SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 259

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 novembre 2013** 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, 1027 - 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:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª 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 PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Presicce e nomina del commissario straordinario. (13A08727) . . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio provinciale di Salerno. (13A08728) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 23 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015, nona e decima tranche. (13A08767) . *Pag.* 2

DECRETO 23 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,60%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023, ventottesima e ventinovesima tranche. (13A08768). . . . . *Pag.* 3

DECRETO 25 ottobre 2013.

Modifica degli allegati alla normativa interna di attuazione della direttiva 2003/49/CE. (13A08803) *Pag.* 5

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 11 ottobre 2013.

Modifica al decreto 5 novembre 2010 con il quale è stata rinnovata, al laboratorio Centro analisi C.A.I.M. Società Unipersonale, in Follonica l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A08718) . . . . *Pag.* 6

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 21 ottobre 2013.

Esclusione del medicinale interferone gamma 1b dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 911). (13A08790) . . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 22 ottobre 2013.

Rettifica alla determina n. 737/2013 del 2 agosto 2013 di riclassificazione, regime di rimborsabilità, prezzo e aggiunta di nuove indicazioni terapeutiche di taluni medicinali per uso umano. (Determina n. 112034). (13A08789) . . . . . *Pag.* 8

Banca d'Italia – Consob

PROVVEDIMENTO 22 ottobre 2013.

Modifiche al provvedimento 22 febbraio 2008, recante «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione». (13A08774). . *Pag.* 9

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Comunicato di rettifica all'estratto della determinazione n. 218/2013 del 22 febbraio 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias». (13A08787) . . . . . *Pag.* 13

Comunicato di rettifica all'estratto della determinazione n. 856/2013 del 7 ottobre 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Doc Generici». (13A08788) . . . . . *Pag.* 13

Ministero della salute

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Treizuril» 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini. (13A08719). . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bacolam» 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini e equini. (13A08720). . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Piretamol» 300 mg/ml soluzione orale per suini. (13A08721). . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Genestran» 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini. (13A08722) . . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Domitor» 1 mg/ml. (13A08723). . . . . *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario. (13A08743). . . . . *Pag.* 15

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 75

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 1° ottobre 2013.

Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi. *(13A08669)*

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 13

Ministero dell'economia e delle finanze

Conto riassuntivo del Tesoro al 31 luglio 2013. Situazione del bilancio dello Stato. *(13A07368)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Presicce e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Presicce (Lecce);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 9 settembre 2013, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Presicce (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Guido Aprea è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Presicce (Lecce) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Leonardo La Puma.

Il citato amministratore, in data 9 settembre 2013, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 1° ottobre 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Presicce (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Guido Aprea.

Roma, 11 ottobre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A08727

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio provinciale di Salerno.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati eletti il consiglio provinciale di Salerno ed il presidente nella persona del sig. Edmondo Cirielli;

Vista la deliberazione n. 111 del 22 ottobre 2012, con la quale il consiglio provinciale ha dichiarato la decadenza del sig. Edmondo Cirielli dalla carica di presidente, sulla base delle disposizioni recate dall'art. 13 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio provinciale di Salerno è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio provinciale di Salerno è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del presidente nella persona del sig. Edmondo Cirielli.

In data 1° ottobre 2012 è stato attivato l'*iter* per la dichiarazione della decadenza del presidente, sulla base delle disposizioni di cui all'art. 13, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

A seguito della procedura avviata ai sensi dell'art. 69 del decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio provinciale, con deliberazione n. 111 del 22 ottobre 2012, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di presidente.

Avverso tale delibera è stato presentato ricorso al Tribunale Civile di Salerno, dichiarato inammissibile con ordinanza pronunciata in data 14 maggio 2013, che risulta non appellabile.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del presidente costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio provinciale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio provinciale di Salerno.

Roma, 4 ottobre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A08728

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

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

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

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

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 ottobre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 106.894 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 21 giugno, 23 luglio, 23 agosto e 23 settembre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti «CTZ»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona tranche di CTZ con godimento 28 giugno 2013 e scadenza 30 giugno 2015. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 ottobre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,20% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 ottobre 2013, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 31 ottobre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2015, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche, ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1), per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranche stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

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

Roma, 23 ottobre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro
CANNATA

13A08767

DECRETO 23 ottobre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,60%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023, ventottesima e ventinovesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

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

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

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

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 ottobre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 106.894 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 20 giugno e 20 settembre 2007, 21 aprile, 20 giugno e 21 agosto 2008, 20 febbraio, 22 aprile, 21 maggio, 23 luglio e 23 settembre 2009, 24 marzo 2010, 22 novembre 2011, 21 marzo e 19 aprile 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventisette tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come "Indice Eurostat";

Ritenuto opportuno, in relazione aile condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventottesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'Indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventottesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% indicizzati all'Indice Eurostat ("BTP €i"), con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023. La predetta tranche viene emessa per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di curo e un importo massimo di 750 milioni di euro.

I buoni frullano l'interesse annuo lordo del 2,60%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

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

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

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo I del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 ottobre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventinovesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 ottobre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 46 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 31 ottobre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,60% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 46 giorni.

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

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2013 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

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

Roma, 23 ottobre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A08768

DECRETO 25 ottobre 2013.

Modifica degli allegati alla normativa interna di attuazione della direttiva 2003/49/CE.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il Trattato del 9 dicembre 2011 relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, pubblicato nella G.U.U.E. del 24 aprile 2012, n. L 112;

Vista la direttiva 2013/13/UE del Consiglio del 13 maggio 2013, che adegua talune direttive in materia di fiscalità, a motivo dell'adesione della Repubblica di Croazia;

Vista la direttiva 2003/49/CE del Consiglio del 3 giugno 2003, concernente il regime fiscale comune applicabile ai pagamenti di interessi e di canoni fra società consociate di Stati membri diversi;

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 143, recante attuazione della direttiva 2003/49/CE, che ha introdotto l'art. 26-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e che ha aggiunto al medesimo decreto presidenziale gli allegati "A" e "B";

Visto l'art. 26-*quater*, comma 8, del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, il quale stabilisce che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono apportate modifiche agli allegati "A" e "B" del medesimo decreto presidenziale, conformemente a quanto stabilito in sede comunitaria;

Tenuto conto della necessità di modificare gli allegati "A" e "B" del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegato "A" del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dopo la lettera *ff)*, è aggiunta la seguente:

gg) le società di diritto croato denominate: "dionicko drustvo", "drustvo s ogranicenom odgovornoscu", e altre società costituite conformemente al diritto croato e soggette all'imposta croata sugli utili.

