

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 28 maggio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 maggio 2015, n. 68.

Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente. (15G00082). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 maggio 2015.

Dichiarazione dello stato di emergenza relativa agli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 16 febbraio al 10 aprile 2015 nel territorio delle province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Messina e Trapani. (15A04048) . . . Pag. 9

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

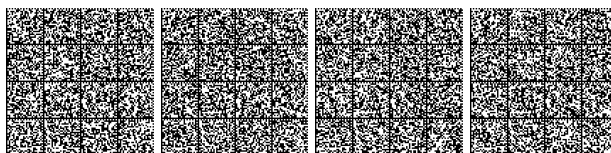
Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo

DECRETO 27 marzo 2015.

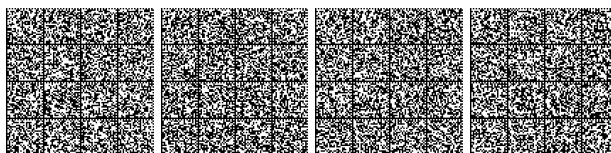
Ricognizione degli enti vigilati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e individuazione delle strutture del Ministero, titolari dell'esercizio delle relative funzioni di vigilanza. (15A03955). Pag. 10

DECRETO 29 aprile 2015.

Aggiornamento dell'elenco delle attrazioni dello spettacolo viaggiante di cui all'art. 4 della legge 18 marzo 1968, n. 337. (15A03990). Pag. 18



<p>DECRETO 13 maggio 2015.</p> <p>Sanzioni sul materiale soggetto a deposito legale. (15A03992) <i>Pag.</i> 19</p> <p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 27 aprile 2015.</p> <p>Individuazione, in relazione all'attività esercitata ed alle tipologie di operazioni effettuate, delle categorie di contribuenti ammessi al rimborso in via prioritaria, ai sensi dell'articolo 38 bis, decimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 - esercenti cinematografici. (15A04049) <i>Pag.</i> 20</p> <p><u>DECRETO 18 maggio 2015.</u></p> <p>Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (15A04108) <i>Pag.</i> 21</p> <p style="text-align: center;">Ministero della salute</p> <p>DECRETO 23 marzo 2015.</p> <p>Revoca e riassegnazione alla regione Basilicata delle risorse ripartite dal decreto 28 dicembre 2012, in materia di realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. (15A03989) <i>Pag.</i> 21</p> <p>DECRETO 16 aprile 2015.</p> <p>Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet e benelaxyl, sulla base del dossier Taniel Folpet 385 g/l Benalaxil 60g/l di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A03994) <i>Pag.</i> 24</p> <p>DECRETO 6 maggio 2015.</p> <p>Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di etofon, sulla base del dossier UVP 05927277 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A03995) <i>Pag.</i> 33</p> <p style="text-align: center;">Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</p> <p>DECRETO 16 marzo 2015.</p> <p>Razionalizzazione dell'attività di pesca dei piccoli pelagici nel Mar Adriatico (GSA 17 e GSA 18). (15A04026) <i>Pag.</i> 44</p>	<p>DECRETO 28 aprile 2015.</p> <p>Annullamento del decreto 22 novembre 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. – Società unipersonale in Rutigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A03952) <i>Pag.</i> 47</p> <p>DECRETO 28 aprile 2015.</p> <p>Annullamento del decreto 28 gennaio 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Catas S.p.a., in San Giovanni al Natisone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A03954) <i>Pag.</i> 48</p> <p>DECRETO 28 aprile 2015.</p> <p>Annullamento del decreto 23 maggio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. in Sarzana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A03956) <i>Pag.</i> 48</p> <p>DECRETO 28 aprile 2015.</p> <p>Annullamento del decreto 12 dicembre 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., in Castelmella, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A03958) <i>Pag.</i> 49</p> <p>DECRETO 5 maggio 2015.</p> <p>Autorizzazione al laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. – Società unipersonale in Rutigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A03951) <i>Pag.</i> 50</p> <p>DECRETO 5 maggio 2015.</p> <p>Autorizzazione al laboratorio Catas S.p.a., in San Giovanni al Natisone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A03953) <i>Pag.</i> 51</p> <p>DECRETO 5 maggio 2015.</p> <p>Autorizzazione al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. in Sarzana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A03957) <i>Pag.</i> 54</p> <p>DECRETO 5 maggio 2015.</p> <p>Autorizzazione al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., in Castelmella, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A03959) <i>Pag.</i> 56</p>
---	--



**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 21 aprile 2015.

Modifica del decreto 19 aprile 2013 relativo ai contributi per i costi ambientali di ripristino dei luoghi a valere sul Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti. Proroga del termine del versamento a titolo di conguaglio alla Cassa Conguaglio GPL. (15A03991) *Pag. 57*

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Sinergie 2002 Piccola società cooperativa a r.l.», in Norma. (15A03933) *Pag. 58*

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Work Project R.S.P. cooperativa a r.l.», in Roma. (15A03934) *Pag. 59*

DECRETO 6 maggio 2015.

Emissione, nell'anno 2015, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Il Senso civico» dedicato al Corpo delle Capitanerie di Porto - Guardia Costiera, nel 150° anniversario della istituzione, nel valore di euro 0,80. (15A04050) *Pag. 59*

DECRETO 6 maggio 2015.

Emissione, nell'anno 2015 di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo di canoa e paracanoa, nel valore di euro 0,80. (15A04051) *Pag. 60*

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 maggio 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di crisi socio-economico-ambientale determinatasi nel territorio del bacino del fiume Sacco tra le province di Roma e Frosinone. (Ordinanza n. 253). (15A04024) *Pag. 61*

ORDINANZA 19 maggio 2015.

Proroga della contabilità speciale n. 3347. Superamento della situazione di criticità derivante dagli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Veneto il 26 settembre 2007. (Ordinanza n. 254). (15A04025) *Pag. 62*

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Defitelio (defibrotide)». (15A04001) *Pag. 63*

DETERMINA 15 maggio 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mysoline», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 591/2015). (15A04005) *Pag. 64*

DETERMINA 13 maggio 2015.

Esclusione del medicinale per uso umano Defibrotide (Defitelio) per l'indicazione al «trattamento dei pazienti affetti da malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) in seguito a trapianto di cellule staminali ematopoietiche» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 587/2015). (15A04002) *Pag. 65*

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

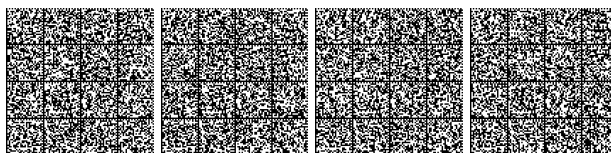
Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergettes». (15A03930) *Pag. 66*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bronchodual sedativo e fluidificante» e «Bronchodual tosse». (15A03931) *Pag. 66*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (15A03932) *Pag. 66*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bezalip» e «Neotigason» (15A03935) *Pag. 67*



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pixerem» (15A03936)	Pag. 67	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Liotixil». (15A03947)	Pag. 70
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina Nopha» (15A03937).	Pag. 67	Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Macroclant». (15A03948).	Pag. 70
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Dr. Reddy's» (15A03938).	Pag. 68	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Jubilant». (15A04006)	Pag. 70
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Chiesi». (15A03939)	Pag. 68	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic». (15A04007)	Pag. 71
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delidor». (15A03941).	Pag. 68	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Mylan». (15A04008).	Pag. 72
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Chiesi». (15A03942)	Pag. 68	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Fair-Med». (15A04009).	Pag. 74
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (15A03943)	Pag. 69	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Aurobindo». (15A04010).	Pag. 75
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Refrain». (15A03944)	Pag. 69		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Irbecor». (15A03945)	Pag. 69	Camera di commercio di Trieste	
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carin». (15A03946).	Pag. 70	Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (15A03996)	Pag. 76
		Ministero dell'interno	
		Soppressione della Procura Generale della Congregazione Cassinese dell'Ordine di S. Benedetto, in Roma. (15A03987)	Pag. 76
		Modifica delle circoscrizioni territoriali delle diocesi di Vicenza e Verona. (15A03988)	Pag. 76



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 maggio 2015, n. 68.

Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Dopo il titolo VI del libro secondo del codice penale è inserito il seguente:

«Titolo VI-bis - Dei delitti contro l'ambiente.

Art. 452-bis. (*Inquinamento ambientale*). — È punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 10.000 a euro 100.000 chiunque abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:

1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;

2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

Quando l'inquinamento è prodotto in un'area naturale protetta o sottoposta a vincolo paesaggistico, ambientale, storico, artistico, architettonico o archeologico, ovvero in danno di specie animali o vegetali protette, la pena è aumentata.

Art. 452-ter. (*Morte o lesioni come conseguenza del delitto di inquinamento ambientale*). — Se da uno dei fatti di cui all'articolo 452-bis deriva, quale conseguenza non voluta dal reo, una lesione personale, ad eccezione delle ipotesi in cui la malattia ha una durata non superiore ai venti giorni, si applica la pena della reclusione da due anni e sei mesi a sette anni; se ne deriva una lesione grave, la pena della reclusione da tre a otto anni; se ne deriva una lesione gravissima, la pena della reclusione da quattro a nove anni; se ne deriva la morte, la pena della reclusione da cinque a dieci anni.

Nel caso di morte di più persone, di lesioni di più persone, ovvero di morte di una o più persone e lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per l'ipotesi più grave, aumentata fino al triplo, ma la pena della reclusione non può superare gli anni venti.

Art. 452-quater. (*Disastro ambientale*). — Fuori dai casi previsti dall'articolo 434, chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale è punito con la reclusione da cinque a quindici anni. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:

1) l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;

2) l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;

3) l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.

Quando il disastro è prodotto in un'area naturale protetta o sottoposta a vincolo paesaggistico, ambientale, storico, artistico, architettonico o archeologico, ovvero in danno di specie animali o vegetali protette, la pena è aumentata.

Art. 452-quinquies. (*Delitti colposi contro l'ambiente*). — Se taluno dei fatti di cui agli articoli 452-bis e 452-quater è commesso per colpa, le pene previste dai medesimi articoli sono diminuite da un terzo a due terzi.

Se dalla commissione dei fatti di cui al comma precedente deriva il pericolo di inquinamento ambientale o di disastro ambientale le pene sono ulteriormente diminuite di un terzo.

Art. 452-sexies. (*Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 10.000 a euro 50.000 chiunque abusivamente cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illegittimamente di materiale ad alta radioattività.

La pena di cui al primo comma è aumentata se dal fatto deriva il pericolo di compromissione o deterioramento:

1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;

2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

Se dal fatto deriva pericolo per la vita o per l'incolumità delle persone, la pena è aumentata fino alla metà.

Art. 452-septies. (*Impedimento del controllo*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, negando l'accesso, predisponendo ostacoli o mutando artificialmente lo stato dei luoghi, impedisce, intralcia o elude l'attività di vigilanza e controllo ambientali e di sicurezza e igiene del lavoro, ovvero ne compromette gli esiti, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Art. 452-octies. (*Circostanze aggravanti*). — Quando l'associazione di cui all'articolo 416 è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo, le pene previste dal medesimo articolo 416 sono aumentate.

Quando l'associazione di cui all'articolo 416-bis è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal presente titolo ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale, le pene previste dal medesimo articolo 416-bis sono aumentate.

Le pene di cui ai commi primo e secondo sono aumentate da un terzo alla metà se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.



Art. 452-*novies*. (*Aggravante ambientale*). — Quando un fatto già previsto come reato è commesso allo scopo di eseguire uno o più tra i delitti previsti dal presente titolo, dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o da altra disposizione di legge posta a tutela dell'ambiente, ovvero se dalla commissione del fatto deriva la violazione di una o più norme previste dal citato decreto legislativo n. 152 del 2006 o da altra legge che tutela l'ambiente, la pena nel primo caso è aumentata da un terzo alla metà e nel secondo caso è aumentata di un terzo. In ogni caso il reato è procedibile d'ufficio.

Art. 452-*decies*. (*Ravvedimento operoso*). — Le pene previste per i delitti di cui al presente titolo, per il delitto di associazione per delinquere di cui all'articolo 416 aggravato ai sensi dell'articolo 452-*octies*, nonché per il delitto di cui all'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, sono diminuite dalla metà a due terzi nei confronti di colui che si adopera per evitare che l'attività delittuosa venga portata a conseguenze ulteriori, ovvero, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, provvede concretamente alla messa in sicurezza, alla bonifica e, ove possibile, al ripristino dello stato dei luoghi, e diminuite da un terzo alla metà nei confronti di colui che aiuta concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella ricostruzione del fatto, nell'individuazione degli autori o nella sottrazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.

Ove il giudice, su richiesta dell'imputato, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado disponga la sospensione del procedimento per un tempo congruo, comunque non superiore a due anni e prorogabile per un periodo massimo di un ulteriore anno, al fine di consentire le attività di cui al comma precedente in corso di esecuzione, il corso della prescrizione è sospeso.

Art. 452-*undecies*. (*Confisca*). — Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per i delitti previsti dagli articoli 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies*, 452-*septies* e 452-*octies* del presente codice, è sempre ordinata la confisca delle cose che costituiscono il prodotto o il profitto del reato o che servirono a commettere il reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato.

Quando, a seguito di condanna per uno dei delitti previsti dal presente titolo, sia stata disposta la confisca di beni ed essa non sia possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca.

I beni confiscati ai sensi dei commi precedenti o i loro eventuali proventi sono messi nella disponibilità della pubblica amministrazione competente e vincolati all'uso per la bonifica dei luoghi.

L'istituto della confisca non trova applicazione nell'ipotesi in cui l'imputato abbia efficacemente provveduto alla messa in sicurezza e, ove necessario, alle attività di bonifica e di ripristino dello stato dei luoghi.

Art. 452-*duodecies*. (*Ripristino dello stato dei luoghi*). — Quando pronuncia sentenza di condanna ovvero di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per taluno dei delitti previsti dal presente titolo, il giudice ordina il recupero e, ove tecnicamente possibile, il ripristino dello stato dei luoghi, ponendone l'esecuzione a carico del condannato e dei soggetti di cui all'articolo 197 del presente codice.

Al ripristino dello stato dei luoghi di cui al comma precedente si applicano le disposizioni di cui al titolo II della parte sesta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in materia di ripristino ambientale.

Art. 452-*terdecies*. (*Omessa bonifica*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, essendovi obbligato per legge, per ordine del giudice ovvero di un'autorità pubblica, non provvede alla bonifica, al ripristino o al recupero dello stato dei luoghi è punito con la pena della reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 20.000 a euro 80.000».

2. All'articolo 257 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono premesse le seguenti parole: «Salvo che il fatto costituisca più grave reato»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'osservanza dei progetti approvati ai sensi degli articoli 242 e seguenti costituisce condizione di non punibilità per le contravvenzioni ambientali contemplate da altre leggi per il medesimo evento e per la stessa condotta di inquinamento di cui al comma 1».

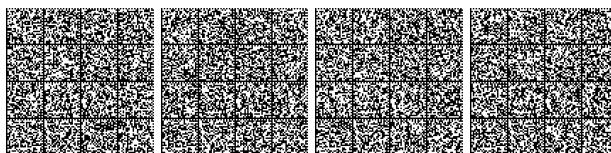
3. All'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«4-*bis*. È sempre ordinata la confisca delle cose che servirono a commettere il reato o che costituiscono il prodotto o il profitto del reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato. Quando essa non sia possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca».

4. All'articolo 12-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, e successive modificazioni, dopo la parola: «416-*bis*» sono inserite le seguenti: «452-*quater*, 452-*octies*, primo comma.» e dopo le parole: «dalla legge 7 agosto 1992, n. 356» sono inserite le seguenti: «o dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.»

5. All'articolo 32-*quater* del codice penale, dopo la parola: «437» sono inserite le seguenti: «452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies*, 452-*septies*» e dopo la parola: «644» sono inserite le seguenti: «, nonché dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.»

6. All'articolo 157, sesto comma, secondo periodo, del codice penale, dopo le parole: «sono altresì raddoppiati» sono inserite le seguenti: «per i delitti di cui al titolo VI-*bis* del libro secondo.»



7. All'articolo 118-*bis*, comma 1, delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo le parole: «del codice» sono inserite le seguenti: «, nonché per i delitti di cui agli articoli 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies* e 452-*octies* del codice penale,», dopo le parole: «presso la Corte di appello» sono inserite le seguenti: «nonché all'Agenzia delle entrate ai fini dei necessari accertamenti» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il procuratore della Repubblica, quando procede a indagini per i delitti di cui agli articoli 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies* e 452-*octies* del codice penale e all'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, ne dà altresì notizia al Procuratore nazionale antimafia».

8. All'articolo 25-*undecies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) per la violazione dell'articolo 452-*bis*, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote;

b) per la violazione dell'articolo 452-*quater*, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

c) per la violazione dell'articolo 452-*quinquies*, la sanzione pecuniaria da duecento a cinquecento quote;

d) per i delitti associativi aggravati ai sensi dell'articolo 452-*octies*, la sanzione pecuniaria da trecento a mille quote;

e) per il delitto di traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività ai sensi dell'articolo 452-*sexies*, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote;

f) per la violazione dell'articolo 727-*bis*, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

g) per la violazione dell'articolo 733-*bis*, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 1, lettere a) e b), del presente articolo, si applicano, oltre alle sanzioni pecuniarie ivi previste, le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, per un periodo non superiore a un anno per il delitto di cui alla citata lettera a)».

9. Dopo la parte sesta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, è aggiunta la seguente:

«Parte sesta-*bis*. - Disciplina sanzionatoria degli illeciti amministrativi e penali in materia di tutela ambientale.

Art. 318-*bis*. (*Ambito di applicazione*). — 1. Le disposizioni della presente parte si applicano alle ipotesi contravvenzionali in materia ambientale previste dal presente decreto che non hanno cagionato danno o pericolo concreto e attuale di danno alle risorse ambientali, urbane e paesaggistiche protette.

Art. 318-*ter*. (*Prescrizioni*). — 1. Allo scopo di eliminare la contravvenzione accertata, l'organo di vigilanza, nell'esercizio delle funzioni di polizia giudiziaria di cui all'articolo 55 del codice di procedura penale, ovvero la polizia giudiziaria impartisce al contravventore un'apposita prescrizione asseverata tecnicamente dall'ente specializzato competente nella materia trattata, fissando per la regolarizzazione un termine non superiore al periodo di tempo tecnicamente necessario. In presenza di specifiche e documentate circostanze non imputabili al contravventore che determinino un ritardo nella regolarizzazione, il termine può essere prorogato per una sola volta, a richiesta del contravventore, per un periodo non superiore a sei mesi, con provvedimento motivato che è comunicato immediatamente al pubblico ministero.

2. Copia della prescrizione è notificata o comunicata anche al rappresentante legale dell'ente nell'ambito o al servizio del quale opera il contravventore.

3. Con la prescrizione l'organo accertatore può imporre specifiche misure atte a far cessare situazioni di pericolo ovvero la prosecuzione di attività potenzialmente pericolose.

4. Resta fermo l'obbligo dell'organo accertatore di riferire al pubblico ministero la notizia di reato relativa alla contravvenzione, ai sensi dell'articolo 347 del codice di procedura penale.

Art. 318-*quater*. (*Verifica dell'adempimento*). — 1. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine fissato nella prescrizione ai sensi dell'articolo 318-*ter*, l'organo accertatore verifica se la violazione è stata eliminata secondo le modalità e nel termine indicati dalla prescrizione.

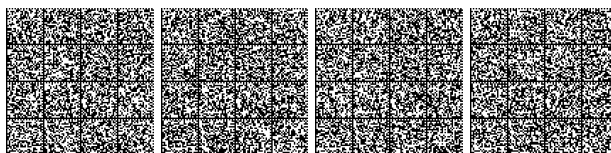
2. Quando risulta l'adempimento della prescrizione, l'organo accertatore ammette il contravventore a pagare in sede amministrativa, nel termine di trenta giorni, una somma pari a un quarto del massimo dell'ammenda stabilita per la contravvenzione commessa. Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine fissato nella prescrizione, l'organo accertatore comunica al pubblico ministero l'adempimento della prescrizione nonché l'eventuale pagamento della predetta somma.

3. Quando risulta l'inadempimento della prescrizione, l'organo accertatore ne dà comunicazione al pubblico ministero e al contravventore entro novanta giorni dalla scadenza del termine fissato nella stessa prescrizione.

Art. 318-*quinquies*. (*Notizie di reato non pervenute dall'organo accertatore*). — 1. Se il pubblico ministero prende notizia di una contravvenzione di propria iniziativa ovvero la riceve da privati o da pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio diversi dall'organo di vigilanza e dalla polizia giudiziaria, ne dà comunicazione all'organo di vigilanza o alla polizia giudiziaria affinché provveda agli adempimenti di cui agli articoli 318-*ter* e 318-*quater*.

2. Nel caso previsto dal comma 1, l'organo di vigilanza o la polizia giudiziaria informano il pubblico ministero della propria attività senza ritardo.

Art. 318-*sexies*. (*Sospensione del procedimento penale*). — 1. Il procedimento per la contravvenzione è so-



speso dal momento dell'iscrizione della notizia di reato nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale fino al momento in cui il pubblico ministero riceve una delle comunicazioni di cui all'articolo 318-*quater*, commi 2 e 3, del presente decreto.

2. Nel caso previsto dall'articolo 318-*quinqües*, comma 1, il procedimento rimane sospeso fino al termine indicato al comma 1 del presente articolo.

3. La sospensione del procedimento non preclude la richiesta di archiviazione. Non impedisce, inoltre, l'assunzione delle prove con incidente probatorio, né gli atti urgenti di indagine preliminare, né il sequestro preventivo ai sensi degli articoli 321 e seguenti del codice di procedura penale.

Art. 318-*septies*. (*Estinzione del reato*). — 1. La contravvenzione si estingue se il contravventore adempie alla prescrizione impartita dall'organo di vigilanza nel termine ivi fissato e provvede al pagamento previsto dall'articolo 318-*quater*, comma 2.

2. Il pubblico ministero richiede l'archiviazione se la contravvenzione è estinta ai sensi del comma 1.

3. L'adempimento in un tempo superiore a quello indicato dalla prescrizione, ma che comunque risulta congruo a norma dell'articolo 318-*quater*, comma 1, ovvero l'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose della contravvenzione con modalità diverse da quelle indicate dall'organo di vigilanza sono valutati ai fini dell'applicazione dell'articolo 162-*bis* del codice penale. In tal caso, la somma da versare è ridotta alla metà del massimo dell'ammenda stabilita per la contravvenzione commessa.

Art. 318-*octies*. (*Norme di coordinamento e transitorie*). — 1. Le norme della presente parte non si applicano ai procedimenti in corso alla data di entrata in vigore della medesima parte».

Art. 2.

1. All'articolo 1 della legge 7 febbraio 1992, n. 150, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alinea, le parole: «con l'arresto da tre mesi ad un anno e con l'ammenda da lire quindici milioni a lire centocinquanta milioni» sono sostituite dalle seguenti: «con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro quindicimila a euro centocinquantomila»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da euro trentamila a euro trecentomila. Qualora il reato suddetto sia commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di due anni»;

c) al comma 3, le parole: «è punita con la sanzione amministrativa da lire tre milioni a lire diciotto milioni» sono sostituite dalle seguenti: «è punita con la sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentamila».

2. All'articolo 2 della legge 7 febbraio 1992, n. 150, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alinea, le parole: «con l'ammenda da lire venti milioni a lire duecento milioni o con l'arresto da tre mesi ad un anno» sono sostituite dalle seguenti: «con l'ammenda da euro ventimila a euro duecentomila o con l'arresto da sei mesi ad un anno»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da sei mesi a diciotto mesi e dell'ammenda da euro ventimila a euro duecentomila. Qualora il reato suddetto sia commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di diciotto mesi»;

c) al comma 3, le parole: «è punita con la sanzione amministrativa da lire due milioni a lire dodici milioni» sono sostituite dalle seguenti: «è punita con la sanzione amministrativa da euro tremila a euro quindicimila»;

d) al comma 4, le parole: «è punito con la sanzione amministrativa da lire due milioni a lire dodici milioni» sono sostituite dalle seguenti: «è punito con la sanzione amministrativa da euro tremila a euro quindicimila».

3. All'articolo 5 della legge 7 febbraio 1992, n. 150, il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 5-*bis* è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentamila».

4. All'articolo 6 della legge 7 febbraio 1992, n. 150, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da euro quindicimila a euro trecentomila»;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 3 è punito con la sanzione amministrativa da euro diecimila a euro sessantamila».

5. All'articolo 8-*bis* della legge 7 febbraio 1992, n. 150, il comma 1-*bis* è sostituito dal seguente:

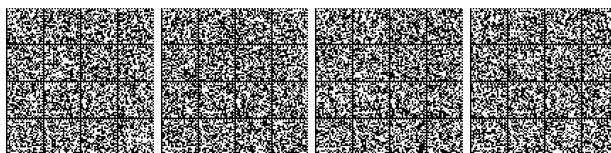
«1-*bis*. Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro cinquecento a euro duemila».

6. All'articolo 8-*ter* della legge 7 febbraio 1992, n. 150, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Chiunque contravviene alle disposizioni previste al comma 2 è punito, se il fatto non costituisce reato, con la sanzione amministrativa da euro cinquemila a euro trentamila».

