

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 30 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<sup>a</sup> Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto: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](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI	Ministero della salute
<p><u>LEGGE 27 maggio 2015, n. 69.</u></p> <p><b>Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio.</b> (15G00083) . . . . . Pag. 1</p>	<p>DECRETO 30 aprile 2015.</p> <p><b>Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari «Merpan ed altri».</b> (15A04057). . . . . Pag. 9</p>
<p><b>DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero della difesa</b></p> <p>DECRETO 16 marzo 2015.</p> <p><b>Trasferimento dal patrimonio indisponibile al patrimonio disponibile dello Stato, di alcuni immobili.</b> (15A04180). . . . . Pag. 7</p>	<p>DECRETO 30 aprile 2015.</p> <p><b>Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari denominati «Contatto Twin ed altri».</b> (15A04058). . . . . Pag. 10</p> <p>DECRETO 30 aprile 2015.</p> <p><b>Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari denominati «Taifun ed altri».</b> (15A04059). . . . . Pag. 11</p> <p>DECRETO 30 aprile 2015.</p> <p><b>Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari denominati «Clomitane ed altri».</b> (15A04060). . . . . Pag. 13</p>



<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>		
DECRETO 13 aprile 2015.		
<b>Liberalizzazione degli apparati di controllo sulla flotta peschereccia nazionale. (15A04034)</b>	Pag. 14	DETERMINA 15 maggio 2015. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 608/2015). (15A04041)</b> ..... Pag. 39
DECRETO 28 aprile 2015.		
<b>Annullamento del decreto 28 maggio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A03964)</b>	Pag. 32	DETERMINA 15 maggio 2015. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 607/2015). (15A04042)</b> ..... Pag. 40
DECRETO 28 aprile 2015.		
<b>Annullamento del decreto 23 ottobre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Studio analisi alimentari – Dr. Valentino Palpacelli, in Montone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A03997)</b>	Pag. 32	DETERMINA 15 maggio 2015. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Synagis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 604/2015). (15A04043)</b> ..... Pag. 41
DECRETO 5 maggio 2015.		
<b>Autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A03965)</b>	Pag. 33	DETERMINA 15 maggio 2015. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Binocrit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 603/2015). (15A04044)</b> ..... Pag. 45
DECRETO 5 maggio 2015.		
<b>Autorizzazione al laboratorio Studio analisi alimentari – Dr. Valentino Palpacelli, in Montone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A03998)</b>	Pag. 36	DETERMINA 15 maggio 2015. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Izba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 602/2015). (15A04045)</b> ..... Pag. 46
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>		
DECRETO 14 maggio 2015.		
<b>Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese. (15A04061)</b>	Pag. 37	DETERMINA 15 maggio 2015. <b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Accofib», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 597/2015). (15A04046)</b> ..... Pag. 47
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>		<b>Autorità nazionale anticorruzione</b>
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>		
DETERMINA 15 maggio 2015.		DELIBERA 30 aprile 2015. <b>Approvazione del rendiconto finanziario dell'esercizio 2014 – gestione AVCP. (Delibera n. 38). (15A04033)</b> ..... Pag. 49
<b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 625/2015). (15A04040)</b>		Pag. 38
<b>Ministero dello sviluppo economico</b>		<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>		<b>Agenzia italiana del farmaco</b>
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Hospira». (15A04038)		Pag. 55



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Medimpex». (15A04039) ..... Pag. 56

**Comitato interministeriale  
per la programmazione economica**

Comunicato di rettifica relativo alla delibera 1° agosto 2014, recante: «Legge n. 443/2001 - Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza (DEF) 2013. (Delibera n. 26/2014)» e alla delibera 10 novembre 2014, recante: «Operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A. (Delibera n. 52/2014)». (15A04204) Pag. 56

**Ministero della salute**

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Parex». (15A04032)..... Pag. 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amflee» 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani. (15A04065)..... Pag. 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tratol» 50mg/ml sospensione orale per suini, bovini e ovini. (15A04066)..... Pag. 58

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rhemox Premix». (15A04067)..... Pag. 58

**Regione Toscana**

Approvazione dell'ordinanza n. 20 dell'11 maggio 2015 (15A04035)..... Pag. 59





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 27 maggio 2015, n. 69.

**Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio.**

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

*Capo I*

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DELITTI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, DI ASSOCIAZIONI DI TIPO MAFIOSO, NONCHÉ ULTERIORI MODIFICHE AL CODICE DI PROCEDURA PENALE, ALLE RELATIVE NORME DI ATTUAZIONE E ALLA LEGGE 6 NOVEMBRE 2012, N. 190.

Art. 1.