2. Nell'allegato "B" del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dopo il numero 27, è aggiunto il seguente:

28) porez na dobit in Croazia.

Art. 2.

1. Le modifiche di cui all'art. 1 hanno effetto a decorrere dal 1° luglio 2013.

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

Roma, 25 ottobre 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

13A08803

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 ottobre 2013.

Modifica al decreto 5 novembre 2010 con il quale è stata rinnovata, al laboratorio Centro analisi C.A.I.M. Società Unipersonale, in Follonica l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

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

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185 quinquies prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 5 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 12 novembre 2012, con il quale al laboratorio Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. Società Unipersonale, ubicato in Follonica (Grosseto), via del Turismo n. 196 è stata rinnovata l'autorizzazione, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio, con nota del 26 settembre 2013, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

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

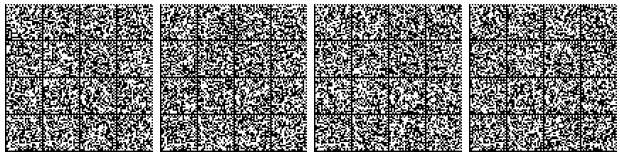
Considerato che l'organismo Accredia – L'Ente Italiano di Accreditamento con nota datata 27 settembre 2013, ha comunicato che il Comitato settoriale di accreditamento in data 23 settembre 2013 ha approvato il mantenimento dell'accreditamento e l'estensione delle prove di analisi al laboratorio Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. Società Unipersonale, ubicato in Follonica (Grosseto), via del Turismo n. 196;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 novembre 2010;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi per le quali il laboratorio Centro di analisi C.A.I.M. S.r.l. Società Unipersonale, ubicato in Follonica (Grosseto), via del Turismo n. 196 è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:



Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02:R2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14B:R2009, OIV MA-AS313-14A:R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-04:R2009+OIV MA-AS2-05:R2009
Ceneri	OIV MA-AS02-04:R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02:R2009
Glucosio e Fruttosio, Somma di Glucosio e Fruttosio (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02:R2009
Metanolo	OIV MA-AS312-03B:R2009
Ocratossina A	OIV MA-AS315-10:R2011
Sodio	OIV MA-AS322-03A:R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A 4B:R2009
Antocianine	OIV-MA-AS315-11:R2007
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02:R2003
Acidità totale	OIV MA-AS313-01:R2009
Anidride solforosa libera e totale	OIV MA-AS323-04A:R2012, OIV MA-AS323-04B:R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B:R2012+OIV MA-AS311-02:R2009
Estratto ridotto (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B:R2012+OIV MA-AS311-02:R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B:R2012+OIV MA-AS311-02:R2009
Litio	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 All XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A:R2012
Solfati	OIV MA-AS321-05A:R2009
Titolo alcolometrico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A:R2009+OIV MA-AS311-01A:R2009
pH	OIV MA-AS313-15:R2011
Conta di cellule di lievito vitali	OIV-MA-AS4-01:R2010 p.to 5.5
Conta di cellule di lievito totali	OIV-MA-AS4-01:R2010 p.to 5.4
Conta di: lieviti, batteri acetici, batteri lattici	OIV-MA-AS4-01:R2010 P.to 6.0 escluso metodo per inclusione e p.to 6.2
Esame microscopico di liquidi o depositi	OIV-MA-AS4-01:R2010 p.to 5.1

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

Roma, 11 ottobre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A08718

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 ottobre 2013.

Esclusione del medicinale interferone gamma 1b dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 911).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23/12/1996;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco del 19 aprile 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 15/06/2000, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale interferone gamma 1b come valida alternativa terapeutica per la terapia della fibrosi polmonare idiopatica;

Vista inoltre la Determina AIFA del 29 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 (Serie Generale) del 14/06/2013, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Esbriet (pirfenidone)», per l'indicazione terapeutica: "«Esbriet» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopatic Pulmonary Fibrosis-IPF) da lieve a moderata", con il conseguente venir meno della condizione di mancanza di valida alternativa terapeutica per l'interferone gamma;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7-8-9 ottobre 2013, come da stralcio verbale n. 18;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale interferone gamma 1b di cui al Provvedimento del 19 aprile 2000, sopra citato, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale interferone gamma 1b, di cui al Provvedimento citato in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

13A08790

DETERMINA 22 ottobre 2013.

Rettifica alla determina n. 737/2013 del 2 agosto 2013 di riclassificazione, regime di rimborsabilità, prezzo e aggiunta di nuove indicazioni terapeutiche di taluni medicinali per uso umano. (Determina n. 112034).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 737/2013 del 2 agosto 2013 relativa al medicinale per uso umano INSPRA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2013, serie generale n. 193;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

dove è scritto:

Tetto di spesa sul fatturato Ex Factory: € 3.331,000 (durata 18 mesi)

leggasi:

Tetto di spesa sul fatturato Ex Factory: € 3.331.000 (durata 18 mesi).

Roma, 22 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

13A08789

BANCA D'ITALIA – CONSOB

PROVVEDIMENTO 22 ottobre 2013.

Modifiche al provvedimento 22 febbraio 2008, recante «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione».