Art. 3.

1. Le disposizioni di cui alla presente legge entrano in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della medesima legge nella *Gazzetta Ufficiale*.



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

Data a Roma, addì 22 maggio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 342):

Presentato dall'on. Realacci il 19 marzo 2013.

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 14 maggio 2013 con pareri delle Commissioni I e VIII.

Esaminato dalla II Commissione, in sede referente, il 20, 26 giugno; 17 luglio; 8, 9 ottobre; 17, 18 dicembre 2013; 14, 15, 16 gennaio e 26 febbraio 2014.

Esaminato in aula il 2 gennaio 2014 ed approvato, in un Testo Unificato con gli atti n. 957 (MICILLO ed altri) e n. 1814 (PELLEGRINO ed altri) il 26 febbraio 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1345):

Assegnato alle Commissioni 2^a (Giustizia) e 13^a (Territorio) riunite, in sede referente, il 5 marzo 2014 con pareri delle Commissioni 1^a e 5^a.

Esaminato dalle Commissioni riunite, in sede referente, il 19, 25 marzo; 1, 8 aprile; 25 giugno; 1° agosto; 11 settembre; 15 ottobre; 3 dicembre 2014; 7, 20, 22 e 26 gennaio 2015.

Esaminato in aula l'11, 12, 17 e 24 febbraio 2015 ed approvato con modificazioni, il 4 marzo 2015.

Camera dei deputati (n. 342-957-1814-B):

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 6 marzo 2015 con parere della Commissione I, V, VI, VIII, X, XI, XIII, XIV.

Esaminato dalla II Commissione, in sede referente, il 19, 26 marzo; 1, 15, 22, 23, 28 aprile e 4 maggio 2015.

Esaminato in aula il 27 aprile 2015 ed approvato con modificazioni, il 5 maggio 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 1345-B):

Assegnato alle Commissioni 2^a (Giustizia) e 13^a (Territorio) riunite, in sede referente, il 5 maggio 2015 con pareri delle Commissioni 1^a, 5^a e 10^a.

Esaminato dalle Commissioni riunite, in sede referente, il 7 e 13 maggio 2015.

Esaminato in aula il 14 maggio 2015 ed approvato il 19 maggio 2015.

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 all'art. 1:

— Si riporta il testo degli artt. 257 e 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152 (Norme in materia ambientale), come modificati dalla presente legge:

“Art. 257 (Bonifica dei siti).

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglie di rischio è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a un anno o con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro, se non provvede alla bonifica in conformità al progetto approvato dall'autorità competente nell'ambito del procedimento di cui agli articoli 242 e seguenti. In caso di mancata effettuazione della comunicazione di cui all'articolo 242, il trasgressore è punito con la pena dell'arresto da tre mesi a un anno o con l'ammenda da mille euro a ventiseimila euro.

2. Si applica la pena dell'arresto da un anno a due anni e la pena dell'ammenda da cinquemiladuecento euro a cinquantaduemila euro se l'inquinamento è provocato da sostanze pericolose.

3. Nella sentenza di condanna per la contravvenzione di cui ai commi 1 e 2, o nella sentenza emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, il beneficio della sospensione condizionale della pena può essere subordinato alla esecuzione degli interventi di emergenza, bonifica e ripristino ambientale.

4. L'osservanza dei progetti approvati ai sensi degli articoli 242 e seguenti costituisce condizione di non punibilità per le contravvenzioni ambientali contemplate da altre leggi per il medesimo evento e per la stessa condotta di inquinamento di cui al comma 1.”

“Art. 260 (Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti).

1. Chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni.

2. Se si tratta di rifiuti ad alta radioattività si applica la pena della reclusione da tre a otto anni.

3. Alla condanna conseguono le pene accessorie di cui agli articoli 28, 30, 32-bis e 32-ter del codice penale, con la limitazione di cui all'articolo 33 del medesimo codice.

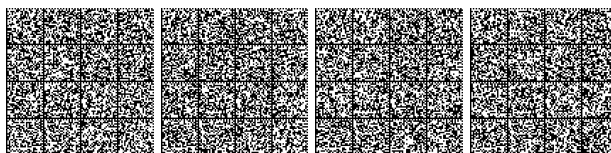
4. Il giudice, con la sentenza di condanna o con quella emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, ordina il ripristino dello stato dell'ambiente e può subordinare la concessione della sospensione condizionale della pena all'eliminazione del danno o del pericolo per l'ambiente.

4-bis. È sempre ordinata la confisca delle cose che servirono a commettere il reato o che costituiscono il prodotto o il profitto del reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato. Quando essa non sia possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca.”

— Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306 (Modifiche urgenti al nuovo codice di procedura penale e provvedimenti di contrasto alla criminalità mafiosa. Pubblicato nella Gazz. Uff. 8 giugno 1992, n. 133.), come modificato dalla presente legge:

“Art. 12-sexies. Ipotesi particolari di confisca.

1. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316-bis, 316-ter, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 322, 322-bis, 325, 416, sesto comma, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473, 474, 517-ter e 517-quater, 416-bis, 452-quater, 452-octies, primo comma, 600, 600-bis, primo comma, 600-ter, primo e secondo comma, 600-quater.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-quinquies, 601, 602, 629, 630, 644, 644-bis, 648, esclusa la fattispecie di cui al secondo comma, 648-bis, 648-ter del codice penale, nonché dall'art. 12-quinquies, comma 1, del D.L. 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 1992, n. 356, o dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, ovvero per taluno dei delitti previsti dagli articoli 73, esclusa la fattispecie di cui al comma 5, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, è sempre disposta la confisca del denaro, dei beni o delle altre utilità di cui il condannato non può giustificare la provenienza e di cui, anche per interposta persona fi-



sica o giuridica, risulta essere titolare o avere la disponibilità a qualsiasi titolo in valore sproporzionato al proprio reddito, dichiarato ai fini delle imposte sul reddito, o alla propria attività economica. Le disposizioni indicate nel periodo precedente si applicano anche in caso di condanna e di applicazione della pena su richiesta, a norma dell' art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine costituzionale.”

— Si riporta il testo degli artt. 32-*quater* e 157 del codice penale, come modificati dalla presente legge:

“Art. 32-*quater*. Casi nei quali alla condanna consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

Ogni condanna per i delitti previsti dagli articoli 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*quater*, 320, 321, 322, 322-*bis*, 353, 355, 356, 416, 416-*bis*, 437, 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies*, 452-*septies*, 501, 501-*bis*, 640, numero 1) del secondo comma, 640-*bis*, 644, nonché dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni commessi in danno o in vantaggio di un'attività imprenditoriale o comunque in relazione ad essa, importa l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.”

“Art. 157. Prescrizione. Tempo necessario a prescrivere.

La prescrizione estingue il reato decorso il tempo corrispondente al massimo della pena editale stabilita dalla legge e comunque un tempo non inferiore a sei anni se si tratta di delitto e a quattro anni se si tratta di contravvenzione, ancorché puniti con la sola pena pecuniaria.

Per determinare il tempo necessario a prescrivere si ha riguardo alla pena stabilita dalla legge per il reato consumato o tentato, senza tener conto della diminuzione per le circostanze attenuanti e dell'aumento per le circostanze aggravanti, salvo che per le aggravanti per le quali la legge stabilisce una pena di specie diversa da quella ordinaria e per quelle ad effetto speciale, nel qual caso si tiene conto dell'aumento massimo di pena previsto per l'aggravante.

Non si applicano le disposizioni dell'articolo 69 e il tempo necessario a prescrivere è determinato a norma del secondo comma.

Quando per il reato la legge stabilisce congiuntamente o alternativamente la pena detentiva e la pena pecuniaria, per determinare il tempo necessario a prescrivere si ha riguardo soltanto alla pena detentiva.

Quando per il reato la legge stabilisce pene diverse da quella detentiva e da quella pecuniaria, si applica il termine di tre anni.

I termini di cui ai commi che precedono sono raddoppiati per i reati di cui agli articoli 449 e 589, secondo, terzo e quarto comma, nonché per i reati di cui commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale. I termini di cui ai commi che precedono sono altresì raddoppiati per i delitti di cui al titolo VI-*bis* del libro secondo, per il reato di cui all'articolo 572 e per i reati di cui alla sezione I del capo III del titolo XII del libro II e di cui agli articoli 609-*bis*, 609-*quater*, 609-*quinquies* e 609-*octies*, salvo che risulti la sussistenza delle circostanze attenuanti contemplate dal terzo comma dell'articolo 609-*bis* ovvero dal quarto comma dell'articolo 609-*quater*.

La prescrizione è sempre espressamente rinunciabile dall'imputato.

La prescrizione non estingue i reati per i quali la legge prevede la pena dell'ergastolo, anche come effetto dell'applicazione di circostanze aggravanti.”

— Si riporta il testo del comma 1, dell'articolo 118-*bis* delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

“Art. 118-*bis*. Coordinamento delle indagini.

1. Il procuratore della Repubblica, quando procede a indagini per taluno dei delitti indicati nell'articolo 407, comma 2 lettera a) del codice, nonché per i delitti di cui agli articoli 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies* e 452-*octies* del codice penale, ne dà notizia al procuratore generale presso la Corte di appello nonché dell'Agenzia delle entrate ai fini dei necessari accertamenti. Se rileva trattarsi di indagini collegate, il procuratore generale ne dà segnalazione ai procuratori generali e ai procuratori della Repubblica del distretto interessati al coordinamento. Il procuratore della Repubblica, quando procede a indagini per i delitti di cui agli articoli 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies* e 452-*octies* del codice penale e all'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, ne dà altresì notizia al Procuratore nazionale antimafia.”

— Si riporta il testo dell'articolo 25-*undecies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Reati ambientali - Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300. Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 giugno 2001, n. 140.), come modificato dalla presente legge.

“Art. 25-*undecies*. Reati ambientali.

1. In relazione alla commissione dei reati previsti dal codice penale, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per la violazione dell'articolo 452-*bis*, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote;

b) per la violazione dell'articolo 452-*quater*, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

c) per la violazione dell'articolo 452-*quinquies*, la sanzione pecuniaria da duecento a cinquecento quote;

d) per i delitti associativi aggravati ai sensi dell'articolo 452-*octies*, la sanzione pecuniaria da trecento a mille quote;

e) per il delitto di traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività ai sensi dell'articolo 452-*sexies*, la sanzione pecuniaria da duecentocinquanta a seicento quote;

f) per la violazione dell'articolo 727-*bis*, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

g) per la violazione dell'articolo 733-*bis*, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote.

1-*bis*. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 1, lettere a) e b), del presente articolo, si applicano, oltre alle sanzioni pecuniarie ivi previste, le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, per un periodo non superiore a un anno per il delitto di cui alla citata lettera a).

2. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i reati di cui all'articolo 137:

1) per la violazione dei commi 3, 5, primo periodo, e 13, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

2) per la violazione dei commi 2, 5, secondo periodo, e 11, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote.

b) per i reati di cui all'articolo 256:

1) per la violazione dei commi 1, lettera a), e 6, primo periodo, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

2) per la violazione dei commi 1, lettera b), 3, primo periodo, e 5, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

3) per la violazione del comma 3, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote;

c) per i reati di cui all'articolo 257:

1) per la violazione del comma 1, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

2) per la violazione del comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

d) per la violazione dell'articolo 258, comma 4, secondo periodo, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

e) per la violazione dell'articolo 259, comma 1, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

f) per il delitto di cui all'articolo 260, la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote, nel caso previsto dal comma 1 e da quattrocento a ottocento quote nel caso previsto dal comma 2;

g) per la violazione dell'articolo 260-*bis*, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote nel caso previsto dai commi 6, 7, secondo e terzo periodo, e 8, primo periodo, e la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote nel caso previsto dal comma 8, secondo periodo;

h) per la violazione dell'articolo 279, comma 5, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote.

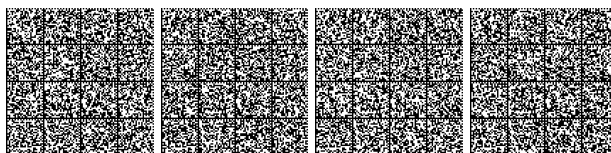
3. In relazione alla commissione dei reati previsti dalla legge 7 febbraio 1992, n. 150, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per la violazione degli articoli 1, comma 1, 2, commi 1 e 2, e 6, comma 4, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

b) per la violazione dell'articolo 1, comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

c) per i reati del codice penale richiamati dall'articolo 3-*bis*, comma 1, della medesima legge n. 150 del 1992, rispettivamente:

1) la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo ad un anno di reclusione;



2) la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo a due anni di reclusione;

3) la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena non superiore nel massimo a tre anni di reclusione;

4) la sanzione pecuniaria da trecento a cinquecento quote, in caso di commissione di reati per cui è prevista la pena superiore nel massimo a tre anni di reclusione.

4. In relazione alla commissione dei reati previsti dall'articolo 3, comma 6, della legge 28 dicembre 1993, n. 549, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote.

5. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il reato di cui all'articolo 9, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a duecentocinquanta quote;

b) per i reati di cui agli articoli 8, comma 1, e 9, comma 2, la sanzione pecuniaria da centocinquanta a duecentocinquanta quote;

c) per il reato di cui all'articolo 8, comma 2, la sanzione pecuniaria da duecento a trecento quote.

6. Le sanzioni previste dal comma 2, lettera b), sono ridotte della metà nel caso di commissione del reato previsto dall'articolo 256, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

7. Nei casi di condanna per i delitti indicati al comma 2, lettere a), n. 2), b), n. 3), e f), e al comma 5, lettere b) e c), si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per una durata non superiore a sei mesi.

8. Se l'ente o una sua unità organizzativa vengono stabilmente utilizzati allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati di cui all'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e all'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 202, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'art. 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231.”

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli artt. 1, 2, 5, 6, 8-bis e 8-ter, della legge 7 febbraio 1992, n. 150 (Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla L. 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica.), pubblicata nella Gazz. Uff. 22 febbraio 1992, n. 44, come modificati dalla presente legge.

“Art. 1. 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro quindicimila a euro centocinquantamila chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate nell'allegato A del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

a) importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;

b) omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

c) utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;

d) trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

e) commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni;

f) detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.

2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da euro tremila a euro trecentomila. Qualora il reato suddetto sia commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di due anni;

3. L'importazione, l'esportazione o la riesportazione di oggetti personali o domestici derivati da esemplari di specie indicate nel comma 1, in violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni, è punita con la sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentamila. Gli oggetti introdotti illegalmente sono confiscati dal Corpo forestale dello Stato, ove la confisca non sia disposta dall'Autorità giudiziaria.

“Art. 2. 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'ammenda da euro ventimila a euro duecentomila o con l'arresto da sei mesi ad un anno, chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

a) importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;

b) omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

c) utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;

d) trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

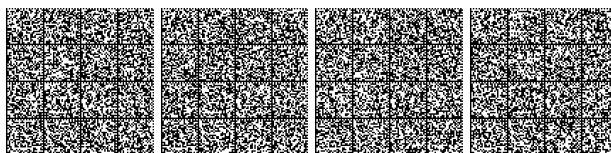
e) commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

f) detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione, limitatamente alle specie di cui all'allegato B del Regolamento.

2. In caso di recidiva, si applica la pena dell'arresto da sei mesi a diciotto mesi e dell'ammenda da euro ventimila a euro duecentomila. Qualora il reato suddetto sia commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di diciotto mesi.

3. L'introduzione nel territorio nazionale, l'esportazione o la riesportazione dallo stesso di oggetti personali o domestici relativi a specie indicate nel comma 1, in violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni, è punita con la sanzione amministrativa da euro tremila a euro quindicimila. Gli oggetti introdotti illegalmente sono confiscati dal Corpo forestale dello Stato, ove la confisca non sia disposta dall'Autorità giudiziaria.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque omette di presentare la notifica di importazione, di cui all'articolo 4, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 338/97, del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, ovvero il richiedente che omette di comunicare il rigetto di una domanda di licenza o di certificato in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, del citato Regolamento, è punito con la sanzione amministrativa da euro tremila a euro quindicimila.



5. L'autorità amministrativa che riceve il rapporto previsto dall'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, per le violazioni previste e punite dalla presente legge, è il servizio CITES del Corpo forestale dello Stato."

"Art. 5. 1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, coloro che detengono esemplari degli animali selvatici e delle piante di cui all'articolo 1, comma 1, devono farne denuncia agli uffici del Corpo forestale dello Stato o a quelli dei corpi forestali delle regioni a statuto speciale o delle province autonome di Trento e di Bolzano, abilitati, con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, ad effettuare controlli e certificazioni in conformità alla citata convenzione di Washington del 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874. I suddetti uffici rilasciano apposita ricevuta, previa verifica della regolarità dell'importazione a suo tempo avvenuta.

2. È fatto obbligo a coloro che detengono esemplari vivi degli animali selvatici e delle piante di cui all'articolo 1, comma 1, di comunicare le variazioni del luogo di custodia e l'avvenuto decesso degli esemplari stessi al più vicino ufficio del Corpo forestale dello Stato o dei corpi forestali delle regioni a statuto speciale o delle province autonome di Trento e di Bolzano, abilitato ai sensi del comma 1 del presente articolo.

3. È fatto obbligo, all'atto dell'importazione o della riesportazione degli esemplari di cui all'articolo 2, ovvero di loro parti o prodotti derivati, di fare apporre dal più vicino ufficio del Corpo forestale dello Stato o dei corpi forestali delle regioni a statuto speciale o delle province autonome di Trento e di Bolzano, abilitato ai sensi del comma 1 del presente articolo, i necessari visti sulle licenze di importazione ed esportazione e sui certificati di importazione e riesportazione in conformità alla citata convenzione di Washington del 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874.

4. I permessi dei Paesi di origine degli esemplari di cui all'articolo 2, ovvero delle loro parti o prodotti derivati, nei quali, dopo verifica operata dalla segreteria di cui all'articolo XII della citata convenzione di Washington del 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, vengono accertati errori o falsificazioni, devono essere ritirati dal Servizio certificazione CITES del Corpo forestale dello Stato, che riferisce all'autorità competente dello Stato esportatore tramite la suddetta segreteria. È in tal caso nullo qualsiasi permesso o certificato emesso dal Servizio certificazione CITES del Corpo forestale dello Stato sulla base dei suddetti permessi dei Paesi d'origine.

5. È fatto obbligo di marcare conformemente a standard internazionali, con sistemi resi operativi dal Servizio certificazione CITES del Corpo forestale dello Stato, sentita la commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, gli esemplari di cui all'articolo 1, comma 1, e quelli cui si applicano le deroghe previste dal citato regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni.

5-bis. Con decreto del Ministro dell'ambiente, sentita la commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, di concerto con il Ministro per le politiche agricole, è istituito il registro di detenzione delle specie animali e vegetali di cui all'articolo 1, comma 1, e all'articolo 2.

6. *Chiunque contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 5-bis è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro seimila a euro trentamila.*"

"Art. 6. 1. Fatto salvo quanto previsto dalla legge 11 febbraio 1992, n. 157, è vietato a chiunque detenere esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

2. Il Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della sanità e con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, stabilisce con proprio decreto i criteri da applicare nell'individuazione delle specie di cui al comma 1 e predispone di conseguenza l'elenco di tali esemplari, prevedendo altresì opportune forme di diffusione dello stesso anche con l'ausilio di associazioni aventi il fine della protezione delle specie.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 5, coloro che alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui al comma 2 detengono esemplari vivi di mammiferi o rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi o rettili provenienti da riproduzioni in cattività compresi nell'elenco stesso, sono tenuti a farne denuncia alla prefettura territorialmente competente entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2. Il prefetto, d'intesa con le autorità sanitarie competenti, può autorizzare la detenzione dei suddetti esemplari previa verifica della idoneità delle relative strutture di custodia, in funzione della corretta sopravvivenza degli stessi, della salute e dell'incolumità pubblica.

4. *Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da euro quindicimila a euro trecentomila.*

5. *Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 3 è punito con la sanzione amministrativa da euro diecimila a euro sessantamila.*

6. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 non si applicano: a) nei confronti dei giardini zoologici, delle aree protette, dei parchi nazionali, degli acquari e delphinari, dichiarati idonei dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione stessa; b) nei confronti dei circhi e delle mostre faunistiche permanenti o viaggianti, dichiarati idonei dalle autorità competenti in materia di salute e incolumità pubblica, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2. Le istituzioni scientifiche e di ricerca iscritte nel registro istituito dall'articolo 5-bis, comma 8, non sono sottoposte alla prova di idoneità da parte della commissione."

"Art.8-bis. 1. Tutte le nascite o riproduzioni in cattività degli esemplari appartenenti a specie incluse nell'allegato A, appendici I e II, nonché nell'allegato C, parte 1 e 2, del regolamento (CEE) n. 3626/82 del Consiglio del 3 dicembre 1982, e successive modificazioni, devono essere denunciate, entro dieci giorni dall'evento, al Ministero dell'agricoltura e delle foreste - Direzione generale per l'economia montana e foreste - Servizio certificazione CITES, il quale ha facoltà di verificare presso il denunciante l'esistenza dei genitori e si può avvalere di analisi genetiche per stabilire il grado di parentela fra i presunti genitori e la prole. L'accertamento delle relazioni parentali attraverso l'esame di campioni biologici viene effettuato a seguito della messa a disposizione, senza ritardo, dei campioni medesimi da parte del detentore che si potrà avvalere di professionisti da lui stesso incaricati. Tali prelievi avverranno sempre in presenza di personale del Corpo forestale dello Stato e, qualora ritenuto opportuno dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, di membri della stessa. Per tali esemplari, il predetto servizio rilascerà al denunciante un certificato conforme all'articolo 22 del regolamento (CEE) n. 3418/83 del Consiglio del 28 novembre 1983.

1-bis. *Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro cinquecento a euro duemila.*"

"Art. 8-ter. 1. Ai sensi della risoluzione 8.14 della Conferenza degli Stati Parte della convenzione di Washington, tenutasi a Kyoto (Giappone) dal 2 al 13 marzo 1992, tutte le imprese che hanno scorte di pelli, limitatamente a quelle intere, allo stato grezzo o lavorato, di specie appartenenti all'ordine Crocodylia ed incluse nell'allegato A, appendici I e II, del regolamento (CEE) n. 3626/82 del Consiglio, del 3 dicembre 1982, e successive modificazioni, sono sottoposte ad inventario e marcaggio gratuito, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste e con il Ministro del commercio con l'estero. Il costo delle marche necessarie al marcaggio delle pelli da riesportazione è a carico delle singole ditte.

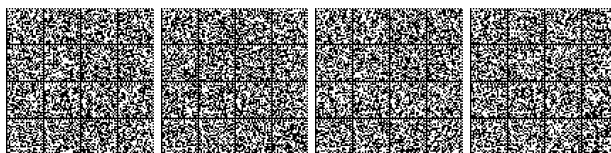
2. Entro il 31 marzo 1993, tutte le imprese che hanno scorte di pelli, di cui al comma 1, devono farne denuncia al Ministero dell'agricoltura e delle foreste - Direzione generale per l'economia montana e foreste, indicando la quantità, il tipo di pelle - intera, sostanzialmente intera, dei fianchi o dei ventri - e la specie a cui la pelle appartiene.

3. Il Ministero dell'agricoltura e delle foreste - Direzione generale per l'economia montana e foreste, è tenuto a realizzare il marcaggio delle pelli, denunciate ai sensi del comma 2, entro centoventi giorni dalla scadenza dei termini di presentazione delle denunce di cui allo stesso comma 2.

4. Il personale del Corpo forestale dello Stato è autorizzato ad effettuare i necessari accertamenti presso le imprese di cui al comma 2, al fine di verificare la corrispondenza tra la documentazione comprovante la regolare importazione e le pelli denunciate ai sensi del comma 1.

5. *Chiunque contravviene alle disposizioni previste al comma 2 è punito, se il fatto non costituisce reato, con la sanzione amministrativa da euro cinquemila a euro trentamila.*"

15G00082



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 maggio 2015.

Dichiarazione dello stato di emergenza relativa agli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 16 febbraio al 10 aprile 2015 nel territorio delle province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Messina e Trapani.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 18 MAGGIO 2015

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

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

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

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nel periodo dal 16 febbraio al 10 aprile 2015 il territorio delle province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Messina e Trapani è stato colpito da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno provocato numerosi fenomeni franosi, esondazioni di corsi d'acqua, gravi danneggiamenti alle infrastrutture, ad edifici pubblici e privati nonché alle opere di difesa idraulica ed alle attività produttive;

Considerato che, a seguito dei predetti fenomeni franosi, si è verificato il cedimento dei piloni del viadotto «Himera 1» dell'autostrada A-19 Catania-Palermo, comportando l'interruzione di una primaria via di comunicazione e conseguenze dirette sull'intera rete della viabilità locale interessata;

Considerato, altresì, che la situazione sopra descritta ha determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità, provocando l'evacuazione di numerose persone dalle loro abitazioni;

Viste le note del Presidente della regione Siciliana del 16 marzo e del 17 aprile 2015;

Vista la nota del Ministro delle infrastrutture e trasporti del 12 maggio 2015 con la quale, in particolare, viene comunicata la disponibilità di ANAS ad intervenire, con proprie risorse, per procedere con tempestività alla realizzazione di un collegamento alternativo provvisorio, comprese le opere di consolidamento dell'area ad esso adiacente, nonché alla messa in sicurezza del tratto del viadotto crollato;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile prot. CG 24246 del 12 maggio 2015;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 27, 28, 29 e 30 aprile 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 16 febbraio al 10 aprile 2015 nel territorio delle province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Messina e Trapani.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione Siciliana provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 27.250.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

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

Roma, 18 maggio 2015

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
RENZI

15A04048



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 27 marzo 2015.