*Modifiche alla disciplina sanzionatoria in materia di delitti contro la pubblica amministrazione*

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 32-ter, secondo comma, la parola: «tre» è sostituita dalla seguente: «cinque»;

b) all'articolo 32-quinquies, la parola: «tre» è sostituita dalla seguente: «due»;

c) all'articolo 35, secondo comma, le parole: «quindici giorni» sono sostituite dalle seguenti: «tre mesi» e le parole: «due anni» sono sostituite dalle seguenti: «tre anni»;

d) all'articolo 314, primo comma, le parole: «da quattro a dieci anni» sono sostituite dalle seguenti: «da quattro anni a dieci anni e sei mesi»;

e) all'articolo 318, le parole: «da uno a cinque anni» sono sostituite dalle seguenti: «da uno a sei anni»;

f) all'articolo 319, le parole: «da quattro a otto anni» sono sostituite dalle seguenti: «da sei a dieci anni»;

g) all'articolo 319-ter:

1) al primo comma, le parole: «da quattro a dieci anni» sono sostituite dalle seguenti: «da sei a dodici anni»;

2) al secondo comma, le parole: «da cinque a dodici anni» sono sostituite dalle seguenti: «da sei a quattordici anni» e le parole: «da sei a venti anni» sono sostituite dalle seguenti: «da otto a venti anni»;

h) all'articolo 319-quater, primo comma, le parole: «da tre a otto anni» sono sostituite dalle seguenti: «da sei anni a dieci anni e sei mesi»;

i) all'articolo 323-bis:

1) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«Per i delitti previsti dagli articoli 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322 e 322-bis, per chi si

sia efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione degli altri responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite, la pena è diminuita da un terzo a due terzi»;

2) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Circostanze attenuanti».

Art. 2.

*Modifica all'articolo 165 del codice penale, in materia di sospensione condizionale della pena*

1. Dopo il terzo comma dell'articolo 165 del codice penale è inserito il seguente:

«Nei casi di condanna per i reati previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320 e 322-bis, la sospensione condizionale della pena è comunque subordinata al pagamento di una somma equivalente al profitto del reato ovvero all'ammontare di quanto indebitamente percepito dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di un pubblico servizio, a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione lesa dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, ovvero, nel caso di cui all'articolo 319-ter, in favore dell'amministrazione della giustizia, fermo restando il diritto all'ulteriore eventuale risarcimento del danno».

Art. 3.

*Modifica dell'articolo 317 del codice penale, in materia di concussione*

1. L'articolo 317 del codice penale è sostituito dal seguente:

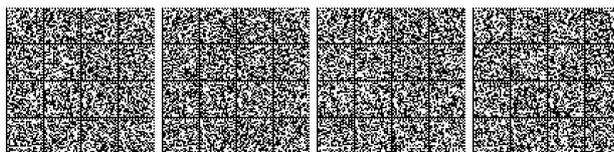
«Art. 317 (Concussione). — Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, è punito con la reclusione da sei a dodici anni».

Art. 4.

*Introduzione dell'articolo 322-quater del codice penale, in materia di riparazione pecuniaria*

1. Dopo l'articolo 322-ter del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 322-quater (Riparazione pecuniaria). — Con la sentenza di condanna per i reati previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320 e 322-bis, è sempre ordinato il pagamento di una somma pari all'ammontare di quanto indebitamente ricevuto dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di un pubblico servizio a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio appartiene, ovvero, nel caso di cui all'articolo 319-ter, in favore dell'amministrazione della giustizia, restando pregiudicato il diritto al risarcimento del danno».



## Art. 5.

*Associazioni di tipo mafioso, anche straniere*

1. All'articolo 416-*bis* del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: «da sette a dodici anni» sono sostituite dalle seguenti: «da dieci a quindici anni»;

b) al secondo comma, le parole: «da nove a quattordici anni» sono sostituite dalle seguenti: «da dodici a diciotto anni»;

c) al quarto comma, le parole: «da nove a quindici anni» sono sostituite dalle seguenti: «da dodici a venti anni» e le parole: «da dodici a ventiquattro anni» sono sostituite dalle seguenti: «da quindici a ventisei anni».

## Art. 6.

*Integrazione dell'articolo 444 del codice di procedura penale, in materia di applicazione della pena su richiesta delle parti*

1. All'articolo 444 del codice di procedura penale, dopo il comma 1-*bis* è inserito il seguente:

«1-*ter*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater* e 322-*bis* del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato».

## Art. 7.

*Informazione sull'esercizio dell'azione penale per i fatti di corruzione*

1. All'articolo 129, comma 3, delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Quando esercita l'azione penale per i delitti di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 321, 322, 322-*bis*, 346-*bis*, 353 e 353-*bis* del codice penale, il pubblico ministero informa il presidente dell'Autorità nazionale anti-corruzione, dando notizia dell'imputazione».