LA BANCA D'ITALIA
E LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, «Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria» (Testo Unico);

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 48, recante «Attuazione della direttiva 2009/44/CE che modifica la direttiva 98/26/CE concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli e la direttiva 2002/47/CE relativa ai contratti di garanzia finanziaria per quanto riguarda i sistemi connessi e i crediti», che ha sostituito l'art. 72 del Testo Unico, inerente alla disciplina delle insolvenze di mercato, e abrogato l'art. 202 del Testo Unico, inerente alla liquidazione coattiva di borsa;

Visto il decreto legislativo 18 giugno 2012, n. 91, recante disposizioni integrative e correttive del d.lgs. 27 gennaio 2010, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2007/36/CE, relativa all'esercizio di alcuni diritti degli azionisti di società quotate», che aveva modificato, in particolare, alcune disposizioni contenute nella Parte III, Titolo II, del predetto Testo Unico, in materia di «Gestione accentrata di strumenti finanziari»;

Visti gli articoli 68, 69, 70, del Testo Unico che attribuiscono alla Banca d'Italia il potere di disciplinare, d'intesa con la Consob, i sistemi di garanzia e i servizi di compensazione e liquidazione delle operazioni su strumenti finanziari, nonché gli articoli 72, 80 e 81 del Testo Unico, che attribuiscono alla Consob il potere di disciplinare, d'intesa con la Banca d'Italia, le insolvenze di mercato e i servizi di gestione accentrata;

Visti gli articoli 77 e 82 del Testo Unico, che attribuiscono alla Banca d'Italia e alla Consob la vigilanza sui sistemi di garanzia, sui servizi di compensazione e liquidazione delle operazioni su strumenti finanziari e sui servizi di gestione accentrata per il perseguimento delle finalità di rispettiva competenza;

Visto il Provvedimento adottato d'intesa da Banca d'Italia e Consob in data 22 febbraio 2008, recante la «Disciplina dei Servizi di Gestione Accentrata, di Liquidazione, dei Sistemi di Garanzia e delle relative società di gestione» (Disciplina);

Considerata la necessità di adeguare la Disciplina sopra richiamata alle modifiche apportate al Testo Unico dal decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 48 e dal decreto legislativo 18 giugno 2012, n. 91;

Considerate le osservazioni pervenute nella consultazione pubblica effettuata ai fini della predisposizione delle modifiche alla Disciplina;

Acquisita reciprocamente l'intesa con riferimento alle parti modificate della Disciplina rientranti nelle materie che, ai sensi delle disposizioni sopra richiamate, sono attribuite alla competenza regolamentare di una delle due Autorità d'intesa con l'altra;

EMANANO

il presente atto recante le modifiche al Provvedimento adottato d'intesa da Banca d'Italia e Consob in data 22 febbraio 2008 recante la «Disciplina dei Servizi di Gestione Accentrata, di Liquidazione, dei Sistemi di Garanzia e delle relative società di gestione».

L'atto recante le modifiche al Provvedimento del 22 febbraio 2008 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2013

Il Governatore
della Banca d'Italia
VISCO

Il Presidente della Consob
VEGAS

ALLEGATO

I. Il Provvedimento adottato d'intesa da Banca d'Italia e Consob in data 22 febbraio 2008 recante la "Disciplina dei Servizi di Gestione Accentrata, di Liquidazione, dei Sistemi di garanzia e delle relative società di gestione", è modificato come segue:

1. Al Titolo I, Parte I, sono apportate le seguenti modificazioni:

- l'art. 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 - Definizioni

1. Nel presente provvedimento si intendono per:

a) «TUF» (Testo Unico delle disposizioni in materia di Intermediazione Finanziaria): il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

b) «TUB» (Testo Unico Bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

c) «decreto sulla definitività»: il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni;

d) «aderenti»: i soggetti che, relativamente alle posizioni assunte per proprio conto ovvero per conto dei propri committenti, aderiscono ad una controparte centrale direttamente o indirettamente per il tramite di altri aderenti diretti;

e) «collegamenti»: la partecipazione di una società di gestione ai servizi di gestione accentrata, di liquidazione, ai sistemi di garanzia gestiti da soggetti domestici oppure agli analoghi servizi e agli analoghi sistemi offerti e/o gestiti da soggetti esteri; la partecipazione di questi ultimi ai servizi di gestione accentrata e di liquidazione e ai sistemi di garanzia; altre forme di interazione tra le società di gestione ed i predetti soggetti esteri;

f) «committenti»: i soggetti che danno mandato di negoziare e/o compensare e garantire, inclusa la fase di regolamento, operazioni a un aderente a una controparte centrale;

g) «controparte centrale»: il soggetto indicato nell'art. 2, punto 1, del Regolamento UE n. 648 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni, stabilito nel territorio della Repubblica;

h) «definitività infragiornaliera»: irrevocabilità e opponibilità acquisita nel corso della giornata contabile dai regolamenti finali non appena eseguiti;

i) «emittenti»: le società e gli enti che emettono strumenti finanziari ammessi al sistema di gestione accentrata;

j) «fondi di garanzia dei contratti e della liquidazione»: i sistemi previsti rispettivamente dagli articoli 68, comma 1 e 69, comma 2 del TUF;

k) «mercati»: i mercati regolamentati previsti dall'art. 61 del TUF e i sistemi multilaterali di negoziazione previsti dall'art. 77-*bis* del TUF;

l) «giornata contabile»: l'intervallo temporale all'interno del quale il regolamento delle operazioni è effettuato con medesima valuta;

m) «intermediari»: soggetti abilitati alla tenuta dei conti sui quali sono registrati gli strumenti finanziari e i relativi trasferimenti;

n) «liquidatori»: i soggetti partecipanti ai servizi di liquidazione delle operazioni aventi ad oggetto strumenti finanziari non derivati, di cui all'art. 69, comma 1, del TUF;

o) «liquidazione su base lorda»: l'attività volta a consentire il regolamento delle operazioni su strumenti finanziari non derivati singolarmente considerate;

p) «liquidazione su base netta»: l'attività volta a consentire il regolamento dei saldi derivanti dalla compensazione su base multilaterale delle operazioni su strumenti finanziari non derivati;

q) «margini»: le attività costituite e/o dovute alle controparti centrali dai singoli aderenti diretti, a garanzia dell'esecuzione delle obbligazioni risultanti dalle registrazioni sui conti degli aderenti medesimi;

r) «negoziatore»: il soggetto ammesso alle negoziazioni nei mercati regolamentati di cui all'art. 61 del TUF e nei sistemi multilaterali di negoziazione previsti dall'art. 77-*bis* del TUF;

s) «operazioni»: i contratti aventi ad oggetto strumenti finanziari;

