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

GAZZETTA



Anno 155° - Numero 221

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 23 settembre 2014

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 - l'ibreria 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 (pubblicáta 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 marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero della giustizia

DECRETO 4 agosto 2014, n. 139.

Regolamento recante modifica al decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, sulla determinazione dei criteri e delle modalità di iscrizione e tenuta del registro degli organismi di mediazione e dell'elenco dei formatori per la mediazione nonché sull'approvazione delle indennità spettanti agli organismi, ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo n. 28 del

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 16 settembre 2014.

Determinazione del riparto del contributo alla finanza pubblica, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2014 a carico delle province, ai fini del coordinamento della finanza pubblica e per la riduzione dei costi della politica. (14A07262).....

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 10 giugno 2014.

Ammissione di progetti di cooperazione internazionale al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto **n. 2008).** (14A07202)

Pag. 10









Pag.

		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano	D	27
		(Milvane» (14A0/214)	Pag.	31
Pag.	12	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol» (14A07215)	Pag.	42
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Pag.	16	dorm» (14A07216)	Pag.	45
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl» (14A07217)	Pag.	45
Pag.	21	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rytmonorm» (14A07218)	Pag.	46
		Modifica dell'autorizzazione all'immissio-		
Pag.	25	ne in commercio del medicinale per uso umano «Tiklid» (14A07219)	Pag.	46
		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral» (14A07220)	Pag.	46
Pag.	29	Corte suprema di cassazione		
		Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (14A07324)	Pag.	47
		Ministero dell'economia		
Pag.	32	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° settembre 2014 (14A07221)	Pag.	47
		Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 settembre 2014 (14A07222)	Pag.	48
		Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 settembre 2014 (14A07223)	Pag.	48
Pag.	35	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 settembre 2014 (14A07224)	Pag.	49
Pag.	36	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 settembre 2014 (14A07225)	Pag.	49
J		Ministero della difesa		
		Concessione di medaglie di bronzo al merito di		50
Pag.	37	Marina (14A07203)	Pag.	50
	Pag. Pag. Pag. Pag.	Pag. 12 Pag. 16 Pag. 21 Pag. 29 Pag. 32 Pag. 35 Pag. 36 Pag. 36	ne in commercio del medicinale per uso umano «Milvane» (14A07214)	ne in commercio del medicinale per uso umano «Milvane» (14A07214)



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 4 agosto 2014, n. 139.

Regolamento recante modifica al decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, sulla determinazione dei criteri e delle modalità di iscrizione e tenuta del registro degli organismi di mediazione e dell'elenco dei formatori per la mediazione nonché sull'approvazione delle indennità spettanti agli organismi, ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo n. 28 del 2010.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali;

Visto l'articolo 16 del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, recante attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2010, n. 180 e successive modificazioni e integrazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 febbraio 2014;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la nota del 4 luglio 2014 con la quale lo schema di regolamento è stato comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri;

ADOTTA il seguente regolamento:

Art. 1.

Disposizione generale

1. Le disposizioni del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, richiamate nei successivi articoli, sono modificate o integrate secondo quanto disposto negli articoli seguenti.

Art. 2.

Modifiche all'articolo 4

1. All'articolo 4, comma 2, lettera *a)* del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, le parole: «quello la cui sottoscrizione è necessaria alla costituzione di una società a responsabilità limitata», sono sostituite dalle parole: «10.000,00 euro».

_ 1 _

Art. 3.

Modifiche all'articolo 8

- 1. All'articolo 8 del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente comma:
- «5. L'organismo iscritto è obbligato a comunicare al Ministero della giustizia, alla fine di ogni trimestre, non oltre l'ultimo giorno del mese successivo alla scadenza del trimestre stesso, i dati statistici relativi alla attività di mediazione svolta.».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 10

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel caso di cui all'articolo 8 comma 5, il responsabile dispone la sospensione per un periodo di dodici mesi dell'organismo che non ha comunicato i dati; ne dispone la cancellazione dal registro se l'organismo non provvede ad inviare i dati, inclusi quelli storici dei dodici mesi precedenti, entro i tre mesi successivi.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 11

1. All'articolo 11, comma 1, primo periodo, del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, la parola «annualmente» è sostituita dalle parole «ogni sei mesi».

Art. 6.

Integrazioni

1. Dopo l'articolo 14 del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, è inserito il seguente:

«Articolo 14-bis (Incompatibilità e conflitti di interesse). — 1. Il mediatore non può essere parte ovvero rappresentare o in ogni modo assistere parti in procedure di mediazione dinanzi all'organismo presso cui è iscritto o relativamente al quale è socio o riveste una carica a qualsiasi titolo; il divieto si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitino la professione negli stessi locali

2. Non può assumere la funzione di mediatore colui il quale ha in corso ovvero ha avuto negli ultimi due anni rapporti professionali con una delle parti, o quando una delle parti è assistita o è stata assistita negli ultimi due anni da professionista di lui socio o con lui associato ovvero che ha esercitato la professione negli stessi locali; in ogni caso costituisce condizione ostativa all'assunzione dell'incarico di mediatore la ricorrenza di una delle ipotesi di cui all'articolo 815, primo comma, numeri da 2 a 6, del codice di procedura civile.



3. Chi ha svolto l'incarico di mediatore non può intrattenere rapporti professionali con una delle parti se non sono decorsi almeno due anni dalla definizione del procedimento. Il divieto si estende ai professionisti soci, associati ovvero che esercitano negli stessi locali.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 16

- 1. All'articolo 16, comma 2, del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) dopo le parole «da ciascuna parte» sono aggiunte le parole «per lo svolgimento del primo incontro»;
- b) dopo le parole «euro 40,00» sono aggiunte le parole «per le liti di valore fino a 250.000,00 euro e di euro 80,00 per quelle di valore superiore, oltre alle spese vive documentate;
- c) dopo il primo periodo è aggiunto il seguente: «l'importo è dovuto anche in caso di mancato accordo».
- 2. All'articolo 16, comma 4, lettera d) del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, le parole «di cui all'articolo 5, comma 1,» sono sostituite dalle parole «di cui all'articolo 5, comma 1-bis e comma 2,».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 18

1. All'articolo 18, comma 2, lettera a) del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, le parole «quello la cui sottoscrizione è necessaria alla costituzione di una società a responsabilità limitata», sono sostituite dalle parole: «10.000,00 euro».

Art. 9.

Disposizioni finali e transitorie

- 1. Gli organismi di mediazione che alla data di entrata in vigore del presente decreto non sono in possesso di tutti i requisiti di cui all'articolo 4, comma 2, lettera a) del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, devono provvedere alla integrazione entro il termine di centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, pena la cancellazione della iscrizione. Entro il medesimo termine, pena la cancellazione della iscrizione, devono provvedere alla integrazione dei requisiti di cui all'articolo 18, comma 2 lettera a) del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive integrazioni e modificazioni, gli organismi di formazione che alla data di entrata in vigore del presente decreto non ne sono già in possesso.
- 2. I mediatori che alla data di entrata in vigore del presente regolamento non hanno completato l'aggiornamento professionale in forma di tirocinio assistito di cui all'articolo 4, comma 3, lettera b) del decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, e successive | l'ultimo giorno successivo alla scadenza del trimestre.

integrazioni e modificazioni, devono provvedervi entro il termine di un anno dalla entrata in vigore del presente regolamento.

3. La tabella con la specifica degli oneri informativi di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2012, n. 252, è allegata al presente regolamento.

Art. 10.

Entrata in vigore

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

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

Roma, 4 agosto 2014

Il Ministro della giustizia Orlando

Il Ministro dello sviluppo economico **G**UIDI

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2014 Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne - prev. n. 2490

Allegato

INFORMATIVI ELENCO DEGLI ONERI INTRODOTTI O ELIMINATI A CARICO DI CITTADINI E IMPRESE (ART. 2, COMMA 2, DPCM 14 NOVEMBRE 2012 N. 252).

ONERI INTRODOTTI

- A) Denominazione
- 1) Obbligo di comunicazione di dati statistici al Ministero della Giustizia
 - 2) obbligo di monitoraggio statistico
 - B) Riferimento normativa interno
- 1) Art. 2 dello schema di DM che modifica l'art. 18 del DM 180/2010
- 2) art. 4 dello schema di DM che modifica l'art. 11 del DM 180/2010
 - C) Categoria dell'onere
 - 1) comunicazione
 - 2) altro
 - D) cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa
- 1) la norma introduce, in capo all'organismo di mediazione, l'obbligo di trasmettere al Ministero della giustizia, ogni tre mesi, i dati statistici relativi alle attività di mediazione. La norma fissa anche il termine: non oltre



2) L'obbligo di monitoraggio statistico in capo al Ministero era già previsto dall'articolo 11 del DM 180/2010. La norma dello schema di DM in esame si limita a modificare l'intervallo temporale - sei mesi invece di un anno - in modo da intensificare l'attività di monitoraggio.

ONERI ELIMINATI Nulla da rilevare

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69 (Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile):

- «Art. 60. (Delega al Governo in materia di mediazione e di conciliazione delle controversie civili e commerciali). 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi in materia di mediazione e di conciliazione in ambito civile e commerciale.
- 2. La riforma adottata ai sensi del comma 1, nel rispetto e in coerenza con la normativa comunitaria e in conformità ai principi e criteri direttivi di cui al comma 3, realizza il necessario coordinamento con le altre disposizioni vigenti. I decreti legislativi previsti dal comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della giustizia e successivamente trasmessi alle Camere, ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per le conseguenze di carattere finanziario, che sono resi entro il termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora detto termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto dal comma 1 o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di sessanta giorni.
- 3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:
- a) prevedere che la mediazione, finalizzata alla conciliazione, abbia per oggetto controversie su diritti disponibili, senza precludere l'accesso alla giustizia;
- b) prevedere che la mediazione sia svolta da organismi professionali e indipendenti, stabilmente destinati all'erogazione del servizio di conciliazione;
- c) disciplinare la mediazione, nel rispetto della normativa comunitaria, anche attraverso l'estensione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5, e in ogni caso attraverso l'istituzione, presso il Ministero della giustizia, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un Registro degli organismi di conciliazione, di seguito denominato «Registro», vigilati dal medesimo Ministero, fermo restando il diritto delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura che hanno costituito organismi di conciliazione ai sensi dell' articolo 2 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, ad ottenere l'iscrizione di tali organismi nel medesimo Registro;
- d) prevedere che i requisiti per l'iscrizione nel Registro e per la sua conservazione siano stabiliti con decreto del Ministro della giustizia;
- e) prevedere la possibilità, per i consigli degli ordini degli avvocati, di istituire, presso i tribunali, organismi di conciliazione che, per il loro funzionamento, si avvalgono del personale degli stessi consigli;

- f) prevedere che gli organismi di conciliazione istituiti presso i tribunali siano iscritti di diritto nel Registro;
- g) prevedere, per le controversie in particolari materie, la facoltà di istituire organismi di conciliazione presso i consigli degli ordini professionali;
- h) prevedere che gli organismi di conciliazione di cui alla lettera
 g) siano iscritti di diritto nel Registro;
- i) prevedere che gli organismi di conciliazione iscritti nel Registro possano svolgere il servizio di mediazione anche attraverso procedure telematiche:
- l) per le controversie in particolari materie, prevedere la facoltà del conciliatore di avvalersi di esperti, iscritti nell'albo dei consulenti e dei periti presso i tribunali, i cui compensi sono previsti dai decreti legislativi attuativi della delega di cui al comma 1 anche con riferimento a quelli stabiliti per le consulenze e per le perizie giudiziali;
- m) prevedere che le indennità spettanti ai conciliatori, da porre a carico delle parti, siano stabilite, anche con atto regolamentare, in misura maggiore per il caso in cui sia stata raggiunta la conciliazione tra le parti;
- n) prevedere il dovere dell'avvocato di informare il cliente,
 prima dell'instaurazione del giudizio, della possibilità di avvalersi
 dell'istituto della conciliazione nonché di ricorrere agli organismi di conciliazione;
- o) prevedere, a favore delle parti, forme di agevolazione di carattere fiscale, assicurando, al contempo, l'invarianza del gettito attraverso gli introiti derivanti al Ministero della giustizia, a decorrere dall'anno precedente l'introduzione della norma e successivamente con cadenza annuale, dal Fondo unico giustizia di cui all'articolo 2 del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181;
- p) prevedere, nei casi in cui il provvedimento che chiude il processo corrisponda interamente al contenuto dell'accordo proposto in sede di procedimento di conciliazione, che il giudice possa escludere la ripetizione delle spese sostenute dal vincitore che ha rifiutato l'accordo successivamente alla proposta dello stesso, condannandolo altresì, e nella stessa misura, al rimborso delle spese sostenute dal soccombente, salvo quanto previsto dagli articoli 92 e 96 del codice di procedura civile, e, inoltre, che possa condannare il vincitore al pagamento di un'ulteriore somma a titolo di contributo unificato ai sensi dell'articolo 9 (L) del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115;
- q) prevedere che il procedimento di conciliazione non possa avere una durata eccedente i quattro mesi;
- r) prevedere, nel rispetto del codice deontologico, un regime di incompatibilità tale da garantire la neutralità, l'indipendenza e l'imparzialità del conciliatore nello svolgimento delle sue funzioni;
- s) prevedere che il verbale di conciliazione abbia efficacia esecutiva per l'espropriazione forzata, per l'esecuzione in forma specifica e costituisca titolo per l'iscrizione di ipoteca giudiziale.».
- Si riporta il testo dell'articolo 16 del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28 (Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali):
- «Art. 16. (Organismi di mediazione e registro. Elenco dei formatori). 1. Gli enti pubblici o privati, che diano garanzie di serietà ed efficienza, sono abilitati a costituire organismi deputati, su istanza della parte interessata, a gestire il procedimento di mediazione nelle materie di cui all'articolo 2 del presente decreto. Gli organismi devono essere iscritti nel registro.
- 2. La formazione del registro e la sua revisione, l'iscrizione, la sospensione e la cancellazione degli iscritti, l'istituzione di separate sezioni del registro per la trattazione degli affari che richiedono specifiche competenze anche in materia di consumo e internazionali, nonché la determinazione delle indennità spettanti agli organismi sono disciplinati con appositi decreti del Ministro della giustizia, di concerto, relativamente alla materia del consumo, con il Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tali decreti si applicano, in quanto compa-







tibili, le disposizioni dei decreti del Ministro della giustizia 23 luglio 2004, n. 222 e 23 luglio 2004, n. 223. A tali disposizioni si conformano, sino alla medesima data, gli organismi di composizione extragiudiziale previsti dall'articolo 141 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni.