## Art. 8.

*Modifiche alla legge 6 novembre 2012, n. 190*

1. All'articolo 1, comma 2, della legge 6 novembre 2012, n. 190, dopo la lettera *f*) è inserita la seguente:

«*f-bis*) esercita la vigilanza e il controllo sui contratti di cui agli articoli 17 e seguenti del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163».

2. All'articolo 1, comma 32, della legge 6 novembre 2012, n. 190, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Le stazioni appaltanti sono tenute altresì a trasmettere le predette informazioni ogni semestre alla commissione di cui al comma 2».

3. All'articolo 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190, dopo il comma 32 è inserito il seguente:

«32-*bis*. Nelle controversie concernenti le materie di cui al comma 1, lettera *e*), dell'articolo 133 del codice di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, il giudice amministrativo trasmette alla commissione ogni informazione o notizia rilevante emersa nel corso del giudizio che, anche in esito a una sommaria valutazione, ponga in evidenza condotte o atti contrastanti con le regole della trasparenza».

## Capo II

## DISPOSIZIONI PENALI IN MATERIA DI SOCIETÀ E CONSORZI

## Art. 9.

*Modifica dell'articolo 2621 del codice civile*

1. L'articolo 2621 del codice civile è sostituito dal seguente:

«Art. 2621 (*False comunicazioni sociali*). — Fuori dai casi previsti dall'art. 2622, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da uno a cinque anni.

La stessa pena si applica anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi».

## Art. 10.

*Introduzione degli articoli 2621-*bis* e 2621-*ter* del codice civile*

1. Dopo l'articolo 2621 del codice civile sono inseriti i seguenti:

«Art. 2621-*bis* (*Fatti di lieve entità*). — Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la pena da sei mesi a tre anni di reclusione se i fatti di cui all'articolo 2621 sono di lieve entità, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta.

Salvo che costituiscano più grave reato, si applica la stessa pena di cui al comma precedente quando i fatti di cui all'articolo 2621 riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell'articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. In tale caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.

Art. 2621-*ter* (*Non punibilità per particolare tenuità*). — Ai fini della non punibilità per particolare tenuità del fatto, di cui all'articolo 131-*bis* del codice penale, il giu-



dice valuta, in modo prevalente, l'entità dell'eventuale danno cagionato alla società, ai soci o ai creditori conseguente ai fatti di cui agli articoli 2621 e 2621-bis».

#### Art. 11.

##### *Modifica dell'articolo 2622 del codice civile*

1. L'articolo 2622 del codice civile è sostituito dal seguente:

«Art. 2622 (*False comunicazioni sociali delle società quotate*). — Gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico consapevolmente espongono fatti materiali non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore, sono puniti con la pena della reclusione da tre a otto anni.

Alle società indicate nel comma precedente sono equiparate:

1) le società emittenti strumenti finanziari per i quali è stata presentata una richiesta di ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;

2) le società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un sistema multilaterale di negoziazione italiano;

3) le società che controllano società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea;

4) le società che fanno appello al pubblico risparmio o che comunque lo gestiscono.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano anche se le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi».

#### Art. 12.

##### *Modifiche alle disposizioni sulla responsabilità amministrativa degli enti in relazione ai reati societari*

1. All'articolo 25-ter, comma 1, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'alinea è sostituito dal seguente: «In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie»;

b) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote»;

c) dopo la lettera a) è inserita la seguente:

«a-bis) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote»;

d) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote»;

e) la lettera c) è abrogata.

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 27 maggio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

#### LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 19):

Presentato dal Senatore GRASSO ed altri in data 15 marzo 2013.

Assegnato alla 2ª Commissione (giustizia), in sede referente, l'8 maggio 2013, con pareri delle Commissioni 1ª (affari costituzionali), 5ª (bilancio) e 6ª (finanze e tesoro).

Esaminato dalla 2ª Commissione (giustizia), in sede referente, il 5 e 26 giugno 2013; il 2, 4 e 17 luglio 2013; il 14, 15 e 16 gennaio 2014; l'11 febbraio 2014; il 4 e 5 marzo 2014; il 13, 14 e il 26 maggio 2014; il 3, 5 e 10 giugno 2014; il 7 gennaio 2015; il 3, 4, 10, 17, 18, 24 e 25 febbraio 2015; il 3, 4, 10, 11, 12, 16, 17, 18 e 19 marzo 2015.

Esaminato in Aula il 17, 19, 25, 26 e 31 marzo 2015, approvato il 1º aprile 2015 in un Testo Unificato, con gli atti n. 657 (Lumia ed altri), n. 711 (De Cristofaro ed altri), n. 810 (Lumia ed altri), n. 846 (Airola ed altri), n. 847 (Cappelletti ed altri), n. 851 (Giarrusso ed altri), n. 868 (Buccarella ed altri).