t) «operazioni definitive»: operazioni vincolanti e opponibili ai terzi ai sensi dell'art. 2 del decreto sulla definitività;

u) «organo di amministrazione»: a seconda del sistema di amministrazione e controllo adottato, i componenti del consiglio di amministrazione ovvero del consiglio di gestione;

v) «organo di controllo»: a seconda del sistema di amministrazione e controllo adottato, il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza ovvero il comitato per il controllo sulla gestione;

w) «partecipanti»: i liquidatori e/o gli aderenti e/o gli intermediari ammessi alla gestione accentrata e/o i soggetti che partecipano ai sistemi di garanzia previsti dagli articoli 68 e 69, comma 2, del TUF;

x) «posizione contrattuale»: gli obblighi e i diritti originati da operazioni;

y) «procedure esecutive»: le procedure di esecuzione coattiva disciplinate dai regolamenti di mercato o dei sistemi di garanzia, ovvero definite su base consensuale dagli operatori, aventi ad oggetto l'esecuzione di operazioni che non sono state regolate nei termini previsti per mancata consegna, rispettivamente, di strumenti finanziari o di contante;

z) «record date»: giornata contabile al termine della quale sono individuati i titolari dei conti nei quali sono registrati gli strumenti finanziari;

aa) «servizi di garanzia»: servizi volti a garantire il buon fine di operazioni aventi ad oggetto obbligazioni al pagamento di una somma di denaro ovvero alla consegna di strumenti finanziari, inclusa l'attività di gestione di sistemi di garanzia;

bb) «servizi di gestione accentrata»: i servizi disciplinati dagli articoli 80 e seguenti del TUF;

cc) «servizi di liquidazione»: il servizio di compensazione e liquidazione e il servizio di liquidazione su base lorda di cui all'art. 69, comma 1 del TUF, aventi rispettivamente ad oggetto la liquidazione su base netta e la liquidazione su base lorda;

dd) «sistemi di garanzia»: i sistemi previsti dagli articoli 68, comma 1, 69, comma 2 e 70 del TUF;

ee) «sistemi di riscontro e rettifica giornalieri»: i sistemi che consentono l'acquisizione, il riscontro, la rettifica e l'inoltro delle operazioni ai servizi di liquidazione e agli analoghi servizi esteri;

ff) «società di gestione»: le società di gestione accentrata, la società di gestione dei servizi di liquidazione e le società di gestione dei sistemi di garanzia;

gg) «società di gestione accentrata»: le società disciplinate nella parte III titolo II del TUF agli articoli 80 e seguenti;

hh) «società di gestione dei servizi di liquidazione»: la società autorizzata dalla Banca d'Italia, d'intesa con la Consob, ai sensi dell'art. 69, comma 1, del TUF a gestire i servizi di liquidazione, esclusa la fase finale del regolamento del contante;

ii) «strumenti finanziari»: gli strumenti indicati all'art. 1, comma 2, del TUF;

jj) «ultimo intermediario»: l'intermediario che tiene i conti sui quali sono registrati gli strumenti finanziari di pertinenza di soggetti che non operano in qualità di intermediari (investitori finali) o di soggetti non residenti.»;

- all'art. 2, comma 2, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* nei servizi di liquidazione, il momento in cui, secondo le regole del sistema, gli ordini di trasferimento, consistenti in istruzioni relative a operazioni compensate o singole già riscontrate, sono irrevocabili;»;

- l'art. 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 - Criteri generali per la gestione

1. Le società di gestione informano la propria attività a principi di sana e prudente gestione, tengono conto degli standard e delle migliori pratiche conosciute in ambito internazionale, adottano adeguate misure di contenimento dei rischi a fronte delle attività svolte, assicurano elevati livelli di trasparenza e l'ordinato, continuo ed efficiente funzionamento dei servizi e dei sistemi gestiti.

2. Le società di gestione, in occasione di significative modifiche al funzionamento dei servizi e dei sistemi gestiti nonché dell'avvio di nuovi servizi, prevedono adeguate forme di consultazione con gli utenti al fine di valutare l'impatto delle iniziative e l'appropriatezza delle funzionalità offerte.».

- l'art. 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 - Requisiti organizzativi della società di gestione

1. I servizi di gestione accentrata e di liquidazione e i sistemi di garanzia sono organizzati e gestiti da società per azioni.

2. Le società di gestione possiedono una struttura organizzativa idonea ad assicurare l'ordinato e continuo funzionamento dei servizi e dei sistemi nonché livelli di efficienza, nella gestione degli stessi, in linea con gli standard e le migliori pratiche conosciute in ambito internazionale. Esse si dotano tra l'altro di:

a) solidi ed efficienti dispositivi di governo societario;

b) procedure decisionali, meccanismi di delega, linee di responsabilità e di comunicazione ben definite, trasparenti e coerenti, riflesse in un organigramma e un funzionigramma, anche con riferimento alle attività esternalizzate;

c) misure e procedure idonee a contenere e governare efficacemente i potenziali conflitti di interesse insiti nelle attività esercitate;

d) misure idonee a garantire la separazione delle funzioni operative da quelle di controllo;

e) un efficace sistema di controlli interni che sia idoneo a individuare, controllare e gestire i rischi legati alle attività, ai processi e ai sistemi gestiti, nonché a rilevare tempestivamente eventuali irregolarità;

f) procedure specifiche idonee a individuare compiti e responsabilità per l'adozione di misure correttive delle irregolarità riscontrate dal sistema di controlli interni;

g) dispositivi e procedure efficaci per il controllo del rispetto del regolamento da parte dei partecipanti e per il buon funzionamento dei servizi e dei sistemi;

h) adeguate politiche e procedure amministrative e contabili che siano conformi ai principi e alle norme applicabili e consentano di fornire un quadro fedele della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della società;

i) sistemi informativi adeguati alla complessità, alla varietà e alla tipologia dei servizi svolti, caratterizzati da elevati livelli di sicurezza e tali da assicurare l'integrità e la riservatezza delle informazioni.

