculiari ambientali, (suoli a reazione sub alcalina che determinano un diverso assorbimento di macroelementi quali il calcio, fosforo, potassio e magnesio), e climatici (escursioni termiche e clima secco) conferiscono al frutto particolari caratteristiche di qualità (elevata resa in olio, colore verde tipico del territorio, forma allungata, sapore dolce, gradevole e pronunciato ed una complessa profilazione di acidi grassi nei frutti (con presenza di acido palmitoleico maggiore o uguale 0,7%)

#### Art. 7.

##### *Controlli*

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'Autorità pubblica designata Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirri» - via G. Marinuzzi n. 3 - 90129 Palermo - tel.: 091-6565328, fax: 091-6565437, e-mail: serviziocertificazioni@izssicilia.it

#### Art. 8.

##### *Confezionamento ed etichettatura*

Il «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» può essere immesso al consumo:

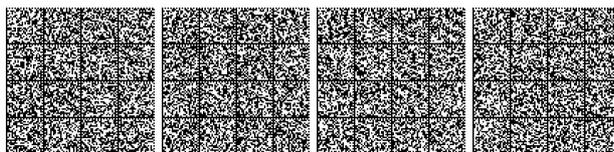
per il prodotto in guscio, sgusciato o pelato, da utilizzare nella trasformazione e non destinato al consumatore finale, in sacchi di tessuto e/o altro materiale idoneo conforme alla normativa vigente, fino al peso di 25 kg;

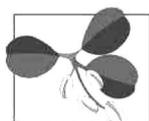
per il prodotto in guscio, sgusciato o pelato destinato al consumatore finale, in idonee confezioni trasparenti o con finestra trasparente che consenta di vedere il prodotto, conformi alla normativa vigente.

Le confezioni e/o i sacchi recano obbligatoriamente, oltre al simbolo grafico europeo della DOP e al logo successivamente descritto, in caratteri chiari, indelebili e nettamente distinguibili da ogni altra scritta, la denominazione «Pistacchio di Raffadali D.O.P.».

Debbono inoltre comparire gli elementi previsti dalla norma vigente. È facoltativa l'indicazione della settimana di raccolta del prodotto.

Il logo d'identificazione del «PISTACCHIO DI RAFFADALI D.O.P.» è costituito da un rettangolo all'interno del quale vi è la rappresentazione grafica di un ramoscello di pianta di pistacchio con tre foglie ovali e quattro pistacchi in guscio deiescipienti; sotto il rettangolo vi è posta la scritta in maiuscolo, carattere gotham medium «PISTACCHIO DI RAFFADALI D.O.P.».





CARATTERE  
TESTO: **Gotham Medium**

**PISTACCHIO**  
DI **RAFFADALI**  
D.O.P.

COLORI:

<p><b>COLORE 1</b> C 45% M 5% Y 93% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 2</b> C 45% M 5% Y 93% K 8%</p>		
<p><b>COLORE 3</b> C 35% M 5% Y 71% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 4</b> C 18% M 23% Y 11% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 5</b> C 21% M 2% Y 42% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 6</b> C 5% M 2% Y 23% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 7</b> C 29% M 20% Y 34% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 8</b> C 0% M 0% Y 0% K 0%</p>		
<p><b>COLORE 9</b> C 75% M 68% Y 67% K 90%</p>		

18A07167

**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

**Liquidazione coatta amministrativa della «4Visual Società cooperativa a responsabilità limitata», in Besenello e nomina del commissario liquidatore.**

LA GIUNTA PROVINCIALE

(Omissis).

Delibera:

1. di disporre, per le motivazioni espresse in premessa, la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile della 4Visual Società cooperativa a responsabilità limitata con sede in Besenello, via Acquaviva n. 4;
2. di nominare, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Diego Uber dottore commercialista con studio in Trento con studio in Trento, corso Buonarroti n. 13;
3. di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza, dando atto che qualora se ne manifestasse la necessità si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;
4. di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016, si intendono a totale carico della procedura;
5. di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;
6. di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;
7. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella Gazzetta Ufficiale e la comunicazione al registro imprese.

18A07160

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-261) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 1 1 0 9 \*

€ 1,00