Ricognizione degli enti vigilati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e individuazione delle strutture del Ministero, titolari dell'esercizio delle relative funzioni di vigilanza.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

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

Vista la legge 20 marzo 1975, n. 70 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3, e successive modificazioni;

Vista la legge 24 giugno 2013, n. 71, e, in particolare, i commi da 2 a 10 dell'articolo 1;

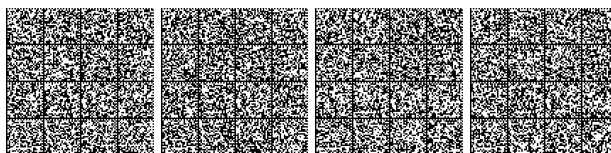
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance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

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014, concernente l'articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale dell'Amministrazione centrale e periferica del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali 27 novembre 2001, n. 491, «Regolamento recante disposizioni concernenti la costituzione e la partecipazione a fondazioni da parte del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'articolo 10 del decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni», e, in particolare, l'articolo 13, in base al quale: «1. Il Ministero esercita la vigilanza sulle fondazioni oggetto del presente regolamento. In particolare: *a)* approva le modificazioni statutarie, con provvedimento da emanarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa documentazione; decorso tale termine le modificazioni si intendono approvate. Qualora siano formulate osservazioni il termine è interrotto e ricomincia a decorrere dalla data di ricevimento della risposta da parte della fondazione interessata; *b)* adotta atti di indirizzo di carattere generale aventi ad oggetto, tra l'altro: 1) i criteri ed i requisiti relativi alla partecipazione di soggetti privati alla fondazione; 2) i requisiti di professionalità e onorabilità, le ipotesi di incompatibilità e le cause che determinano la sospensione temporanea dalla carica dei componenti degli organi delle fondazioni, nonché la disciplina del conflitto di interessi; 3) i parametri di adeguatezza delle spese di funzionamento in base a criteri di efficienza e di sana e prudente gestione; *c)* può effettuare ispezioni e chiedere la comunicazione di dati e notizie ovvero l'esibizione dei documenti; *d)* esercita il potere di annullamento previsto dall'articolo 25 del codice civile; *e)* può disporre, anche limitatamente a determinate tipologie o categorie di fondazioni di maggiore rilevanza, che i bilanci siano sottoposti a revisione e certificazione ai sensi delle disposizioni di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; *f)* può sospendere temporaneamente gli organi di amministrazione e di controllo e nominare un commissario per il compimento di atti specifici necessari per il rispetto delle norme di legge, dello statuto e delle disposizioni ed atti di indirizzo di carattere generale emanati dallo stesso Ministero, al fine di assicurare il regolare andamento dell'attività della fondazione; *g)* può disporre, su indicazione dell'organo di controllo o del comitato scientifico, la revoca della concessione d'uso dei beni culturali conferiti.»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e in particolare l'articolo 14, che disciplina gli Obblighi di pubblicazione concernenti i componenti degli organi di indirizzo politico, e l'articolo 22, che disciplina gli Obblighi di pubblicazione dei dati relativi agli enti pubblici vigilati;

Vista altresì la circolare n. 8 del 2 febbraio 2015 del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, recante «Enti ed organismi pubblici - Bilancio di previsione 2015»;



Considerate le disposizioni del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, che attribuiscono a ciascuna Direzione generale l'esercizio delle funzioni di indirizzo e, d'intesa con la Direzione generale Bilancio, di vigilanza, su ogni soggetto giuridico costituito o partecipato dal Ministero per finalità attinenti agli ambiti di competenza della medesima;

Rilevata pertanto, in linea con le disposizioni in materia di vigilanza di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, l'esigenza di procedere alla ricognizione degli enti vigilati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e delle strutture dirigenziali del Ministero cui sono attribuite rispettivamente le funzioni di vigilanza, in coerenza con il nuovo assetto organizzativo;

Rilevata l'opportunità di procedere innanzitutto alla ricognizione degli enti sottoposti alla vigilanza del Ministero in base a disposizioni di legge, regolamenti e/o atti istitutivi degli enti medesimi, rinviando ad un successivo decreto l'individuazione di altri enti per i quali il Ministero nomina uno o più componenti degli organi, nonché di ulteriori enti ai quali il Ministero partecipa insieme con altre amministrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di intervento

1. Gli enti vigilati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, di seguito «Ministero», sono indicati nell'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.
2. Il presente decreto non si applica agli istituti centrali e agli istituti dotati di autonomia speciale del Ministero.

Art. 2.

Attività di vigilanza.

1. La vigilanza sugli enti di cui al comma 1 dell'articolo 1 è esercitata da parte del Ministero nei modi e nelle forme stabilite dalla legge, dai regolamenti e/o dagli atti istitutivi di ciascun ente.

2. La vigilanza sugli enti di cui al comma 1 dell'articolo 1 è esercitata dall'ufficio dirigenziale competente del Ministero, come individuato nell'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante. Le funzioni di vigilanza sono svolte d'intesa con la Direzione generale bilancio, relativamente ai profili finanziari e contabili.

3. Con riguardo alle fondazioni costituite o partecipate dal Ministero, la vigilanza è esercitata ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Ministro per i beni e le attività culturali 27 novembre 2001, n. 491, fatto salvo quanto stabilito dal comma 1 del presente articolo.

4. Con riguardo alle fondazioni lirico-sinfoniche, si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 29 giugno 1996, n. 367, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 11 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, e successive modificazioni.

5. Gli uffici dirigenziali del Ministero cui spetta la vigilanza secondo quanto riportato negli allegati 1 e 2 del presente decreto, oltre ad esercitare le funzioni previste dai precedenti commi, predispongono e trasmettono al Segretario generale, entro il 31 luglio di ogni anno, una relazione sull'attività di vigilanza svolta con riferimento agli enti di rispettiva competenza.

6. Resta fermo che tutti gli enti destinatari di contributi del Ministero sono soggetti agli obblighi di rendicontazione sull'utilizzo degli stessi previsti dalla legge, dai regolamenti e/o dagli atti istitutivi di ciascun ente.

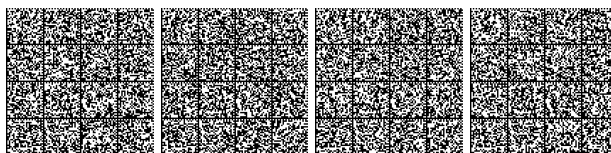
Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo.

Roma, 27 marzo 2015

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2015

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1757



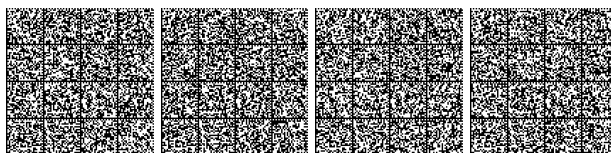
ALLEGATO 1

Enti vigilati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e uffici dirigenziali cui compete la vigilanza.

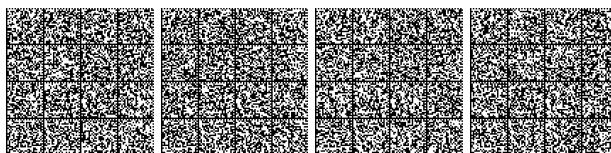
	<i>Ente</i>	<i>Ufficio dirigenziale vigilante (d'intesa con la Direzione generale Bilancio relativamente ai profili finanziari e contabili)</i>
1	A.C.I. - Automobile Club d'Italia	Direzione generale Turismo
2	Accademia della Crusca	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
3	Accademia nazionale dei Lincei	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
4	ALES - Arte lavoro e servizi S.p.A.	Direzione generale Bilancio
5	ARCUS - Società per lo sviluppo dell'arte, della cultura e dello spettacolo S.p.A.	Direzione generale Bilancio
6	C.A.I. - Club Alpino Italiano	Direzione generale Turismo
7	Consorzio di valorizzazione culturale "La Venaria Reale"	Direzione generale Musei
8	Consorzio per la gestione del Parco geominerario storico ed ambientale della Sardegna	Direzione generale Belle arti e paesaggio
9	Consorzio Villa Reale e Parco di Monza	Direzione generale Musei
10	Domus Galilaeana	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
11	Domus Mazziniana	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
12	ENIT-Agenzia nazionale del turismo	Direzione generale Turismo
13	Fondazione Accademia Nazionale di Santa Cecilia	Direzione generale Spettacolo
14	Fondazione Aquileia	Direzione generale Archeologia
15	Fondazione Arena di Verona	Direzione generale Spettacolo
16	Fondazione Biblioteca europea di informazione e cultura	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali



17	Fondazione Centro per la conservazione ed il restauro dei beni culturali "La Venaria Reale"	Direzione generale Musei unitamente alla Direzione generale Educazione e ricerca
18	Fondazione Centro sperimentale di cinematografia	Direzione generale Cinema
19	Fondazione Ente Ville Vesuviane	Direzione generale Belle arti e paesaggio
20	Fondazione Festival dei due Mondi	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
21	Fondazione La Biennale di Venezia	Direzione generale Bilancio <i>(La Direzione generale Arte e architettura contemporanea e periferie urbane, la Direzione generale Spettacolo e la Direzione generale Cinema esprimono alla Direzione generale Bilancio le valutazioni di rispettiva competenza)</i>
22	Fondazione La Triennale di Milano	Direzione generale Arte e architettura contemporanea e periferie urbane
23	Fondazione MAXXI - Museo nazionale delle arti del XXI secolo	Direzione generale Arte e architettura contemporanea e periferie urbane
24	Fondazione Museo delle antichità egizie di Torino	Direzione generale Musei
25	Fondazione Museo nazionale dell'ebraismo italiano e della Shoah	Direzione generale Musei
26	Fondazione Museo storico della liberazione	Direzione generale Musei
27	Fondazione Petruzzelli e Teatri di Bari	Direzione generale Spettacolo
28	Fondazione Quadriennale d'arte di Roma	Direzione generale Arte e architettura contemporanea e periferie urbane
29	Fondazione Teatro Alla Scala di Milano	Direzione generale Spettacolo
30	Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova	Direzione generale Spettacolo
31	Fondazione Teatro Comunale di Bologna	Direzione generale Spettacolo
32	Fondazione Teatro del Maggio Musicale Fiorentino	Direzione generale Spettacolo



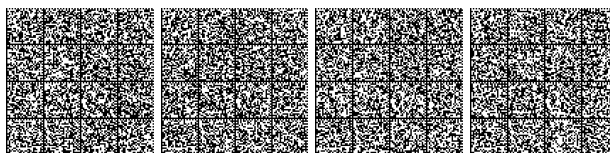
33	Fondazione Teatro dell'Opera di Roma Capitale	Direzione generale Spettacolo
34	Fondazione Teatro La Fenice di Venezia	Direzione generale Spettacolo
35	Fondazione Teatro Lirico di Cagliari	Direzione generale Spettacolo
36	Fondazione Teatro Lirico Verdi di Trieste	Direzione generale Spettacolo
37	Fondazione Teatro Massimo di Palermo	Direzione generale Spettacolo
38	Fondazione Teatro Regio di Torino	Direzione generale Spettacolo
39	Fondazione Teatro San Carlo di Napoli	Direzione generale Spettacolo
40	Giunta centrale per gli studi storici	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
41	Istituto italiano di numismatica	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
42	Istituto italiano per la storia antica	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
43	Istituto Luce Cinecittà s.r.l.	Direzione generale Cinema
44	Istituto nazionale del dramma antico	Direzione generale Spettacolo
45	Istituto per il credito sportivo	Segretariato generale
46	Istituto per la storia del Risorgimento italiano	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
47	Istituto storico italiano per il medio evo	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
48	Istituto storico italiano per l'età moderna e contemporanea	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
49	Scuola Archeologica Italiana di Atene (S.A.I.A.)	Direzione generale Educazione e ricerca unitamente alla Direzione generale Archeologia
50	Scuola dei beni e delle attività culturali e del turismo	Direzione generale Educazione e ricerca
51	Società italiana autori ed editori (SIAE)	Direzione generale Biblioteche e istituti culturali. <i>(La Direzione generale Spettacolo e la Direzione generale Cinema esprimono alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali le valutazioni di rispettiva competenza)</i>



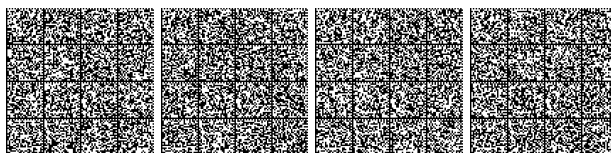
ALLEGATO 2

Uffici dirigenziali del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo che esercitano la vigilanza ed enti rispettivamente vigilati.

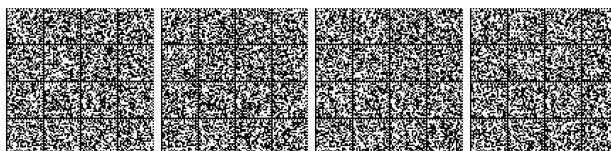
<i>Ufficio dirigenziale vigilante (d'intesa con la Direzione generale Bilancio relativamente ai profili finanziari e contabili)</i>	<i>Ente</i>
Segretariato generale	Istituto per il credito sportivo
Direzione generale Archeologia	Fondazione Aquileia
Direzione generale Arte e architettura contemporanea e periferie urbane	Fondazione La Triennale di Milano
	Fondazione MAXXI - Museo nazionale delle arti del XXI secolo
	Fondazione Quadriennale d'arte di Roma
Direzione generale Belle arti e paesaggio	Consorzio per la gestione del Parco geominerario storico ed ambientale della Sardegna
	Fondazione Ente Ville Vesuviane
Direzione generale Biblioteche e istituti culturali	Accademia della Crusca
	Accademia nazionale dei Lincei
	Domus Galilaeana
	Domus Mazziniana
	Fondazione Biblioteca europea di informazione e cultura
	Fondazione Festival dei due Mondi
	Giunta centrale per gli studi storici
	Istituto italiano di numismatica
	Istituto italiano per la storia antica
	Istituto per la storia del Risorgimento italiano



	Istituto storico italiano per il medioevo
	Istituto storico italiano per l'età moderna e contemporanea
	Società italiana autori ed editori (SIAE) <i>(La Direzione generale Spettacolo e la Direzione generale Cinema esprimono alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali le valutazioni di rispettiva competenza)</i>
Direzione generale Bilancio	ALES - Arte lavoro e servizi S.p.A.
	ARCUS - Società per lo sviluppo dell'arte, della cultura e dello spettacolo S.p.A.
	Fondazione La Biennale di Venezia <i>(La Direzione generale Arte e architettura contemporanea e periferie urbane, la Direzione generale Spettacolo e la Direzione generale Cinema esprimono alla Direzione generale Bilancio le valutazioni di rispettiva competenza)</i>
Direzione generale Cinema	Fondazione Centro sperimentale di cinematografia
	Istituto Luce Cinecittà s.r.l.
Direzione generale Educazione e ricerca	Scuola dei beni e delle attività culturali e del turismo
	Scuola Archeologica Italiana di Atene (S.A.I.A.) <i>(unitamente alla Direzione generale Archeologia)</i>
Direzione generale Musei	Consorzio di valorizzazione culturale "La Venaria Reale"
	Consorzio Villa Reale e Parco di Monza
	Fondazione Centro per la conservazione ed il restauro dei beni culturali "La Venaria Reale" <i>(unitamente alla Direzione generale</i>



	<i>Educazione e ricerca)</i>
	Fondazione Museo delle antichità egizie di Torino
	Fondazione Museo nazionale dell'ebraismo italiano e della Shoah
	Fondazione Museo storico della liberazione
Direzione generale Spettacolo	Fondazione Accademia Nazionale di Santa Cecilia
	Fondazione Arena di Verona
	Fondazione Petruzzelli e Teatri di Bari
	Fondazione Teatro Alla Scala di Milano
	Fondazione Teatro Carlo Felice di Genova
	Fondazione Teatro Comunale di Bologna
	Fondazione Teatro del Maggio Musicale Fiorentino
	Fondazione Teatro dell'Opera di Roma Capitale
	Fondazione Teatro La Fenice di Venezia
	Fondazione Teatro Lirico di Cagliari
	Fondazione Teatro Lirico Verdi di Trieste
	Fondazione Teatro Massimo di Palermo
	Fondazione Teatro Regio di Torino
	Fondazione Teatro San Carlo di Napoli
	Istituto nazionale del dramma antico
Direzione generale Turismo	A.C.I. - Automobile Club d'Italia
	C.A.I. - Club Alpino Italiano
	ENIT-Agenzia nazionale del turismo



DECRETO 29 aprile 2015.

Aggiornamento dell'elenco delle attrazioni dello spettacolo viaggiante di cui all'art. 4 della legge 18 marzo 1968, n. 337.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO SPETTACOLO
DEL MINISTERO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO
DI CONCERTO CON
IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

Vista la legge 18 marzo 1968, n. 337 che reca disposizioni sui circhi equestri e sullo spettacolo viaggiante;

Visto l'art. 4 della predetta legge che prevede l'istituzione dell'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni dello spettacolo viaggiante, con l'indicazione delle particolarità tecnico costruttive, delle caratteristiche funzionali e della denominazione delle medesime;

Visto il decreto interministeriale 23 aprile 1969 con cui è stato istituito l'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni ai sensi del citato art. 4;

Visti i decreti interministeriali 22 luglio 1981, 10 gennaio 1985, 1 giugno 1989, 10 novembre 1990, 10 aprile 1991, 9 aprile 1993, 23 luglio 1997, 8 maggio 2001, 7 gennaio 2002, 20 marzo 2003, 29 ottobre 2003, 28 febbraio 2005, 10 marzo 2006, 7 novembre 2007, 11 maggio 2009, 21 giugno 2010, 14 giugno 2012, 1 settembre 2013, 24 giugno 2014 e 19 gennaio 2015 con i quali si è provveduto agli aggiornamenti del predetto elenco;

Visto l'art. 8 del decreto ministeriale 20 novembre 2007, recante disciplina relativa alla tenuta ed all'aggiornamento del predetto elenco;

Viste le istanze presentate dall'Associazione nazionale esercenti spettacoli viaggianti (A.N.E.S.V. A.G.I.S.) intese ad ottenere la modifica della denominazione e della descrizione delle caratteristiche tecnico funzionali nonché il declassamento di attrazioni già presenti in elenco, anche sulla base delle possibili antinomie nell'applicazione delle disposizioni contenute nella legge 18 marzo 1968, n. 337 e nel D.lg 21 marzo 2005 n. 73;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 8 gennaio 1998, n. 3;

Sentito il parere conforme espresso nella seduta del 23 febbraio 2015 dalla Commissione consultiva per le attività circensi e lo spettacolo viaggiante di cui all'art. 1 n. 59 del decreto legge 23 ottobre 1996 n. 545 convertito nella legge 23 dicembre 1996 n. 650 e successive modificazioni;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento dell'elenco sopracitato in conformità a quanto richiesto dalla predetta Amministrazione;

Decreta:

L'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni di cui all'art. 4 della legge 18 marzo 1968, n. 337 è aggiornato con le integrazioni e le modifiche della denominazione e della descrizione delle caratteristiche tecnico funzionali delle seguenti attrazioni come di seguito specificato:

Sezione I

MEDIE ATTRAZIONI

Mixtreme - Percorso Vita Sospeso

Percorso vita in quota su uno o più piani realizzato con carpenteria e legno lamellare e basamenti di ancoraggio amovibili, in modo da rendere completamente modulare e traslocabile la struttura, adatta a bambini e adulti. Essa è costituita da tracciati, ponti, passerelle ed altre prove con cui i partecipanti mettono alla prova le loro abilità e destrezze, con percorso libero o a tempo, impegnandosi in percorsi che altrimenti si troverebbero solo in particolari situazioni naturali.

Musei

Padiglione o struttura contenente gruppi anatomici in cera in genere oppure raffiguranti personaggi storici, artistici, animali, ecc. fissi o mobili, ovvero ricostruzioni di monumenti in miniatura.

Padiglione Percorso Fantastico per Bambini (Playground)

Padiglione di varie forme (esempio: casetta, fungo, battello, autobus, ecc.) destinato esclusivamente ai bambini, ad uno o più piani, con percorso pedonale libero o a tempo predeterminato, delimitato solo perimetralmente. All'interno sono installate varie sagome raffiguranti soggetti a tema e un insieme di giochi in movimento, statici o motorizzati.

Roma, 29 aprile 2015

*Il Direttore Generale
per lo Spettacolo
del Ministero dei beni
e delle attività culturali e del turismo*
NASTASI

*Il vice direttore generale
preposto all'attività di coordinamento
e pianificazione Forze di polizia
del Ministero dell'interno*
PIANTEDOSI

15A03990



DECRETO 13 maggio 2015.

Sanzioni sul materiale soggetto a deposito legale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE BIBLIOTECHE E ISTITUTI CULTURALI

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233 e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 20 luglio 2009 recante l'articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale dell'Amministrazione centrale e periferica del Ministero per i beni e le attività culturali;

Vista la legge 15 aprile 2004, n. 106 recante «Norme relative al deposito legale dei documenti di interesse culturale destinati all'uso pubblico»;

Visto l'art. 5 della legge sopra citata, rubricato «numero di copie e soggetti depositari» ed in particolare, i commi 1 e 3, lettera f);

Visto l'art. 7 della legge medesima, rubricato «Sanzioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252, concernente il «Regolamento recante norme in materia di deposito legale dei documenti di interesse culturale destinati all'uso pubblico»;

Visti l'art. 42 del suddetto Regolamento che prevede la costituzione di una Commissione con compiti consultivi, di controllo e di monitoraggio dell'attuazione della legge n. 106 del 2004 e i successivi artt. 43, 44 e 45 relativi rispettivamente alle sanzioni amministrative e alla procedura di accertamento dell'inadempimento del deposito legale;

Visto il decreto ministeriale 20 settembre 2007 che ha istituito la Commissione sul deposito legale;

Visti gli esiti dell'indagine svolta dalla Direzione generale Biblioteche e Istituti Culturali sull'andamento del deposito legale nelle biblioteche pubbliche statali e in quelle regionali;

Visto il decreto del Direttore generale 5 giugno 2013 con il quale è stato costituito il Gruppo di lavoro con il compito di individuare una procedura applicabile dalle biblioteche statali per l'attività sanzionatoria prevista dall'art. 44 del decreto del Presidente della Repubblica 352 del 2006, che possa essere utilizzata anche dalle Regioni;

Considerate le risultanze cui è pervenuto il Gruppo di lavoro suddetto nelle sedute del 2 luglio, 26 settembre e 27 novembre 2013, e del 5 marzo e 19 giugno 2014;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 recante «Modifiche al sistema penale», in particolare il Capo I «Sanzioni amministrative».

Decreta:

Art. 1.

La Biblioteca nazionale centrale che rileva l'inadempienza da parte del soggetto obbligato al deposito legale invia la diffida di cui all'art. 44 comma 1 del D.P.R. n. 252/2006 utilizzando il modulo predisposto dalla Direzione generale, calcolando l'ammontare della sanzione in base al valore commerciale dei documenti ed al numero di copie non depositate (fino a due per ciascun documento).

Art. 2.

Nel caso di volume privo di valore commerciale dichiarato si farà riferimento all'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 252/2006.

Art. 3.

Trascorsi 60 giorni dalla data di ricevimento della diffida, la Biblioteca trasmette il processo verbale di accertamento dell'inadempimento alla Direzione generale di settore.

Nel caso in cui, entro e non oltre i 60 giorni successivi alla data di ricevimento della diffida, il soggetto obbligato abbia adempiuto alla diffida, la Biblioteca, preso atto dell'adempimento tardivo, trasmette il processo verbale di accertamento dell'inadempimento alla Direzione generale, con la sanzione ridotta di un terzo rispetto all'importo inizialmente calcolato, ai sensi del combinato disposto dell'art. 16 della legge n. 689/1981 e dell'art. 44 del decreto del Presidente della Repubblica n. 252/2006.

Art. 4.

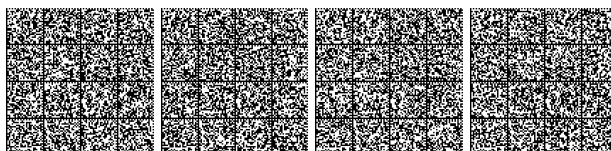
Al recupero delle somme relative si provvede nelle forme previste dalla normativa in materia di riscossione coattiva delle entrate patrimoniali dello Stato. Il versamento andrà effettuato con bollettino in conto entrate dello stato di previsione delle entrate del Ministero del Tesoro, Tabella 01 - cap. 3680 - Capo 29.