- 3. L'organismo, unitamente alla domanda di iscrizione nel registro, deposita presso il Ministero della giustizia il proprio regolamento di procedura e il codice etico, comunicando ogni successiva variazione. Nel regolamento devono essere previste, fermo quanto stabilito dal presente decreto, le procedure telematiche eventualmente utilizzate dall'organismo, in modo da garantire la sicurezza delle comunicazioni e il rispetto della riservatezza dei dati. Al regolamento devono essere allegate le tabelle delle indennità spettanti agli organismi costituiti da enti privati, proposte per l'approvazione a norma dell'articolo 17. Ai fini dell'iscrizione nel registro il Ministero della giustizia valuta l'idoneità del regolamento.
- 4. La vigilanza sul registro è esercitata dal Ministero della giustizia e, con riferimento alla sezione per la trattazione degli affari in materia di consumo di cui al comma 2, anche dal Ministero dello sviluppo economico.
- 4-bis. Gli avvocati iscritti all'albo sono di diritto mediatori. Gli avvocati iscritti ad organismi di mediazione devono essere adeguatamente formati in materia di mediazione e mantenere la propria preparazione con percorsi di aggiornamento teorico-pratici a ciò finalizzati, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 55-bis del codice deontologico forense. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 5. Presso il Ministero della giustizia è istituito, con decreto ministeriale, l'elenco dei formatori per la mediazione. Il decreto stabilisce i criteri per l'iscrizione, la sospensione e la cancellazione degli iscritti, nonché per lo svolgimento dell'attività di formazione, in modo da garantire elevati livelli di formazione dei mediatori. Con lo stesso decreto, è stabilita la data a decorrere dalla quale la partecipazione all'attività di formazione di cui al presente comma costituisce per il mediatore requisito di qualificazione professionale.
- 6. L'istituzione e la tenuta del registro e dell'elenco dei formatori avvengono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già esistenti, e disponibili a legislazione vigente, presso il Ministero della giustizia e il Ministero dello sviluppo economico, per la parte di rispettiva competenza, e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.».

Il decreto legge 21 giugno 2013, n. 69 (Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2013, n. 144, S.O.

Il decreto ministeriale 18 ottobre 2010, n. 180 (Regolamento recante la determinazione dei criteri e delle modalità di iscrizione e tenuta del registro degli organismi di mediazione e dell'elenco dei formatori per la mediazione, nonché l'approvazione delle indennità spettanti agli organismi, ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2010, n. 258.

Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17. (Regolamenti). — 1. - 2. (Omissis).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-bis. - 4-ter. (Omissis).».

Note all'art 2.

Si riporta il testo del comma 2, lett. *a)* dell'articolo 4 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, come modificato dal presente regolamento:

- «Art. 4. (Criteri per l'iscrizione nel registro). 1. (Omissis).
- 2. Il responsabile verifica la professionalità e l'efficienza dei richiedenti e, in particolare:

a) la capacità finanziaria e organizzativa del richiedente, nonché la compatibilità dell'attività di mediazione con l'oggetto sociale o lo scopo associativo; ai fini della dimostrazione della capacità finanziaria, il richiedente deve possedere un capitale non inferiore a 10.000,00 euro ; ai fini della dimostrazione della capacità organizzativa, il richiedente deve attestare di poter svolgere l'attività di mediazione in almeno due regioni italiane o in almeno due province della medesima regione, anche attraverso gli accordi di cui all'articolo 7, comma 2, lettera c);

(Omissis).».

Note all'art. 3:

Si riporta il testo dell'articolo 8 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, come modificato dal presente regolamento:

- «Art. 8. (Obblighi degli iscritti). 1. L'organismo iscritto è obbligato a comunicare immediatamente al responsabile tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione, compreso l'adempimento dell'obbligo di aggiornamento formativo dei mediatori.
- 2. Il responsabile dell'organismo è tenuto a rilasciare alle parti che gliene fanno richiesta il verbale di accordo di cui all'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo, anche ai fini dell'istanza di omologazione del verbale medesimo.
- 3. Il responsabile dell'organismo trasmette altresì la proposta del mediatore di cui all'articolo 11 del decreto legislativo, su richiesta del giudice che provvede ai sensi dell'articolo 13 dello stesso decreto legislativo.
- 4. L'organismo iscritto è obbligato a consentire, gratuitamente e disciplinandolo nel proprio regolamento, il tirocinio assistito di cui all'articolo 4, comma 3, lettera *b*).
- 5. L'organismo iscritto è obbligato a comunicare al Ministro della giustizia, alla fine di ogni trimestre, non oltre l'ultimo giorno del mese successivo alla scadenza del trimestre stesso, i dati statistici relativi alla attività di mediazione svolta.».

Note all'art. 4:

Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 10 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 10. (Sospensione e cancellazione dal registro). — 1. Se, dopo l'iscrizione, sopravvengono o risultano nuovi fatti che l'avrebbero impedita, ovvero in caso di violazione degli obblighi di comunicazione di cui agli articoli 8 e 20 o di reiterata violazione degli obblighi del mediatore, il responsabile dispone la sospensione e, nei casi più gravi, la cancellazione dal registro. Nel caso di cui all'articolo 8 comma 5, il responsabile dispone la sospensione per un periodo di dodici mesi dell'organismo che non ha comunicato i dati; ne dispone la cancellazione dal registro se l'organismo non provvede ad inviare i dati, inclusi quelli storici dei dodici mesi precedenti, entro i tre mesi successivi.

(Omissis).».

Note all'art. 5:

Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 11 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, così come modificato dal presente regolamento:

«Art. 11. (Monitoraggio). — 1. Il Ministero procede ogni sei mesi, anche attraverso i responsabili degli organismi e congiuntamente con il Ministero dello sviluppo economico per i procedimenti di mediazione inerenti gli affari in materia di rapporti di consumo, al mo-



nitoraggio statistico dei procedimenti di mediazione svolti presso gli organismi medesimi. I dati statistici vengono separatamente riferiti alla mediazione obbligatoria, volontaria e demandata dal giudice. Per ciascuna di tali categorie sono indicati i casi di successo della mediazione e i casi di esonero dal pagamento dell'indennità ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del decreto legislativo.

(Omissis).».

Note all'art. 6:

Si riporta il testo dell'articolo 815 del codice di procedura civile:

«Art. 815. (Ricusazione degli arbitri). Un arbitro può essere ricusato:

- 1) se non ha le qualifiche espressamente convenute dalle parti;
- 2) se egli stesso, o un ente, associazione o società di cui sia amministratore, ha interesse nella causa;
- 3) se egli stesso o il coniuge è parente fino al quarto grado o è convivente o commensale abituale di una delle parti, di un rappresentante legale di una delle parti, o di alcuno dei difensori;
- 4) se egli stesso o il coniuge ha causa pendente o grave inimicizia con una delle parti, con un suo rappresentante legale, o con alcuno dei suoi difensori;
- 5) se è legato ad una delle parti, a una società da questa controllata, al soggetto che la controlla, o a società sottoposta a comune controllo, da un rapporto di lavoro subordinato o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale o associativa che ne compromettono l'indipendenza; inoltre, se è tutore o curatore di una delle parti;
- 6) se ha prestato consulenza, assistenza o difesa ad una delle parti in una precedente fase della vicenda o vi ha deposto come testimone.

Una parte non può ricusare l'arbitro che essa ha nominato o contribuito a nominare se non per motivi conosciuti dopo la nomina.

La ricusazione è proposta mediante ricorso al presidente del tribunale indicato nell'articolo 810, secondo comma, entro il termine perentorio di dieci giorni dalla notificazione della nomina o dalla sopravvenuta conoscenza della causa di ricusazione. Il presidente pronuncia con ordinanza non impugnabile, sentito l'arbitro ricusato e le parti e assunte, quando occorre, sommarie informazioni.

Con ordinanza il presidente provvede sulle spese. Nel caso di manifesta inammissibilità o manifesta infondatezza dell'istanza di ricusazione condanna la parte che l'ha proposta al pagamento, in favore dell'altra parte, di una somma equitativamente determinata non superiore al triplo del massimo del compenso spettante all'arbitro singolo in base alla tariffa forense.

La proposizione dell'istanza di ricusazione non sospende il procedimento arbitrale, salvo diversa determinazione degli arbitri. Tuttavia, se l'istanza è accolta, l'attività compiuta dall'arbitro ricusato o con il suo concorso è inefficace ».

Note all'art. 7:

Si riporta il testo del comma 2 e del comma 4, lett. *d*) dell'articolo 16 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 16. (Criteri di determinazione dell'indennità). — 1. (Omissis).

- 2. Per le spese di avvio, a valere sull'indennità complessiva, è dovuto da ciascuna parte per lo svolgimento del primo incontro un importo di euro 40,00 per le liti di valore fino a 250.000,00 euro e di euro 80,00 per quelle di valore superiore, oltre le spese vive documentate che è versato dall'istante al momento del deposito della domanda di mediazione e dalla parte chiamata alla mediazione al momento della sua adesione al procedimento. L'importo è dovuto anche in caso di mancato accordo.
 - 3. (Omissis).

- 4. L'importo massimo delle spese di mediazione per ciascun scaglione di riferimento, come determinato a norma della medesima tabella
- a) può essere aumentato in misura non superiore a un quinto tenuto conto della particolare importanza, complessità o difficoltà dell'affare;
- b) deve essere aumentato in misura non superiore a un quarto in caso di successo della mediazione;
- c) deve essere aumentato di un quinto nel caso di formulazione della proposta ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo;
- d) nelle materie di cui all'articolo 5, comma 1-bis e comma 2, del decreto legislativo, deve essere ridotto di un terzo per i primi sei scaglioni, e della metà per i restanti, salva la riduzione prevista dalla lettera e) del presente comma, e non si applica alcun altro aumento tra quelli previsti dal presente articolo a eccezione di quello previsto dalla lettera b) del presente comma;
- e) deve essere ridotto a euro quaranta per il primo scaglione e ad euro cinquanta per tutti gli altri scaglioni, ferma restando l'applicazione della lettera c) del presente comma quando nessuna delle controparti di quella che ha introdotto la mediazione, partecipa al procedimento.

(Omissis).».

Note all'art. 8:

Si riporta il testo del comma 2, lett. *a)* dell'articolo 18 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 18. (Criteri per l'iscrizione nell'elenco). — 1. (Omissis).

- 2. Il responsabile verifica l'idoneità dei richiedenti e, in particolare:
- a) la capacità finanziaria e organizzativa del richiedente, nonché la compatibilità dell'attività di formazione con l'oggetto sociale o lo scopo associativo; ai fini della dimostrazione della capacità finanziaria, il richiedente deve possedere un capitale non inferiore a 10.000,00 euro;
 - 3. (Omissis).».

Note all'art. 9:

Per il testo del comma 2, lett. *a)* dell'articolo 4 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, vedi note all'articolo 1 del presente regolamento.

Per il testo del comma 2, lett. *a)* dell'articolo 18 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180, vedi note all'articolo 8 del presente regolamento.

Si riporta il testo del comma 3, lett. *b)* dell'articolo 4 del citato decreto del Ministro della giustizia 18 ottobre 2010, n. 180:

(Art. 4. (Criteri per l'iscrizione nel registro). -- 1. - 2. (Omissis).

3. Il responsabile verifica altresì:

a) (Omissis).

b) il possesso, da parte dei mediatori, di una specifica formazione e di uno specifico aggiornamento almeno biennale, acquisiti presso gli enti di formazione in base all'articolo 18, nonché la partecipazione, da parte dei mediatori, nel biennio di aggiornamento e in forma di tirocinio assistito, ad almeno venti casi di mediazione svolti presso organismi iscritti;

4. - 5. (Omissis).».

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2012, n. 252 (Regolamento recante i criteri e le modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'articolo 7, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 2013, n. 29.

14G00150







DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 16 settembre 2014.

Determinazione del riparto del contributo alla finanza pubblica, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2014 a carico delle province, ai fini del coordinamento della finanza pubblica e per la riduzione dei costi della politica.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che dopo il comma 150 dell'art. 1 della legge 7 aprile 2014, n. 56, in materia di riorganizzazione delle province, aggiunge il comma 150-bis, prevedendo per l'anno 2014 che le province e le città metropolitane, ai fini del coordinamento della finanza pubblica e per la riduzione dei costi della politica, debbano assicurare un contributo pari a 100 milioni di euro per l'anno 2014, a 60 milioni di euro per l'anno 2015 ed a 69 milioni di euro per l'anno 2016, in considerazione sia del progressivo venir meno delle elezioni provinciali che per la gratuità delle attività svolte dai componenti degli organi delle province;

Visto l'art. 23, comma 14 e seguenti, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

Visto l'art. 1, comma 325 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014);

Visto l'art. 23 del decreto-legge 25 giugno 2014, n. 90, che prevede per le province i cui organi scadono per fine mandato nel 2014, nelle more delle elezioni dei consigli provinciali da indirsi e svolgersi entro il 30 settembre 2014, ed in deroga alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 325 della legge n. 147/2013, che i presidenti delle provincie tuttora in carica ovvero i commissari, assumendo anche le funzioni del consiglio provinciale nonché della giunta provinciale, continuino a svolgere a titolo gratuito le attività di ordinaria amministrazione e gli atti urgenti ed indifferibili, fino all'insediamento dei nuovi presidenti della provincia, eletti dai sindaci e dai consiglieri dei comuni della provincia;

Considerato che in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 23 del decreto-legge n. 201/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214/2011, in n. 73 province, alla scadenza naturale del mandato degli organi delle province negli anni 2013 e 2014 non si sono tenute le consultazioni elettorali, con conseguenti risparmi, anche per quanto attiene le indennità ed i rimborsi per le attività dei componenti degli organi delle province, divenute gratuite a seguito della legge n. 56/2014;

Considerato che sempre in applicazione delle sopra richiamate disposizioni, saranno n. 4 nell'anno 2015 e n. 9 nell'anno 2016 le province per le quali, alla scadenza naturale del mandato degli organi, non si terranno le consultazioni elettorali, con conseguenti minori oneri, sia per quanto attiene all'organizzazione delle elezioni provinciali che la corresponsione di indennità e rimborsi ai componenti degli organi delle province;

Considerato che, ai sensi dei comma 5 e 53 dell'art. 1 della citata legge n. 56/2014, le disposizioni recate dall'art. 1 della stessa legge n. 56/2014, ai comma da 51 a 100, valgono

soltanto come principi di grande riforma economica e sociale per la disciplina di città ed aree metropolitane da adottare dalla regione Sardegna, dalla Regione siciliana e dalla regione Friuli-Venezia Giulia, in conformità ai rispettivi statuti e non si applicano alle province autonome di Trento e di Bolzano ed alla regione Valle d'Aosta;

Considerato che le modalità di riparto del predetto contributo debbono essere stabilite con decreto del Ministero dell'interno, da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto che il previsto contributo alla finanza pubblica, pari complessivamente a 100 milioni di euro per l'anno 2014 debba essere ripartito, per ciascuna delle 73 province complessivamente interessate nel solo anno 2014, per una prima quota parte, corrispondente a 66 milioni di euro proporzionalmente al numero delle sezioni elettorali costituite sul territorio delle province stesse, e, per una seconda quota parte, pari a 34 milioni di euro, in proporzione alle spese sostenute da ciascuna provincia, desunte dal Sistema informativo sulle operazioni degli enti pubblici (SIOPE), relative ai codici:

SIOPE S1325 - Spese per gli organi istituzionali dell'ente – Indennità;

SIOPE S1326 - Spese per gli organi istituzionali dell'ente – Rimborsi:

Considerato che per quanto concerne la ripartizione dello stesso contributo alla finanza pubblica a carico delle province, pari complessivamente a 60 milioni di euro per l'anno 2015 e di 69 milioni di euro per l'anno 2016, verranno adottati successivi appositi provvedimenti;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione del riparto del contributo alla finanza pubblica, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2014 a carico delle province.