3. La struttura organizzativa è approvata dall'organo di amministrazione delle società di gestione.

4. Al fine di consentire alla Banca d'Italia e alla Consob di accertare la presenza, al momento dell'avvio dell'operatività dei servizi e dei sistemi e in via continuativa, dei presidi che soddisfano gli obblighi di cui al comma 2, le società di gestione inviano alla Banca d'Italia e alla Consob le informazioni necessarie ed effettuano le comunicazioni di cui agli articoli 74 e 75.

5. Le società di gestione, almeno una volta l'anno, sottopongono a verifica le strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali, con particolare riferimento alle misure di sicurezza informatica poste in essere e alle procedure volte ad assicurare la continuità operativa. Tale verifica è effettuata da soggetti terzi ovvero da strutture interne alla società, purché diverse e indipendenti da quelle produttive.».

2. Nel Capo II, Titolo II, Parte I, sono apportate le seguenti modificazioni:

- all'art. 12, comma 1, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* le categorie di strumenti finanziari ammessi alla gestione accentrata e le condizioni per l'ammissione, fatto salvo quanto previsto al comma 3;»;

- all'art. 12, comma 1, la lettera *h)* è sostituita dalla seguente:

«*h)* le condizioni e i presupposti in base ai quali le società di gestione accentrata comunicano agli emittenti i dati identificativi degli intermediari che detengono gli strumenti finanziari nei conti di gestione accentrata, unitamente al numero di strumenti finanziari ivi registrati, nonché le relative modalità e i termini delle comunicazioni, e fatto salvo quanto previsto al comma 4;»;

- all'art. 12, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti commi:

«3. Ai fini del comma 1, lettera b, le società di gestione accentrata verificano l'avvenuto collocamento o sottoscrizione degli strumenti finanziari da ammettere, laddove rilevante anche attraverso la verifica del trasferimento del contante agli emittenti.

4. Ai fini del comma 1, lettera h, gli intermediari hanno facoltà di vietare espressamente la comunicazione, richiesta dagli emittenti, del numero di strumenti finanziari registrati nei conti di proprietà.».

- all'art. 15, comma 2, alla lettera *b)* le parole «incluso nell'elenco pubblicato ai sensi dell'art. 108, comma 2,» sono sostituite dalle parole «da considerarsi diffuso ai sensi dell'art. 108»;

- all'art. 16, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per la dematerializzazione degli strumenti finanziari già accentrati, alla data convenuta con l'emittente le società di gestione accentrata:

a) annullano gli strumenti finanziari;

b) spediscono gli strumenti finanziari all'emittente.»;

- all'art. 18, comma 1, dopo le parole «strumenti finanziari emessi» è aggiunto il seguente periodo:

«L'emittente e i predetti intermediari, laddove richiesto dalla società di gestione accentrata, forniscono ulteriori informazioni relative all'avvenuto collocamento o sottoscrizione, anche nella circostanza in cui l'immissione in regime di dematerializzazione si riferisca a strumenti finanziari già rappresentati da titoli.».

- all'art. 21, comma 3, dopo le parole «copia della comunicazione», sono inserite le parole «emessa ai sensi dell'art. 22 o 23»;

- all'art. 22, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«Per l'intervento e per l'esercizio del voto nelle assemblee delle società soggette alla disciplina prevista nell'art. 83-*sexies*, comma 2, del TUF, il termine stabilito dall'ultimo intermediario per la presentazione della richiesta di comunicazione non può essere antecedente la fine del secondo giorno di mercato aperto successivo alla record date, ai sensi del medesimo comma.»;

- all'art. 23, comma 1, fra le parole «148 del TUF» e «è attestata» sono aggiunte le parole «nonché dall'art. 26-*bis*, comma 2, del presente provvedimento»;

- l'art. 24 è sostituito dal seguente:

«Art. 24 - Comunicazioni rettificative e di revoca

1. Nel caso in cui la comunicazione prevista dall'art. 23 sia stata trasmessa in una data antecedente a quella in cui deve sussistere, secondo la disciplina applicabile, la legittimazione per l'esercizio dei relativi diritti, gli intermediari comunicano senza indugio agli emittenti l'eventuale cessione totale o parziale degli strumenti finanziari oggetto di tale comunicazione, indicando il numero progressivo annuo di emissione della comunicazione precedentemente effettuata.

2. Limitatamente all'esercizio dei diritti previsti dagli articoli 2422 del codice civile e 127-*ter* del TUF, la comunicazione rettificativa è effettuata esclusivamente nel caso in cui la cessione abbia ad oggetto la totalità degli strumenti finanziari di pertinenza del soggetto legittimato, registrati sui conti tenuti dall'ultimo intermediario.

3. L'obbligo previsto dal comma 1 si applica per tutto il termine di efficacia delle comunicazioni, se indicato nella comunicazione medesima, salvi i casi in cui sia rilevante per l'ordinamento la titolarità degli strumenti finanziari ad una data specifica. In tali casi l'intermediario assolve l'obbligo di cui al comma 1 trasmettendo un'unica comunicazione di rettifica con riferimento alle evidenze relative al termine della giornata contabile in cui deve essere verificata la titolarità degli strumenti finanziari oggetto della prima comunicazione.

4. Ove compatibile con la disciplina dell'esercizio dei diritti sociali, il soggetto legittimato tramite una comunicazione inviata ai sensi dell'art. 23, come eventualmente rettificata ai sensi del medesimo comma, può chiedere l'invio di una comunicazione di revoca sulla totalità o su parte degli strumenti finanziari di propria pertinenza, registrati sui conti tenuti dall'ultimo intermediario.».

- dopo l'art. 26 è inserito il seguente articolo:

«Art. 26-*bis* – Identificazione dei titolari di strumenti finanziari

1. Gli emittenti obbligazioni immesse nella gestione accentrata possono chiedere, in qualsiasi momento e con oneri a proprio carico, agli intermediari, tramite una società di gestione accentrata, i dati identificativi dei titolari delle obbligazioni, unitamente al numero di obbligazioni registrate nei conti ad essi intestati.