Art. 5.

Nell'eventualità che, entro gli stessi tempi, il soggetto obbligato presenti eventuali memorie o controdeduzioni, la Biblioteca ne prende atto e le esamina nel merito. Qualora il soggetto obbligato dimostri di essere in regola, l'istituto procede all'archiviazione del caso.

Art. 6.

Qualora la Biblioteca valuti non soddisfacenti le controdeduzioni, comunica gli esiti all'Ufficio contenzioso della Direzione generale, che procede all'ingiunzione nei confronti dell'evasore comunicandogli l'ammontare della sanzione dovuta, stabilito dalla Biblioteca in base ai criteri di cui all'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica n. 252/2006, e comunicandogli inoltre le modalità per il versamento, insieme all'obbligo di consegna degli esemplari mancanti agli istituti depositari, ai sensi dell'art. 44, comma 4 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica.



Art. 7.

Entro i 30 giorni successivi alla data di ricevimento dell'ingiunzione, il soggetto obbligato è tenuto a pagare la sanzione ed a consegnare gli esemplari dovuti agli istituti depositari, esibendo alla Biblioteca che ha redatto il processo verbale copia delle ricevute del pagamento e del deposito legale effettuato.

Art. 8.

Il soggetto obbligato, qualora non ritenga di dover procedere al pagamento della sanzione, impugna il provvedimento di ingiunzione presso il Giudice di pace.

Art. 9.

Qualora la sentenza confermativa della sanzione passi in giudicato, l'Ufficio contenzioso della Direzione generale trasmette la documentazione relativa all'ingiunzione all'organo competente, per l'esecuzione forzata (pagamento sanzione), e ingiunge all'evasore di consegnare gli esemplari dovuti agli istituti depositari.

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

Roma, 13 maggio 2015

Il direttore generale: RUMMO

15A03992

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 aprile 2015.

Individuazione, in relazione all'attività esercitata ed alle tipologie di operazioni effettuate, delle categorie di contribuenti ammessi al rimborso in via prioritaria, ai sensi dell'articolo 38 bis, decimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 - esercenti cinematografici.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 30 del citato decreto n. 633 del 1972, in materia di versamento di conguaglio e rimborso dell'eccedenza;

Visto l'art. 38-bis del citato decreto n. 633 del 1972; in materia di esecuzione dei rimborsi, e, in particolare, il comma decimo con il quale è stabilito che con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate, anche progressivamente, in relazione all'attività esercitata ed alle tipologie di operazioni effettuate, le categorie di contribuenti, per i quali i rimborsi sono eseguiti in via prioritaria;

Visto l'art. 7-bis del decreto-legge 23 settembre 1994, n. 547, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 1994, n. 644, in materia di crediti d'imposta relativi all'IVA;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2007;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2007;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 18 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 23 agosto 2007;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2008;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 10 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 24 luglio 2014;

Ritenuta la necessità di individuare, in relazione all'attività esercitata ed alle tipologie di operazioni effettuate ulteriori categorie di contribuenti beneficiari dell'erogazione in via prioritaria, dei rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto;

Decreta:

Art. 1.

Contribuenti ammessi al rimborso in via prioritaria

1. La disposizione di cui all'art. 38-bis, decimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, che prevede l'erogazione dei rimborsi in via prioritaria dell'eccedenza d'imposta detraibile, si applica, a partire dalla richiesta relativa al secondo trimestre dell'anno d'imposta 2015, agli operatori economici titolari del codice di classificazione delle attività economiche ATECO2007 «59.14.00» (attività di proiezione cinematografica), fermo restando quanto previsto dall'art. 2 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2007, e nel rispetto dei presupposti di cui all'art. 30, secondo comma, lettera a), del predetto decreto n. 633 del 1972.

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

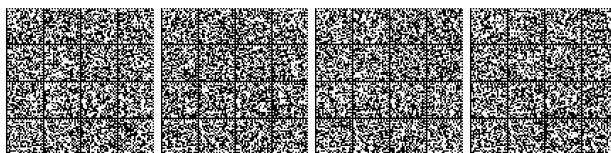
Roma, 27 aprile 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1493

15A04049



DECRETO 18 maggio 2015.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 38878 dell'11 maggio 2015, che ha disposto per il 14 maggio 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 38878 dell'11 maggio 2015 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 maggio 2015, il rendimento medio ponderato dei buoni a 365 giorni è risultato pari a 0,027%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,973.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,221% e a 1,026%.

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

Roma, 18 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04108

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 marzo 2015.

Revoca e riassegnazione alla regione Basilicata delle risorse ripartite dal decreto 28 dicembre 2012, in materia di realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

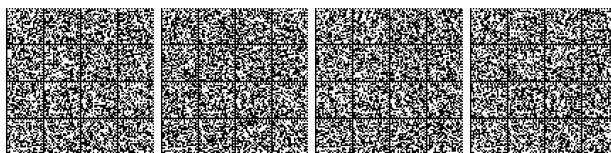
Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni, contenente disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle sole strutture pubbliche;

Visto, altresì, il comma 2, del suddetto art. 3-ter, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi



minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera c), della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-bis del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, e 23 dicembre 2014, n. 190;

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

Visto il comma 6 del citato art. 3-ter, che autorizza la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013 e stabilisce che «le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione ... all'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191»;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-ter del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00

euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-quinquies, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro — previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari — è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-quinquies del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con rimodulazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-ter, comma 6, del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

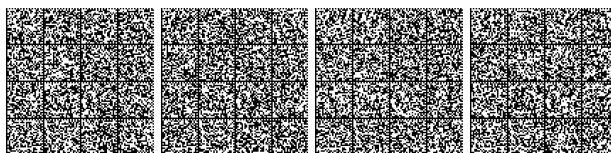
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto che il su indicato decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla regione Basilicata la somma di euro 1.252.091,28 e all'art. 1, comma 2 dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Preso atto che con deliberazione di giunta regionale della Basilicata n. 1398 del 29 ottobre 2013 è stato approvato il programma per l'utilizzo di quota parte delle risorse ripartite dal citato decreto interministeriale 28 dicembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2014, che assegna alla regione Basilicata la somma di € 542.991,50 per lo svolgimento del programma di realizzazione dell'intervento denominato «Struttura sanitaria alternativa all'OPG per soggetti sottoposti a misura di sicurezza ai sensi dell'art. 3-ter della legge n. 9/2012 nel comune di Montemilone - ASP di Potenza», e riserva una



quota pari a € 709.099,78, per la realizzazione di interventi che saranno successivamente proposti dalla regione Basilicata volti a incrementare la realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi e a favorire misure alternative all'internamento;

Preso atto che la regione Basilicata si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3-ter, comma 6, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni;

Preso atto che la regione Basilicata con deliberazione di giunta regionale n. 1216 del 7 ottobre 2014 approva il programma, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 1.252.011,28, per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) «Ristrutturazione di un edificio ex casa mandamentale ubicata in località Tinchì del comune di Pisticci, da adibire a struttura sanitaria residenziale per utenti psichiatrici autori di reato - ASL di Matera», per un importo a carico dello Stato di € 931.500,00;

2) «Centro diurno - Ristrutturazione di una parte di fabbricato del P.O. di Lauria, già sede di CSM nel comune di Lauria - ASL di Potenza», per un importo a carico dello Stato di € 320.511,28;

Acquisito, verbale prot. n. 152207248 del 12 gennaio 2015, il parere espresso dagli uffici competenti delle Direzioni generali della programmazione sanitaria e della prevenzione, sulla base delle disposizioni e dei requisiti stabiliti dal decreto interministeriale 1° ottobre 2012, dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012, da quanto previsto dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Acquisito, prot. n. 8266 del 3 febbraio 2015, il concerto tecnico finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute del 24 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 agosto 2014, n. 198, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato, dott. Vito De Filippo;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c) del sopracitato decreto, il Sottosegretario di Stato è delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi alla materia di sanità penitenziaria e salute mentale limitatamente agli ospedali psichiatrici giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto del Ministero della salute del 19 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2014 è revocato per le motivazioni di cui in premessa.

Art. 2.

È approvato il programma di cui alla deliberazione di giunta regionale n. 1216 del 7 ottobre 2014 della Basilicata, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 1.252.011,28, per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) «Ristrutturazione di un edificio ex casa mandamentale ubicata in località Tinchì del comune di Pisticci, da adibire a struttura sanitaria residenziale per utenti psichiatrici autori di reato - ASL di Matera», per un importo a carico dello Stato di € 931.500,00;

2) «Centro diurno - Ristrutturazione di una parte di fabbricato del P.O. di Lauria, già sede di CSM nel comune di Lauria - ASL di Potenza», per un importo a carico dello Stato di € 320.511,28.

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera c) della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-bis del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, e 23 dicembre 2014, n. 190, è assegnata alla regione Basilicata la somma di € 1.252.011,28 per la realizzazione dei due interventi di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La regione Basilicata trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione dei progetti di realizzazione dei due interventi di cui all'art. 2.

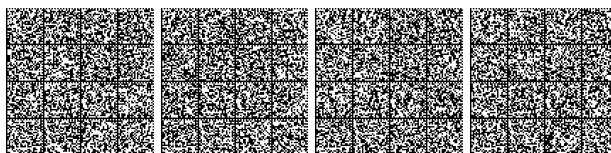
2. La regione Basilicata dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione delle gare di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2015

Il Sottosegretario di Stato: DE FILIPPO

15A03989



DECRETO 16 aprile 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di folpet e benelaxyl, sulla base del dossier Tariel Folpet 385 g/l Benalaxil 60g/l di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente 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, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

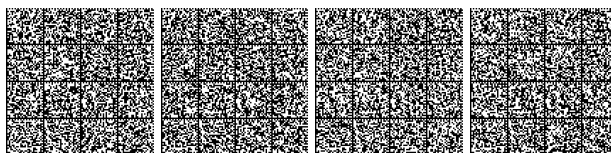
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2006 di recepimento della direttiva 2004/58/CE della Commissione del 23 aprile 2004, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva benalaxyl;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva folpet decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;



Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario TAIREL F 8 44 BLU ora TAIREL F, presentato dall'impresa FMC Chemical S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive folpet e benalaxyl;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo TARIEL FOLPET 385 g/l BENALAXIL 60g/l, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 30 settembre 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione e formulazione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 8599 in data 11 marzo 2015 con la quale è stata richiesta all'Impresa FMC Chemical S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico — scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro sei mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 settembre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario TAIREL F 8 44 BLU ora TAIREL F;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate per i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

I prodotti fitosanitari immessi sul mercato alla data del presente decreto, aventi la precedente composizione e formulazione muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, possono essere commercializzati fino al 30 aprile 2015; l'utilizzo è consentito fino al 31 maggio 2015.

La produzione di prodotti fitosanitari di nuova composizione muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

La succitata impresa FMC Chemical S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico — scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

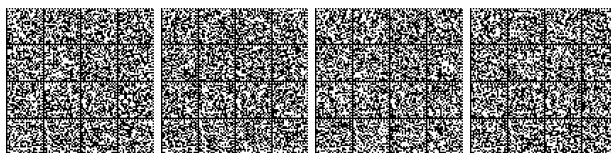
È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 16 aprile 2015

Il direttore generale: RUOCCO



Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive **folpet e benalaxyl** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier TAREL FOLPET 385 g/l BENALAXIL 60g/l di All. III fino al **30 settembre 2017** ai sensi del decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva di inclusione 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007 dell'ultima sostanza attiva approvata.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	6478	TAREL F	12/09/1995	FMC CHEMICAL S.R.L.	Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle - irritante per gli occhi - pericoloso per l'ambiente acquatico ; H317-H319-H351-H410-EUH401- P201-P202-P261-P270-P273-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P401-P501.
Modifiche autorizzate:					
<ul style="list-style-type: none"> - Modifica di composizione - Cambio formulazione da: WP - Cambio nome da: TAREL F 8 44 BLU 					
2.	5757	GALBEN F	02/02/1984	FMC CHEMICAL S.R.L.	Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle - irritante per gli occhi - pericoloso per l'ambiente acquatico ; H317-H319-H351-H410-EUH401- P201-P202-P261-P270-P273-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P401-P501.
Modifiche autorizzate:					
<ul style="list-style-type: none"> - Modifica di composizione in adeguamento al prodotto di riferimento - Cambio formulazione da: WP - Rinuncia allo stabilimento di produzione: ADICA S.r.l. - Faenza (RA) - Cambio nome da: GALBEN F 8-44 BLU 					
3.	7817	GALBEN F LIQUID	05/06/1985	FMC CHEMICAL S.R.L.	Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle - irritante per gli occhi - pericoloso per l'ambiente acquatico ; H317-H319-H351-H410-EUH401- P201-P202-P261-P270-P273-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P401-P501.
Modifiche autorizzate:					
<ul style="list-style-type: none"> - Modifica di composizione in adeguamento al prodotto di riferimento - Cambio formulazione da: WP - Cambio nome da: GALBEN F 8-44 					

s.a. folpet e benalaxyl FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi



TAIRELF

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA DELLA VITE DA VINO
 Meccanismo d'azione: FRAC 4 + FRAC M4

TAIRELF F Registrazione del Ministero della Sanità n. 6478 del 12/09/1995

Composizione		Partita n.	
BENALAXYL puro	g. 4,97 (=60 g/L)	Quantità netta del preparato:	
FOLPET puro	g. 31,9 (=385 g/L)	0,2-0,5-1-5-10-20 L	
Coformulanti q.b.a	g. 100		



FMC CHEMICAL SpA
 Boulevard de la Plaine 9/3 - 1050 Brussels (Belgio)
 Tel.0032 26459584

Distribuito da: **Sipcam Italia S.p.A.**
 S.S. Sempione 195 - 20016 Pero (MI) - tel. 02 35378400

Ufficio di Produzione:
 CHEMIA S.p.A. - Sant'Agostino (FE)
 ISAGRO S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO)
 ISAGRO S.p.A. - Aprilia (LT)
 SIPCAM S.p.A. - Saleranno sul Lambro (LO)
 SCAM S.r.l. - S. Maria di Mugnano (Modena)
 STI Sofiotecnica Italiana SpA - Cotignola (RA)
 PHYTEJUROP - 53, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex (Francia)

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H351** Sospettato di provocare il cancro. **H410** Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. **P261** Evitare di respirare le polveri e gli aerosol. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P273** Non disperdere nell'ambiente. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P308+P313** In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. **SIMALTAMENTO: P501** Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

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. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
 Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: **BENALAXYL 4,97%** e **FOLPET 31,9%** le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
BENALAXYL - Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore.
FOLPET - Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinorringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastroenterinale (brucori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
 Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO
 Il TAIRELF F è un formulato a elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti esplica una doppia azione fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale verso la muffa grigia (*Botrytis cinerea*).

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
VITE DA VINO - Peronospora (Plasmopara viticola): 2,5 L/ha pari a 250mL/ha utilizzando 1000 L/ha di acqua con applicazioni a volume normale. In caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare la dose per ettoliro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto.
Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.

Eseguire il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infezione primaria e, comunque, non più tardi dell'inizio della fioritura. I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro nelle fasi fenologiche di fine fioritura ed inizio sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.
Preparazione della miscela
 Versare la dose prevista di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita con acqua, miscelare accuratamente e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITA'
 TAIRELF F non è miscelabile con poltiglia Bordolese, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere almeno 20 giorni da una applicazione con oli minerali e polisolfuri.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE
 Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta dell'uva da vino.
 Da impiegarsi 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.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE AL TRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SPUSO

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

TAIRELF Marchio registrato

16 APR. 2015

GAZZETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL



TAIREL F


FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA DELLA VITE DA VINO
Meccanismo d'azione: FRAC 4 + FRAC M4

TAIREL F Registrazione del Ministero della Sanità n. 0478 del 12/09/1995

Composizione

BENLAXYL puro	g. 4,97 (=60 g/L)
FOLPET puro	g. 31,9 (=385 g/L)
Coformulanti q.b.a	g. 100

Parità n.
Quantità netta del preparato:
0,2-0,5-1-5-10-20 L



FMC CHEMICAL Sprl
Boulevard de la Plaine 9/3 - 1050 Brussels (Belgio)
Tel.0032 26459584
Distribuito da: Sipcam Italia S.p.A.
S.S. Sempione 195 - 20016 Petro (MI) - tel. 02 35378400

Office de Production:
CHEMIA S.p.A. - Sant'Agostino (FE)
ISAGRO S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO)
ISAGRO S.p.A. - Aprilia (LT)
SIPCAM S.p.A. - Saleranno sul Lambrò (LO)
SCAM S.r.l. - S. Maria di Mugnano (Modena)
STI Solitecnica Italiana SpA - Cotignola (RA)
PHYTEUROF - 53, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex (Francia)
FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
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. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti in caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.
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. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: BENLAXIL 4,97% e FOLPET 31,9% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
BENLAXIL - Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore.
FOLPET - Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapie; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria-proteinuria, urobilino-geno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni



CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Il TAIREL F è un formulato a elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistematicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti esplica una doppia azione fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficiale e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale verso la muffa grigia (*Botrytis cinerea*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

VITE DA VINO - Peronospora (Plasmopara viticola): 2,5 L/ha pari a 250mL/ha utilizzando 1000 L/ha di acqua con applicazioni a volume normale. In caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare la dose per ettoliro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto.

Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.

Eseguire il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infezione primaria e, comunque, non più tardi dell'inizio della fioritura. I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro nelle fasi fenologiche di fine fioritura ed inizio sviluppo dei grappoli, quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Successivamente allo sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.

Preparazione della miscela

Versare la dose prevista di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita con acqua, miscelare accuratamente e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITÀ

TAIREL F non è miscelabile con poltiglia Bordolese, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere almeno 20 giorni da una applicazione con oli minerali e polisolfuri.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione completa.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta dell'uva da vino.

ATTENZIONE

Da impiegarsi 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.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

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 PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

TAIREL, Marchio registrato

16 APR. 2015

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL

GALBEN F

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA DELLA VITE DA VINO

Meccanismo d'azione: FRAC 4 + FRAC M4

GALBEN F Registrazione del Ministero della Sanità n. 5757 del 02/02/1984

Composizione:
BENALAXYL puro g. 4,97 (=60 g/L)
FOLPET puro g. 31,9 (=385 g/L)
Coformulanti q.b.a g. 100



Boulevard de la Plaine 9/3 - 1050 Brussels (Belgio)
 Tel.0032 26489584

Officine di Produzione:
 ISAGRO S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO)
 ISAGRO S.p.A. - Aprilia (Latina)
 STI Solitecnica Italiana SpA - Cotignola (RA)
 SCAM S.r.l. - S. Maria di Mugnano (MO)
 CHEMIA S.p.A. - Sant'Agostino (FE)
 TORRE S.r.l. - Torrenieri, Montalcino (SI)
 SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
 PHYTEUROPE - 53, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex (Francia)

distributori:
 Sumitomo Chemical Italia S.r.l. - Via Caldera, 21 - Milano - Tel. 02 452801
 Beilchem Crop Protection Italia S.p.A.
 Viale Milanofiori, Strada 6, Palazzo N3 - 20089 Rozzano (MI) - Tel. 02 335599422

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H351 Sospettato di provocare il cancro. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PREVENZIONE: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 Evitare di respirare le polveri e gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. **SMALTIMENTO:** P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

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. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
 Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: **BENALAXIL 4,97%** e **FOLPET 31,9%** le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

BENALAXIL - Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore.
FOLPET - Sintomi: irritazione per cute e mucose (congiuntiviti, rinoaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e netropatia (ematuria, proteinuria, urobilino- geno nelle urine).

Terapia: sintomatica.
 Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO
 Il GALBEN F è un formulato a elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistematicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti esplica una doppia azione fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale verso la muffa grigia (*Botrytis cinerea*).

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
VITE DA VINO - Peronospora (Plasmopara viticola): 2.5 L/ha pari a 250mL/ha utilizzando 1000 L/ha di acqua con applicazioni a volume normale. In caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare la dose per ettolitro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto.

Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.
 Eseguire il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infezione primaria e, comunque, non più tardi dell'inizio della fioritura. I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro nelle fasi fenologiche di fine fioritura ed inizio sviluppo dei grappoli, quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Successivamente allo sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.

Preparazione della miscela
 Versare la dose prevista di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita con acqua, miscelare accuratamente e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITA'
 GALBEN F non è miscelabile con poltiglia Bordolese, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere almeno 20 giorni da una applicazione con oli minerali e polisolfuri.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta dell'uva da vino.
ATTENZIONE
 Da impiegarsi 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.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

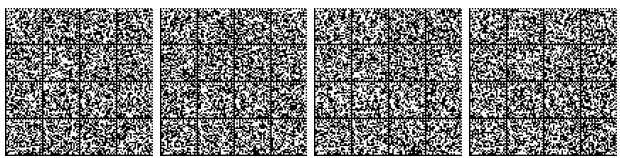
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO



GALBEN Marchio registrato

16 APR. 2015

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL.....




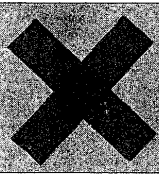
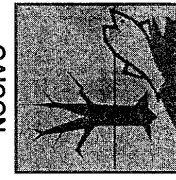
GALBEN F

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA DELLA VITE DA VINO
Meccanismo d'azione: FRAC 4 + FRAC. M4

GALBEN F Registrazione del Ministero della Sanità n. 5757 del 02/02/1984

Composizione
BENLAXYL puro g. 4,97 (=60 g/L)
FOLPET puro g. 31,9 (=385 g/L)
Coloranti q.b.a g. 100

Parlita n.
Quantità netta del preparato:
0,2 - 0,5-1-5-10-20 L

NOCIVO
PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Boulevard de la Plaine 973 - 1050 Brussels (Belgio)
Tel.0032 26459584

Officine di Produzione:
ISAGRO S.p.A. - Atria Cavanello Po (RO)
ISAGRO S.p.A. - Aprilia (Latina)
STI Sofitecnica Italiana SpA - Cotignola (RA)
SCAM S.r.l. - S. Maria di Mugnano (MO)
CHEMIA S.p.A. - Sant'Agostino (FE)
TORRE S.r.l. - Torrenieri, Montalcino (SI)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
PHYTEUROF - 53, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex (Francia) distributori.

Sumitomo Chemical Italia S.r.l. - Via Caldera, 21 - Milano - Tel. 02 452801
Beichim Crop Protection Italia S.p.A.
Viale Milanofori, Strada 6, Palazzo N3 - 20089 Rozzano (MI) - Tel. 02 33599422

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

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. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti in caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli; il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche di dati di sicurezza.

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. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: BENLAXIL 4,97% e FOLPET 31,9% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
BENLAXIL - Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore.
FOLPET - Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveletti

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO
Il GALBEN F è un formulato a elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti esplica una doppia azione fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale verso la muffa grigia (*Botrytis cinerea*).

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
VITE DA VINO - Peronospora (Plasmopara viticola): 2,5 L/ha pari a 250mL/ha utilizzando 1000 L/ha di acqua con applicazioni a volume normale. In caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare la dose per ettolitro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto.

Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.
Eseguire il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infezione primaria e, comunque, non più tardi dell'inizio della fioritura. I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro nelle fasi fenologiche di fine fioritura ed inizio sviluppo dei grappoli, quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Successivamente allo sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.

Preparazione della miscela
Versare la dose prevista di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita con acqua, miscelare accuratamente e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITA'
GALBEN F non è miscelabile con potillgia Bordeaux, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere almeno 20 giorni da una applicazione con oli minerali e polisolfuri.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta dell'uva da vino.

ATTENZIONE
Da impiegarsi 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.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

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

GALBEN, Marchio registrato



16 APR. 2015

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL

TAIREL F LIQUID

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA PROTEZIONE DALLA PERONOSPORA DELLA VITE DA VINO
 Meccanismo d'azione: FRAC 4 + FRAC M4

TAIREL F LIQUID - Registrazione del Ministero della Sanità n. 7817 del 05/06/1989
 Parità n.



Composizione
BENLAXYL puro g. 4,97 (=60 g/L)
FOLPET puro g. 31,9 (=385 g/L)
 Coformulanti q.b.a g. 100



Boulevard de la Plaine 9/3 - 1050 Brussels (Belgio)
 Tel.0032 28459584

Officine di Produzione:
 ISAGRO S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO)
 ISAGRO S.p.A. - Aprilia (Latina)
 SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
 STI Sofitecnica Italiana SpA - Cotignola (RA)
 SCAM S.r.l. - S. Maria di Mugnano (MO)
 TORRE S.r.l. - Torrenieri, Montalcino (SI)
 PHYTEUROP - 53, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex (Francia)

DISTRIBUTORI:
 Sumitomo Chemical Italia S.r.l. - Via Caldera, 21 - Milano - Tel. 02 452801
 Belchim Crop Protection Italia S.p.A.
 Viale Milanofiori, Strada 6, Palazzo N3 - 20089 Rozzano (MI) - Tel. 02 33599422

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H351 Sospettato di provocare il cancro. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 Evitare di respirare le polveri e gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P354+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
SIMALTAMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
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. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da corpi idrici superficiali.