Il contributo alla finanza pubblica di cui in premessa, per l'importo complessivo di 100 milioni di euro per l'anno 2014, è ripartito a carico di ciascuna delle 73 province interessate, nella misura complessiva indicata nell'elenco allegato al presente decreto.

Lo stesso contributo è calcolato per una prima quota parte, corrispondente a 66 milioni di euro, proporzionalmente al numero delle sezioni elettorali costituite sul territorio provinciale, e, per una seconda quota parte, pari a 34 milioni di euro, in proporzione alle spese sostenute da ciascuna provincia, desunte dal Sistema informativo sulle operazioni degli enti pubblici (SIOPE), relative ai codici:

SIOPE S1325 - Spese per gli organi istituzionali dell'ente – Indennità;

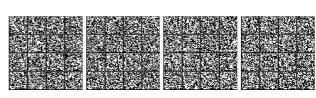
SIOPE S1326 - Spese per gli organi istituzionali dell'ente – Rimborsi.

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

Roma, 16 settembre 2014

Il Ministro dell'interno: Alfano

Il Ministro dell'economia e delle finanze Padoan



Allegato

delle attività svolte dai componenti degli organi delle province (art. 19 D.L. n. 66/2014, conv. in L. n. 89/2014 del progressivo venir meno delle elezioni provinciali e per la riduzione dei costi della politica, per la gratuità RIPARTO DEL CONTRIBUTO ALLA FINANZA PUBBLICA DI 100 MILIONI A CARICO DELLE PROVINCE, a seguito

	Provincia	Sezioni elettorali interessate	Riparto Riduzione 66 mln per numero di sezioni	Totale indennità e rimborsi di Province interessate	Riparto riduzione 34 mln per indennità e rimborsi	Totale riduzione
1	ALESSANDRIA	542	780.451,62	732.422,52	454.759,12	1.235.210,74
2	ASTI	266	383.026,07	167.011,63	103.697,06	486.723,13
3	CUNEO	569	1.000.763,61	579.212,44	359.631,41	1.360.395,02
4	NOVARA	345	496.781,94	607.854,69	377.415,30	874.197,24
2	TORINO	2325	3.347.878,26	2.630.254,77	1.633.117,91	4.980.996,17
9	BIELLA	216	311.028,69	89.515,40	98'62'2'3	366.608,55
7	VERBANO-CUSIO-OSSOLA	225	323.988,22	229.103,41	142.249,68	466.237,90
8	BERGAMO	970	1.396.749,21	1.277.359,01	793.108,69	2.189.857,90
6	BRESCIA	1163	1.674.659,10	1.338.408,55	831.014,18	2.505.673,28
10	COMO	055	791.971,20	208.020,02	129.159,08	921.130,28
11	CREMONA	402	583.178,79	99'500'599	412.900,18	996.078,97
12	MILANO	2883	4.151.369,04	2.264.731,74	1.406.165,69	5.557.534,73
13	SONDRIO	201	289.429,48	359.496,25	223.210,23	512.639,71
14	VARESE	810	1.166.357,59	563.522,45	349.889,53	1.516.247,12
15	LECCO	318	457.903,35	351.801,25	218.432,43	676.335,78
16	LODI	219	315.348,53	234.698,39	145.723,58	461.072,11
17	MONZA E DELLA BRIANZA	736	1.059.801,46	849.525,93	527.468,31	1.587.269,77
18	GENOVA	696	1.395.309,26	230.903,48	143.367,33	1.538.676,59
19	LA SPEZIA	260	374.386,39	146.226,80	90.791,82	465.178,21
20	SAVONA	308	443.503,87	582.465,55	361.651,25	805.155,12
21	BELLUNO	247	355.667,07	165.515,88	102.768,35	458.435,42
22	PADOVA	878	1.264.274,03	891.618,80	553.603,65	1.817.877,68
23	ROVIGO	279	401.745,39	567.901,28	352.608,34	754.353,73
24	VENEZIA	818	1.177.877,17	1.760.154,52	1.092.875,09	2.270.752,26

25	VERONA	859	1.236.915.02	1.498.846.62	930.629.73	2.167.544.75
26	VICENZA	831	1.196.596,49	230.518,65	143.128,39	1.339.724,88
27	BOLOGNA	1050	1.511.945,02	1.556.131,07	966.197,49	2.478.142,51
28	FERRARA	406	584.618,74	773.475,42	480.248,75	1.064.867,49
29	FORLI'-CESENA	387	557.259,74	753.664,59	467.948,27	1.025.208,01
30	MODENA	693	997.883,71	652.068,42	404.867,48	1.402.751,19
31	PARMA	470	676.775,39	676.185,85	419.841,93	1.096.617,32
32	PIACENZA	304	437.744,08	489.199,67	303.742,73	741.486,81
33	REGGIO NELL'EMILIA	477	686.855,02	658.977,23	409.157,14	1.096.012,16
34	RIMINI	326	469.422,93	489.619,70	304.003,52	773.426,45
35	AREZZO	369	531.340,68	452.737,08	281.103,20	812.443,88
36	FIRENZE	626	1.380.909,79	1.402.810,44	871.001,13	2.251.910,92
37	GROSSETO	277	398.865,50	386.286,11	239.843,98	638.709,48
38	LIVORNO	369	531.340,68	839.833,96	521.450,59	1.052.791,27
39	MASSA-CARRARA	263	378.706,23	477.738,14	296.626,29	675.332,52
40	PISA	411	591.818,48	529.857,07	328.986,79	920.805,27
41	PISTOIA	311	447.823,72	669.147,01	415.471,53	863.295,25
42	SIENA	297	427.664,45	647.875,97	402.264,40	829.928,85
43	PRATO	243	349.907,28	649.447,63	403.240,24	753.147,52
44	PERUGIA	718	1.033.882,40	1.124.572,80	698.244,15	1.732.126,55
45	TERNI	299	430.544,34	852.626,90	529.393,69	959.938,03
46	ANCONA	468	673.895,49	312.714,71	194.163,70	868.059,19
47	ASCOLI PICENO	216	311.028,69	305.549,59	189.714,90	500.743,59
48	PESARO E URBINO	408	587.498,64	745.726,97	463.019,82	1.050.518,46
49	FERMO	168	241.911,20	302.263,09	187.674,32	429.585,52
20	FROSINONE	496	714.214,03	356.681,69	221.462,68	935.676,71
51	LATINA	206	728.613,50	1.109.328,67	688.779,11	1.417.392,61
52	RIETI	211	303.828,95	225.214,28	139.834,93	443.663,88
53	ROMA	3759	5.412.763,16	1.106.948,01	687.300,97	6.100.064,13
54	СНІЕТІ	461	663.815,86	785.387,09	487.644,68	1.151.460,54
52	PESCARA	395	568.779,32	1.019.725,99	633.145,05	1.201.924,37
26	TERAMO	373	537.100,47	469.877,10	291.745,40	828.845,87
57	ISERNIA	131	188.633,14	632.288,70	392.586,31	581.219,45
58	AVELLINO	200	719.973,82	316.327,33	196.406,77	916.380,59
59	BENEVENTO	342	492.462,09	392.656,26	243.799,19	736.261,28



100.000.000,00	34.000.000,00	54.759.463,76	66.000.000,00	45.835	TOTALE	
400.531,81	96.702,86	155.746,96	303.828,95	211	VIBO VALENTIA	73
836.303,53	535.354,47	862.227,17	300.949,06	209	CROTONE	72
1.979.478,15	728.163,65	1.172.760,32	1.251.314,50	869	COSENZA	71
1.105.491,32	497.833,42	801.796,79	607.657,90	422	CATANZARO	70
1.494.326,67	843.470,34	1.358.470,10	650.856,33	452	POTENZA	69
810.054,42	480.306,41	773.568,28	329.748,01	229	MATERA	89
1.031.191,75	453.772,75	730.833,90	577.419,00	401	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	29
1.249.536,43	464.764,97	748.537,67	784.771,46	545	TARANTO	99
2.142.019,14	962.702,02	1.550.501,36	1.179.317,12	819	LECCE	65
1.363.637,00	421.911,24	679.518,62	941.725,76	654	FOGGIA	64
753.002,48	205.822,38	331.491,85	547.180,10	380	BRINDISI	63
2.830.660,10	1.086.883,51	1.750.504,65	1.743.776,59	1211	BARI	62
2.261.711,92	592.812,61	954.767,66	1.668.899,31	1159	SALERNO	61
5.099.410,57	933.642,05	1.503.698,17	4.165.768,52	2893	NAPOLI	09

14A07262



MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 10 giugno 2014.

Ammissione di progetti di cooperazione internazionale al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 2008).

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori", e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca";

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs. 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01";

Viste le "Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL, EUROSTARS e Matera+" del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il Regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ENIAC» per l'attuazione di una iniziativa tecnologica congiunta in materia di sistemi informatici incorporati ed in particolare considerato l'art. 13 comma 6b dello Statuto allegato al suddetto Regolamento che stabilisce che "gli Stati membri di ENIAC stabiliscono convenzioni di sovvenzione con i partecipanti ai progetti conformemente alle norme nazionali che si applicano a questi ultimi, in particolare per quanto riguarda i criteri di ammissibilità e le altre prescrizioni finanziarie e giuridiche.";

Tenuto conto della decisione ENIAC-PAB 98-12 del 29 ottobre 2012, con la quale il Comitato delle Autorità pubbliche dell'impresa comune ENIAC ha approvato la selezione delle

proposte progettuali, presentate in risposta al bando 2012, ammesse a negoziazione e la conseguente allocazione dei finanziamenti pubblici;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del d.m. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ENIAC e da queste iniziative selezionati ed ammessi a negoziazione e Visti i relativi esiti istruttori;

Tenuto conto della direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del d.lgs. 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al d.lgs. n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ENIAC – DENECOR, è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

- 1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al d.lgs. n. 159/2011.
- 2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del d.m. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso dalla JU ENIAC. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.
- 3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.
- 4. Le date di inizio e di fine delle attività progettuali potranno essere modificate secondo quanto stabilito con la circolare MIUR n. 5172 del 6 agosto 2009.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 1.318.584,15 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo Agevolazioni per la Ricerca per gli anni 2010-2011.

Il presente decreto sarà sottoposto ai competenti organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2014

Il direttore generale: Fidora

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014 Ufficio controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3091



Allegato 1

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo n. **1577**

Sezione A - Generalità del Progetto

• Protocollo N. 1577 dell' 11/06/2013

• Progetto di Ricerca

Titolo: ENIAC DENECOR

Inizio: 1/06/2013

Durata Mesi: 36

al netto di recuperi pari a

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo il 14/06/2012, data di chiusura del bando ENIAC

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte

STMicroelectronics S.r.l		AGRATE BRIANZA (ME	B) CUP B91H14000100005
Università Studi ROMA III - DIE		ROMA	CUP B84B14000100005
Università Studi FIRENZE - DET		FIRENZE	CUP B14B14000110005
Politecnico di TORINO - DAI		TORINO	CUP B14B14000100005
Università Studi PAVIA - DII		PAVIA	CUP F18C12000200006
 Costo Totale ammesso di cui Attività di Ricerca Industriale di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Sp. 	Euro Euro Euro	4.069.854,00 3.646.395,00 423.459,00	
a. ca. / manua a. c. mappo / rocomponero op.		000,00	

0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	3.646.395,00	423.459,00	4.069.854,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	3.646.395,00	423.459,00	4.069.854,00

Euro

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

- Attività di ricerca industriale:
- Attività di Sviluppo sperimentale:
10 % dei costi ammissibili

· Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro: 1.318.584,15

Sezione D - Condizioni Specifiche

14A07202

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Globbaril 100 SL».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

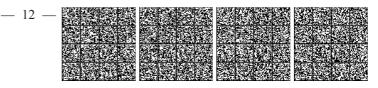
Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";



Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

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

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2014 dall'impresa Globachem NV, con sede legale in Brustem Industripark, Lichtenberglaan 2019 – BE – 3800 Sint – Truiden (Belgio), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato GLOBBARIL 100 SL contenente la sostanza attiva 6- benziladenina, uguale al prodotto di riferimento denominato Agrimix Top registrato al n. 12761 con D.D. in data 8 luglio 2005, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 12 febbraio 2014, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Agrimix Top registrato al n. 12761;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 2011 di recepimento della direttiva 2011/1/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva 6-benziladenina nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 maggio 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 24 febbraio 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2021, l'impresa Globachem NV, con sede legale in Brustem Industripark, Lichtenberglaan 2019 – BE – 3800 Sint – Truiden (Belgio), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GLOBBARIL 100 SL, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100-150-200-250-500; litri 1-2-3-4-5-10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Althaller Italia S.r.l - S. Colombano al Lambro (Milano).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16019.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2014

Il direttore generale: Borrello



ALLEGATO

GLOBBARIL 100 SL

Fitoregolatore per le colture di melo e pero Tipo di formulazione: soluzione acquosa

COMPOSIZIONE

ATTENZIONE g 9,35 (100 g/l) g 100 6-benziladenina pura Coformulanti q.b. a

Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o CON PRUDENZA MANIPOLARE CONSIGLI DI PRUDENZA

Sintomi: irritazione cutanea, degli occhi e dell'apparato respiratorio.

mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego INFORMAZIONI PER IL MEDICO

litolare dell'autorizzazione

erapia: sintomatica.

Globachem NV, Brustem Industriepark; Lichtenberglaan 2019, Sint-Truiden (Belgium) -Tel. +32 (0) 117857

Stabilimento di produzione

ALTHALLER ITALIA S.r.I - S. Colombano al Lambro (MI)

Registrazione Ministero della Salute n.

Contenuto netto: ml 100-150-200-250-500; litri 1-2-3-4-5-10

Partita n.