2. Nel caso di prestiti obbligazionari disciplinati dalla legge italiana, la facoltà indicata al comma precedente è esercitabile solo ove consentito dal regolamento del prestito. In tal caso, l'emittente è tenuto ad effettuare la medesima richiesta su istanza dell'assemblea degli obbligazionisti, ovvero su richiesta di tanti obbligazionisti che rappresentino almeno la metà della quota prevista dall'art. 2415, comma 2, e i relativi costi sono ripartiti tra l'emittente e i titolari di obbligazioni secondo i criteri stabiliti dal medesimo regolamento.

3. Fermo restando quanto previsto dai commi precedenti e dall'art. 83-*duodecies* del TUF, gli emittenti possono effettuare l'identificazione dei titolari degli strumenti finanziari ivi menzionati anche richiedendo:

a) ad una società di gestione accentrata, i dati identificativi degli intermediari nei conti dei quali sono registrati gli strumenti finanziari da essi emessi, unitamente al numero di strumenti finanziari registrati nei predetti conti;

b) agli intermediari, i dati identificativi dei titolari dei conti nei quali sono registrati gli strumenti finanziari da essi emessi, unitamente al numero degli strumenti finanziari registrati nei predetti conti.

4. Gli emittenti obbligazioni ammesse alle negoziazioni con il consenso dell'emittente nei mercati pubblicano, con le modalità e nei termini indicati nell'art. 114, comma 1, del TUF, un comunicato con cui danno notizia della decisione di procedere all'identificazione degli obbligazionisti, rendendo note le relative motivazioni o l'identità e la partecipazione complessiva degli obbligazionisti istanti nei casi di cui al comma 2. I dati ricevuti dall'emittente sono messi a disposizione degli obbligazionisti senza indugio e senza oneri a loro carico.

5. È fatta salva la possibilità per i titolari degli strumenti finanziari di vietare espressamente la comunicazione dei propri dati identificativi. Nei casi di contitolarità degli strumenti finanziari, il divieto di comunicazione dei dati identificativi da parte di uno solo dei contitolari non consente l'identificazione della pluralità degli stessi.»;

- all'art. 27 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole «art. 26» sono inserite le seguenti parole «e dall'art. 26-*bis*, comma 1,»;

b) al comma 4, dopo le parole «83-*duodecies* del TUF» sono inserite le seguenti parole «e dall'art. 26-*bis*, comma 1,» e alla lettera *b)*, dopo le parole «83-*duodecies*, comma 1, del TUF» sono inserite le seguenti parole «, e dell'art. 26-*bis*, comma 1»;

c) dopo il comma 4 è inserito il seguente comma 4-*bis*:

«4-*bis*. Le segnalazioni previste dall'art. 26-*bis*, comma 3, sono effettuate:

a) dalle società di gestione accentrata, entro un giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta effettuata ai sensi della lettera *a)*;

b) dagli intermediari, entro tre giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta effettuata ai sensi della lettera *b)*.»;

- all'art. 29, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Gli emittenti mantengono evidenza nel libro dei soci delle segnalazioni ad essi effettuate dagli intermediari ai sensi dell'art. 83-*novies*, comma 1, lettera *g)*, del TUF.»;

- all'art. 30, comma 3, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* nel caso di pagamento di utili e altre distribuzioni relativi a strumenti finanziari immessi nella gestione accentrata, mantengono separata evidenza delle relative risultanze contabili fino alla ricezione delle istruzioni di incasso o, comunque, fino allo scadere del termine di prescrizione ordinaria;»;

- all'art. 36, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli intermediari, entro il giorno successivo alla data di registrazione, verificano per ciascuna specie di strumento finanziario che il saldo del conto di proprietà presso la società di gestione accentrata coincida con il saldo del conto di proprietà presso di loro e che la somma dei saldi dei conti di terzi presso la società di gestione accentrata coincida con la somma dei saldi dei conti intestati ai propri clienti.»;

- all'art. 39, comma 1, le parole «degli articoli 14 e 16, relativamente ai rapporti con gli intermediari» sono soppresse e sostituite dalle parole «dell'art. 13».

3. Nel Capo II, Titolo III, Parte I, all'art. 47 dopo il comma 2 è inserito il seguente comma:

«3. La società di gestione dei servizi di liquidazione definisce la procedura di gestione dell'insolvenza di un partecipante (diretto o indiretto). Detta procedura è portata a conoscenza dei partecipanti con adeguati mezzi di comunicazione. La società di gestione dei servizi di liquidazione comunica la procedura di gestione dell'insolvenza alla Banca d'Italia e alla Consob con congruo anticipo.».

8. Nel Capo II, Titolo IV, Parte I, all'art. 55, comma 1, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* le condizioni e le modalità di ammissione, esclusione e sospensione dei partecipanti nel rispetto di criteri non discriminatori, trasparenti e obiettivi;».

9. Nella Parte II, all'art. 75, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I risultati delle verifiche annuali previste dall'art. 7, comma 5, sono comunicati alla Banca d'Italia e alla Consob, unitamente alle misure adottate e da adottare da parte della società per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.».

10. Alla Parte III sono apportate le seguenti modificazioni:

- alla rubrica della Parte le parole «delle insolvenze di mercato» sono sostituite dalle parole «dell'insolvenza di mercato»;

- l'art. 80 è sostituito dal seguente:

«Art. 80 - Presupposti e accertamento dell'insolvenza di mercato

1. Costituiscono presupposti per la dichiarazione di insolvenza di mercato dei soggetti ammessi alle negoziazioni nei mercati e dei partecipanti alle controparti centrali:

a) l'apertura, da parte dell'autorità giudiziaria o amministrativa competente, di una procedura di liquidazione o di risanamento, come definite dall'art. 1, comma 1, del d.lgs. 21 maggio 2004, n. 170 e successive modificazioni;

b) il mancato o parziale versamento, nei termini e nei modi previsti dalla relativa disciplina, dell'importo a debito risultante dal compimento delle procedure esecutive;

c) il mancato o il parziale versamento delle somme dovute a titolo di margini o di ulteriori misure di controllo, gestione e copertura dei rischi, nonché il mancato o parziale regolamento finale per differenziale delle posizioni contrattuali su strumenti finanziari derivati, nei termini e nei modi previsti dalla relativa disciplina, nei confronti di una controparte centrale.