ATTENZIONE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
 Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: BENLAXYL 4,97% e FOLPET 31,9% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

BENLAXYL - Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore.
FOLPET - Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastroenterica (pruriti gastroenterici, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
 Terapia : sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO
 Il TAIREL F LIQUID è un formulato a elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti esplica una doppia azione fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale verso la muffa grigia (*Botrytis cinerea*).

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
VITE DA VINO - Peronospora (Plasmopara viticola): 2.5 L/ha pari a 250mL/ha utilizzando 1000 L/ha di acqua con applicazioni a volume normale. In caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare la dose per ettoliro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto.
Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.

Eseguire il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infezione primaria e, comunque, non più tardi dell'inizio della fioritura. I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro nelle fasi fenologiche di fine fioritura ed inizio sviluppo dei grappoli, quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Successivamente allo sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.

Preparazione della miscela
 Versare la dose prevista di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita con acqua, miscelare accuratamente e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITA'
TAIREL F LIQUID non è miscelabile con polliglia Bordeaux, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere almeno 20 giorni da una applicazione con oli minerali e polisolfuri.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta dell'uva da vino.

ATTENZIONE
 Da impiegarsi 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.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

GALBEN Marchio registrato



16 APR 2015

.....AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL.....



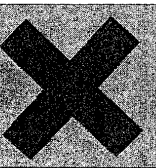
TAIREL F LIQUID

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA DOTATO DI AZIONE SISTEMICA E DI COPERTURA PER LA PROTEZIONE DELLA PERONOSPORA DELLA VITE DA VINO

Mecanismo d'azione: FRAC 4 + FRAC M4

TAIREL F LIQUID Registrazione del Ministero della Sanità n. 7817 del 05/06/1989

Composizione
BENALAXYL puro 9, 4,97 (=60 g/L)
FOLPET puro 9, 31,9 (=385 g/L)
Coformulanti q.b.a 9, 100



NOCIVO



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE



Boulevard de la Plaine 93 - 1050 Brussels (Belgio)
Tel.0032 26459584

Officine di Produzione:
ISAGRO S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO)
ISAGRO S.p.A. - Aprilia (Latina)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
STI Sollecenza Italiana SpA - Cotignola (RA)
SCAM S.r.l. - S. Maria di Mugnano (MO)
TORRE S.r.l. - Torrenieri, Montalbino (SI)
PHYTEUROPE - 53, rue Raspail - 92594 Levallois-Perret Cedex (France)

DISTRIBUTORI:
Sumitomo Chemical Italia S.r.l. - Via Caldera, 21 - Milano - Tel. 02 452801
Belchim Crop Protection Italia S.p.A.
Viale Milanofiori, Strada 6, Palazzo NS - 20089 Rozzano (MI) - Tel. 02 33599422

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Possibilità di effetti cancerogeni. Provoca sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fogliature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche di dati di sicurezza.

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. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: BENALAXIL 4,97% e FOLPET 31,9% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
BENALAXIL - Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore.
FOLPET - Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinfaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irriabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, uropilino-genio nelle urine).
Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Il TAIREL F LIQUID è un formulato a elevata attività antiperonosporica che grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare una elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti esplica una doppia azione fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere. La presenza di Folpet attribuisce al prodotto un effetto collaterale verso la muffa grigia (*Botrytis cinerea*).

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO

VITE DA VINO - Peronospora (Plasmopara viticola): 2,5 L/ha pari a 250mL/ha utilizzando 1000 L/ha di acqua con applicazioni a volume normale. In caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare la dose per ettoliro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto.

Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.

Eseguire il primo trattamento quando si verificano le condizioni sufficienti a determinare l'infezione primaria e, comunque, non più tardi dell'inizio della fioritura. I successivi trattamenti si eseguiranno alla cadenza di 10-14 giorni l'uno dall'altro nelle fasi fenologiche di fine fioritura ed inizio sviluppo dei grappoli, quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Successivamente allo sviluppo dei grappoli usare fungicidi di copertura.

Preparazione della miscela

Versare la dose prevista di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita con acqua, miscelare accuratamente e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITA'

TAIREL F LIQUID non è miscelabile con poltiglia Bordeaux, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere almeno 20 giorni da una applicazione con oli minerali e polisolfuri.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta dell'uva da vino.

ATTENZIONE

Da impiegarsi 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.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

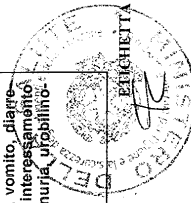
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

GALBEN Marchio registrato



ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL

16 APR 2015



DECRETO 6 maggio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di etefon, sulla base del dossier UVP 05927277 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente 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, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

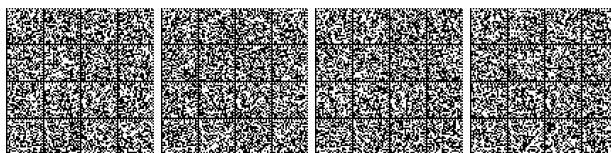
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2006 di recepimento della direttiva 2006/85/CE della Commissione del 23 ottobre 2006, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva etefon;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva etefon decade il 31 luglio 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;



Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario ETHREL, presentato dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva etefon;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo UVP 05927277, svolta dall'Università di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 luglio 2018, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione e formulazione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE:

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva etefon, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario ETHREL;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta".

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva etefon, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La produzione di prodotti fitosanitari di nuova composizione e formulazione muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1 giugno 2017, ai sensi dell'articolo 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008. È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

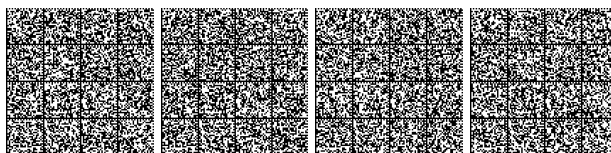
Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, sia nella versione munita di classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, sia nella versione munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 6 maggio 2015

Il direttore generale: RUOCCO



ALLEGATO

I prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive **etefon** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier UVP 05927277 di All. III fino **al 31 luglio 2018** ai sensi del decreto ministeriale 14 dicembre 2006 di recepimento della direttiva di inclusione 2006/85/CE della Commissione del 23 ottobre 2006 dell'ultima sostanza attiva approvata.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	6437	ETHREL	16/06/1985	Bayer Cropscience S.r.l.	Gravi lesioni oculari – pericoloso per l'ambiente acquatico - corrosivo pe i metalli; H290–H318-H332-H411-EUH401- P234-P261-P271-P280-P304+P340-P305+P351+P338-P310 P501.
Modifiche autorizzate:					
- <u>Estensione agli stabilimenti di produzione e confezionamento:</u> Lehnkering GmbH – Wolfenbüttel (D) - Briar Chemicals Ltd. - Norwich (UK)					
2.	13931	GEREPHON SL	02/10/2007	Bayer Cropscience S.r.l.	Gravi lesioni oculari – pericoloso per l'ambiente acquatico - corrosivo pe i metalli; H290–H318-H332-H411-EUH401- P234-P261-P271-P280-P304+P340-P305+P351+P338-P310 P501.



Ethrel®

**Fitoregolatore
Concentrato Solubile (SL)**

ETHREL®

COMPOSIZIONE:

Etefon puro 39,6 g (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO

H290 Può essere corrosivo per i metalli.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H332 Nocivo se inalato.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P234 Conservare soltanto nel contenitore originale.
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.
P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso.
P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1

Registrazione n. 6437 del 13.06.1985 del Ministero della Sanità

Officine di produzione e confezionamento:

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia)
Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience - Gebze (Turchia)
Bayer (Pty) Ltd. - Nigel (Sud Africa)
Bayer CropScience LP - Kansas City (USA)
Bayer CropScience Inc. - Regina, Saskatchewan (Canada)
SBM Formulation - Bèziers (Francia)
Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)
Lehnkering GmbH - Wolfenbüttel (Germania)
Briar Chemicals Ltd. - Norwich (Regno Unito)

Contenuto netto: 500 ml / 1 - 5 - 10 l

Partita n.:



PERICOLO

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.

Utilizzare indumenti adatti e guanti durante le operazioni di miscelazione e carico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un Centro Antiveleini.

MODALITA' D'IMPIEGO

Il prodotto è un fitoregolatore di sintesi che dopo essere stato assorbito dalla pianta libera etilene. Questo gas, che la pianta già produce, è in grado di stimolare la maturazione dei frutti del pomodoro e delle foglie di tabacco, di indurre il diradamento dei frutti del melo e di promuovere il distacco dei frutti di olivo.

POMODORO DA INDUSTRIA

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	200 (1°) + 100 (2°)	2 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°) + 100 (3°)	1 (1°) + 1 (2°) + 1 (3°)	3	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni 3° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva in condizioni calde e soleggiate	1000 l/ha	200 - 300	2 - 3	1	50% bacche mature	7 giorni prima della raccolta
Varietà a sviluppo determinato	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°)	1 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta

Su varietà a maturazione progressiva e con elevato sviluppo fogliare si raccomanda la dose di 2-3 l/ha. Il trattamento può essere frazionato, in particolare in condizioni di basse temperature (12-15°C) al momento dell'applicazione. Si consiglia di frazionare l'applicazione in due trattamenti (2 l/ha seguito da 1 l/ha a 7 giorni) oppure in tre trattamenti (da 1,0 l/ha ciascuno cadenzati a 7 giorni l'uno dall'altro).

In condizioni ambientali calde (> 25°C) e soleggiate, che favoriscono una veloce attività del prodotto, intervenire invece con un'applicazione unica a 2-3 l/ha, impiegando la dose maggiore su varietà a elevato sviluppo fogliare.

Su varietà a sviluppo determinato ed a maturazione contemporanea, sensibili alle scottature solari, non superare la dose di 2 l/ha, frazionandola in due interventi.

Si consiglia di impiegare un elevato volume di acqua (10 hl/ha) e una fine nebulizzazione dell'irrorato. Non intervenire su colture sofferenti per stress idrici (siccità) o termici, evitando di trattare nelle ore più calde (30-32°C).

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

06 MAG 2015



MELO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Trattamento Singolo	1500 l/ha	20 - 40	0,3 - 0,6	1	Da mazzetti divaricati a piena fioritura	14 giorni prima della raccolta
Trattamento Frazionato	1500 l/ha	25	0,375	2	1° Mazzetti divaricati 2° frutti 10 - 20 mm	14 giorni prima della raccolta

Avvertenze:

- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Ethrel è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico della pianta, cultivars.
- L'applicazione del prodotto con temperature superiori a 25 °C ed elevata umidità relativa ambientale può causare un diradamento eccessivo.
- Data la variabilità delle condizioni operative locali che possono influire sui risultati del trattamento, se ne consiglia l'impiego dopo aver effettuato saggi sperimentali o su consiglio degli Organi Ufficiali preposti.

TABACCO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà scalari, non cimite e tradizionalmente raccolte a "foglia" (Burley, Bright ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire dopo 1 o 2 raccolte quando le foglie restanti hanno raggiunto il massimo sviluppo e/o dimostrano segni di cambiamento di colore	non necessario
Varietà a maturazione contemporanea o cimite tradizionalmente raccolte a "pianta" (Nostrano del Brenta, Avana, Kentucky ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire su tutta la pianta dopo l'asportazione delle foglie basali. In ogni caso, prima di intervenire su una superficie vasta effettuare dei piccoli saggi su poche piante, osservando attentamente l'evoluzione delle foglie trattate.	non necessario

OLIVO DA OLIO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di facile distacco)	1250 l/ha	100	1,25	1 a 100 ml/hl	a metà invaiatura, 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di difficile distacco)	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/hl 2° a 100 ml/hl	1° a inizio invaiatura 18 giorni pre raccolta 2° a metà invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Su varietà con drupe a maturazione progressiva e di difficile distacco, o per le raccolte precoci con frutti a inizio maturazione si raccomandano due trattamenti, il primo a 75 ml /hl 18 giorni prima della raccolta, a inizio invaiatura, il secondo a 100 ml/hl a 11 giorni dalla raccolta. Su varietà con drupe a maturazione uniforme e di facile distacco o per trattamenti a metà della maturazione dei frutti, si raccomanda di intervenire una sola volta alla dose di 100 ml/hl a metà dell'invaiatura, 11 giorni prima della raccolta. Non impiegare il prodotto a fine invaiatura. Non usare il prodotto sulla varietà "Frantoio".

OLIVO DA MENSA

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da mensa - pre raccolta	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/hl 2° a 100 ml/hl	1° a fine accrescimento frutto 18 giorni pre raccolta 2° a inizio invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Avvertenze per olivo:

- Aggiungere fosfato monopotassico 52-34 alla dose di 3 kg/hl alla miscela da irrorare.
- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Ethrel è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico delle piante, e delle varietà di olivo. Si raccomanda di riportare la dose di impiego alla resistenza al distacco dei frutti, caratteristica dipendente dalla varietà e dallo stato fisiologico delle piante, eventualmente effettuando saggi preliminari su piccola superficie per valutare meglio la risposta delle piante dell'oliveto al prodotto.
- Si raccomanda di trattare nelle ore più fresche, alla mattina o alla sera, evitando le ore centrali della giornata.
- Intervenire tra la fase di fine accrescimento frutto-inizio invaiatura e la fase dell'invaiatura del 50% dei frutti. Non intervenire se la maturazione dei frutti è completata.
- Non ritardare la raccolta, se possibile, oltre 11 giorni dall'ultimo trattamento.
- Il trattamento su piante colpite da carie del legno può causare la cascola anticipata dei frutti. Il trattamento su piante colpite da Occhio di Pavone (*Spilocaea oleagina*) può causare un aumento della defogliazione.

COMPATIBILITA'

Non miscelarlo ad altri prodotti fitosanitari.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su pomodoro, 14 giorni prima della raccolta su melo e 11 giorni prima della raccolta su olivo.

ATTENZIONE

Da impiegarsi 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. Non applicare con i mezzi aerei. 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 può essere riutilizzato.



Bayer CropScience

www.cropscience.bayer.it
© Marchio registrato Gruppo Bayer
27.04.15



Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

06 MAG 2015



Ethrel®**Fitoregolatore
Concentrato Solubile (SL)****ETHREL®****COMPOSIZIONE:**

Etefon puro 39,6 g (= 480 g/l)

Coformulanti q.b. a 100 g

Fraasi di Rischio

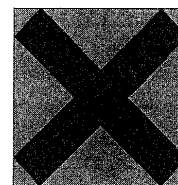
Nocivo per inalazione

Rischio di gravi lesioni oculari.

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza

Conservare fuori dalla portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico - Proteggersi gli occhi/la faccia - Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. - Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

**NOCIVO****Titolare dell'autorizzazione:** Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1**Registrazione n. 6437 del 13.06.1985 del Ministero della Sanità****Officine di produzione e confezionamento:**

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia)

Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania)

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience - Gebze (Turchia)

Bayer (Pty) Ltd. - Nigel (Sud Africa)

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA)

Bayer CropScience Inc. - Regina, Saskatchewan (Canada)

SBM Formulation - Béziers (Francia)

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Lehnkering GmbH - Wolfenbüttel (Germania)

Briar Chemicals Ltd. - Norwich (Regno Unito)

Contenuto netto : 500 ml / 1 - 5 - 10 l

Partita n.:

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.

Utilizzare indumenti adatti e guanti durante le operazioni di miscelazione e carico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un Centro Antiveneni.

MODALITA' D'IMPIEGO

Il prodotto è un fitoregolatore di sintesi che dopo essere stato assorbito dalla pianta libera etilene. Questo gas, che la pianta già produce, è in grado di stimolare la maturazione dei frutti del pomodoro e delle foglie di tabacco, di indurre il diradamento dei frutti del melo e di promuovere il distacco dei frutti di olivo.

POMODORO DA INDUSTRIA

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	200 (1°) + 100 (2°)	2 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°) + 100 (3°)	1 (1°) + 1 (2°) + 1 (3°)	3	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni 3° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva in condizioni calde e soleggiate	1000 l/ha	200 - 300	2 - 3	1	50% bacche mature	7 giorni prima della raccolta
Varietà a sviluppo determinato	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°)	1 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta

Su varietà a maturazione progressiva e con elevato sviluppo fogliare si raccomanda la dose di 2-3 l/ha. Il trattamento può essere frazionato, in particolare in condizioni di basse temperature (12-15°C) al momento dell'applicazione. Si consiglia di frazionare l'applicazione in due trattamenti (2,0 l/ha seguito da 1,0 l/ha a 7 giorni) oppure in tre trattamenti (da 1,0 l/ha cadauno cadenzati a 7 giorni l'uno dall'altro).

In condizioni ambientali calde (> 25°C) e soleggiate, che favoriscono una veloce attività del prodotto, intervenire invece con un'applicazione unica a 2-3 l/ha, impiegando la dose maggiore su varietà a elevato sviluppo fogliare.

Su varietà a sviluppo determinato ed a maturazione contemporanea, sensibili alle scottature solari, non superare la dose di 2,0 l/ha, frazionandola in due interventi.

Si consiglia di impiegare un elevato volume di acqua (10 hl/ha) e una fine nebulizzazione dell'irrorato. Non intervenire su colture sofferenti per stress idrici (siccità) o termici, evitando di trattare nelle ore più calde (30-32 °C).



06 MAG 2015



MELO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Trattamento Singolo	1500 l/ha	20 - 40	0,3 - 0,6	1	Da mazzetti divaricati a piena fioritura	14 giorni prima della raccolta
Trattamento Frazionato	1500 l/ha	25	0,375	2	1° Mazzetti divaricati 2° frutti 10 - 20 mm	14 giorni prima della raccolta

Avvertenze:

- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Ethrel è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico della pianta, cultivars.
- L'applicazione del prodotto con temperature superiori a 25 °C ed elevata umidità relativa ambientale può causare un diradamento eccessivo.
- Data la variabilità delle condizioni operative locali che possono influire sui risultati del trattamento, se ne consiglia l'impiego dopo aver effettuato saggi sperimentali o su consiglio degli Organi Ufficiali preposti.

TABACCO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà scalari, non cimate e tradizionalmente raccolte a "foglia" (Burley, Bright ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire dopo 1 o 2 raccolte quando le foglie restanti hanno raggiunto il massimo sviluppo e/o dimostrano segni di cambiamento di colore	non necessario
Varietà a maturazione contemporanea o cimata tradizionalmente raccolte a "pianta" (Nostrano del Brenta, Avana, Kentucky ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire su tutta la pianta dopo l'asportazione delle foglie basali. In ogni caso, prima di intervenire su una superficie vasta effettuare dei piccoli saggi su poche piante, osservando attentamente l'evoluzione delle foglie trattate.	non necessario

OLIVO DA OLIO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di facile distacco)	1250 l/ha	100	1,25	1 a 100 ml/hl	a metà invaiatura, 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di difficile distacco)	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/hl 2° a 100 ml/hl	1° a inizio invaiatura 18 giorni pre raccolta 2° a metà invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Su varietà con drupe a maturazione progressiva e di difficile distacco, o per le raccolte precoci con frutti a inizio maturazione si raccomandano due trattamenti, il primo a 75 ml /hl 18 giorni prima della raccolta, a inizio invaiatura, il secondo a 100 ml/hl a 11 giorni dalla raccolta. Su varietà con drupe a maturazione uniforme e di facile distacco o per trattamenti a metà della maturazione dei frutti, si raccomanda di intervenire una sola volta alla dose di 100 ml/hl a metà dell'invaiatura, 11 giorni prima della raccolta. Non impiegare il prodotto a fine invaiatura. Non usare il prodotto sulla varietà "Frantoio".

OLIVO DA MENSA

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da mensa-pre raccolta	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/hl 2° a 100 ml/hl	1° a fine accrescimento frutto 18 giorni pre raccolta 2° a inizio invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Avvertenze per olivo:

- Aggiungere fosfato monopotassico 52-34 alla dose di 3 kg/hl alla miscela da irrorare.
- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Ethrel è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico delle piante, e delle varietà di olivo. Si raccomanda di rapportare la dose di impiego alla resistenza al distacco dei frutti, caratteristica dipendente dalla varietà e dallo stato fisiologico delle piante, eventualmente effettuando saggi preliminari su piccola superficie per valutare meglio la risposta delle piante dell'oliveto al prodotto.
- Si raccomanda di trattare nelle ore più fresche, alla mattina o alla sera, evitando le ore centrali della giornata.
- Intervenire tra la fase di fine accrescimento frutto-inizio invaiatura e la fase dell'invaiatura del 50% dei frutti. Non intervenire se la maturazione dei frutti è completata.
- Non ritardare la raccolta, se possibile, oltre 11 giorni dall'ultimo trattamento.
- Il trattamento su piante colpite da carie del legno può causare la cascola anticipata dei frutti. Il trattamento su piante colpite da Occhio di Pavone (*Spilocaea oleagina*) può causare un aumento della defogliazione.

COMPATIBILITA'

Non miscelarlo ad altri prodotti fitosanitari.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su pomodoro, 14 giorni prima della raccolta su melo e 11 giorni prima della raccolta su olivo.

ATTENZIONE

Da impiegarsi 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.

Non applicare con i mezzi aerei.

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.

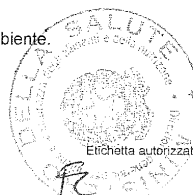
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

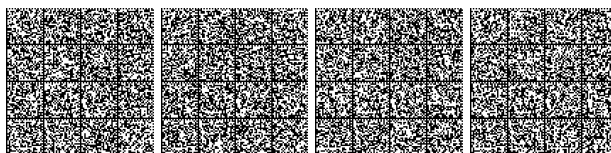
Il contenitore non può essere riutilizzato.

 Bayer CropScience

www.cropscience.bayer.it
© Marchio registrato Gruppo Bayer
27.04.15



06 MAG. 2015



GEREPHON® SL**Fitoregolatore
Concentrato Solubile (SL)****GEREPHON® SL****COMPOSIZIONE:**

Etefon puro 39,6 g (= 480 g/l)

Coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO

H290 Può essere corrosivo per i metalli.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H332 Nocivo se inalato.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P234 Conservare soltanto nel contenitore originale.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.

P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso.

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1

Registrazione n. 13931 del 02-10-2007 del Ministero della Salute

Distribuito da: L. Gobbi s.r.l. - Via B. Bosco, 57 - 16121 Genova

Officine di produzione e confezionamento:

SBM Formulation - Béziers (Francia)

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia)

Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania)

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. - Gebze (Turchia)

Bayer (Pty) Ltd. - Nigel (Sud Africa)

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA)

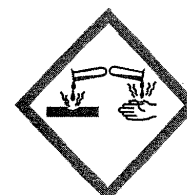
Bayer CropScience Inc. - Regina, Saskatchewan (Canada)

Briar Chemicals Ltd. - Norwich (Regno Unito)

Lehnkering GmbH - Wolfenbüttel (Germania)

Contenuto netto : 500 ml / 1 - 5 - 10 l

Partita n.:

**PERICOLO****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.

Utilizzare indumenti adatti e guanti durante le operazioni di miscelazione e carico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITA' D'IMPIEGO

Il prodotto è un fitoregolatore di sintesi che dopo essere stato assorbito dalla pianta libera etilene. Questo gas, che la pianta già produce, è in grado di stimolare la maturazione dei frutti del pomodoro e delle foglie di tabacco, di indurre il diradamento dei frutti del melo e di promuovere il distacco dei frutti di olivo.

POMODORO DA INDUSTRIA

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	200 (1°) + 100 (2°)	2 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°) + 100 (3°)	1 (1°) + 1 (2°) + 1 (3°)	3	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni 3° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva in condizioni calde e soleggiate	1000 l/ha	200 - 300	2 - 3	1	50% bacche mature	7 giorni prima della raccolta
Varietà a sviluppo determinato	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°)	1 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta

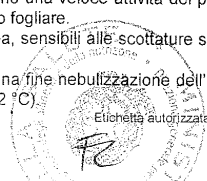
Su varietà a maturazione progressiva e con elevato sviluppo fogliare si raccomanda la dose di 2-3 l/ha. Il trattamento può essere frazionato, in particolare in condizioni di basse temperature (12-15°C) al momento dell'applicazione. Si consiglia di frazionare l'applicazione in due trattamenti (2,0 l/ha seguito da 1,0 l/ha a 7 giorni) oppure in tre trattamenti (da 1,0 l/ha ciascuno cadenzati a 7 giorni l'uno dall'altro).

In condizioni ambientali calde (> 25°C) e soleggiate, che favoriscono una veloce attività del prodotto, intervenire invece con un'applicazione unica a 2-3 l/ha, impiegando la dose maggiore su varietà a elevato sviluppo fogliare.

Su varietà a sviluppo determinato ed a maturazione contemporanea, sensibili alle scottature solari, non superare la dose di 2,0 l/ha, frazionandola in due interventi.

Si consiglia di impiegare un elevato volume di acqua (10 hl/ha) e una fine nebulizzazione dell'irrorato. Non intervenire su colture sofferenti per stress idrici (siccità) o termici, evitando di trattare nelle ore più calde (30-32°C).