CARATTERISTICHE

getti laterali delle giovani piante. specialmente nelle varietà con basso potenziale dr ramificazione. Su piante di melo e pero in vivaio di 1-4 anni permette di aumentare Il prodotto è un fitoregolatore a base di 6-benziladenina indicato sia per impiego successivi, sia per anticipare l'entrata in produzione, migliorando lo sviluppo dei pezzatura maggiore dei frutti con miglioramento della loro forma e una fioritura diradante per una equilibrata e significativa cascola, la quale si traduce in una armonizzata con conseguente controllo delle alternanze produttive negli anni 'angolo di inserzione delle branche principali favorendo una migliore predisposizione all'entrata in produzione.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

trattamenti localizzati alla gemma apicale delle piante alla dose di 150-200 ml diluiti in 20 litri di acqua con l'aggiunta di un bagnante non ionico distribuendo almeno 0.5 mi di soluzione per bagnare bene la gemma e provocare un leggero gocciolamento. Il prodotto va Impiegato con volumi d'acqua variabili da 300 a 1000 litri per ettaro in applicazione va effettuata quando i getti sviluppati dalla gemma apicale hanno una alla dose di 100 ml per 100 litri di acqua su melo e 150 ml per 100 litri di acqua su funzione dello sviluppo delle piante, in modo da ottenere una bagnatura uniforme. Si consiglia l'aggiunta di un bagnante non ionico. Possono anche essere effettuati Per l'Impiego quale diradante dei frutti sul **Melo**, la dose di impiego è di ml 83-100 MELO-PERO: Il prodotto si impiega in vivaio su piante non ancora in produzione per/hl, con un singolo trattamento quando i frutti, sul legno vecchio di 2 o più anni trattamento va ripetuto se nelle 24 ore successive cadono più di 5 mm di pioggia. nanno raggiunto un diametro tra 10 e 15 mm, con la possibilità di miscelarlo con pero. Effettuare tre interventi a distanza di 5.7 giorni l'uno dall'altro. La prima I migliori risultati si ottengono intervenendo dopo una abbondante pioggia o unghezza di circa 5-7 cm e 4-8 foglie non ancora completamente distese. irrigazione e immediatamente prima o dopo una concimazione azotata il prodotti a base di NAA.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

COMPATIBILITA": Ad eccezione di quanto indicato in etichetta, il prodotto si impiega da solo. Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettalo il periodo prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali informare il medico della miscelazione compiuta.

pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è alle persone ed agli animali

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI DA NON VENDERSI SFUSO DISPERSO NELI'AMSIENTE

吕 611, 14 Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 🌠

14A07189

15





DECRETO 4 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rasikal Quick AL».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

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

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2014 dall'impresa Nufarm Italia srl, con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RASIKAL QUICK AL, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Clinic Pronto PPO registrato, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dagli articoli 40 del Reg. (CE) 1107/2009, al n. 15828, con D.D. in data 14 ottobre 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che: il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Clinic Pronto PPO registrato al n. 15828;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 26 marzo 2002 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva glifosate, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Nufarm Italia srl, con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RASIKAL QUICK AL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 – 150 – 200 – 250 – 300 – 500 – 750; L 1.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Torre Srl Unipersonale – Torrenieri (SI); Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI), nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa: Irca Service – Fornovo S. Giovanni (BG).

Il prodotto è importato in confezione pronte per l'impiego dagli stabilimenti pronti per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Nufarm GmbH & Co KG – Linz, (Austria);

Nufarm UK Ltd. – Wyke, (UK);

Nufarm S.A.S. – Gaillon, (Francia);

Bayer S.a.S. – Marle-sur-Serre (Francia);

Neatcrown Corwen Ltd. – Corwen, Denbighshire (UK)

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16001.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2014

Il direttore generale: Borrello



ALLEGATO

RASIKAL QUICK AI

Diserbante sistemico pronto all'uso per piante ornamentali da appartamento, balconi, giardini e marciapiedi domestici

USO NON PROFESSIONALE

Liquido solubile

100 grammi di prodotto contengono:

Glifosate acido puro 0,7% (= 7 g/litro) (equivalente a 0,94% (= 9,45 g/l) di glifosate sale isopropilamminico)

Coformulanti ed acqua q. b. a 100 q

MANIPOLARE CON PRUDENZA ATTENZIONE:

CONSIGLI DI PRUDENZA:

alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare Iontano da durante l'impiego.



Registrazione del Ministero della Salute n° XXXXX del XX/XX/XXX Sede amministrativa Via Guelfa, 5 - 40138 Bologna. Tel. 051 0394022 NUFARM Italia Srl - Viale Luigi Majno 17/A - Milano

Officine di produzione: Nufarm GmbH & Co KG – Linz, Austria Nufarm S.A.S. - Gaillon, Francia Nufarm UK Ltd. - Wyke, UK

Althaller Italia S.r.l. - San Colombano al Lambro (MI) Bayer S.a.S. - Marle-sur-Serre (Francia) Torre Srl Unipersonale - Torrenieri (SI)

Neatcrown Corwen Ltd. - Corwen, Denbighshire (UK)

Officina di confezionamento

rca Service - Fornovo S. Giovanni (BG)

<u>Distriờuito da:</u> Bayer ÇropScience – Viale Certosa 130, Milano – tel. 02/3972.1

Contenuto netto

ml 100 - 150 - 200 - 250 - 300 - 500 - 750;

Ē

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione

INFORMAZIONI MEDICHE

mostrargli In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, l'etichetta), per i consueti interventi di pronto soccorso.

devitalizzare le malerbe in competizione con piante ornamentali da appartamento, balconi, giardini e sino alle radici devitalizzandole. RASIKAL QUICK AL non possiede attività residuale in quanto è rapidamente inattivato e degradato dai microrganismi presenti nell'ambiente. Sul terreno in cui erano RASIKAL QUICK AL è un prodotto con caratteristiche di sicurezza per l'operatore, è indicato per marciapiedi domestici. Il principio attivo viene assorbito attraverso le parti verdi delle piante e traslocato presenti le infestanti devitalizzate è possibile riseminare o trapiantare qualsiasi pianta, attività da prevedere però trascorse 2-3 settimane dall'intervento.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO RASIKAL QUICK AL si applica tal quale uniformemente sulle sole parti verdi delle malerbe da distruggere. Agisce su dicotiledoni (piante a foglia "larga") e graminacee (piante a foglia "stretta"), annuali e perenni (gramigna)

Superficie da trattare	Dosi consigliate per 1 m ²	Numero massimo di trattamenti per anno
Piante infestanti annuali (es: veronica, veccia, avena selvatica, ecc.) in stadio giovanile	25 ml	Per applicazioni
Piante infestanti annuali o perenni (es: cardo selvatico, convolvolo, gramigna) in forte sviluppo, aree del giardino da bonificare da malerbe	40 ml	Per applicazioni di bonifica a piena superficie:1

COMPATIBILITA' RASIKAL QUICK AL si usa sempre da solo.

Evitare che goccioline della nube irrorante giungano a contatto con le foglie, rami non lignificati, germogli del tronco delle piante che si vogliono preservare. FITOTOSSICITA'

AVVERTENZE

L'azione del prodotto se applicato su piante infestanti sofferenti per siccità, attacchi di parassiti può risultare incompleta, pertanto se ne sconsiglia l'impiego. Piogge che intercorrono un paio di ore dopo il frattamento riducono l'azione del prodotto.

Precauzioni d'impiego:

colture o piante vicine, trattando in assenza vento. Non applicare nelle ore più calde. Non trattare sotto al Proteggere la pelle (guanti, indumenti protettivi). Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare la ccntaminazione su fogliame di alberi o arbusti di meno di 3 anni. Non trattare su un terreno vicino a punti d'acqua; torrenti, stagni, mari, laghi, ecc, ed in particolare se il terreno è in pendenza.

Attenzione: Da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO OPERARE IN ASSENZA DI VENTO DA NON VENDERSI SFUSO SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI











IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE
DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del 😤 4 61U. 2014

RASIKAL QUICK AL

Diserbante sistemico pronto all'uso per piante ornamentali da appartamento, balconi, giardini e marciapiedi domestici

USO NON PROFESSIONALE

Liquido solubile

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono: *Glifosate acido puro 0,7% (= 7 g/litro)*(equivalente a 0,94% (= 9,45 g/l) di glifosate sale isopropilamminico)
Coformulanti ed acqua q. b. a 100 g

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.



NUFARM Italia Srl – Viale Luigi Majno 17/A – Milano Sede amministrativa Via Guelfa, 5 – 40138 Bologna. Tel. 051 0394022

Registrazione del Ministero della Salute nº XXXXX del XX/XX/XXXX

Officine di produzione:

Nufarm GmbH & Co KG – Linz, Austria
Nufarm UK Ltd. – Wyke, UK
Nufarm S.A.S. – Gaillon, Francia
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
Torre Srl Unipersonale – Torrenieri (SI)
Bayer S.a.S. – Marle-sur-Serre (Francia)
Neatcrown Corwen Ltd. – Corwen, Denbighshire (UK)

Officina di confezionamento:

Irca Service - Fornovo S. Giovanni (BG)

Distribuito da:

Bayer CropScience - Viale Certosa 130, Milano- tel. 02/3972.1

Contenuto netto:

ml 100 - 150 - 200 - 250 - 300 - 500 - 750; litri 1

Partita n°.....

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 510. 2014

14A07190



DECRETO 4 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Hereu SC».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

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

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2014 dall'impresa Sapec Agro S.A., con sede legale in Setubal (Portogallo), Avenida de Rio Tejo – Herdade das Praias – 2910-440, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato HEREU SC contenente la sostanza attivaoxyfluorfen, uguale al prodotto di riferimento denominato Kronos registrato al n. 12319 con D.D. in data 12 ottobre 2007, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 3 luglio 2013, dell'Impresa Sivam SpA, con sede legale in Casalpusterlengo (LO), via XXV Aprile, 4;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Kronos registrato al n. 12319;

esiste legittimo accordo tra l'impresa titolare del prodotto di riferimento e l'impresa Sapec Agro S.A.;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011 del 9 agosto 2011 che approva la sostanza attiva oxyfluorfen in conformità al Reg. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 2 del citato Regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'Impresa Sapec Agro S.A., con sede legale in Setubal (Portogallo), Avenida de Rio Tejo – Herdade das Praias – 2910-440, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato HEREU SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-10-20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Sapec Agro S.A. - Setubal - Portogallo.

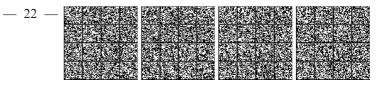
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16033.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2014

Il direttore generale: Borrello



ALLEGATO

HEREU SC

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

ERBICIDA SELETTIVO PER POMACEE, DRUPACEE, ARANCIO, LIMONE, POMPELMO, VITE, NOCCIOLO, MANDORLO, OLIVO, GIRASOLE, CARCIOFO, VIVAI FORESTALI E ORNAMENTALI, INCOLTI E SEDI FERROVIARIE

COMPOSIZIONE

.....g 42,9 (= 500 g/l) ...q.b. a g. 100 Oxifluorfen puro ... Coformulanti......

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi, Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fiori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, ne finnare durante l'impiego; Evitare il contatto con gli occhi e cor. la pelle: Usare indumenti protettivi e guanti adatti; la caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaliti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente.

Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicarezza. Non contammere l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossumità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverse i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.





PER L'AMBIENTE

SAPEC AGRO S.A.

Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias - 2910-440 Setubal - Portogallo Tel +39 0284 944669

Taglie : litri 1-5-10-20

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Rischi di nocività: il prodotto è nocivo per gli uccelli. Durante la fase di caricamento/miscelazione del prodotto usare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle e

INFORMAZIONI PER II. MEDICO: Statomi, irritante per que e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringes ed esofagea; irritante pequare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertenua, sudorazione doin addominal, diarrea Daniu al SNC, vertigini, atassia, ipordiessia, neutrito neutropia periferiche, parestesse, paralis, trenori, convulsioni, liporessione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterizioni ECG. Muscoli dolenzia, rigidita, fascicolazione gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la niurie. Exitus per collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica. Ospedalizzare. Controindicazioni: non provocare il venito. Avvertenza, consultare un Centro Antiveleni, la casi gravi o sospetti gravi incovero urgente in centro di rianimazione.

Erbicida selettivo per applicazioni di pre e post emergenza, attivo per contatto, indicato per il diserbo di Pomacee, Drupacce, Arancio, Limone, Pompelmo, Vite, Nocciolo, Mandorlo, Olivo, Vivai di forestali ed ornamentali, Cipolla, Aglio, Girasole, Carciofo, alcune colture trapiantate quali i Cavoli, Incolti e Sedi Ferroviarie. Il prodotto agisce per contatto su tessuti giovani nei confronti sia della vegetazione presente al momento del trattamento sia delle plantule che emergono successivamente bucando il film formato dall'erbicida sul terreno

Monocotiledoni annuali: Digitaria (Digitaria sanguinalis), Orzo (Hordeum vulgare), Panico (Panicum dichotomiflorum), Coda di topo (Alopecurus spp.), Setaria (Setaria spp.), Zizzania (Lolium temulentum).

Dicotiledoni annuali: Amaranto (Amaranthus spp.), Centocchio dei campi (Anagallis arvensis), Papavero (Papaver spp.), Poligoni: (Polygonum spp.), Senape (Sinapis arvensis) e Crucifere in genere, Datura (Datura stramonium), Porcellana (Portulaca oleracea), Betonica (Stachys annua). ecc.

Dicotiledoni perenni (nei trattamenti di post emergenza): Acetosella (Oxalis spp.), Artemisia (Artemisia spp.), Malva (Malva spp.) Ortica (Urtica dioica), Romici (Rumex spp.), Stoppione (Cirsium arvense), Vilucchio (Convolvulus arvensis). Sulle dicotiledoni perenni il prodotto determina un effetto caustico ed un arresto di vegetazione. Nei confronti delle Dicotiledoni perenni HEREU SC è soprattutto utile in miscele con altri erbicidi di contatto o teletossici.

In tutte le colture il prodotto deve essere impiegato solo con applicazioni in bande lungo la fila nel periodo compreso tra l'ultima decade di settembre e la prima decade di maggio In pre-emergenza operare preferibilmente su terreno ben sminuzzato e livellato, privo di zolle, in assenza di infestanti o all'inizio della loro germinazione. In post-emergenza, bagnare uniformemente la azione infestante evitando eccessivo sgocciolamento. Utilizzare preferibilmente ugelli a ventaglio, distribuendo 400-1000 l/ha di acqua in pre-emergenza e 200-500 litri di acqua in post-emergenza SETTORI, DOSI ED EPOCHE D'IMPIEGO

POMACEE, DRUPACEE, ARANCIO, LIMONE, POMPELMO: a partire dall'impianto

VITE, NOCCIOLO, MANDORLO: a partire dal 2° anno di età

Impiegare esclusivamente in bande sottochioma lungo i filiani alle seguenti dosi:

pre-emergenza delle infestanti contro infestazioni composte prevalentemente da specie annuali Dosi 1-1,35 l/Ha di superficie effettivamente trattata post-emergenza delle infestanti: HEREU SC si può impiegare

1) nel periodo autunno-invernale fino a 20 giorni prima del risveglio vegetativo su infestazioni composte prevalentemente da specie annuali, alte non più di 10-15 cm. Dose 1 l/ha di superficie effettiv

trattata;
2) nelle stesse epoche di impiego, ma su malerbe più sviluppate, comunque non oltre 20-30 cm, e per ottenere contemporaneamente un effetto spollonante, in miscela con erbicidi a base di Glufosinate (Basta, Finale), Dose 0,5-1 l/ha di superficie effettivamente trattata in aggiunta a un dose di partner di cui sopra ad un quantitativo di 500-720 grammi di principio attivo per ha di superficie effettivamente trattata.
3) Sempre su infestanti alte fino a 30 cm, in miscela con erbicidi a base di Glifosate o Glifosate trimesio, di cui HEREU SC contribuisce a potenziare notevolmente l'efficacia, in modo particolare sulle infestanti dicotiledoni perennanti di più difficile controllo. Allo soopo, HEREU SC si utilizza alla dose di 0,15-0,35 l/ha di superficie effettivamente trattata in aggiunta alla dose correntemente utilizzata dei partner sopraricordati. In caso di violente precipitazioni si possono determinare arrossamenti e ustioni su fogliame più basso, causate dagli schizzi delle particelle del terreno contenenti l'erbicida, generalmente di nessuna conseguenza sullo sviluppo e la produttività delle piante. Per la minor violenza della precipitazione, tale effetto non e da attendersi in caso d'irrigazione artificiale, in particolare a goccia o sottochioma. In aggiunta all'effetto per contatto, HEREU SC determina un effetto erbicida residuale control le successive germinazioni, la cui durata dipiende dalla dose di HEREU SC impiegato, a 1 l/ha di superficie effettivamente trattata è generalmente dell'ordine di 40-60 giorni. L'efficacia è immediatamente annullata dall'esecuzione di eventuali lavorazioni che interrompono la continuità del deposito erbicida sulla superficie del terreno.

effettivamente trattata è generalmente dell'ordine di 40-60 giorni. L'efficacia è immediatamente annullata dall'esecuzione di eventuali lavorazioni che interrompono la continuita del deposito erbicida sulla superficie del terreno.