2. I gestori dei mercati e le controparti centrali, secondo le rispettive competenze, comunicano senza indugio alla Consob e alla Banca d'Italia le circostanze indicate al comma 1, delle quali siano a conoscenza, indicando altresì gli eventuali provvedimenti adottati.»;

- l'art. 81 è sostituito dal seguente:

«Art. 81 - Dichiarazione dell'insolvenza di mercato

1. L'insolvenza di mercato è dichiarata dalla Consob, d'intesa con la Banca d'Italia. Il provvedimento di dichiarazione dell'insolvenza di mercato è comunicato tempestivamente ai gestori dei mercati e alle società di gestione. Con il medesimo provvedimento la Consob e la Banca d'Italia possono impartire istruzioni ai predetti soggetti in merito agli eventuali provvedimenti urgenti da adottare.»;

- l'art. 82 è sostituito dal seguente:

«Art. 82 - Procedura di liquidazione dell'insolvenza di mercato

1. La liquidazione dell'insolvenza di mercato può essere effettuata dai gestori dei mercati e dalle controparti centrali, in conformità alle disposizioni contenute nell'art. 72, comma 4, del TUF.

2. Le controparti centrali disciplinano la procedura di liquidazione dell'insolvenza di mercato, inclusi gli adempimenti relativi al rilascio del certificato di credito indicato dall'art. 72, comma 6, del TUF, ad integrazione della procedura di inadempimento prevista dall'art. 57.

3. I gestori dei mercati possono effettuare la liquidazione dell'insolvenza di mercato per operazioni non garantite da controparte centrale concluse in mercati diversi da quelli da essi gestiti, d'intesa con i rispettivi gestori.

4. La società di gestione dei servizi di liquidazione può effettuare la liquidazione dell'insolvenza di mercato per operazioni concluse nei mercati - d'intesa con i rispettivi gestori - che non siano garantite da controparti centrali o analoghi sistemi esteri.

5. I gestori dei mercati mantengono in ogni caso la responsabilità della procedura di liquidazione dell'insolvenza per i contratti conclusi nei mercati da essi gestiti. A conclusione della procedura e sulla base delle relative risultanze rilasciano i certificati di credito ai sensi dell'art. 72, comma 6, del TUF.

6. Conformemente a quanto stabilito nel regolamento indicato all'art. 46, le operazioni riferibili all'insolvente:

a) immesse nei servizi di liquidazione, e definitive ai sensi del decreto sulla definitività, terminano il processo di liquidazione nel quale sono state immesse;

b) non definitive ai sensi del decreto sulla definitività, sono escluse dai sistemi di riscontro e rettifica giornalieri e dai servizi di liquidazione;

c) definitive ma non regolabili per mancanza del contante o degli strumenti finanziari, sono escluse dai servizi di liquidazione.

7. Fermo restando quanto previsto ai commi precedenti, i gestori dei mercati e la società di gestione dei servizi di liquidazione definiscono apposite procedure, ispirate a criteri di rapidità ed efficienza, per la liquidazione dell'insolvenza di mercato, inclusi la definizione del parametro di prezzo in base al quale avviare la liquidazione dell'insolvenza di mercato con riferimento ai diversi strumenti finanziari, nonché gli adempimenti relativi al rilascio dei certificati di credito ai sensi dell'art. 72, comma 6, del TUF.

8. La Consob, d'intesa con la Banca d'Italia, approva le procedure e i criteri indicati al comma precedente e ogni loro modifica.

9. I gestori dei mercati, le controparti centrali e la società di gestione dei servizi di liquidazione rendono noto ai rispettivi partecipanti se effettuano la liquidazione dell'insolvenza di mercato e, in caso positivo, in base a quali procedure. Essi portano a conoscenza dei partecipanti, tempestivamente e con mezzi idonei, eventuali successive modifiche alle informazioni così rese.»;

- l'art. 83 è sostituito dal seguente:

«Art. 83 - Comunicazioni alla Banca d'Italia e alla Consob

1. I soggetti indicati all'art. 82, commi 1 e 4, comunicano tempestivamente alla Banca d'Italia e alla Consob gli esiti della liquidazione, redigendo una relazione finale.».

II. Le modifiche apportate al Provvedimento recante la "Disciplina dei Servizi di Gestione Accentrata, di Liquidazione, dei Sistemi di garanzia e delle relative società di gestione" entrano in vigore il 15 aprile 2014, al fine di consentire ai destinatari delle disposizioni modificate di adeguare le rispettive procedure interne e, in particolare, di provvedere all'eventuale adeguamento dei propri regolamenti e all'eventuale predisposizione delle procedure per la liquidazione dell'insolvenza di mercato.

13A08774

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica all'estratto della determinazione n. 218/2013 del 22 febbraio 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias».

Nell'estratto della determinazione n. 218/2013 del 22 febbraio 2013, relativa al medicinale per uso umano ZORIAS, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 2013, Serie Generale n. 63, supplemento ordinario n. 17, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Si intenda aggiunto:

Controllo lotti: Douglas Manufacturing Ltd. - Central Park Drive, Lincoln, P.O. Box 45-234, Auckland 0651 - Nuova Zelanda.

13A08787

Comunicato di rettifica all'estratto della determinazione n. 856/2013 del 7 ottobre 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Doc Generici».

Nell'estratto della determinazione n. 856/2013 del 7 ottobre 2013, relativa al medicinale per uso umano Telmisartan e Idroclorotiazide DOC Generici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 ottobre 2013, serie generale n. 246, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Si intenda aggiunto:

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

13A08788

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Treizuril» 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini.

Decreto n. 128 dell'11 ottobre 2013

Medicinale veterinario TREIZURIL 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini.

Titolare A.I.C.: Industria Italiana Integratori Trei S.p.A., con sede in viale Corassori, 62 - 41100 Modena - codice fiscale 04515040964.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Industria Italiana Integratori Trei S.p.A., con sede in via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (Reggio Emilia - Italia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 1 litro - A.I.C. n. 104583012;

tanica da 5 litri - A.I.C. n. 104583024;

tanica da 10 litri - A.I.C. n. 104583036.

Composizione, 1 litro di prodotto contiene:

principio attivo: Toltrazuril 25 g;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli da carne e tacchini.