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del



06 MAG. 2015



MELO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Trattamento Singolo	1500 l/ha	20 - 40	0,3 - 0,6	1	Da mazzetti divaricati a piena fioritura	14 giorni prima della raccolta
Trattamento Frazionato	1500 l/ha	25	0,375	2	1° Mazzetti divaricati 2° frutti 10 - 20 mm	14 giorni prima della raccolta

Avvertenze :

- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Gerephon SL è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico della pianta, cultivars.
- L'applicazione del prodotto con temperature superiori a 25 °C ed elevata umidità relativa ambientale può causare un diradamento eccessivo.
- Data la variabilità delle condizioni operative locali che possono influire sui risultati del trattamento, se ne consiglia l'impiego dopo aver effettuato saggi sperimentali o su consiglio degli Organi Ufficiali preposti.

TABACCO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà scalari, non cimete e tradizionalmente raccolte a "foglia" (Burley, Bright ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire dopo 1 o 2 raccolte quando le foglie restanti hanno raggiunto il massimo sviluppo e/o dimostrano segni di cambiamento di colore	non necessario
Varietà a maturazione contemporanea o cimete tradizionalmente raccolte a "pianta" (Nostrano del Brenta, Avana, Kentucky ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire su tutta la pianta dopo l'asportazione delle foglie basali. In ogni caso, prima di intervenire su una superficie vasta effettuare dei piccoli saggi su poche piante, osservando attentamente l'evoluzione delle foglie trattate.	non necessario

OLIVO DA OLIO

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di facile distacco)	1250 l/ha	100	1,25	1 a 100 ml/hl	a metà invaiatura, 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di difficile distacco)	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/hl 2° a 100 ml/hl	1° a inizio invaiatura 18 giorni pre raccolta 2° a metà invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Su varietà con drupe a maturazione progressiva e di difficile distacco, o per le raccolte precoci con frutti a inizio maturazione si raccomandano due trattamenti, il primo a 75 ml/hl 18 giorni prima della raccolta, a inizio invaiatura, il secondo a 100 ml/hl a 11 giorni dalla raccolta. Su varietà con drupe a maturazione uniforme e di facile distacco o per trattamenti a metà della maturazione dei frutti, si raccomanda di intervenire una sola volta alla dose di 100 ml/hl a metà dell'invaiatura, 11 giorni prima della raccolta. Non impiegare il prodotto a fine invaiatura. Non usare il prodotto sulla varietà "Frantoio".

OLIVO DA MENSA

	Volume di applicazione	Dose ml/hl	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da mensa - pre raccolta	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/hl 2° a 100 ml/hl	1° a fine accrescimento frutto 18 giorni pre raccolta 2° a inizio invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Avvertenze per olivo:

- Aggiungere fosfato monopotassico 52-34 alla dose di 3 kg/ha alla miscela da irrorare.
- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Gerephon SL è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico delle piante, e delle varietà di olivo. Si raccomanda di riportare la dose di impiego alla resistenza al distacco dei frutti, caratteristica dipendente dalla varietà e dallo stato fisiologico delle piante, eventualmente effettuando saggi preliminari su piccola superficie per valutare meglio la risposta delle piante dell'oliveto al prodotto.
- Si raccomanda di trattare nelle ore più fresche, alla mattina o alla sera, evitando le ore centrali della giornata.
- Intervenire tra la fase di fine accrescimento frutto-inizio invaiatura e la fase dell'invaiatura del 50% dei frutti. Non intervenire se la maturazione dei frutti è completata.
- Non ritardare la raccolta, se possibile, oltre 11 giorni dall'ultimo trattamento.
- Il trattamento su piante colpite da carie del legno può causare la cascola anticipata dei frutti. Il trattamento su piante colpite da Occhio di Pavone (*Spilocaea oleagina*) può causare un aumento della defogliazione.

COMPATIBILITA'

Non miscelarlo ad altri prodotti fitosanitari.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su pomodoro, 14 giorni prima della raccolta su melo e 11 giorni prima della raccolta su olivo.

ATTENZIONE

Da impiegarsi 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.

Non applicare con i mezzi aerei.


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 può essere riutilizzato.

 Bayer CropScience

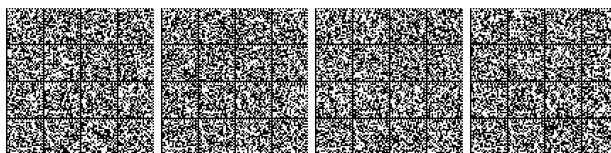
www.cropscience.bayer.it

© Marchio registrato Gobbi

27.04.15



06 MAG 2015



GEREPHON® SL**Fitoregolatore
Concentrato Solubile (SL)****GEREPHON® SL****COMPOSIZIONE:**Etefon puro 39,6 g (= 480 g/l)
Coformulanti q.b. a 100 g**Fraresi di Rischio**

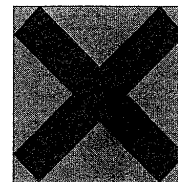
Nocivo per inalazione

Rischio di gravi lesioni oculari.

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza

Conservare fuori dalla portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico - Proteggersi gli occhi/la faccia - Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. - Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

**NOCIVO****Titolare dell'autorizzazione:** Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1**Registrazione n. 13931 del 02-10-2007 del Ministero della Salute****Distribuito da:** L. Gobbi s.r.l. - Via B. Bosco, 57 - 16121 Genova**Officine di produzione e confezionamento:**SBM Formulation - Béziers (Francia)
Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)
Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia)
Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. - Gebze (Turchia)
Bayer (Pty) Ltd. - Nigel (Sud Africa)
Bayer CropScience LP - Kansas City (USA)
Bayer CropScience Inc. - Regina, Saskatchewan (Canada)
Briar Chemicals Ltd. - Norwich (Regno Unito)
Lehnkering GmbH - Wolfenbüttel (Germania)**Contenuto netto:** 500 ml / 1 - 5 - 10 l**Partita n.:****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.

Utilizzare indumenti adatti e guanti durante le operazioni di miscelazione e carico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICOIn caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Consultare un Centro Antiveneni.****MODALITA' D'IMPIEGO**

Il prodotto è un fitoregolatore di sintesi che dopo essere stato assorbito dalla pianta libera etilene. Questo gas, che la pianta già produce, è in grado di stimolare la maturazione dei frutti del pomodoro e delle foglie di tabacco, di indurre il diradamento dei frutti del melo e di promuovere il distacco dei frutti di olivo.

POMODORO DA INDUSTRIA

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	200 (1°) + 100 (2°)	2 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°) + 100 (3°)	1 (1°) + 1 (2°) + 1 (3°)	3	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni 3° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta
Varietà a maturazione progressiva in condizioni calde e soleggiate	1000 l/ha	200 - 300	2 - 3	1	50% bacche mature	7 giorni prima della raccolta
Varietà a sviluppo determinato	1000 l/ha	100 (1°) + 100 (2°)	1 (1°) + 1 (2°)	2	1° 50% bacche mature 2° dopo 7 giorni	7 giorni prima della raccolta

Su varietà a maturazione progressiva e con elevato sviluppo fogliare si raccomanda la dose di 2-3 l/ha. Il trattamento può essere frazionato, in particolare in condizioni di basse temperature (12-15°C) al momento dell'applicazione. Si consiglia di frazionare l'applicazione in due trattamenti (2,0 l/ha seguito da 1,0 l/ha a 7 giorni) oppure in tre trattamenti (da 1,0 l/ha cadauno cadenzati a 7 giorni l'uno dall'altro).

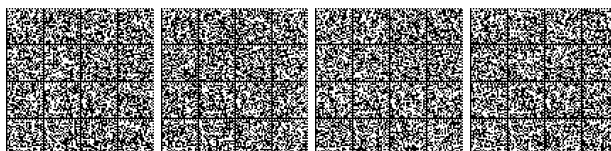
In condizioni ambientali calde (> 25°C) e soleggiate, che favoriscono una veloce attività del prodotto, intervenire invece con un'applicazione unica a 2-3 l/ha, impiegando la dose maggiore su varietà a elevato sviluppo fogliare.

Su varietà a sviluppo determinato ed a maturazione contemporanea, sensibili alle scottature solari, non superare la dose di 2,0 l/ha, frazionandola in due interventi.

Si consiglia di impiegare un elevato volume di acqua (10 hl/ha) e una fine nebulizzazione dell'irrorato. Non intervenire su colture sofferenti per stress idrici (siccità) o termici, evitando di trattare nelle ore più calde (30-32 °C).



06 MAG. 2015



MELO

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Trattamento Singolo	1500 l/ha	20 - 40	0,3 - 0,6	1	Da mazzetti divaricati a piena fioritura	14 giorni prima della raccolta
Trattamento Frazionato	1500 l/ha	25	0,375	2	1° Mazzetti divaricati 2° frutti 10 - 20 mm	14 giorni prima della raccolta

Avvertenze:

- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Gerephon SL è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico della pianta, cultivars.
- L'applicazione del prodotto con temperature superiori a 25 °C ed elevata umidità relativa ambientale può causare un diradamento eccessivo.
- Data la variabilità delle condizioni operative locali che possono influire sui risultati del trattamento, se ne consiglia l'impiego dopo aver effettuato saggi sperimentali o su consiglio degli Organi Ufficiali preposti.

TABACCO

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Varietà scalarì, non cimete e tradizionalmente raccolte a "foglia" (Burley, Bright ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire dopo 1 o 2 raccolte quando le foglie restanti hanno raggiunto il massimo sviluppo e/o dimostrano segni di cambiamento di colore	non necessario
Varietà a maturazione contemporanea o cimete tradizionalmente raccolte a "pianta" (Nostrano del Brenta, Avana, Kentucky ecc.)	1000 l/ha	200 - 300	2,0 - 3,0	1	Intervenire su tutta la pianta dopo l'asportazione delle foglie basali. In ogni caso, prima di intervenire su una superficie vasta effettuare dei piccoli saggi su poche piante, osservando attentamente l'evoluzione delle foglie trattate.	non necessario

OLIVO DA OLIO

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di facile distacco)	1250 l/ha	100	1,25	1 a 100 ml/ha	a metà invaiatura, 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta
Olivo da olio - pre raccolta (varietà di difficile distacco)	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/ha 2° a 100 ml/ha	1° a inizio invaiatura 18 giorni pre raccolta 2° a metà invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Su varietà con drupe a maturazione progressiva e di difficile distacco, o per le raccolte precoci con frutti a inizio maturazione si raccomandano due trattamenti, il primo a 75 ml/ha 18 giorni prima della raccolta, a inizio invaiatura, il secondo a 100 ml/ha a 11 giorni dalla raccolta. Su varietà con drupe a maturazione uniforme e di facile distacco o per trattamenti a metà della maturazione dei frutti, si raccomanda di intervenire una sola volta alla dose di 100 ml/ha a metà dell'invaiatura, 11 giorni prima della raccolta. Non impiegare il prodotto a fine invaiatura. Non usare il prodotto sulla varietà "Frantoio".

OLIVO DA MENSA

	Volume di applicazione	Dose ml/ha	Dose litri/ha	N° interventi	Epoca applicazione	Sospendere i trattamenti
Olivo da mensa - pre raccolta	1250 l/ha	75 - 100	0,94 - 1,25	1° a 75 ml/ha 2° a 100 ml/ha	1° a fine accrescimento frutto 18 giorni pre raccolta 2° a inizio invaiatura 11 giorni pre raccolta	11 giorni prima della raccolta

Avvertenze per olivo:

- Aggiungere fosfato monopotassico 52-34 alla dose di 3 kg/ha alla miscela da irrorare.
- Una risposta più o meno accentuata a trattamenti con Gerephon SL è in funzione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa), stadio vegetativo e stato fisiologico delle piante, e delle varietà di olivo. Si raccomanda di riportare la dose di impiego alla resistenza al distacco dei frutti, caratteristica dipendente dalla varietà e dallo stato fisiologico delle piante, eventualmente effettuando saggi preliminari su piccola superficie per valutare meglio la risposta delle piante dell'oliveto al prodotto.
- Si raccomanda di trattare nelle ore più fresche, alla mattina o alla sera, evitando le ore centrali della giornata.
- Intervenire tra la fase di fine accrescimento frutto-inizio invaiatura e la fase dell'invaiatura del 50% dei frutti. Non intervenire se la maturazione dei frutti è completata.
- Non ritardare la raccolta, se possibile, oltre 11 giorni dall'ultimo trattamento.
- Il trattamento su piante colpite da carie del legno può causare la cascola anticipata dei frutti. Il trattamento su piante colpite da Occhio di Pavone (*Spilocaea oleagina*) può causare un aumento della defogliazione.

COMPATIBILITA'

Non miscelarlo ad altri prodotti fitosanitari.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su pomodoro, 14 giorni prima della raccolta su melo e 11 giorni prima della raccolta su olivo.

ATTENZIONE

Da impiegarsi 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.

Non applicare con i mezzi aerei.

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 può essere riutilizzato.

 Bayer CropScience

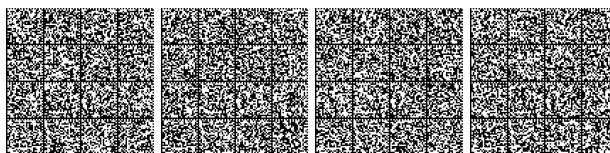
www.cropscience.bayer.it

© Marchio registrato Gobbi

27.04.15



06 MAG 2015



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 16 marzo 2015.

Razionalizzazione dell'attività di pesca dei piccoli pelagici nel Mar Adriatico (GSA 17 e GSA 18).**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2012, n. 41, recante Riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, commi 8-bis, 8-quater e 8-quinquies, del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, della legge 26 febbraio 2010, n. 25, e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Vista la raccomandazione n. 37/2013/1 della Commissione generale per la pesca nel mar Mediterraneo (CGPM) relativa ad un Piano di gestione pluriennale per la pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 17 (Adriatico settentrionale) e sulle misure di conservazione transitorie per la pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 18 (Adriatico meridionale);

Vista la raccomandazione n. 38/2014/1 della Commissione generale per la pesca nel mar Mediterraneo (CGPM) che modifica la raccomandazione n. 37/2013/1 ed individua misure di prevenzione e di emergenza, per il 2015, relative alla pesca degli stock di piccoli pelagici nella GSA 17;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo ed in particolare l'allegato III;

Visto il regolamento (UE) n.1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca ed in particolare l'art. 15;

Considerato che al punto 22 della predetta raccomandazione n. 37/2013/1 viene posto a carico delle Parti contraenti l'obbligo di procedere alla redazione di una lista delle imbarcazioni autorizzate alla cattura di piccoli pelagici nelle GSA 17 e 18;

Considerata la necessità, nel descritto quadro di obblighi e procedure scaturenti dalla normativa unionale ed internazionale ed alla luce dei prossimi ulteriori sviluppi in tale ambito, di adottare adeguate misure per la razionalizzazione dell'attività di pesca avente ad oggetto la cattura dei piccoli pelagici;

Decreta:

Art. 1.

Ambito geografico

L'ambito geografico di applicazione del presente decreto è quello individuato dalle GSA 17 e GSA 18 come di seguito definite:

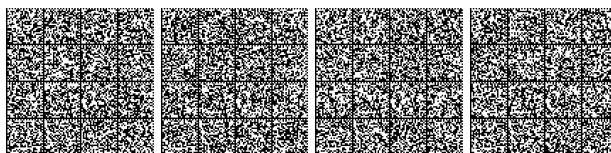
1) GSA 17: «Mare Adriatico settentrionale», situato a nord della linea retta che collega il punto di coordinate 41°55'N - 015°08'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra la Croazia e Montenegro, come definito nella raccomandazione CGPM/33/2009/2;

2) GSA 18: «Mare Adriatico meridionale», situato tra la linea retta che collega il punto di coordinate 41°55'N - 015°08'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra la Croazia e Montenegro e la linea retta che collega il punto di coordinate 40°04'N - 018°29'E sulla costa italiana ed il confine terrestre tra Albania e Grecia, come definito nella raccomandazione CGPM/33/2009/2.

Art. 2.

Definizioni

1. «Pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici»: unità da pesca munite di reti trainate, da circuizione e/o altri tipi di reti circuitanti, le cui catture di acciughe e/o sardine costituiscono almeno il 50% in peso vivo del totale delle catture effettuate, incluse nella lista di cui al punto 22 della raccomandazione n. 37/2013/1 citata in premessa.



2. «Giornata di pesca»: periodo continuativo di 24 ore, o parte di esso, durante il quale una unità da pesca, presente nella GSA 17 e/o GSA 18, è dedicata alla «attività connessa alla ricerca del pesce, alla cala, alla posa, al traino e al recupero di un attrezzo da pesca, al trasferimento a bordo delle catture, al trasbordo, alla conservazione a bordo, alla trasformazione a bordo, al trasferimento, alla messa in gabbia, all'ingrasso e allo sbarco di pesci e prodotti della pesca», come definita all'art. 4, comma 28, del regolamento (UE) n.1380/2013 citato in premessa.

Art. 3.

Misure di gestione

1. I pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici, operanti nella GSA 17 e/o GSA 18, indipendentemente dalla loro lunghezza fuori tutto, non possono pescare per più di 20 giornate al mese e non possono eccedere le 180 giornate di pesca nell'anno solare.

2. Per l'anno 2015, a parziale modifica di quanto stabilito al precedente comma 1, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici, operanti nella GSA 17, la cui specie bersaglio è costituita prevalentemente da acciughe, non possono eccedere le 144 giornate di pesca nell'anno solare.

3. Dalla data del 1° luglio 2015 e fino al 30 luglio 2015 compresi, è vietata la pesca di stock di piccoli pelagici nelle acque del Mare Adriatico, nell'areale compreso tra il Compartimento marittimo di Monfalcone ed il Compartimento marittimo di Termoli inclusi, entro una distanza dalla costa inferiore alle 6 miglia.

4. Dalla data del 1° luglio 2015 e fino al 30 luglio 2015 compresi, in deroga al divieto di cui al precedente comma 3, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici iscritti in IV categoria abilitati alla pesca costiera locale entro le sei miglia dalla costa ovvero aventi lunghezza fuori tutto fino a 15 metri, sono autorizzati a pescare oltre le 4 miglia dalla costa.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. I comandanti dei pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici, operanti nella GSA 17 e/o GSA 18, fermo restando le prescrizioni vigenti, hanno l'obbligo di comunicare mensilmente, all'Ufficio marittimo di iscrizione, direttamente o attraverso la cooperativa di appartenenza, il numero di giornate di pesca effettuate.

2. I comandanti dei pescherecci di cui al precedente comma 1, soggetti agli obblighi europei in materia di registrazione e comunicazione delle catture e delle conseguenti operazioni di sbarco (log-book cartaceo ed elettronico), sono tenuti a registrare e comunicare le catture di acciughe e/o sardine secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

3. Nelle more delle modifiche all'allegato VI al regolamento (UE) 404/2011, i comandanti dei pescherecci di cui al precedente comma 1 che, in virtù delle vigenti normative nazionali ed europee sono esentati dagli obblighi in materia di registrazione e comunicazione delle catture nonché delle conseguenti operazioni di sbarco, in caso di cattura di acciughe e/o sardine devono compilare, per ogni uscita in mare, il modello riportato nell'allegato 1, costituente parte integrante del presente decreto. I suddetti modelli compilati dovranno essere consegnati alla Autorità marittima competente, entro i primi 5 giorni lavorativi del mese successivo a quello cui si riferiscono.

4. Raggiunti i limiti delle giornate di pesca stabiliti al precedente art. 3, comma 1 e 2, i pescherecci che effettuano la pesca attiva di stock di piccoli pelagici, operanti nella GSA 17 e/o GSA 18, hanno l'obbligo di interrompere tale tipologia di pesca.

5. Le unità da pesca operanti nella GSA 17 e/o GSA 18, non incluse nella lista di cui al punto 22 della raccomandazione n. 37/2013/1 citata in premessa, non sono autorizzate a pescare, detenere a bordo o sbarcare, quantitativi di acciughe e/o sardine superiori al 20%, in peso vivo, del totale delle catture effettuate.

6. Le violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto, sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 27 aprile 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1326



Modulo di dichiarazione delle catture, sbarco (art. 4, comma 3, del D.M. _____)

N. UE _____ NOME UNITA' _____

MATR _____ LICENZA DI PESCA N. _____

Attrezzo: (1) _____ Lunghezza F.T: _____ mt

Partenza: gg ___ mese ___ anno ___ ora ___ da _____

Ritorno: gg ___ mese ___ anno ___ ora ___ a _____

Sbarco: gg ___ mese ___ anno ___ ora ___ a _____

Data di cattura	Acciughe ANE	Sardine PIL	AREA DI CATTURA (2)
	Kg Tot	Kg Tot	

Totale Sbarco	Kg Tot	Kg Tot

_____, li _____ (3) Comandante: _____

FIRMA

NOTE:

(1): utilizzare i seguenti codici: PS = Rete a circuizione PTM = rete a traino pelagico

(2): utilizzare i seguenti codici: GSA 17 = Adriatico Settentrionale GSA 18 = Adriatico Meridionale

(3): compilare stampatello

N.B.

In conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di registrazione e comunicazione delle catture e delle conseguenti operazioni di sbarco, è fatto obbligo indicare i quantitativi di catture di acciughe e/o sardine, solo se superiori 50 kg in peso vivo. Premesso quanto sopra, è comunque sempre obbligatorio compilare, per ogni uscita in mare ed indipendentemente dal quantitativo catturato, ognuno degli altri campi della presente dichiarazione, inclusa la data di cattura, l'area di cattura ed il totale sbarcato in kg di acciughe e/o sardine.



DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 22 novembre 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. – Società unipersonale in Rutigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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

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

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

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

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

Visto il 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012 con il quale al laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale, ubicato in Rutigliano (Bari), s.p. 240 km 13.800, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 22 novembre 2012 sopra indicato il Agro.biolab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale in Rutigliano (Bari) è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 12 settembre 2012;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 22 novembre 2012, poiché il citato Agro.biolab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale in Rutigliano (Bari) può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 12 settembre 2012;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al Laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale in Rutigliano (Bari) l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 22 novembre 2012;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale, ubicato in Rutigliano (Bari), s.p. 240 km. 13.800 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

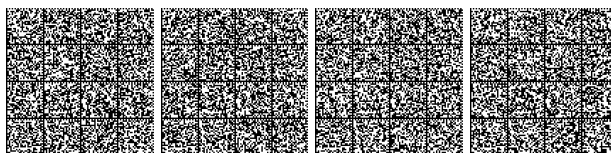
2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Agro.biolab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03952



DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 28 gennaio 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Catas S.p.a., in San Giovanni al Natisone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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

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

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

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

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

Visto il decreto 28 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2013 con il quale al laboratorio Catas S.p.a., ubicato in San Giovanni al Natisone (UD), Via Antica n. 24/3, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 28 gennaio 2013 sopra indicato il laboratorio Catas S.p.a. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 22 gennaio 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 28 gennaio 2013, poiché il citato laboratorio Catas S.p.a. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 22 gennaio 2013;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Catas S.p.a. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 28 gennaio 2013;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 28 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Catas S.p.a., ubicato in San Giovanni al Natisone (UD), Via Antica n. 24/3 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Catas S.p.a. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03954

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 23 maggio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. in Sarzana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

DIREZIONE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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

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



pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'articolo 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

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

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

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

Visto il decreto 23 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 14 giugno 2012 con il quale al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s., ubicato in Sarzana (SP), via Aurelia n. 212, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 23 maggio 2012 sopra indicato il Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 14 marzo 2012;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 23 maggio 2012, poiché il citato Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 14 marzo 2012;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 23 maggio 2012;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 23 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 14 giugno 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s., ubicato in Sarzana (SP), via Aurelia n. 212, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03956

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 12 dicembre 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., in Castelmella, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per



i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

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

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

Visto il decreto 12 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2014 con il quale al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., ubicato in Castelmella (BS), Via Redipuglia n. 33/39, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 12 dicembre 2013 sopra indicato il laboratorio INDAM Laboratori S.r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 16 ottobre 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 12 dicembre 2013, poiché il citato laboratorio INDAM Laboratori S.r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 16 ottobre 2013;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 12 dicembre 2013;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 12 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2014, recante il "Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., ubicato in Castelmella (BS), Via Redipuglia n. 33/39 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo".