OLIVO; intervenire sui impianti in produzione fino ad una settimana prima della raccolta sui infestianti sviluppate o in fase di ricaccio dopo sfalcio alla dose di 1-1,35 l/ha di superficie effettivamente trattata. Solo in caso di forte infestazione la dose può essere elevata a 1,5 l/ha di superficie effettivamente trattata.

GIRASOLE: impiegare su colture seminate a file di allemeno 70-75 cm di larghezza con applicazioni i in bande di 25-30 cm di larghezza. Impiegare i prime foglie che scompaiono entro breve tempo.

CARCIOFO: il prodotto poi essere impiegato si lun prie-emergenza della coltura (subito dopo l'impianto o la ristivazione della coltura) a 0,5-0,75 l/ha di superficie effettivamente trattata, b) in post-emergenza della coltura, impiegando il prodotto a 0,75-1 l/ha di superficie effettivamente trattata in trattamenti localizzata intelle interfile Si raccomanda di proteggere il accordio con un'opporturua schermatura

VIVAI DI FORESTALI E ORNAMENTALI; impiegare il prodotto solo sui impianti con file poste ad almeno 1 m di distanza tra le file con applicazioni localizzata lungo le file, in bande di non oltre 30 cm di larghezza. Intervenue prima o all'inizio dell'emergenza delle infestanti annuali trattando uniformenente la superficie, da diserdare utilizzando attrezzature selettive che evitino il contatto del prodotto con le parti verdi delle essenze coltivate. Solo su essenze resinose il prodotto può essere distributo anno he sulla vegetato, ma prima della emissione dei nuovi germogli. Su Proppo ed Eucalipto intervenire a fine inverno prima della ripresa vegetativa il prodotto vi impiega ola dose di 1-1,75 l/ha di superficie effettivamente trattata in miscela con idonei prodotti di post-emergenza delle infestanti con 400-600 litri di acqua a seconda del tipo di infestazione.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 7 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE OLIVE COMPATIBILITÀ HEREU SC è compatibile con formulati a base di Dipiridilici, Glifosate, Glifosa fosate, Glifosate trimesio, Glufosinate

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

A= 4 G1U, 2014

— 23 —

AVVERTENZĂ: E' obbligatorio l'uso di guanti e maschera durante l'operazione di trattamento e miscelazione. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere rispettate le norme prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si venficassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Non utilizzare nel periodo compreso tra 20 giorni prima della ripresa vegetativa e l'allegagione per il vigneto e la cascola di giugno per pomacece drupacece. Firito TOSSICITÀ: Il prodotto può essere fistotossico per per le colture non indicate in etichetta. Vite, Pomesec, Drupacec, Nocciolo e Pioppo: durante il trattamento non irrorare la vegetazione delle colture interessate al diserbo in quanto, se inavvertitamente bagnata, potrà mostrare scottature localizzate che, per altro, non provocheranno alcun pregiudizio per il normale sviluppo delle piante.
RISCHI DI NOCIVITÀ Il prodotto è nocivo per gli uccelli.
ATTENZIONE - DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO E' RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA E CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO È PER ETITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI, NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI, PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO È PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO. OPERARE IN ASSENZA DI VENTO, DA NON VENDERSI SFUSO, IL CONTENUTO RON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

E 4 GIU. 2014

14A07191



DECRETO 12 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Sinis 70 DF».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

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

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2014 dall'impresa Feinchemie Schwebda GmbH, con sede legale in Straßburger Strasse, 5 – Eschwege 37269, Germania, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SINIS 70 DF, contenete la sostanza attiva metribuzin, uguale al prodotto di riferimento denominato Feinzin 70 DF registrato al n. 14058 con D.D. in data 17 gennaio 2012, dell'Impresa medesima;

— 25 -

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Feinzin70 DF registrato al n. 14058;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 31 luglio 2007 di inclusione della sostanza attiva metribuzin, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Feinchemie Schwebda GmbH, con sede legale in Straßburger Strasse, 5 – Eschwege 37269, Germania, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SINIS 70 DF con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 250 - 500; Kg 1.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera: Agan Chemical Manifacturers Ltd - Ashdod 77102 - Israele, nonchè confezionato presso lo stabilimento Chemark Kft. - 8182 Peremarton - Ungheria.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese: Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (LO), nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa Torre srl, Torrenieri (SI).

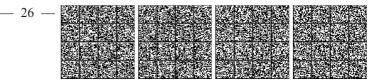
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16099.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2014

Il direttore generale: Borrello



Allegato

SINIS 70 DF

Composizione

100 q di prodotto contengono; Metribuzin puro

70 g 100 g

FRASI DI RISCHIO: R50/53 - Altamente coadiuvanti, solventi q.b. a

nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifluti pericolosi o speciali autorizzato. 557 -S13 - Conservare Iontano da alimenti o mangimi e da bevande. S20/21 - Non mangimi e da bevande. **S20/21** - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. **S29/56** - Non gettare i residui contenitori adeguati per evitare imento ambientale. **S61** - Non per qli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per Conservare fuori della portata dei bambini. Riferirs alle special/schede informative 22 PRUDENZA: nell'ambiente. l'ambiente acquatico, nateria di sicurezza. ď finguinamento CONSIGLI disperdere

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Edmund Rumpler Str.6, D-51149 Koln, (Germania) FEINCHEMIE SCHWEBDA GmbH Tel. 035 328811

STABILIMENTI DI PRODUZIONE:

AGAN Chemical Manufacturers Ltd - Ashdod 77102 Israel Spcam Spa - Salerano sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:

Registrazione del Ministero della Salute n. Forre srl - Torrenieri (SI)

CHEMARK Kft. - 8182 Peremarton - Ungheria

CONFEZIONE: 100-250-500 gr / 1 kg Partita nº.vedl timbro

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle Distribuito da: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.I - Milano (MI) delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME PRECAUZIONALI: Conservare la confezione ben chiusa.

Evitare contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Nell'intocalcazione grave si evidenziano sogni di coctamento e depressione del SNC, Netabolismo: dopo l'ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata, l'escrezione anno e coctambate del protectione del sostanza e prontamente assorbita e metabolizzata, l'escrezione anno e coctambate del protectione de INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintorni organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatti erimatose a dermatti necrotizzanti) Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulo-necrosi renale acuta ed epato-necrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono vomito e diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. (nausea, gastroenterite sintomi di

WVERTENZA: consultare un centro anti-veleni

SINIS 70 DF

DISERBANTE INDICATO PER LE COLTURE DI PATATA, POMODORO, FORMULAZIONE DI MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI SOIA, ERBA MEDICA, CAROTA, FRUMENTO E ORZO IN

MODALITÀ D'IMPIEGO:

Atriplex patula (atriplice maggiore), Capsella bursa-pastoris (borsa del pastore), Centaurea cyanus (flordaliso), Chenopodium album (farinaccio), Chenopodium spp. (farinello), Digitaria sanguinalis, (sanguinella), Fumaria spp. (fumaria generalo), Lamium spp. (flordalo), Jenium spp. (loglio, Metricaria cannomilla (cannomilla), Nercurialis annua (mercorella), Panicum spp. (panico), Poa annua (flenarola), Polygonum spp. favanelio selvatico), Senecio vulgaris (erba calderina), Sinapsi arvensis (senape selvatica), Sonchus oleraceus (crespino comune), Spergula arvensis (spergola), Stellaria media (centocchio), Thiaspi spp. (erba storna), Urtica Erbicida in formulazione di microgranuli idrodispersibili che agisce sia per via (poligono), Portulaca oleracea (erba porcellana), Raphanus raphanistrum radicale che fogliare sulle seguenti infestanti: Alopecurus myosuroides (coda volpe), Amaranthus spp (amaranto), Anagallis arvensis (anagallide) diolca (ortica), Veronica spp. (veronica) ecc. Viene indicato sulle seguenti colture :

acqua. Implegare la dose minore nel terreni leggeri e quella maggiore in quelli pesanti, escludendo i terreni sabbiosi. Trattamenti in post-emergenza: 0,25-0,30 kg/ha in 200-500 it di acqua, riservando la dose maggiore al Patata: trattamento in pre-emergenza: 0,25 - 0,40 kg/ha in 200-500 litri d' terreni pesanti.

N.B.: il prodotto si è dimostrato perfettamente tollerato dalle seguenti varietà di patata: Admirandus, Alkamarla, Apollo, Arsy, Bea, Bintje, Cardinal, Desiree, Favorita, Humalda, Kennebec, Majestic, Monnalisa, Primura, Resj,

già preparato senza interrare. Trattamenti di post-emergenza e post-trapianto: 0,25-0,4 kg/ha riservando la dose maggiore al terreni pesanti e Rosanna, Saxia, Sirtema, Spunta, Tonda di Berlino, Vokal.

Pomodoro: trattamento in pre-semina e pre-trapianto: 0,25 - 0,30 kg/ha in 200-500 litri d'acqua intervenendo 7-14 giorni prima della semina sul terreno intervenendo dopo il diradamento o dopo che le piantine hanno superato la crisi di trapianto. Al momento del trattamento le piantine devono aver differenziato almeno 8-9 foglie (pre-fioritura). Carota: 0,25-0,35 kg/ha in 200-500 l/ha di acqua, in post-emergenza (dallo

stadio 3 foglie vere).

<u>Soia:</u> 0,25'0,35 kg/ha in pre-semina o pre-emergenza in 200-500 l/ha.

Non implegare in terreni molto leggeri o torbos.

Medica: 0,55 kg/ha in terreni leggeri; 0,75 kg/ha in terreni di medio impasto, pesanti e molto pesanti sempre in 200-500 litri d'acqua, intervenendo in autunno dopo l'ultimo sfalcio, quando la coltura è entrata in riposo vegetativo a seguito delle prime brinate.

Frumento tenero, Frumento duro e Orzo: 0,1 kg/ha in 200-500 l/ha, intervenendo in post-emergenza, dallo stadio di 2 foglie a fine accestimento.

AVVERTENZE: eseguire il trattamento in giornate senza vento, avendo cura ultimato lavare accuratamente pompe e recipienti usati per la preparazione di distribuire uniformemente la soluzione su tutta la superficie da trattare, evitando sovrapposizioni e di raggiungere altre colture adiacenti. A lavoro della soluzione.

con diserbant a reazione neutra (per esempio metabenztiazuron) per aumentare il campo di azone contro le infesibati. L'Implego su frumento di sutto di post-emergenza (per esempio 2.4D+MCPA, tralkoxydim, fluroxipir, triasulfuron, fenozaprop-ethyl, COMPATIBILITÀ: per la medica il prodotto può essere miscelato solamente 2,40+MCP4, tralkoxydim, fluroxipir, triasulfuron, fenoxaprop-ethyl, tribenuron-methyl) permette dl ampliame lo spettro d'azione e migliorame refracede contro le infestoni sopre clatte.

periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. precauzional prescritte per i prodotti più

ricossicità: non effettuare il diserbo su pomodoro in serra e sotto tunnele nel terreni molto leggeri; non intervenire in pre-semina del pomodoro nel seguenti casi:

la coltura risulterebbe più sensibile in caso di repentini abbassamenti di a) qualora s' usi un quantitativo di seme inferiore a 2,5 kg/ha in quanto

b) nei cosidetti "terreni bianchi" che formano la crosta al momento della emergenza delle plantine. Per l'intervento in post-emergenza o posttrapianto attenersi alle seguenti :

a) in caso di necessità di irrigazione al momento del diserbo, eseguirla almeno 6-7 giorni prima del trattamento

b) non diserbare una coltura sofferente (ad esempio per siccità, alte o basse temperature, ristagni d'acqua etc.); c) le eventuali fresature devono essere superfidali per non danneggiare l'apparato radicale del pomodoro e devono essere eseguite 5 - 10 giorni prima del trattamento. Per quanto riguarda la patata non effettuare il trattamento su: Draga, Jarla e Vivax in quanto si sono dimostrate

per Sospendere i trattamenti 30 giorni prima della raccolta pomodoro, 60 giorni per soia e medica

sensibili al prodotto.

Attenzione. Da implegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi implega il prodotto è responsabile degli eventuali dani derivanti de uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare lefficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE SNALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI OPERARE IN ASSENZA DI VENTO DA NON VENDERSI SFUSO

*Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..."

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

DISPERSO NELL'AMBIENTE

2 610.





DISERBANTE INDICATO PER LE COLTURE DI PATATA, POMODORO, SOIA, ERBA MEDICA, CAROTA, FRUMENTO E ORZO IN FORMULAZIONE DI MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI IL CONTENTIORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO IL CONTENTIORE COMPLETAMENTE SYUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

SINIS 70 DF

100 g di prodotto contengono: coadiuvanti, solventi q.b. a

SINIS 70 DF Composizione Metribuzin puro



PRUDENZA: 52

CONSIGLI DI

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzato. 557 -Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. **S61 -** Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle informative in disperdere nell'ambiente, istruzioni speciali/schede materia di sicurezza.

Edmund Rumpler Str.6, D-51149 Koln, (Germania) FEINCHEMIE SCHWEBDA GmbH Tel. 035 328811

STABILIMENTI DI PRODUZIONE:
AGAN Chemical Manufacturers Ltd - Ashdod 77102 Israel
Sipcam Spa - Salearno sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
CHENARK Kit. - 8182 Peremarton – Ungheria
Torre sri - Torrenieri (SI)

CONFEZIONE: 100-250-500 gr / 1 kg Partita nº.vedl timbro Registrazione del Ministero della Salute n.

Distribuito da: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.I - Milano (MI)

14A07187



DECRETO 12 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Momentum F».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

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

Vista la domanda del 18 giugno 2011 presentata dall'Impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in P.O.B 60, 84100 Beer –Sheva - Israele, rappresentata in Italia dall'impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica, 19, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato MOMENTUM F contenente le sostanze attive fosetil e folpet;

Vista la convenzione del 28 dicembre 2011 tra il Ministero della salute e l'Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di scienze agrarie, alimentari e ambientali istituto di chimica agraria e ambientale, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006;

Visto il decreto del 26 aprile 2007 di inclusione della sostanza attiva folpet, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Sentita la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del d.lvo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la nota dell'Ufficio in data 25 febbraio 2014 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di registrazione;

Vista la nota pervenuta in data 21 marzo 2014 da cui risulta che l'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto MOMENTUM F fino al 30 settembre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet;

Visto il pagamento della tariffa a norma del d.m. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Decreta:

L'Impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in P.O.B 60, 84100 Beer –Sheva - Israele, rappresentata in Italia dall'impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica, 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Momentum F con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg: 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera: Makhteshim Chemical Works Ltd - Beer –Sheva – Israele.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Sti Solfotecnica Italiana SpA – Cotignola (RA).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15234.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2014

Il direttore generale: Borrello



FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO PER VITE (granuli idrodispersibili)

MOMENTUM F

Registrazione Ministero della Salute n... del.