Indicazioni terapeutiche:

polli da carne trattamento delle coccidiosi sostenute da Eimeria acervulina, Eimeria brunetti, Eimeria maxima, Eimeria necatrix, Eimeria tenella, Eimeria mitis;

tacchini trattamento delle coccidiosi sostenute da Eimeria adenoeides, Eimeria meleagrimitis.

Tempi di attesa - Carne e visceri:

polli da carne: 14 giorni;

tacchini: 28 giorni.

Uso non consentito in galline ovaiole e in tacchini in ovodeposizione che producono uova destinate al consumo umano.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi;

dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi;

dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08719

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bacolam» 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini e equini.

Provvedimento n. 749 dell'11 ottobre 2013

Medicinale veterinario BACOLAM 100 mg/ml + 250.000 UI/ml sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini e equini.

Confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100097031;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100097043;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100097056.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A., con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna) - codice fiscale 01125080372.

Oggetto del provvedimento - Variazione: estensione alla specie tacchino.

Si autorizza, per le sole confezioni del medicinale veterinario indicate in oggetto, l'estensione alla specie dei tacchini.

Le specie di destinazione ora autorizzate sono: bovini, ovi-caprini, suini, equini e tacchini.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono le seguenti:

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato in bovini, ovi-caprini, suini, equini nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina;

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato nei tacchini nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina, quali: Clostridium perfringens, Escherichia coli, Ornithobacterium rhinotracheale, Pasteurella multocida, Staphylococcus aureus ed in particolare nelle forme enteriche (colibacillosi) e respiratorie (pasteurellosi).

I tempi di attesa autorizzati sono i seguenti - Carne e visceri:

bovini, ovi-caprini, suini, equini: 28 giorni;

tacchini: 25 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova destinati al consumo umano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08720

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Piretamol» 300 mg/ml soluzione orale per suini.

Provvedimento n. 751 del 14 ottobre 2013

Medicinale veterinario PIRETAMOL 300 mg/ml soluzione orale per suini.

Confezione: 4 fusti da 5 litri - A.I.C. n. 104248012.

Procedura di mutuo riconoscimento n. ES/V/0126/001/IA/001.

Titolare A.I.C.: società Global Vet Health, S.L. con sede in calle Capçanes, 12 - bajos - Poligono Agro-Reus - 43206 Reus (Spagna).

Oggetto del provvedimento - Variazione tipo IA: aggiunta confezione.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta di una nuova confezione: fustino da 5 litri - A.I.C. n. 104248036.

Le confezioni ora autorizzate sono le seguenti:

4 fusti da 5 litri - A.I.C. n. 104248012;

fustino da 5 litri - A.I.C. n. 104248036.

La validità della nuova confezione è conforme a quella della confezione già autorizzata:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dell'acqua medicata: 24 ore.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A08721

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Genestran» 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

Provvedimento n. 752 del 14 ottobre 2013

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0228/001/ IB/009

Medicinale veterinario: «GENESTRAN» 75 µg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

Confezioni:

scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 104257011;

scatola di cartone con 5 flaconcini da 20 ml - A.I.C. n. 104257023;

scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 104257035.

Titolare A.I.C.: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9 – 48308 Sendenb - Bösensell – Germania.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB, B.II.f.1.: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'estensione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 2 anni, come attualmente autorizzato, a 3 anni.

Pertanto la validità ora autorizzata è la seguente:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

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

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento efficacia immediata.

13A08722

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Domitor» 1 mg/ml.

Provvedimento n. 748 dell'11 ottobre 2013

«DOMITOR» 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti, nella confezione: flacone da 10 ml - A.I.C. n. 100103011.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation con sede in Orionintie 1, FI - 02200 Espoo (Finalndia).

Oggetto:

Variazione di tipo IB C.I.3.a: modifica stampati.

Variazione tipo IB: c.II.z): eliminazione rappresentante legale.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione di tipo IB C.I.3.a concernente la modifica del par. 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del relativo par. 12 del foglietto illustrativo e, precisamente, la sezione "Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali" è così autorizzata:

«In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma evitare di GUIDARE, perché possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose; si raccomanda di utilizzare guanti impermeabili. In caso di contatto del medicinale veterinario con cute o mucose, sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con acqua abbondante, e rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se il medicinale veterinario viene manipolato da donne in gravidanza, si deve prestare molta attenzione ad evitare un'eventuale autoiniezione, dato che, dopo un'esposizione sistemica accidentale possono verificarsi contrazioni uterine ed una caduta della pressione sanguigna del feto.

Avviso per i medici: la medetomidina è un agonista del recettore α,-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione che varia in base alla dose, depressione respiratoria, brachicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico».

Si autorizza altresì la variazione tipo IB: c.II.z) concernente l'eliminazione del rappresentante legale della società titolare dell'A.I.C. (Pfizer Italia S.r.l.).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08723

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 125 dell'11 ottobre 2013 è revocata, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 - 04100 Latina, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

RENEVAL 50 mg/ml	Soluzione iniettabile 100 ml	A.I.C. 104387016
RENEVAL 50 mg/ml	Soluzione iniettabile 250 ml	A.I.C. 104387028
RENEVAL 100 mg/ml	Soluzione iniettabile 250 ml	A.I.C. 104388020
RENEVAL 100 mg/ml	Soluzione iniettabile 100 ml	A.I.C. 104388018

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

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

13A08743

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-259) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

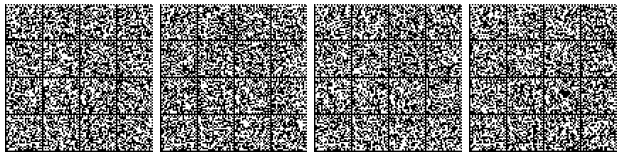
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

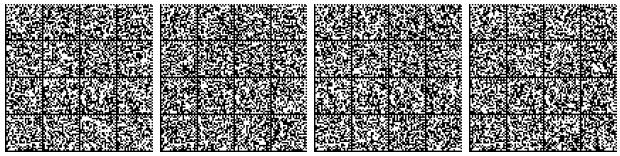
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



45-410100131105

€ 1,00