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio INDAM Laboratori S.r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03958

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Agro.bioloab Laboratory S.r.l. – Società unipersonale in Rutigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

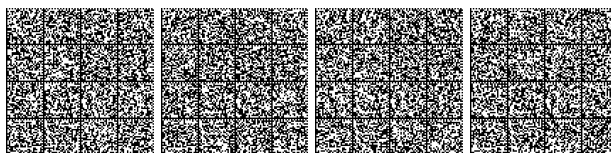
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Visto il decreto 12 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012 con il quale al laboratorio Agro.bioloab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale, ubicato in Rutigliano (Bari), s.p. 240 km 13.800, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 12 novembre 2012;

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

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



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

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

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 settembre 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

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

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agro.bioloab Laboratory S.r.l. - Società unipersonale, ubicato in Rutigliano (Bari), s.p. 240 km 13.800, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 ottobre 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Anidride Solforosa (0,6-160 mg/L)	OIV MA-AS323-04A R 2012
Ferro	OIV MA-AS322-05A R2009
Rame	OIV MA-AS 322-06 R2009
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009

15A03951

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Catas S.p.a., in San Giovanni al Natisone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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



Visto il decreto 28 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2013 con il quale al laboratorio Catas S.p.a., ubicato in San Giovanni al Natisone (UD), Via Antica n. 24/3, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 28 gennaio 2013;

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

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

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

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

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 ottobre 2011 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

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

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Catas S.p.a., ubicato in San Giovanni al Natisone (UD), Via Antica n. 24/3, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 1° ottobre 2015 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 5 maggio 2015

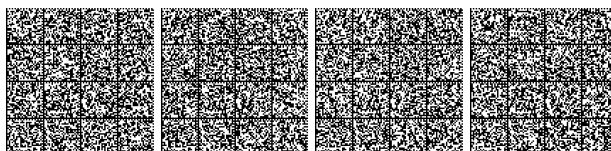
Il direttore generale: GATTO



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (0,5 ÷ 10 g/l (Acido tartarico) Acidity (0.5 to 10 g / l (tartaric acid)	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità totale (0,2 ÷ 10 g/l (Acido tartarico) Total acidity (0.5 to 10 g/l (tartaric acid)	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile (0,1 ÷ 2,0 g/l (Acido acetico) Volatile acidity (0.1 to 2.0 g/l (acetic acid)	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (20 ÷ 250 mg/l) Sorbic acid (20 ÷ 250 mg/l)	OIV MA-AS313-14 A R2009
Anidride solforosa (5 ÷ 500 mg/l) Sulphur dioxide (5 to 500 mg/l)	OIV MA-AS323-04A R2012
Ceneri (0,1 ÷ 5 g/l) Ash (0.1 ÷ 5 g/l)	OIV MA-AS2-04 R2009
Estratto secco netto, Estratto non riduttore (1 ÷ 80 g/l, 1 ÷ 80 g/l) Net dry extract, Non-reducing extract (1 to 80 g/l, 1 to 80 g/l)	OIV MA-AS2-03 B R2012 + OIV MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale (1 ÷ 310 g/l) Total extract (1 to 310 g/l)	OIV MA-AS2-03 B R2012
Glucosio e fruttosio (0,2 ÷ 300 g/l) Glucose and fructose (0.2 ÷ 300 g/l)	OIV MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C (0,9 ÷ 1,1 kg/l, 0,9 ÷ 1,1) Density and relative density at 20 ° C (0.9 to 1.1 kg/l, 0.9 to 1.1)	OIV MA-AS2-01 R2012
Titolo alcolometrico volumico (4 ÷ 18 % vol) Alcoholic strength by volume (4 to 18 vol%)	OIV MA-AS312-01 A R2009
Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale (0,02 ÷ 18 % vol, 4 ÷ 36 % vol) Alcoholic strength by volume, Potential alcoholic strength by volume (0.02 ÷ 18% vol, 4 to 36% vol)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01 A R2009 + OIV MA-AS311-02 R2009
pH (3 ÷ 7 un. pH)	OIV MA-AS313-15 R2011

15A03953



DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. in Sarzana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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

Visto il decreto 23 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 14 giugno 2012 con il quale al Laboratorio enochimico Ligure S.a.s., ubicato in Sarzana (SP), Via Aurelia n. 212, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 23 maggio 2012;

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

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

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

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

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 marzo 2012 l'accredito relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Lizio è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

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

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio enochimico Ligure S.a.s., ubicato in Sarzana (SP), Via Aurelia n. 212, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 marzo 2016 data di scadenza dell'accredito.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio enochimico Ligure S.a.s. perda l'accredito relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accredito designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 5 maggio 2015

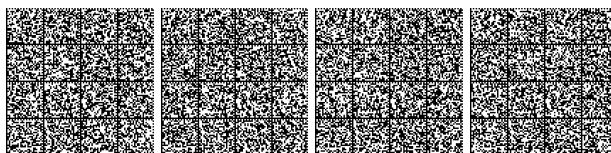
Il direttore generale: GATTO



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità Fissa (1.95 - 10 g/l)	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità Totale (2 - 15 g/l)	OIV MA-AS313-01 R2009 par 5.2
Acidità Volatile (0,05 - 5 g/l)	OIV MA-AS313-02 R2009
Anidride Solforosa Libera e Totale (5-300 mg/l)	OIV MA-AS323-04B R2009 par.2.2
Sodio (1 - 100 mg/l)	OIV MA-AS322-03B R2009
Sovrapressione (1 - 6 bar a 20°)	OIV MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico Potenziale (0,05 - 30,00 Vol.%)	OIV-MA-AS311-03 R2003 + Reg. 491/2009 25/05/2009 allegato 1 p.to 14
Titolo alcolometrico volumico Totale (8 - 28,00 Vol.%)	OIV-MA-AS311-03 R2003 + OIV MA-F-AS312-01A R2009 par. 4B + Reg. 491/2009 allegato1 p.to 15
Titolo alcolometrico volumico effettivo (0,05 - 30,00 Vol.%)	OIV MA-F-AS312-01A R2009 par. 4B
Estratto non riduttore e Estratto secco netto (5 - 500 g/l)	OIV-MA-AS2-3B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto secco totale (5 -500 g/l)	OIV MA-AS2-03B:R2012
Litio (0,05 - 1 mg/l)	DM 12/03/1986-G.U n.161 del 14/07/1986 allegato XXX
Massa Volumica a 20° C e densità relativa a 20° C (0,7900 - 1,4000 g/cm ³)	OIV MA-AS01A R2012 par.5
Zuccheri (Glucosio:0,066-128g/l Fruttosio:0,114-128g/l)	OIV-MA-AS311-03 R2003
pH (2.00 - 5.00)	OIV MA-AS313-15 R2011

15A03957



DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., in Castelmella, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

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

Visto il decreto 12 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2014 con il quale al laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., ubicato in Castelmella (BS), Via Redipuglia n. 33/39, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 12 dicembre 2013;

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

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

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

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

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 ottobre 2013 l'accredimento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

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

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio INDAM Laboratori S.r.l., ubicato in Castelmella (BS), Via Redipuglia n. 33/39, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 ottobre 2017 data di scadenza dell'accredimento.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

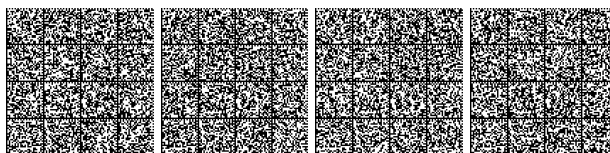
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

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

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

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO



Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità volatile (0 ÷ 2 g/L)	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (0 ÷ 200 mg/L)	OIV MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri (0 ÷ 20 meq/L)	OIV MA-AS2-05 R2009
Alcol metilico (metanolo) (0 ÷ 100 mg/L)	OIV MA-AS312-03A R2009
Cadmio (0 ÷ 1 mg/L)	OIV MA-AS322-10 R2009
Ceneri (0 ÷ 2 g/L)	OIV MA-AS2-04 R2009
Magnesio (0 ÷ 10 mg/L)	OIV MA-AS322-07 R2009
Ocratossina A (0,5 ÷ 4 µg/L)	OIV MA-AS 315-10 R2011
Piombo (0 ÷ 1 mg/L)	OIV MA-AS322-12 R2006
Rame (0 ÷ 1 mg/L)	OIV MA-AS322-06 R2009
Zinco (0 ÷ 1 mg/L)	OIV MA-AS322-08 R2009
Saccarosio (0 ÷ 2 g/L)	OIV MA-AS311-03 R2003
pH	OIV MA-AS313-15 R2011

15A03959

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 aprile 2015.

Modifica del decreto 19 aprile 2013 relativo ai contributi per i costi ambientali di ripristino dei luoghi a valere sul Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti. Proroga del termine del versamento a titolo di conguaglio alla Cassa Conguaglio GPL.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 26 gennaio 1948, n. 98, sulla disciplina delle casse conguaglio prezzi;

Visto il provvedimento del Comitato interministeriale prezzi (di seguito denominato *CIP*) n. 44/1977 del 28 ottobre 1977, concernente l'istituzione della Cassa conguaglio G.P.L.;

Visto il provvedimento n. 18/1989 emanato dalla giunta del CIP prezzi in data 12 settembre 1989 con il quale, tra l'altro, è stato istituito presso la Cassa conguaglio G.P.L., un conto economico denominato "Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione carburanti" e il presidente del CIP è stato delegato ad istituire, presso la Direzione generale delle fonti di energia del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico, un Comitato tecnico per la ristrutturazione della rete di distribuzione carburanti;

Visto il decreto ministeriale 17 gennaio 1990, e successive modifiche, con il quale è stato istituito il Comitato tecnico per la ristrutturazione della rete distributiva dei carburanti;

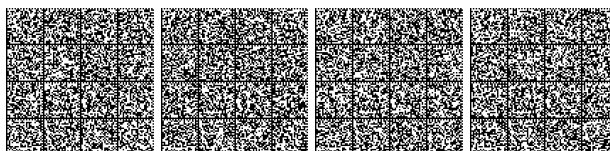
Visto il decreto legislativo 11 febbraio 1998, n. 32, di seguito decreto legislativo 32/1998, in materia di razionalizzazione del sistema di distribuzione dei carburanti e, in particolare, l'art. 6, con il quale è stato costituito un nuovo "Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti" in cui sono confluiti i fondi residui disponibili nel conto economico avente la medesima denominazione, istituito ai sensi del provvedimento CIP n. 18/1989, integrato per gli anni 1998, 1999 e 2000 attraverso un contributo a carico dei soggetti titolari di autorizzazione e dei gestori;

Visto il decreto ministeriale 24 febbraio 1999, recante norme di attuazione dell'art. 6 del decreto legislativo 11 febbraio 1998, n. 32;

Visto l'art. 29 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, che ha stabilito che il Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti è integrato, per l'anno 2002, attraverso un contributo calcolato su ogni litro di carburante per autotrazione venduto negli impianti di distribuzione a carico dei titolari di autorizzazione e dei gestori dei medesimi impianti nella misura e secondo le condizioni, modalità e termini stabiliti con provvedimento del Ministro delle attività produttive;

Visto il decreto ministeriale 7 agosto 2003 in materia di rifinanziamento del Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti;

Visto l'art. 28 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con la legge 15 luglio 2011, n. 111, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, ed in particolare il comma 1 dello stesso articolo, così come modificato dal decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con la legge 24 marzo 2012, n. 27, recante "Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività", che stabilisce che, fermo restando quanto previsto dall'art. 6 del decreto legislativo



11 febbraio 1998, n. 32, il Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti è altresì destinato all'erogazione di contributi sia per la chiusura di impianti di soggetti titolari di non più di dieci impianti, comunque non integrati verticalmente nel settore della raffinazione, sia per i costi ambientali di ripristino dei luoghi a seguito di chiusura di impianti di distribuzione, e che tali specifiche destinazioni sono ammesse per un periodo non eccedente i tre esercizi annuali successivi alla data di entrata in vigore della stessa legge di conversione;

Visto l'art. 28 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con la legge 15 luglio 2011, n. 111, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, ed in particolare il comma 2 dello stesso articolo, così come modificato dal decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con la legge 24 marzo 2012, n. 27, recante "Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività", che stabilisce che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro il 30 giugno 2012, è determinata l'entità sia dei contributi di cui al comma 1 dello stesso articolo, sia della nuova contribuzione al fondo di cui allo stesso comma 1, per un periodo non superiore a tre anni, articolandola in una componente fissa per ciascuna tipologia di impianto e in una variabile in funzione dei litri erogati, tenendo altresì conto della densità territoriale degli impianti all'interno del medesimo bacino di utenza;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 aprile 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 12.6.2013, recante "Contributi per i costi ambientali di ripristino dei luoghi a valere sul Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti" con il quale sono stati definiti la misura del contributo dovuto, nonché le condizioni, le modalità e i termini per l'utilizzo delle disponibilità del Fondo medesimo;

Visto che lo stesso art. 6 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 aprile 2013 prevede che i titolari di impianti ed i gestori provvedono al pagamento del contributo per il rifinanziamento del Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti per l'annualità 2013 con due versamenti e precisamente con un primo versamento entro il 30.4.2014, a titolo di anticipo, corrispondente al 50% del contributo dovuto ed un secondo versamento entro il 31.12.2014, a titolo di conguaglio;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 3 dicembre 2014, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 20 gennaio 2015, concernente le modificazioni al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 aprile 2013 e la proroga del termine di scadenza del secondo versamento, a titolo di conguaglio, dal 31 dicembre 2014 al 30 aprile 2015 del contributo per il rifinanziamento del Fondo;

Considerato che il Ministero ha presentato alla Cassa conguaglio G.P.L. per la deliberazione di accantonamento, ai sensi del comma 4 dell'art. 3 del decreto ministeriale 19.4.2014, circa n. 250 domande di contributi con istruttoria già completata per un importo totale accantonabile di oltre 15 milioni di euro a valere sulle risorse dell'acconto già versato dai titolari e dai gestori entro il 30.4.2014 e che la stessa Cassa ha proceduto alle relative deliberazioni di accantonamento solo a partire dal mese di febbraio 2015;

Considerato che è inoltre imminente la scadenza del 30.4.2015 per l'effettuazione del versamento a conguaglio del contributo per il rifinanziamento del Fondo, mentre è stato possibile per la Cassa conguaglio G.P.L. effettuare solo parzialmente le deliberazioni di accantonamento di competenza mentre ancora non è stata avviata la fase di liquidazione dei contributi approvati;

Ritenuto pertanto necessario prorogare ulteriormente il termine di scadenza del secondo versamento entro il 30.4.2015, a titolo di conguaglio, del contributo per il rifinanziamento del Fondo, al fine di allineare temporalmente i versamenti al Fondo da parte dei titolari e dei gestori e l'impiego delle risorse disponibili sul Fondo;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 aprile 2013

Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 aprile 2013 recante "Contributi per i costi ambientali di ripristino dei luoghi a valere sul Fondo per la razionalizzazione della rete di distribuzione dei carburanti", è così modificato:

al comma 3, secondo trattino, dell'art. 6, sono sostituite le parole "entro il 30.4.2015" con le parole "entro il 31.8.2015";

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo ai sensi della normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 21 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti l'8 maggio 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1506

15A03991

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Sinergie 2002 Piccola società cooperativa a r.l.», in Norma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 30 novembre 2012, n. 748, con il quale la società cooperativa «Sinergie 2002 piccola società cooperativa a r.l.», con sede in Norma



(LT), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Silvio Attanasio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 15 gennaio 2015, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Giovanni Montella, nato a Roma il 9 ottobre 1972 ed ivi domiciliato in viale Avignone n. 102, in sostituzione del dott. Silvio Attanasio, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03933

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Work Project R.S.P. cooperativa a r.l.», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2012, n. 578, con il quale la società cooperativa «Work Project R.S.P. Cooperativa a r.l.», con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Silvio Attanasio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 18 novembre 2014, pervenuta in data 15 gennaio 2015, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Luigi Balzano, nato il 16 novembre 1967 e domiciliato in Roma in viale Avignone n. 102, in sostituzione del dott. Silvio Attanasio, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03934

DECRETO 6 maggio 2015.

Emissione, nell'anno 2015, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato al Corpo delle Capitanerie di Porto - Guardia Costiera, nel 150° anniversario della istituzione, nel valore di euro 0,80.

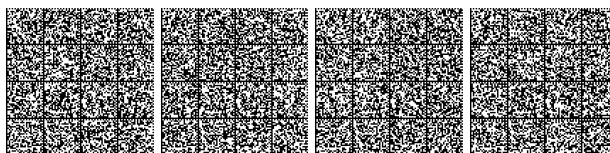
IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (nonne generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi),



approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni n. 728/13/Cons del 19 dicembre 2013 «Determinazione delle tariffe massime dei servizi postali rientranti nel servizio universale» e tenuto conto dell'entrata in vigore della manovra tariffaria con decorrenza 1° dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «il Senso civico»;

Visto il decreto 10 dicembre 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione nell'anno 2015 di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2015, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato al Corpo delle Capitanerie di Porto - Guardia Costiera, nel 150° anniversario della istituzione;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 15 aprile 2015;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2015, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato al Corpo delle Capitanerie di Porto - Guardia Costiera, nel 150° anniversario della istituzione, nel valore di € 0,80.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico

ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 40 x 30; formato stampa: mm 36 x 26; formato tracciatura: mm 46 x 37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque più oro; bozzettista: Fabio Abbati; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 36,00».

La vignetta raffigura due motovedette della Guardia Costiera, una moderna ed una d'epoca, delimitate, in alto, dal logo per le celebrazioni del 150° anniversario dell'istituzione del Corpo delle Capitanerie di Porto - Guardia Costiera. Completano il francobollo le date «1865 2015», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,80».

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

Roma, 6 maggio 2015

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della direzione VI
del Dipartimento del tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
PROSPERI

15A04050

DECRETO 6 maggio 2015.

Emissione, nell'anno 2015 di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo di canoa e paracanoa, nel valore di euro 0,80.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

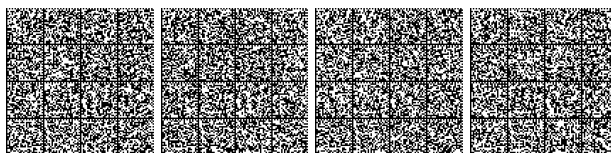
DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011 n. 58 ed in particolare l'art 17 (Carte valori);



Vista la delibera dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni n. 728/13/CONS del 19 dicembre 2013, «Determinazione delle tariffe massime dei servizi postali rientranti nel servizio universale» e tenuto conto dell'entrata in vigore della manovra tariffaria con decorrenza 1° dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 28 maggio 1986, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1987, fra l'altro, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica «lo Sport italiano»;

Visto il decreto 10 dicembre 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, nell'anno 2015, di francobolli ordinari appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2015, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo sprint di canoa e paracanoa;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 9 aprile 2015;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2015, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo sprint di canoa e paracanoa, nel valore di € 0,80.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 30 x 40; formato stampa: mm 26 x 36; formato tracciatura: mm 37 x 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 36,00».

La vignetta riproduce il logo dei Campionati del Mondo sprint di canoa e paracanoa che propone, in grafica stilizzata, le guglie del Duomo di Milano, città sede dell'evento sportivo dal 13 al 20 agosto 2015, e due canoisti, composizione delimitata in basso dal tricolore italiano. Completano il francobollo le leggende «CAMPIONATO DEL MONDO SPRINT DI CANOA E PARACANOA» e «MILANO 2015», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,80».

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

Roma, 6 maggio 2015

*Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postali
del Ministero dello sviluppo economico*
LIROSI

*Il Capo della direzione VI
del Dipartimento del tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze*
PROSPERI

15A04051

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 maggio 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di crisi socio-economico-ambientale determinatasi nel territorio del bacino del fiume Sacco tra le province di Roma e Frosinone. (Ordinanza n. 253).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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

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

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge 24 febbraio 1992, n. 225;



Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 61 del 14 marzo 2013 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di crisi socio-economico-ambientale determinatasi nel territorio del bacino del fiume Sacco tra le provincie di Roma e Frosinone»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 153 del 26 febbraio 2014 recante: «Modifiche alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 34 del 31 dicembre 2012, n. 47 del 6 febbraio 2013, n. 61 del 14 marzo 2013 e n. 125 del 21 novembre 2013. Sostituzione del soggetto responsabile»;

Vista la nota del 23 febbraio 2015 con cui il Soggetto responsabile - Direttore regionale infrastrutture, ambiente e politiche abitative della Regione Lazio, ha chiesto, formalmente, la proroga di almeno dodici mesi del termine di durata della contabilità speciale n. 2996 aperta ai sensi ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3447 del 14 luglio 2005;

Ravvisata la necessità di garantire il rapido completamento, da parte del Amministrazione pubblica subentrante, delle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità in rassegna;

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

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 61 del 14 marzo 2013, il termine di chiusura della contabilità speciale n. 2996, già intestata al Direttore della Direzione regionale infrastrutture, ambiente e politiche abitative ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 153 del 26 febbraio 2014, è prorogato al 31 marzo 2016.

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

Roma, 19 maggio 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

15A04024

ORDINANZA 19 maggio 2015.

Proroga della contabilità speciale n. 3347. Superamento della situazione di criticità derivante dagli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Veneto il 26 settembre 2007. (Ordinanza n. 254).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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

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

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 ottobre 2007 con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione alla grave situazione di criticità derivante dagli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Veneto il 26 settembre;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3621 del 18 ottobre 2007 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 9 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3967 del 1° ottobre 2011 con il quale il Commissario delegato è stato autorizzato, fino al 31 dicembre 2012, al completamento in regime ordinario degli interventi individuati per il superamento della situazione di criticità in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 68 del 28 marzo 2013 recante: «Ordinanza di Protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Veneto nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità derivante dagli eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Veneto il 26 settembre»;

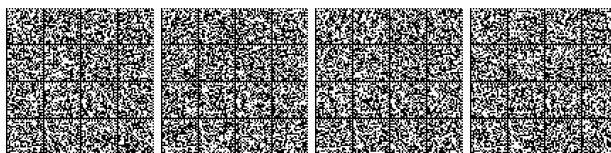
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 161 del 31 marzo 2014 recante: «Sostituzione del soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 68 del 28 marzo 2013»;

Vista la nota del 4 marzo 2015 del Presidente della regione Veneto;

Vista la nota del 3 aprile 2015 del Soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 161 del 2014;

Considerata la necessità di prorogare il termine di durata della contabilità speciale intestata al Soggetto responsabile - Direttore del Dipartimento lavori pubblici, sicurezza urbana, polizia locale e R.A.S.A. della regione Veneto, al fine di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

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



<p>Dispone:</p> <p>Art. 1.</p> <p>1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi della ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 68 del 28 marzo 2013, il Direttore del Dipartimento lavori pubblici, sicurezza urbana, polizia locale e R.A.S.A. della regione Veneto, Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza n. 161/2014, titolare della contabilità speciale n. 3347, è</p>	<p>autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 9 agosto 2016.</p> <p>2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni.</p> <p>La presente ordinanza sarà pubblicata nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>Roma, 19 maggio 2015</p> <p style="text-align: right;"><i>Il Capo del Dipartimento: CURCIO</i></p> <p>15A04025</p>
---	--

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Defitelio (defibrotide)».

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DEFITELIO (defibrotide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 18/10/2013 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/878/001 “80 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 2,5 ml – 10 flaconcini

Titolare A.I.C.: Gentium S.P.A.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro “Visti semplici”, foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agencia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agencia e titolari di autorizzazioni ;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

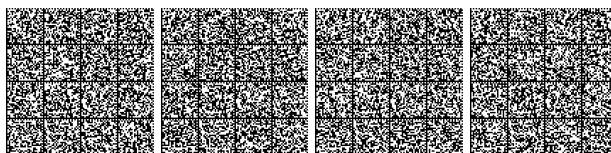
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Vista la domanda con la quale la ditta GENTIUM S.P.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23/03/2015;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;



Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale DEFITELIO (defibrotide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

“80 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 2,5 ml – 10 flaconcini

AIC N. 043066012/E (in base 10) 1928NW (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Defitelio è indicato nel trattamento della malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) nota anche come sindrome da ostruzione dei sinusoidi (SOS) nel trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE). Esso è indicato in adulti e in adolescenti, in bambini e lattanti oltre 1 mese di età.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale DEFITELIO (defibrotide) è classificata come segue: Confezione

“80 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 2,5 ml – 10 flaconcini

AIC N. 043066012/E (in base 10) 1928NW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEFITELIO (defibrotide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 15 maggio 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mysoline», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 591/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro “Visti semplici”, foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

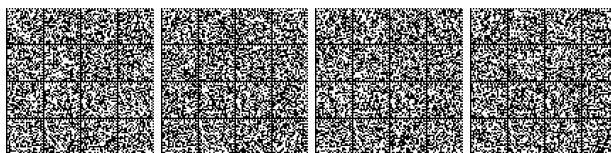
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;



Visto il decreto con il quale la società Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MYSOLINE;

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale MYSOLINE;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 gennaio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 in data 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MYSOLINE è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

30 compresse 250 mg - A.I.C. n. 009340011 (in base 10) 08X13C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,25

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYSOLINE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 13 maggio 2015.

Esclusione del medicinale per uso umano Defribotide (Defitelio) per l'indicazione al «trattamento dei pazienti affetti da malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) in seguito a trapianto di cellule staminali ematopoietiche» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 587/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

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

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

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 14 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 04/03/2014, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale defribotide (Defitelio) come valida alternativa terapeutica nel "trattamento dei pazienti affetti da malattia veno-occlusiva epatica grave (VOD) in seguito a trapianto di cellule staminali ematopoietiche";

Considerato il limite temporale: fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 12 mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, stabilito nella determinazione dell'AIFA datata 14/02/2014, sopra citata;



Ritenuto pertanto di escludere il medicinale defribotide (Defitelio) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 14/02/2014, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale DEFIBOTIDE (Defitelio), di cui alla Determinazione dell'AIFA citata in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del

Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04002

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A/787 del 27 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group HF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 - IS-220 Hafnarfjordur-Islanda (Islanda).

Medicinale: ANTABUSE DISPARGETTES.

Confezione A.I.C. n. 004308019 - «400 mg compresse effervescenti» 24 compresse, alla società: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno - Varese (VA).