22 q.b.a g 100 Fosetil Alluminio puro Folpet puro coformulanti

- prove insufficienti. R50/53-Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a per inalazione. R40-Possibilità di effetti cancerogeni ungo termine effetti negativi per l'ambiente Nocivo RISCHIO: R20-FRASI DI

NOCIVO

indumenti protettivi e guanti adatti. S60-Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. S61-Non fuori dalla portata dei bambini. S13-Consevane lontano da alimenti o mangimi e da bevande. S20/21-Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. S36/37-Usare speciali schede informative in alle CONSIGLI DI PRUDENZA: S2-Conservare Riferirsi nell'ambiente. materia di sicurezza disperdere

PER L'AMBIENTE PERICOLOSO

P.O.B. 60 - 84100 Beer-Sheva - ISRAELE MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD. rappresentata in Italia da

MAKHTESHIM AGAN ITALIA Sri – VIA ZANICA 19, 24050 GRASSOBBIO (BG) – Tel 035 328811

Stabilimento di produzione:

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd - Beer Sheva – ISRAELE S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA Spa - Cotignola (RA)

Contenuto: 1-5-10-20 Kg

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in

Partita nº vedi timbro

attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione dalle strade. ÷ Per proteggere le specie acquatiche non trattare una fascia rispetto di:

10 m dai corpi idrici superficiali per le applicazioni precoci 20 m dai corpi idrici superficiali per le applicazioni tardive.

NORME PRECAUZIONALI: Durante la preparazione della miscela e il caricamento del prodotto munirsi di guanti adatti. **INFORMAZIONI PER IL MEDICO:** Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: FOSETIL ALLUMINIO 50% e FOLPET 25%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di

FOLPET - Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione anoressia, vomito, cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, dell'apparato gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, FOSETIL ALLUMINIO: -----. interessamento diarrea);

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni. proteinuria, urobilinogeno nelle urine). Ferapia: sintomatica

CARATTERISTICHE

che curativa. Tale attività è tanto più evidente quanto più la vegetazione è giovane ed in fase di attiva crescita. La elevata sistemicità permette al prodotto di proteggere anche le foglie che si Queste MOMENTUM F è un fungicida sistemico e di contatto in granuli idrodispersibili caratterizzato da una elevata mobilità nella pianta, con particolarmente spiccata quella di tipo ascendente. L'attività del prodotto nei confronti della Peronospora si è rivelata sia preventiva sua grande persistenza d'azione, permettono di impostare una lotta antiperonosporica con intervent trattamento. successivamente al unite alla distanziati a cadenza fissa. formate caratteristiche, sono

Il prodotto possiede anche un'azione frenante sullo sviluppo della

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

VITE: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) alla dose di 3 – 4 kg/ha (300-400 g/h., con volumi d'acqua di 1000 litri); contro Escroisis (*Phomopasis viticola*) alla dose di 0,3 kg/hi con volumi di acqua consigliati di compresi tra 30 e 50 l/ha. In caso di applicazioni con volume di irrorazione ridotto, fare riferimento alla dose per ettaro di formulato. Iniziare i trattamenti quando i talci della vite superano i 10 cm.

Effettuare un massimo di 5 interventi per stagione, mantenendo un intervallo di 10 – 14 giorni. **ISTRUZIONI PER L'USO:** Sciogliere la dose prestabilita di prodotto in poca acqua a parte, quindi versare la miscela così offenuta nel totale quantitativo di acqua, mescolando acdna, accuratamente.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER VITE

responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO **OPERARE IN ASSENZA DI VENTO** DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del..

14A07193

31







MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 agosto 2014.

Domanda per l'attribuzione dei benefici previsti alle emittenti televisive locali, per l'anno 2014 (ex art. 45, legge 448/98).

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, ed in particolare l'art. 12, che prevede la determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, concernente misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo, ed in particolare l'art. 45, comma 3 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il «Codice di autoregolamentazione in materia di televendite e spot di televendita di beni e servizi di astrologia, di cartomanzia ed assimilabili, di servizi relativi ai pronostici concernenti il gioco del lotto, enalotto, superenalotto, totocalcio, totogol, totip, lotterie e giochi similari» approvato dalla Commissione per l'assetto del sistema radiotelevisivo il 14 maggio 2002 e sottoscritto dalle emittenti e dalle associazioni firmatarie il 4 giugno 2002:

Visto il «Codice di autoregolamentazione Tv e minori» approvato dalla Commissione per l'assetto del sistema radiotelevisivo il 5 novembre 2002 e sottoscritto dalle emittenti e dalle associazioni firmatarie il 29 novembre 2002;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 recante il "Codice delle Comunicazioni elettroniche" e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292, concernente «Regolamento recante nuove norme per la concessione alle emittenti televisive locali dei benefici previsti dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante testo unico della Radiotelevisione, così come modificato dal d.lgs. n. 44 del 15 marzo 2010;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 21 gennaio 2008, n. 36, ed, in particolare, l'art. 4, comma 4, riguardante il recepimento del «Codice di autoregolamentazione delle trasmissioni di commento degli avvenimenti sportivi»;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101 ed in particolare l'art. 8-novies, comma 5 il quale dispone che, al fine di rispettare il termine del 2012 e di dare attuazione al piano di assegnazione delle frequenze, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di natura non regolamentare, d'intesa con l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, sia definito un calendario per il passaggio definitivo alla trasmissione televisiva digitale terrestre con l'indicazione delle aree territoriali interessate e delle rispettive scadenze;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 settembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21.10.2011 recante "Modifiche al calendario nazionale per il passaggio definitivo alla trasmissione televisiva digitale terrestre con relativo allegato 2";

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 353 del 23.06.2011 recante "Nuovo Regolamento relativo alla radiodiffusione televisiva terrestre in tecnica digitale" ed in particolare il capo 2 e seguenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la sentenza n. 1683 del 18.03.2011 con la quale il Consiglio di Stato ha ritenuto che il requisito della regolarità della correntezza contributiva, di cui all'art. 2 del Regolamento n. 292/04, debba essere posseduto alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di ammissione ai contributi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 30 maggio 2014, recante «Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato On. le Antonello Giacomelli», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 15 luglio 2014;

Considerata l'opportunità, nelle more della emanazione di norme modificative del Regolamento di cui al citato decreto 5 novembre 2004, n. 292, di consentire ai soggetti già concessionari o autorizzati ed oggi operanti in tecnica digitale nella veste di fornitore di servizi di media audiovisivi, di presentare domanda di ammissione ai benefici di cui all'art. 1 del citato decreto.

Decreta:

Art. 1.

Presentazione della domanda

- 1. La domanda per ottenere i benefici previsti dall'art. 1 decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292, concernente: «Regolamento recante nuove norme per la concessione alle emittenti televisive locali dei benefici previsti dall'art. 45, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche e integrazioni», di seguito denominato «regolamento», può essere presentata, per l'anno 2014, dai titolari di autorizzazione per fornitore di servizi di media audiovisivi in ambito locale ai sensi della delibera Agcom n. 353/11/Cons, già concessionari o autorizzati in tecnica analogica o legittimamente subentrati, per un marchio diffuso fino alla completa digitalizzazione della regione di appartenenza in tecnologia analogica, ammessi o che abbiano ottenuto il parere favorevole all'ammissione delle provvidenze all'Editoria, di cui all'art. 1, comma 2 del citato regolamento.
- 2. I soggetti titolari di più di una autorizzazione per fornitore di servizi di media audiovisivi possono presentare domanda solo per il/i marchio/i precedentemente esercito/i in tecnica analogica.
- 3. La domanda deve essere inviata, in duplice copia, di cui l'originale debitamente documentato, a mezzo raccomandata o via fax, entro e non oltre trenta giorni dalla



data di pubblicazione del presente bando nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, al comitato regionale per le comunicazioni ovvero, se non ancora costituito, al comitato regionale per i servizi radiotelevisivi, competente per territorio. La data apposta sulla raccomandata dall'ufficio postale accettante fa fede della tempestività dell'invio. Ciascun soggetto può presentare la domanda:

- *a)* per la regione o la provincia autonoma nella quale è ubicata la sede operativa principale di messa in onda del segnale televisivo;
- b) per le ulteriori regioni o province autonome nelle quali l'emittente raggiunga, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del regolamento, una popolazione non inferiore al settanta per cento di quella residente nel territorio della regione o provincia autonoma irradiata. In questo caso il soggetto deve dichiarare, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 il mux di diffusione degli/dell'operatore/i di rete che diffonde il programma, i capoluoghi di provincia, le province, i comuni serviti all'interno del bacino televisivo, specificando, altresì, se la copertura è totale o parziale e, in quest'ultimo caso le aree, del capoluogo di provincia, della provincia o del comune, servite.

In entrambi i casi di cui alle citate lettere *a*) e *b*), l'impresa qualora non sia a carattere comunitario, deve necessariamente avere, pena il non inserimento nella graduatoria, una quota di fatturato e per la sola lettera *b*) almeno un dipendente.

- 4. La domanda deve contenere a pena di esclusione, dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, resa ai sensi del citato dPR n. 445 del 2000, relativa a:
- a) indicazione degli elementi atti ad individuare il soggetto richiedente, ed in particolare gli estremi del provvedimento di autorizzazione per fornitore di servizi di media audiovisivi in ambito locale rilasciato dal Ministero, ai sensi della delibera Agcom n. 353/11/Cons, per il marchio già precedentemente diffuso, fino alla completa digitalizzazione della regione di appartenenza in tecnologia analogica in virtù di concessione o autorizzazione;
- b) dichiarazione che l'impresa ha assolto a tutti gli obblighi contabili relativi al pagamento del canone di concessione per gli anni pregressi e contributi ai sensi dell'art 21 della delibera Agcom n. 353/11/Cons;
- c) il numero di codice fiscale e di partita I.V.A. del richiedente;
- d) la dichiarazione di aver presentato domanda di ammissione per l'anno 2013 alle provvidenze di cui all'art. 7 del decreto-legge 27 agosto 1993, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 ottobre 1993, n. 422.

L'adozione del provvedimento formale di ammissione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 680, ovvero l'adozione del parere favorevole all'ammissione da parte della commissione per le provvidenze alle imprese di radiodiffusione televisiva di cui all'art. 4 del suindicato dPR, come sostituito dal decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 269 costituisce, in ogni caso, condizione per l'erogazione totale del contributo;

- e) la dichiarazione di adesione al:
- 1) Codice di autoregolamentazione in materia di televendite e spot di televendita di beni e servizi di astrologia, di cartomanzia ed assimilabili, di servizi relativi ai pronostici concernenti il gioco del lotto, enalotto, superenalotto, totocalcio, totogol, totip, lotterie e giochi similari, approvato dalla Commissione per l'assetto del sistema radiotelevisivo il 14 maggio 2002 e sottoscritto dalle emittenti e dalle associazioni firmatarie il 4 giugno 2002;
- 2) Codice di autoregolamentazione sulla tutela dei minori in Tv, approvato dalla Commissione per l'assetto del sistema radiotelevisivo il 5 novembre 2002 e sottoscritto dalle emittenti e dalle associazioni firmatarie il 29 novembre 2002;
- 3) Codice di autoregolamentazione delle trasmissioni di commento degli avvenimenti sportivi, di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 21 gennaio 2008, n. 36;
- 5. Nella domanda deve essere indicato il possesso dei requisiti previsti dall'art. 4 del regolamento, comprovati da idonea documentazione resa anche ai sensi del citato dPR n. 445 del 2000.

In particolare, deve essere indicato:

- a) la media dei fatturati realizzati nel triennio 2011 2013, intendosi per fatturato quanto previsto dall'art. 1, comma 4, ultimo periodo del regolamento. Nel caso in cui venga presentata la domanda per più regioni o province autonome, deve essere indicata la quota parte della media dei fatturati riferibile all'esercizio all'attività televisiva in ciascuna regione o provincia autonoma; qualora tale indicazione non fosse possibile poiché il fatturato viene realizzato indistintamente sull'intero territorio servito, la media dei fatturati dovrà essere suddivisa tra le regioni o province oggetto di domanda per l'ottenimento del contributo in rapporto alla popolazione servita in tali regioni o province autonome;
- b) il personale con rapporto di lavoro dipendente con carattere di subordinazione, applicato nell'anno 2013 esclusivamente allo svolgimento dell'attività televisiva per il quale si chiede il contributo, suddiviso secondo le tipologie contrattuali previste dall'art. 4, comma 1, lett. b) del regolamento; nel caso in cui si presenti la domanda per più regioni o province autonome deve essere indicata la quota parte del personale dipendente applicato allo svolgimento dell'attività televisiva in ciascuna regione o provincia autonoma;

I punteggi da attribuire a ciascuno dei requisiti ci cui alle citate lettere *a*) e *b*) sono indicati nella tabella A allegata al regolamento.

- 6. La domanda deve, altresì, contenere:
- *a)* la dichiarazione resa, ai sensi del richiamato dPR n. 445 del 2000 di essere in regola dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2013 con il versamento dei contributi previdenziali per il numero dei dipendenti dichiarati;
- b) la dichiarazione di non essere assoggettata a procedura concorsuale fallimentare, ove non sia intervenuta autorizzazione all'esercizio provvisorio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. b), del regolamento;



- c) la dichiarazione di non essersi impegnata a trasmettere televendite per oltre l'80% della propria programmazione, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. d), del regolamento;
- d) l'indicazione della Banca nonché delle coordinate bancarie, comprensive dei codici Abi, Cab ed Iban, intestati alla società titolare del marchio/palinsesto diffuso, a cui effettuare il bonifico relativo al pagamento del contributo.
- 7. La domanda presentata dai soggetti che gestiscono più di una attività, anche non televisiva, deve recare la dichiarazione di aver instaurato il regime di separazione contabile; nel caso in cui il richiedente presenti per la prima volta domanda per ottenere il contributo di cui all'art. 1 deve essere allegato alla domanda uno schema di bilancio predisposto ai sensi dell'art. 3 del regolamento con l'impegno ad instaurare entro l'esercizio in corso un regime di separazione contabile.
- 8. Ai fini della ripartizione tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano dell'ammontare annuo dello stanziamento previsto dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni, il comitato regionale per le comunicazioni e, ove non costituito, il comitato regionale per i servizi radiotelevisivi, deve trasmettere al Ministero dello sviluppo economico Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali non oltre quindici giorni dalla scadenza del termine per l'invio delle domande per l'ottenimento del contributo, la seconda copia della domanda presentata da ciascun richiedente.

Art. 2.