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03930

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bronchodual sedativo e fluidificante» e «Bronchodual tosse».

Estratto determina V&A/788 del 27 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Fishleigh Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Carradine House, 237 - Regent Park Road, N3 3LF - Londra (Gran Bretagna).

Medicinale: BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE.

Confezione A.I.C. n.:

042414019 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore;

042414021 - «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore.

Medicinale: BRONCHODUAL TOSSE.

Confezione A.I.C. n.:

042412015 - «59,5 mg pastiglia molle» 20 pastiglie;

042412027 - «59,5 mg pastiglia molle» 40 pastiglie, alla società: Kwizda Pharma GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Effinger-gasse, 21 - 1160 Vienna - Austria.

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03931

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

Estratto determina V&A n. 839/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente ai medicinali: PolioInfanrix (FR/H/251/002/WS/090), Boostrix (DE/H/210/001-002/WS/092), PolioBoostrix (DE/H/466/003-004/WS/099), Infanrix.

Procedura EU n.: EMA/H/xxxx/WS/681.

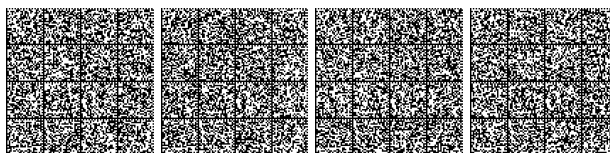
Variazione di tipo II: B.I.d.1.a.3.

È autorizzata la seguente variazione, da:

Shelf-life del bulk di pertactina adsorbita (PRN) utilizzata nella formulazione dei vaccini contenenti pertosse acellulare pari a 24 mesi a +2/+8 °C,

a:

Shelf-life del bulk di pertactina adsorbita (PRN) utilizzata nella formulazione dei vaccini contenenti pertosse acellulare pari a 36 mesi a +2/+8 °C.



Relativamente ai medicinali:

PolioInfanrix (FR/H/251/002/WS/090);
Boostrix (DE/H/210/001-002/WS/092);
PolioBoostrix (DE/H/466/003-004/WS/099);
Infanrix,

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (Codice fiscale 00212840235).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina A.I.F.A. n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

15A03932

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bezalip» e «Neotigason»

Estratto determina V&A/786 del 27 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Actavis Italy S.p.a. (codice fiscale 09193481000) con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano).

Medicinale BEZALIP.

Confezioni:

A.I.C. n. 024732012 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

A.I.C. n. 024732024 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Medicinale: NEOTIGASON.

Confezione:

A.I.C. n. 027480019 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 027480021 - «25 mg capsule rigide» 20 capsule,

alla società: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale 06058020964), con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese).

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03935

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

Estratto determina V&A/785 del 27 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655), con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio - (Salerno).

Medicinale PIXEM.

Confezioni:

A.I.C. n. 042540017 - «0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042540029 - «0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 042540031 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042540043 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone da 5 ml,

alla società: D.M.G. Italia S.r.l. (codice fiscale 04502861000), con sede legale e domicilio fiscale in via Laurentina km 26700 - 00040 Pomezia (Roma).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Paidomicina».

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03936

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

Estratto determina V&A/784 del 27 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Nopha S.r.l. (codice fiscale 12042360151), con sede legale e domicilio fiscale in via Alessandro Manzoni n. 44 - 20121 Milano.

Medicinale: MESALAZINA NOPHA.

Confezioni:

A.I.C. n. 034218014 - «400 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse gastroresistenti;

A.I.C. n. 034218026 - «800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse gastroresistenti;

A.I.C. n. 034218038 - «1,5 g polvere per sospensione rettale» 20 buste + 20 cannule + 1 flacone con imbuto;

A.I.C. n. 034218040 - «500 mg/5 g gel rettale» 20 tubi;

A.I.C. n. 034218053 - «4 g schiuma rettale» 7 contenitori sotto pressione + 7 cannule;

A.I.C. n. 034218065 - «2 g schiuma rettale» 7 contenitori sotto pressione + 7 cannule;

A.I.C. n. 034218091 - «2 g/50 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose 50 ml;

A.I.C. n. 034218103 - «4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose 50 ml;

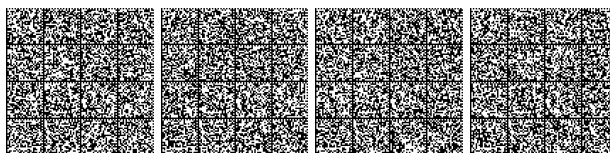
A.I.C. n. 034218115 - «500 mg supposte» 20 supposte,

in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società: Bracco S.p.a. (codice fiscale 00825120157), con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli n. 50 - 20134 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Mesalazina Bracco».

Stampati

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



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03937

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Dr. Reddy's»*Estratto determina V&A/783 del 27 aprile 2015*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dr. Reddy's S.r.l. (codice fiscale 01650760505), con sede legale e domicilio fiscale in via Fernanda Wittgens n. 3 - 20123 Milano.

Medicinale CITICOLINA DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 026781070 - «500 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

A.I.C. n. 026781106 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale,

è ora trasferita alla società: Esseti Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 01172090639), con sede legale e domicilio fiscale in via Raffaele de Cesare n. 7 - 80132 Napoli.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Breinural».

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03938

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Chiesi».*Estratto determina V&A/782 del 27 aprile 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma.

Medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE CHIESI.

Confezione: A.I.C. n. 037643018 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse,

alla società: Doc Generici Srl (codice fiscale 11845960159), con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Enalapril e Idroclorotiazide DOC».

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03939

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delidor».*Estratto determina V&A/780 del 27 aprile 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.r.l. (codice fiscale n. 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini n. 34, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: DELIDOR.

Confezione A.I.C. n.:

043188010 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale Gusto Fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml;

043188022 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale Gusto Arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml,

alla società: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo n. 26/A, 43122 - Parma (PR).

Con variazione della denominazione del medicinale in FLUIBRON FEBBRE E DOLORE.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03941

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Chiesi».*Estratto determina V&A/779 del 27 aprile 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo n. 26/A, 43122 - Parma (PR).

Medicinale: PRAVASTATINA CHIESI.

Confezione A.I.C. n.:

037823010 - «20 mg compresse» 10 compresse;

037823022 - «40 mg compresse» 14 compresse.

È ora trasferita alla società: Doc Generici S.r.l. (codice fiscale n. 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati n. 40, 20121 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in PRAVASTATINA DOC.



Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03942

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.*Estratto determina V&A/778 del 27 aprile 2015*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Cipros S.r.l. (codice fiscale n. 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in Via Porta Rossa n. 12, 50123 - Firenze (FI).

Medicinale: ETAZIM.

Confezione A.I.C. n.:

036490011 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 Flaconcino + 1 Fiala solvente 1,5 ml;

036490023 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 Flaoncino + 1 Fiala solvente 3 ml;

036490035 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 Flaoncino + 1 Fiala solvente 10 ml;

036490047 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 Flaoncino.

Medicinale: SOSARIA.

Confezione A.I.C. n.:

039303019 - «0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale» 1 flacone da 15 ml.

Medicinale: TEDIM.

Confezione A.I.C. n.:

037901016 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule;

037901028 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule;

037901030 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule.

Sono ora trasferite alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre n. 59, 00134 - Roma (RM).

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03943

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Refrain».*Estratto determina V&A/777 del 27 aprile 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.p.a. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in Via Bolognese n. 250, 51020 - Pistoia (PT).

Medicinale: REFRAIN.

Confezione A.I.C. n.:

040131017 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

040131029 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse,

alla società: Neopharmed Gentili S.r.l. (codice fiscale n. 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe Cottolengo n. 15, 20143 - Milano (MI).

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03944

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Irbecor».*Estratto determina V&A/776 del 27 aprile 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (Codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma (RM).

Medicinale: IRBECOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 041295015 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041295027 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041295039 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse,

alla società: Neopharmed Gentili S.r.l. (Codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano.

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03945

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carin».

Estratto determina V&A/775 del 27 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Federfarma.co Distribuzione e Servizi in Farmacia S.p.a. (Codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in via Aldo Moro, 11 - 20080 Carpiano (Milano).

Medicinale: CARIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 020197012 - «200 mg + 330 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 020197051 - «200 mg + 330 mg compresse effervescenti» 20 compresse,

alla società: Farmakopea S.p.a. (Codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavriana, 14 - 20134 Milano.

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Liotixil».

Estratto determina V&A/598 del 30 marzo 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (Codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma.

Medicinale: LIOTIXIL.

Confezione: A.I.C. n. 036545010 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml,

alla società: Esseti Farmaceutici S.r.l. (Codice fiscale 01172090639) con sede legale e domicilio fiscale in via Raffaele de Cesare, 7 - 80132 Napoli.

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03947

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Macrodantin».

Estratto determina V&A/769 del 15 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Geymonat S.p.a. (Codice fiscale 00192260602) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Anna, 2 - 03012 Anagni - Frosinone.

Medicinale: MACRODANTIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 027321013 - 20 capsule 50 mg;

A.I.C. n. 027321025 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule,

alla società: Pharmaday S.r.l. (Codice fiscale 02009940186) con sede legale e domicilio fiscale in via Vistarino, 14/F - 27010 Copiano - Pavia.

È autorizzata, altresì, la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione già autorizzata alla data della presente determina:

da: A.I.C. n. 027321013 - 20 capsule 50 mg;

a: A.I.C. n. 027321013 - «50 mg capsule rigide» 20 capsule.

Stampati

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, 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.

15A03948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Jubilant».

Estratto determina n. 592/2015 del 15 maggio 2015

Medicinale: SOLIFENACINA JUBILANT.

Titolare AIC: Jubilant Pharmaceuticals nv - Axxes Business Park - Guldensporenpark 22 - block C - 9820 Merelbeke - Belgio.

Confezione:

«5 mg Compresse rivestite con film» 30 Compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043327016 (in base 10) 19B7K8 (in base 32)

Confezione:

«5 mg Compresse rivestite con film» 90 Compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043327028 (in base 10) 19B7KN (in base 32)

Confezione:

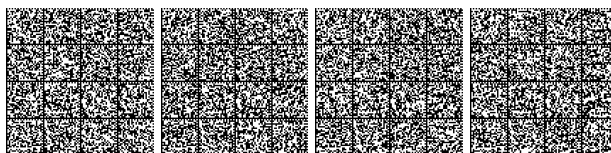
«5 mg Compresse rivestite con film» 100 Compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043327030 (in base 10) 19B7KQ (in base 32)

Confezione:

«10 mg Compresse rivestite con film» 30 Compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043327042 (in base 10) 19B7L2 (in base 32)

Confezione:

«10 mg Compresse rivestite con film» 90 Compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043327055 (in base 10) 19B7LH (in base 32)



Confezione:

“10 mg Compresse rivestite con film” 100 Compresse in blister Pvc/Al - AIC n. 043327067 (in base 10) 19B7LV (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di solifenacina succinato, corrispondenti a 3,8 mg di solifenacina.

10 mg di solifenacina succinato, corrispondenti a 7,5 mg di solifenacina.

Eccipienti:

Solifenacina Jubilant 5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Ipromellosa 2910 (E464)

Magnesio stearato di (E470b)

Rivestimento della compressa:

Macrogol 8000

Talco (E553b)

Ipromellosa 2910 (E464)

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Solifenacina Jubilant 10 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Ipromellosa 2910 (E464)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:

Macrogol 8000

Talco (E553b)

Ipromellosa 2910 (E464)

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Produzione principio attivo: Jubilant Generics Ltd - # 18, 56, 57 and 58 Kiadb Industrial Area Nanjangud Mysore District, Karnataka 571302, India

Produzione: Jubilant Generics Ltd Village Sikandarpur Bhainswal Roorkee- Dehradun Highway -Bhagwanpur Roorkee Distt. Haridwar Uttarakhand 247661, India

Confezionamento: Jubilant Generics Ltd Village Sikandarpur Bhainswal Roorkee- Dehradun Highway -Bhagwanpur Roorkee Distt. Haridwar Uttarakhand 247661, India

Controllo dei lotti:

Astron Research Ltd. 2nd & 3rd floor Sage House - 319 Pinner Road Harrow HA14HF, Regno Unito

Zeta Analytical Ltd. Unit 3 Colonial Way Watford Herts WD24 4YR, Regno Unito

Kenneth Bioservice Ltd. 6 Kingsdown Orchard Hyde Road Swindon Wiltshire SN2 7RR, Regno Unito

MCS Laboratories Ltd. Whitecross Road, Tideswell, Buxton SK17 8NY, Regno Unito

PharmaS d.o.o. PharmaS centre, Industrijska Cesta 5, Potok, Popovača-44 317, Croazia

Rilascio dei lotti: PSI supply nv - Axxes Business Park Guldenpenpark 22 -Building C 9820 Merelbeke, Belgio

Indicazioni terapeutiche: Solifenacina Jubilant è indicato negli adulti per il trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e /o aumentata frequenza ed urgenza urinaria come può presentarsi nei pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOLIFENACINA JUBILANT è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del D.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del D.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia Europea dei medicinali.

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

15A04006**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic».****Estratto determina n. 593/2015 del 15 maggio 2015**

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALEMBIC
Titolare AIC: Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd. - Palazzo Piereo Stiges - 103 Strait Street, - Valletta VLT 1436 - Malta.

Confezione:

“40 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL - AIC n. 043007044 (in base 10) 190H24 (in base 32)

Confezione:

“80 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL - AIC n. 043007057 (in base 10) 190H2K (in base 32)

Confezione:

“80 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister AL - AIC n. 043007069 (in base 10) 190H2X (in base 32)

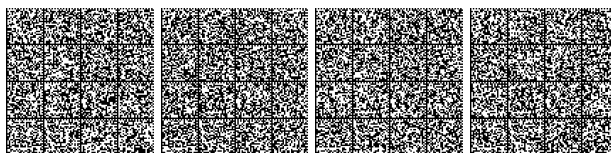
Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

Principio attivo: Telmisartan e Idroclorotiazide

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMI-SARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALEMBIC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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.

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

15A04007**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Mylan».***Estratto determina n. 624/2015 del 15 maggio 2015*

Medicinale: QUETIAPINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057013 (in base 10) 191ZVP (in base 32);

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057025 (in base 10) 191ZW1 (in base 32);

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057037 (in base 10) 191ZWF (in base 32);

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057049 (in base 10) 191ZWT (in base 32);

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057052 (in base 10) 191ZWW (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057064 (in base 10) 191ZX8 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057076 (in base 10) 191ZXN (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057088 (in base 10) 191ZY0 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057090 (in base 10) 191ZY2 (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057102 (in base 10) 191ZYG (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057114 (in base 10) 191ZYU (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057126 (in base 10) 191ZZ6 (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057138 (in base 10) 191ZZL (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057140 (in base 10) 191ZZN (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057153 (in base 10) 192001 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057165 (in base 10) 19200F (in base 32);

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057177 (in base 10) 19200T (in base 32);

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057189 (in base 10) 192015 (in base 32);

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057191 (in base 10) 192017 (in base 32);

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057203 (in base 10) 19201M (in base 32);

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057215 (in base 10) 19201Z (in base 32);

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057227 (in base 10) 19202C (in base 32);

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057239 (in base 10) 19202R (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057241 (in base 10) 19202T (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057254 (in base 10) 192036 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057266 (in base 10) 19203L (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057278 (in base 10) 19203Y (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057280 (in base 10) 192040 (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057292 (in base 10) 19204D (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057304 (in base 10) 19204S (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057316 (in base 10) 192054 (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057328 (in base 10) 19205J (in base 32);

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057330 (in base 10) 19205L (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057342 (in base 10) 19205Y (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057355 (in base 10) 19206C (in base 32);

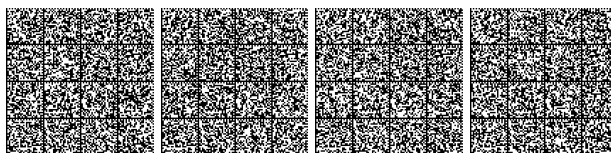
Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057367 (in base 10) 19206R (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057379 (in base 10) 192073 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057381 (in base 10) 192075 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057393 (in base 10) 19207K (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.



Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
Principio attivo: 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg di
quetiapina (come quetiapina fumarato);

Eccipienti:

Nucleo: Ipromellosa 2910 - Ipromellosa 2208 - Cellulosa microcristallina - Sodio citrato anidro - Magnesio stearato;

Rivestimento: Titanio diossido (E171) - Ipromellosa 2910 - Macrogol/PEG 400 - Polisorbato 80 - Ferro ossido giallo (E172) (solo nelle compresse da 50 mg, 200 mg e 300 mg) - Ferro ossido rosso (E172) (solo nelle compresse da 50 mg, 200 mg e 300 mg) - Ferro ossido nero (E172) (solo nelle compresse da 50 mg e 300 mg).

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division;

Sito amministrativo: 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131, Israele.

Siti produttivi:

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site, Neot-Hovav Eco - Industrial Park, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva, 8412316 Israele;

Teva API India Limited, Plot Nos A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC, Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula 244235, Distt. J. P. Nagar (U.P.) India;

Teva API India Ltd., Malanpur site, Plot Nos. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, Distt: Bhind (Madhya Pradesh), India.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania;

Teva UK, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito;

Teva Pharma S.L.U., C/ C, n. 4. Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Spagna.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania.

Produttori del prodotto finito:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania (produzione);

Teva Pharma S.L.U., C/ C, n. 4. Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Spagna (confezionamento);

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania (confezionamento);

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 A.C Etten-Leur, Paesi Bassi (confezionamento);

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Paesi Bassi (confezionamento);

DHL Supply Chain (Italy) SPA, Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia (confezionamento secondario);

Picking Farma, S.A., C/ Ripollés 7-9, Polígono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua de Mogoda, 08130 Barcellona, Spagna (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: «Quetiapina Mylan» è indicata per:

trattamento della schizofrenia;

trattamento del disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;

per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina;

trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza della quetiapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057037 (in base 10) 191ZWF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39;

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057052 (in base 10) 191ZWW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,30;

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057088 (in base 10) 191ZY0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,73;

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057126 (in base 10) 191ZZ6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,71;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,61;

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043057153 (in base 10) 192001 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 62,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,58;

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057191 (in base 10) 192017 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39;

Confezione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057203 (in base 10) 19201M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39;

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057227 (in base 10) 19202C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,30;

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057239 (in base 10) 19202R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,30;

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057266 (in base 10) 19203L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,73;

Confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057280 (in base 10) 192040 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,73;

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057316 (in base 10) 192054 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,71;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,61;

Confezione: «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057330 (in base 10) 19205L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,71;



Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,61;

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL monodose - A.I.C. n. 043057379 (in base 10) 192073 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 62,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,58;

Confezione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043057393 (in base 10) 19207K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 62,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,58.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina Mylan» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

15A04008

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Fair-Med».

Estratto determina n. 622/2015 del 15 maggio 2015

Medicinale: AMLODIPINA FAIR-MED.

Titolare A.I.C.: Fair-Med Healthcare GmbH - Planckstrasse 13, 22765 Amburgo - Germania.

Confezione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576013 (in base 10) 18MB4F (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576025 (in base 10) 18MB4T (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576037 (in base 10) 18MB55 (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576049 (in base 10) 18MB5K (in base 32);

Confezione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576052 (in base 10) 18MB5N (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576064 (in base 10) 18MB60 (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576076 (in base 10) 18MB6D (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576088 (in base 10) 18MB6S (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576090 (in base 10) 18MB6U (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576102 (in base 10) 18MB76 (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576114 (in base 10) 18MB7L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina;

amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina;

eccipienti:

cellulosa microcristallina - amido glicolato sodico - silice colloidale anidra - magnesio stearato.

Produzione principio attivo: Glochem Industries Limited - Survey Nos. 36, 37 & 46, Plot No. 77, Jawaharlal Nehru Pharmacy, Thanam Village, Parwada Mandal, Visakhapatnam Dist., Andhra Pradesh - India.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti: Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A - Kordin Industrial Park - Paola, PLA 3000 - Malta.

Controllo lotti: APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario: M/s. Mylan Laboratories Limited (FDF-4) - Survey No: S-16 & S-17/A, SEZ, Green Industrial Park, Polepally Village, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

angina pectoris cronica stabile;

angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576025 (in base 10) 18MB4T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,15.

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576064 (in base 10) 18MB60 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,92;

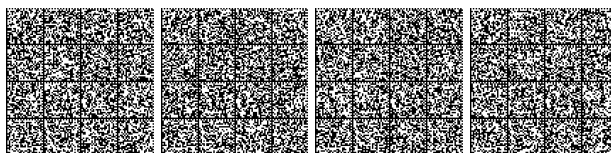
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,61;

Confezione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576013 (in base 10) 18MB4F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576037 (in base 10) 18MB55 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;



Confezione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576049 (in base 10) 18MB5K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576052 (in base 10) 18MB5N (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576076 (in base 10) 18MB6D (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576088 (in base 10) 18MB6S (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576090 (in base 10) 18MB6U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576102 (in base 10) 18MB76 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042576114 (in base 10) 18MB7L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Fair-Med» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

15A04009

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Aurobindo».

Estratto determina n. 620/2015 del 15 maggio 2015

Medicinale: ALFUZOSINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043043013 (in base 10), 191L65 (in base 32);

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043043025 (in base 10), 191L6K (in base 32);

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043043037 (in base 10), 191L6X (in base 32);

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043043049 (in base 10), 191L79 (in base 32);

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043043052 (in base 10), 191L7D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 10 mg di alfuzosina cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa (E464), olio vegetale idrogenato, povidone (K-30) (E1201), calcio fosfato dibasico, anidro, carbomero, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572);
rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), glicole propilenico, titanio diossido (E171).

Rilascio dei lotti: Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Confezionamento secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - Unit III - Survey No. 313, Bachupally Village, Qu-thubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh - 500090 India.

Confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey, Nos.411, 425, 434, 435,458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh - 509302 India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi) Italia;

Segetra Pharma S.r.l., via Milano n. 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano) Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della sintomatologia funzionale della iperplasia prostatica benigna (IPB) di grado da moderato a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043043013 (in base 10), 191L65 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,76; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,81;

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043043049 (in base 10), 191L79 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,76; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,81.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alfuzosina Aurobindo» è la seguente:

per le confezioni da 30, 50 e 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione da 1000 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

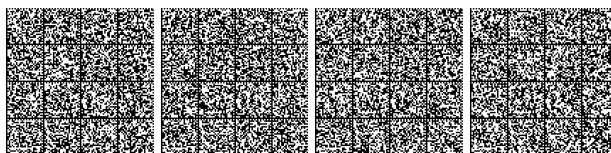
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

15A04010



CAMERA DI COMMERCIO DI TRIESTE**Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.**

Ai sensi del Regolamento di applicazione del D.L. 22 maggio 1999 n. 251, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che la ditta individuale Cohen Orafo di Moise Cohen, via del Monte n. 1, Trieste, già assegnataria del marchio di identificazione 100TS, ha cessato in data 27 gennaio 2015 la propria attività connessa all'uso del marchio stesso, ed è stata pertanto cancellata dal Registro degli assegnatari della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trieste di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999 n. 251.

Ai sensi del Regolamento di applicazione del D.L. 22 maggio 1999 n. 251, approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che la ditta individuale Clementi Daniele, via Giulia n. 7/A, Trieste, già assegnataria del marchio di identificazione 106TS, ha cessato in data 10 aprile 2015 la propria attività connessa all'uso del marchio stesso, ed è stata pertanto cancellata dal Registro degli assegnatari della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trieste di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999 n. 251.

15A03996

MINISTERO DELL'INTERNO**Soppressione della Procura Generale della Congregazione Cassinese dell'Ordine di S. Benedetto, in Roma.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 maggio 2015, viene soppressa la Procura Generale della Congregazione Cassinese dell'Ordine di S. Benedetto, con sede in Roma.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Congregazione Sublacense Cassinese dell'Ordine di San Benedetto, con sede in Roma.

15A03987

Modifica delle circoscrizioni territoriali delle diocesi di Vicenza e Verona.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 maggio 2015, viene conferita efficacia civile al provvedimento in data 8 agosto 2014 con il quale la Congregazione per i Vescovi ha disposto la modifica delle circoscrizioni territoriali della Diocesi di Vicenza, con sede in Vicenza, e della Diocesi di Verona, con sede in Verona, mediante l'annessione alla Diocesi di Vicenza, distaccandola dalla Diocesi di Verona, della Parrocchia di S. Maria Maddalena, con sede in Caselle di Pressana (VR).

A modifica dell'art. 2 del D.M. in data 31 gennaio 1987, relativo alla Diocesi di Vicenza, nella circoscrizione territoriale della Diocesi stessa sono comprese trecentocinquantaquattro parrocchie di cui:

duecentonovantasette in comuni della provincia di Vicenza;

ventiquattro in comuni della provincia di Padova;

trentaquattro in comuni della provincia di Verona.

L'art. 2 del D.M. in data 20 ottobre 1986 modificato con D.M. in data 22 dicembre 1987, relativo alla Diocesi di Verona, rimane invariato.

15A03988

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

(WI-GU-2015-GU1-122) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 5 2 8 *

€ 1,00