Predisposizione e trasmissione della graduatoria

- 1. Entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente bando, i comitati regionali per le comunicazioni e, ove non costituiti, i comitati regionali per i servizi radiotelevisivi, provvedono, dopo aver accertato l'effettiva sussistenza dei requisiti per beneficiare del contributo, a predisporre le relative graduatorie e a comunicarle, entro trenta giorni dalla loro approvazione, al Ministero, rendendole contestualmente pubbliche. Le graduatorie devono indicare analiticamente la media dei fatturati e il personale dipendente di cui all'art. 4 del regolamento con i relativi punteggi attribuiti in base alla tabella A allegata allo stesso regolamento. Non è consentito l'inserimento in graduatoria di imprese che ricadano nelle condizioni di cui all'art. 5, comma 2, del regolamento, fatto salvo quanto ivi previsto per le emittenti televisive private a carattere comunitario.
- 2. I comitati regionali per le comunicazioni e, ove non costituiti, i comitati regionali per i servizi radiotelevisivi, entro i 60 giorni successivi alla predisposizione delle graduatorie di cui al comma 1, fermo restando il disposto dell'art. 71, comma 1, del citato dPR n. 445 del 2000, sono tenuti a verificare le dichiarazioni delle imprese collocate in graduatoria riferite agli elementi di cui all'art. 4 comma 1, lettere *a*) e *b*), del regolamento, ove le mede-

sime non siano state corredate, all'atto di presentazione della domanda, dalla documentazione di cui all'art. 7, comma 1, lettere *a*) e *b*), del regolamento. I medesimi organi sono, altresì, tenuti a disporre le verifiche previste dal citato art. 7, commi 2 e 3, del regolamento.

Art. 3.

Erogazione del contributo

- 1. Il Ministero provvede all'erogazione dei contributi, salvi i casi di esclusione di cui all'art. 2, comma 1, lettere a), b) e c), del regolamento, nei limiti dello stanziamento assegnato a ciascuna regione e provincia autonoma di Trento e Bolzano. Il contributo è erogato, ai sensi dell'art. 1, comma 5, del regolamento, per un quinto, in parti uguali alle imprese aventi titolo all'erogazione e per i restanti quattro quinti, alle imprese collocate ai primi posti della graduatoria, nei limiti del trentasette per cento dei graduati, arrotondato all'unità superiore, secondo le modalità previste dall'art. 5, comma 3, del regolamento.
- 2. In caso di ritardi procedurali, alle imprese collocate in graduatoria predisposta ai sensi dell'art. 2, comma 1 e' erogato un acconto, salvo successivo conguaglio, pari al 90 per cento del totale al quale avrebbero diritto, calcolato sul totale di competenza dell'anno 2014.
- 3. Il Ministero provvede alla revoca dei contributi nei casi e secondo le procedure di cui all'art. 8 del regolamento.
- 4. A seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, così come modificato dal decreto legislativo n. 44 del 15 marzo 2010 recante il "Testo Unico dei Servizi Media Audiovisivi e radiofonici", i provvedimenti sanzionatori cui fare riferimento per la riduzione dei contributi e per l'esclusione dagli stessi previsti dall'art. 2, commi 2 e 3 del Regolamento sono quelli emanati dall'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni per violazione dell'art. 34 del sopra citato decreto legislativo anziché quelli in precedenza rispettivamente previsti dagli abrogati commi 10, 11 e 13 dell'art. 15 della legge 6 agosto 1990, n. 223.

Il presente decreto viene inviato alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2014

Il Sottosegretario di Stato: Giacomelli

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2014 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3407

14A07201

— 34 -



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determinazione V&A n. 1792/2014 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: ARTROSILENE.

È autorizzata la seguente variazione B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «Artrosilene», nelle forme e confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 024022030\ -\ «160\ mg\ supposte»\ 10\ supposte, A.I.C.\ n.\ 024022117\ -\ «5\%\ gel»\ tubo\ 50\ g, A.I.C.\ n.\ 024022129\ -\ «320\ mg\ capsule\ rigide\ a\ rilascio\ prolungato»\ 20\ capsule, A.I.C.\ n.\ 024022143\ -\ «15\%\ schiuma\ cutanea»\ 1\ contenitore\ sotto\ pressione\ 50\ ml, A.I.C.\ n.\ 024022170\ -\ «160\ mg/2\ ml\ soluzione\ iniettabile»\ 6\ fiale\ 2\ ml:$

DA	Α
Sez. 3.2.S.1	Sez. 3.2.S.1
Bidachem spa	Bidachem spa
Strada Statale 11	Strada Statale 11
24040 Fornovo San Giovanni (BG)	24040 Fornovo San Giovanni (BG)
SIMS srl Soc. Italiana Medicinali Scandicci Loc. Filarone 50066 Reggello	SIMS srl Soc. Italiana Medicinali Scandicci Loc. Filarone 50066 Reggello
	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd 18 Nanyangsan Road
	Linhai City, Taizhou City
	317016 Zhejiang Province, China

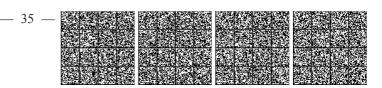
Per il principio attivo Ketoprofene sale di lisina prodotto dal nuovo produttore Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd si autorizza il periodo di re-test di 48 mesi.

Titolare A.I.C.: DOMPE' FARMACEUTICI S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00791570153).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol»

Estratto determinazione V&A n. 1794/2014 del 9 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: variazione B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale Ossigeno Vivisol, nelle forme e confezioni:

A.I.C. 039058019 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 10 litri;

A.I.C. n. 039058021 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 20 litri;

A.I.C. N. 039058033 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 29 litri;

A.I.C. n. 039058045 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 31 litri;

A.I.C. n. 039058058 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 38 litri;

A.I.C. n. 039058060 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 41 litri;

A.I.C. n. 039058072 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 46 litri;

A.I.C. n. 039058084 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 litri;

A.I.C. n. 039058096 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058108 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 litri;

A.I.C. n. 039058110 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058122 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 litri;

A.I.C. n. 039058134 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 litri;

A.I.C. n. 039058146 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058159 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 litri;

A.I.C. n. 039058161 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058173 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 litri: aggiunta del nuovo produttore Air Liquide Italia Produzione S.r.l., contrada Biggemi Ex S.S. 114, 96010 Priolo Gargallo (SR) per la sostanza attiva Ossigeno, in possesso di ASMF.

Titolare A.I.C.: Vivisol S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Borgazzi, 27, 20052 - Monza - Monza Brianza (MB) Italia, (codice fiscale 05903120631).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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



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

Estratto determinazione V&A n. 1798/2014 del 9 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale OKI, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028511057 - «160 mg supposte» 10 supposte, A.I.C. n. 028511083 - «30 mg supposte» 10 supposte, A.I.C. n. 028511145 - «80 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml, A.I.C. n. 028511158 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml:

DA	A
Sez. 3.2.S.1 Bidachem spa Strada Statale 11 24040 Fornovo San Giovanni (BG) SIMS srl Soc. Italiana Medicinali Scandicci Loc. Filarone 50066 Reggello	Sez. 3.2.S.1 Bidachem spa Strada Statale 11 24040 Fornovo San Giovanni (BG) SIMS srl Soc. Italiana Medicinali Scandicci Loc. Filarone 50066 Reggello Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd 18 Nanyangsan Road Linhai City, Taizhou City 317016 Zhejiang Province, China

Per il principio attivo Ketoprofene sale di lisina prodotto dal nuovo produttore Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd si autorizza il periodo di re-test di 48 mesi.

Titolare A.I.C.: Dompè S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campo di pile S.N.C., 67100 - L'Aquila (AQ) Italia, (codice fiscale 01241900669).

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

14A07213

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

Estratto determinazione V&A n. 1807/2014 del 10 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito, B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto) relativamente al medicinale Milvane, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027358011 - «Compresse rivestite» 21 compresse:

Modifiche editoriali:

Test	DA	Α
Appearance (MILVANE 6)	Beige coated tablets	-
Appearance (MILVANE 5)	Dark brown coated tablets	-
Appearance (MILVANE 10)	White coated tablets	-
Appearance		
Formulation	-	Sugar-coated tablet
Form	-	Round
Color (MILVANE 6)	-	Beige
Color (MILVANE 5)	-	Dark brown
Color (MILVANE 10)	-	White
Markings tablet on one side	-	Whitout
Marking tablet on other side	-	Whitout

Adeguamento alla pertinente monografia della Ph. Eur.:

, ta obacimonto ana por tinonto monograna aona i in zam		
Test	DA	Α
Identification of titanium	Positive (the solution must	Yellow to orange solution
dioxide (MILVANE 6 and	turn orange-red)	
MILVANE 5)		
Identification of ferric oxide	Positive (a blue flocculation	Fine greenish blue to blue
pigment (MILVANE 6 and	must evolve)	precipitate
MILVANE 5)		

1. Variazione tipo IB n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito d) Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

DA	А
Conservare il farmaco propriamente e tenerlo	Conservare il farmaco propriamente.
fuori dalla portata e dalla vista dei bambini	Non conservare a temperatura
	superiore ai 30°C. Proteggere dalla luce.
	Tenere il medicinale fuori dalla portata e
	dalla vista dei bambini.

2. Variazione di tipo IA n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a) Restringimento dei limiti delle specifiche: Dissoluzione del principio attivo etinilestradiolo e del principio attivo gestodene

DA	Α	
	ETINILESTRADIOLO	
Rilascio	Rilascio	
Q = 65 % t=30 min	Q = 75 %, t = 30 min	
	Test eseguito in accordo alla monografia della	
	Farmacopea Europea, USP, Ph. Jap.	
	Fine del periodo di validità	
Fine del periodo di	Q = 70 %, t = 30 min	
validità	Test eseguito in accordo alla monografia della	
Q = 65 % t=30 min	Farmacopea Europea, USP, Ph. Jap.	
	GESTODENE	
Rilascio	Rilascio	
Q = 65 % t=30 min	Q = 75 %, t = 30 min	
	Test eseguito in accordo alla monografia della	
	Farmacopea Europea, USP, Ph. Jap.	
Fine del periodo di	Fine del periodo di validità	
validità	Q = 70 %, t = 30 min	
Q = 65 % t=30 min	Test eseguito in accordo alla monografia della	
	Farmacopea Europea, USP, Ph. Jap.	

3. Variazione di tipo II n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, e) modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: prodotti di degradazione alla fine del periodo di validità

DA	A
individual ≤ 1.5 %	Prodotti di degradazione del principio attivo etinilestradiolo 6-keto-ethinylestradiol max. 1.5 % Δ9(11)-ethinylestradiol max. 1.2 % any other max. 1.0 % total max. 5.0 %
	Prodotti di degradazione del principio attivo gestodene 6β-OH-gestodene max. 1.2 % any other max. 1.0 % total max. 3.0 %

4. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: identificazione dei principi attivi mediante HPTLC

DA	A
TLC method for identification of etinylestradiol and gestodene	HPTLC method for identification of etinylestradiol and gestodene
	Change in stationary phase, applied volume, mobile phase, length of run and detections

5. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 2 - test di dissoluzione

DA:	A:
HPLC method for dissolution	HPLC method for dissolution
	Change in apparatus, stirring speed, enrichment column, column, detecto wavelength, mobile phase, flow rate and temperature

6. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 3 - test di identificazione, uniformità di dosaggio e titolo

DA:	A:
HPLC method for identification, uniformity of	HPLC method for identification, uniformity
dosage units and assay of etinylestradiol and	of dosage units and assay of etinylestradiol
gestodene	and gestodene
	Change in column, injection volume,
	detector wavelength, mobile phase, flow
	rate and temperature

7. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: purezza microbiologica in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 5.1.4

DA:	A:
microbial count ≤ 10³ aerobic viable	total aerobic microbial count (TAMC)
bacteria per g	max. 10 ³ CFU per g
microbial count ≤ 10 ² yeasts and molds per g	total combined yeasts / moulds count
	(TYMC)
Escherichia coli and Salmonella sp.	max. 10 ² CFU per g
not detectable in 10 g	absence of Escherichia coli in 1 g

8. Variazione di tipo IA n. B.II.d.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito i) La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia Ph Eur 2.9.5 (uniformità di massa) o Ph Eur 2.9.6 (uniformità di contenuto): test uniformità di dosaggio per il principio attivo etinilestradiolo

DA:	A:
MILVANE6 0.0255 to 0.0345 mg per coated	
tablet	
MILVANE5 0.0340 to 0.0460 mg per coated	max 15.0 %
tablet	(stage testing according Ph. Eur., USP, Ph.
MILVANE10 0.0255 to 0.0345 mg per coated	Jap.)
tablet	
Each: (85 to 115 %)	
CV ≤ 6.0 %	

9. Variazione di tipo IA n. B.II.d.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: i) La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia Ph Eur 2.9.5 (uniformità di massa) o Ph Eur 2.9.6 (uniformità di contenuto): test uniformità di dosaggio per il principio attivo gestodene

DA:	A:
MILVANE6 0.0255 to 0.0345 mg per coated tablet MILVANE5 0.0340 to 0.0460 mg per coated tablet MILVANE10 0.0255 to 0.0345 mg per coated tablet Each: (85 to 115 %) $CV \le 6.0 \%$	max 15.0 % (stage testing according Ph. Eur., USP, Ph. Jap.)

10. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 1 - test prodotti di degradazione

DA:	A:
HPLC method for degradations products of etinylestradiol and gestodene	HPLC method for degradations products of etinylestradiol and gestodene
	Change in column, injection volume, detector wave, length, mobile phase, flow rate and temperature.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 05849130157).

Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

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



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol»

Estratto determinazione V&A n. 1805/2014 10 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale Ossigeno Vivisol, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039058019 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 10 litri;

A.I.C. n. 039058021 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 20 litri;

A.I.C. n. 039058033 - «Gas medicinale criogenico» Contenitore criogenico mobile da 29 litri;

A.I.C. n. 039058045 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 31 litri;

A.I.C n. 039058058 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 38 litri;

A.I.C. n. 039058060 - «Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 41 litri;

A.I.C. n. 039058072 - «Gas medicinale criogenico» Contenitore criogenico mobile da 46 litri;

A.I.C. n. 039058084 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 litri;

A.I.C. n. 039058096 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058108 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 litri;

A.I.C. n. 039058110 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058122 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 litri;

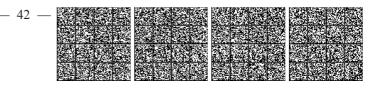
A.I.C. n. 039058134 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 litri;

A.I.C. n. 039058146 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 litri con valvola riduttrice,

A.I.C. n. 039058159 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 litri;

A.I.C. n. 039058161 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 litri con valvola riduttrice;

A.I.C. n. 039058173 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 litri: aggiunta del produttore sostanza attiva ossigeno Medicair Italia srl, supportato da un ASMF, come di seguito riportato:



OSSIGENO GAS MEDICINALE CRIOGENICO

3.2.S.2.1 Produttori

Bolognese (BO) 40010

- -SOL S.p.A. Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025
- -SOL S.p.A. Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135
- -SOL S.p.A. Viale del Lavoro, 12 San Martino Buon Albergo (VR)
- -SOL S.p.A. Via Taliercio, 14 Mantova
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via Dante Alighieri, snc Pioltello (MI) 20096
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. –S.S. 195, Km 17,200 Sarroch (CA)
- -Chemgas S.r.l. Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/A Sala
- -Linde Gas Italia S.r.l. Via Servola, 1 Trieste 34145
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175
- -Rivoira Operations S.r.l. Via Glair, 30 Verres (AO)
- -Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100
- -Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA -SS 525 del Brembo, 1 - Osio di Sopra (BG) 24046
- -Lonza AG Lonzastrasse Visp, Svizzera
- -SPG Sol Plin Gorenjska d.o.o. Cesta 1. maja 42, Jesenice, 4270, Slovenia

OSSIGENO GAS MEDICINALE CRIOGENICO

3.2.S.2.1 Produttori

- -SOL S.p.A. Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025
- -SOL S.p.A. Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135
- -SOL S.p.A. Viale del Lavoro, 12 San Martino Buon Albergo (VR)
- -SOL S.p.A. Via Taliercio, 14 Mantova
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via Dante Alighieri, snc Pioltello (MI) 20096
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. −S.S. 195, Km 17,200 Sarroch (CA)
- -Chemgas S.r.l. Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010
- -Linde Gas Italia S.r.l. Via Servola, 1 Trieste 34145
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175
- -Rivoira Operations S.r.l. Via Glair, 30 Verres (AO)
- -Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100
- -Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA -SS 525 del Brembo, 1 - Osio di Sopra (BG) 24046
- -Lonza AG Lonzastrasse Visp, Svizzera
- -SPG Sol Plin Gorenjska d.o.o. Cesta 1. maja 42, Jesenice, 4270, Slovenia
- Medicair Italia S.r.l.
 Contrada S. Benedetto Zona ASI
 92026 Favara (AG)



OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO

3.2.S.2.1 Produttori

- -SOL S.p.A. Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025
- -SOL S.p.A. Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135
- -SOL S.p.A. Viale del Lavoro, 12 San Martino Buon Albergo (VR)
- -SOL S.p.A. Via Taliercio, 14 Mantova
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via
- Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via Dante Alighieri, snc Pioltello (MI) 20096
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. –S.S. 195, Km 17,200 Sarroch (CA)
- -Chemgas S.r.l. Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100 -Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/A Sala
- Bolognese (BO) 40010
- -Linde Gas Italia S.r.l. Via Servola, 1 Trieste 34145
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175
- -Rivoira Operations S.r.l. Via Glair, 30 Verres (AO)
- -Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100
- -Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA -SS 525 del Brembo, 1 - Osio di Sopra (BG) 24046
- -SPG Sol Plin Gorenjska d.o.o. Cesta 1. maja 42, Jesenice, 4270, Slovenia

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO

3.2.S.2.1 Produttori

- -SOL S.p.A. Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025
- -SOL S.p.A. Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135
- -SOL S.p.A. Viale del Lavoro, 12 San Martino Buon Albergo (VR)
- -SOL S.p.A. Via Taliercio, 14 Mantova
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via
- Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. Via Dante Alighieri, snc Pioltello (MI) 20096
- -Air Liquide Italia Produzione S.r.l. –S.S. 195, Km 17,200 Sarroch (CA)
- -Chemgas S.r.l. Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100
- -Linde Gas Italia S.r.l. Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010
- -Linde Gas Italia S.r.l. Via Servola, 1 Trieste 34145
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040
- -SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175
- -Rivoira Operations S.r.l. Via Glair, 30 Verres (AO)
- -Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100
- -Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA -SS 525 del Brembo, 1 - Osio di Sopra (BG) 24046
- -SPG Sol Plin Gorenjska d.o.o. Cesta 1. maja 42, Jesenice, 4270, Slovenia
- Medicair Italia S.r.l.
 Contrada S. Benedetto Zona ASI
 92026 Favara (AG)

Titolare A.I.C.: Vivisol S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Borgazzi, 27, 20052 - Monza - Monza Brianza (MB) Italia, (codice fiscale 05903120631)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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



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

Estratto determinazione V&A n. 1797/2014 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale (DALMADORM).

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DALMADORM, nelle forme e confezioni AIC n. 022717021 - «15 mg capsule rigide» 30 capsule, AIC n. 022717045 - 30 capsule 30 mg.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione AIC n. 022717045 da:

30 capsule 30 mg;

a.

«30 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta, 18 - 20139 - Milano - Italia (codice fiscale 00846530152)

Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

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

14A07216

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

Estratto determinazione V&A n. 1806/2014 del 10 settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale (CHAMPIONYL).

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.8 e alla corrispondente sezione del FI con l'aggiunta dell'effetto indesiderato «confusione», successivamente ad un a rivalutazione effettuata da Casa Madre relativamente ai dati presenti nel data base di FV e dei dati di letteratura, al fine di assicurare lo stesso livello di informazione per tutti i medicinali contenti sulpiride, relativamente al medicinale CHAMPIONYL, nelle forme e confezioni AIC n. 022575017 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule rigide, AIC n. 022575029 - «100mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale 2 ml, AIC n. 022575056 - «200 mg compresse» 15 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Italia (codice fiscale 00832400154).

Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

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

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



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

Estratto determinazione V&A n. 1796/2014 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RYTMONORM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.2 e 5.2 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale RYTMONORM, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 024862017 - «150 mg compresse rivestite» 30 compresse, A.I.C. n. 024862029 - «300 mg compresse rivestite» 30 compresse, A.I.C. n. 024862031 - «70 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 20 ml, A.I.C. n. 024862070 - «150 mg compresse rivestite» 60 compresse, A.I.C. n. 024862082 - «300 mg compresse rivestite» 60 compresse, A.I.C. n. 024862094 - «325 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/ALU, A.I.C. n. 024862106 - « 425 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/ALU.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c., Campoverde di Aprilia - 04011 Latina (Italia), (codice fiscale 00076670595).

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

Smaltimento scorte

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

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

14A07218

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

Estratto determinazione V&A n. 1725/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del

prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale TIKLID.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.4 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TIKLID, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 024453021 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia), (codice fiscale 00832400154).

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

Smaltimento scorte

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

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

14A07219

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

Estratto determinazione V&A n. 1729/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale TOBRAL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TOBRAL, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 025860026 - «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml, A.I.C. n. 025860065 - «3 mg/ml collirio a rilascio prolungato» flacone contagocce 5 ml, A.I.C. n. 025860077 - «0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione A.I.C. n. 025860026.

Da: «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

A: «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

E della confezione A.I.C. n. 025860065.



Da: «3 mg/ml collirio a rilascio prolungato» flacone contenete 5 ml.

A: «0,3% collirio a rilascio prolungato» flacone contagocce 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Alcon Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B - 20143 Milano (Italia) (codice fiscale 07435060152.

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

Smaltimento scorte

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

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

14A07220

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 22 settembre 2014, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25.5.1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

Modifiche agli articoli 81, 97 e 119 della Costituzione, concernenti l'eliminazione del principio del "pareggio di bilancio" e la salvaguardia dei diritti fondamentali

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: ASSOCIAZIO-NE LUNARIA - Via Buonarroti n. 39 – 00185 ROMA – tel. 068841880 – e-mail: comunicazione@lunaria.org

14A07324

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° settembre 2014

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	1,3133
Yen	136,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,738
Corona danese	7,4494
Lira Sterlina	0,7903
Fiorino ungherese	314,25
Litas lituano	3,45
Zloty polacco	4,2082
Nuovo leu romeno	4,3960
Corona svedese	9,1921
Franco svizzero	1,2072
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1330
Kuna croata	7,6135
Rublo russo	48,9815
Lira turca	2,8367
Dollaro australiano	1,4059
Real brasiliano	2,9375
Dollaro canadese	1,4266
Yuan cinese	8,0679
Dollaro di Hong Kong	10,1783
Rupia indonesiana	15390,36
Shekel israeliano	4,6992
Rupia indiana	79,5006
Won sudcoreano	1330,20
Peso messicano	17,1822
Ringgit malese	4,1495
Dollaro neozelandese	1,5660
Peso filippino	57,115
Dollaro di Singapore	1,6404
Baht tailandese	41,993
Rand sudafricano	14,0027

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

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 settembre 2014

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	1,3115
Yen	137,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,784
Corona danese	7,4477
Lira Sterlina	0,79330
Fiorino ungherese	315,49
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2141
Nuovo leu romeno	4,4116
Corona svedese	9,2018
Franco svizzero	1,2072
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1220
Kuna croata	7,6083
Rublo russo	49,1505
Lira turca	2,8511
Dollaro australiano	1,4129
Real brasiliano	2,9553
Dollaro canadese	1,4307
Yuan cinese	8,0630
Dollaro di Hong Kong	10,1645
Rupia indonesiana	15407,39
Shekel israeliano	4,6942
Rupia indiana	79,5949
Won sudcoreano.	1335,88
Peso messicano	17,2207
Ringgit malese	4,1766
Dollaro neozelandese	1,5746
Peso filippino	57,333
Dollaro di Singapore	1,6441
Baht tailandese	42,097
Rand sudafricano	14,0767

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

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 settembre 2014

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	1,3151
Yen	138,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,658
Corona danese	7,4476
Lira Sterlina	0,79855
Fiorino ungherese	314,02
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1905
Nuovo leu romeno	4,4043
Corona svedese	9,1969
Franco svizzero	1,2078
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1605
Kuna croata	7,6210
Rublo russo	48,4385
Lira turca	2,8427
Dollaro australiano	1,4094
Real brasiliano	2,9397
Dollaro canadese	1,4336
Yuan cinese	8,0772
Dollaro di Hong Kong	10,1923
Rupia indonesiana	15472,66
Shekel israeliano	4,7154
Rupia indiana	79,4518
Won sudcoreano	1341,18
Peso messicano	17,2022
Ringgit malese	4,1844
Dollaro neozelandese	1,5802
Peso filippino	57,395
Dollaro di Singapore	1,6469
Baht tailandese	42,140
Rand sudafricano	14,0505

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



^{*} dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

 $[\]ast$ dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 settembre 2014

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	1,3051
Yen	136,89
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,662
Corona danese	7,4470
Lira Sterlina	0,79320
Fiorino ungherese	312,44
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1854
Nuovo leu romeno	4,4015
Corona svedese	9,1570
Franco svizzero	1,2055
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1175
Kuna croata	7,6200
Rublo russo	48,2042
Lira turca	2,8047
Dollaro australiano.	1,3927
Real brasiliano	2,9176
Dollaro canadese	1,4160
Yuan cinese	7,9896
Dollaro di Hong Kong	10,0870
Rupia indonesiana	15320,80
Shekel israeliano	4,6660
Rupia indiana	78,4199
Won sudcoreano	1325,56
Peso messicano	17,0223
Ringgit malese	4,1325
Dollaro neozelandese	1,5665
Peso filippino	56,716
Dollaro di Singapore	1,6306
Baht tailandese	41,699
Rand sudafricano	13,8787

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

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 settembre 2014

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	1,2948
Yen	136,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,596
Corona danese	7,4455
Lira Sterlina	0,79455
Fiorino ungherese	314,16
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1932
Nuovo leu romeno	4,4024
Corona svedese	9,1813
Franco svizzero	1,2064
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1370
Kuna croata	7,6263
Rublo russo	47,8340
Lira turca	2,8072
Dollaro australiano	1,3826
Real brasiliano	2,9079
Dollaro canadese	1,4085
Yuan cinese	7,9515
Dollaro di Hong Kong	10,0350
Rupia indonesiana	15224,67
Shekel israeliano	4,6705
Rupia indiana	78,2141
Won sudcoreano	1327,73
Peso messicano	17,0195
Ringgit malese	4,1207
Dollaro neozelandese	1,5613
Peso filippino	56,508
Dollaro di Singapore	1,6252
Baht tailandese	41,536
Rand sudafricano	13,9042

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

14A07224 14A07225



 $[\]ast$ dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

 $[\]ast$ dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 156, datato 28 agosto 2014, al Capitano di Fregata (CP) Rodolfo RAITERI, nato l'11 dicembre 1967 a Livorno, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 157, datato 28 agosto 2014, al Sottotenente di Vascello (CP) Angelo DORIA, nato il 5 aprile 1973 a San Pietro Vernotico (BR), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 158, datato 28 agosto 2014, al Sottotenente di Vascello Alessandro MINÒ, nato il 2 agosto 1977 a San Severo (FG), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 159, datato 28 agosto 2014, al Primo Maresciallo Nocchiere di porto/sommozzatore Giuseppe BUSICO, nato il 2 ottobre 1965 a Santa Maria Capua Vetere (CE), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 160, datato 28 agosto 2014, al Capo di 1ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Majko ALDONE, nato il 19 maggio 1975 ad Augusta (SR), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 161, datato 28 agosto 2014, al Capo di 1ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Cataldo CARRIERI, nato il 14 marzo 1973 a Taranto, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 162, datato 28 agosto 2014, al Capo di 1ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Maurizio CIANFLONE, nato il 15 settembre 1964 ad Acqui Terme (AL), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 163, datato 28 agosto 2014, al Capo di 1ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Dando DEL CARRO, nato il 7 maggio 1973 a La Spezia, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 164, datato 28 agosto 2014, al Secondo Capo Nocchiere di porto/sommozzatore Luca CULTRERA, nato il 28 febbraio 1976 a Caltagirone (CT), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 165, datato 28 agosto 2014, al Secondo Capo Nocchiere di porto/sommozzatore Marco MELI, nato il 31 luglio 1976 a Siracusa, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio esprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 166, datato 28 agosto 2014, al Sergente Nocchiere di porto/sommozzatore Leonardo CHERICI, nato il 23 luglio 1978 a Civitavecchia (RM), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 167, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo di 2ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Raffaele BIRRA, nato il 31 ottobre 1980 a Napoli, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 168, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo di 2ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Angelo ESPOSITO, nato il 4 agosto 1980 a Napoli, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita

determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professional discoraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 169, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo di 2ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Giuseppe MAROTTA, nato il 29 giugno 1981 a Castellamare di Stabia (NA), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 170, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo di 3ª classe Nocchiere di porto/sommozzatore Luigi SALADINI, nato il 13 dicembre 1984 a Cisternino (BR), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 171, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo Nocchiere di porto/sommozzatore Aniello PIRRO, nato il 23 maggio 1985 a Nocera Inferiore (SA), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 172, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo Nocchiere di porto/sommozzatore Giuseppe RAVERA, nato il 28 febbraio 1988 a Genova, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa: Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

Con decreto ministeriale n. 173, datato 28 agosto 2014, al Sottocapo Nocchiere di porto/sommozzatore Angelo SCARPA, nato il 14 marzo 1987 a Sassari, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina con la seguente motivazione: "Con perizia e indomita determinazione penetrava nelle strutture sommerse della Nave Costa Concordia, alla ricerca dei dispersi del naufragio. Mettendo a repentaglio la propria incolumità fisica, operava nell'acqua torbida tra insidiosi ostacoli in sospensione con la nave adagiata sul fianco dritto e in precarie condizioni di stabilità. Fulgido esempio di elevata professionalità, coraggio e sprezzo del pericolo, con il suo operato dava lustro alla Marina Militare Italiana e al Corpo delle Capitanerie di Porto". — Isola del Giglio (GR), 14 gennaio - 6 maggio 2012.

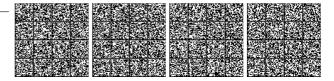
14A07203

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2014-GU1-221) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 51 -





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo D	 (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)* Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* 	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00 65,00
Tipo E	(di cui spese di spedizione € 7,65)* Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	- semestrale	€	40,00
Tipo F	 (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: 	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
	(di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00
N.B.:	L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO			

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€€	1,00 1,00 1,50
	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6.00

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

PARTE I - 5° 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)* (di cui spese di spedizione € 20,95)*

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%.

Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

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

€ 18,00

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.



CANONE DI ABBONAMENTO

- annuale

- semestrale

86.72

55.46





€ 1,00