*Camera dei deputati* (atto n. 3008):

Assegnato alla II Commissione (giustizia), in sede referente, l'8 aprile 2015 con pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VI (finanze), VIII (ambiente), X (attività produttive), XI (lavoro) e XIV (politiche dell'Unione europea).

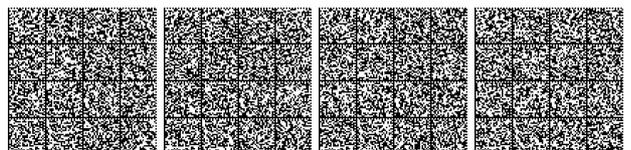
Esaminato dalla II Commissione (giustizia), in sede referente, il 16, 22 e 23 aprile 2015; il 6, 12 e 14 maggio 2015.

Esaminato in Aula il 14 e 20 maggio 2015, approvato definitivamente il 21 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 articoli 32-ter, 32-quinquies, 35, 314, 318, 319, 319-ter, 319-quater e 323-bis del codice penale, come modificati dalla presente legge:

«Art. 32-ter. (*Incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione*). — L'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione importa il divieto di concludere contratti con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio.

Essa non può avere durata inferiore ad un anno né superiore a cinque anni.»

«Art. 32-quinquies. Casi nei quali alla condanna consegue l'estinzione del rapporto di lavoro o di impiego.

Salvo quanto previsto dagli articoli 29 e 31, la condanna alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per i delitti di cui agli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, primo comma, e 320 importa altresì l'estinzione del rapporto di lavoro o di impiego nei confronti del dipendente di amministrazioni od enti pubblici ovvero di enti a prevalente partecipazione pubblica.»

«Art. 35. (*Sospensione dall'esercizio di una professione o di un'arte*). — La sospensione dall'esercizio di una professione o di un'arte priva il condannato della capacità di esercitare, durante la sospensione, una professione, arte, industria, o un commercio o mestiere, per i quali è richiesto uno speciale permesso o una speciale abilitazione, autorizzazione o licenza dell'autorità.

La sospensione dall'esercizio di una professione o di un'arte non può avere una durata inferiore a tre mesi, né superiore a tre anni.

Essa consegue a ogni condanna per contravvenzione, che sia commessa con abuso della professione, arte, industria, o del commercio o mestiere, ovvero con violazione dei doveri ad essi inerenti, quando la pena inflitta non è inferiore a un anno d'arresto.»

«Art. 314. (*Peculato*). — Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria, è punito con la reclusione da quattro anni a dieci anni e sei mesi.

Si applica la pena della reclusione da sei mesi a tre anni quando il colpevole ha agito al solo scopo di fare uso momentaneo della cosa, e questa, dopo l'uso momentaneo, è stata immediatamente restituita.»

«Art. 318. (*Corruzione per l'esercizio della funzione*). — Il pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa è punito con la reclusione da uno a sei anni.»

«Art. 319. (*Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio*). — Il pubblico ufficiale che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da sei a dieci anni.»

«Art. 319-ter. (*Corruzione in atti giudiziari*). — Se i fatti indicati negli articoli 318 e 319 sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo, si applica la pena della reclusione da sei a dodici anni.

Se dal fatto deriva l'ingiusta condanna di taluno alla reclusione non superiore a cinque anni, la pena è della reclusione da sei a quattordici anni; se deriva l'ingiusta condanna alla reclusione superiore a cinque anni o all'ergastolo, la pena è della reclusione da otto a venti anni.»

«Art. 319-quater. (*Induzione indebita a dare o promettere utilità*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità è punito con la reclusione da sei anni a dieci anni e sei mesi.

Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità è punito con la reclusione fino a tre anni.»

«Art. 323-bis. (*Circostanze attenuanti*). — Se i fatti previsti dagli articoli 314, 316, 316-bis, 316-ter, 317, 318, 319, 319-quater, 320, 322, 322-bis e 323 sono di particolare tenuità, le pene sono diminuite.

Per i delitti previsti dagli articoli 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322 e 322-bis, per chi si sia efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione degli altri responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite, la pena è diminuita da un terzo a due terzi.»

*Note all'art. 2:*

— Si riporta il testo dell'articolo 165 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 165. (*Obblighi del condannato*). — La sospensione condizionale della pena può essere subordinata all'adempimento dell'obbligo delle restituzioni, al pagamento della somma liquidata a titolo di risarcimento del danno o provvisoriamente assegnata sull'ammontare di esso e alla pubblicazione della sentenza a titolo di riparazione del danno; può altresì essere subordinata, salvo che la legge disponga altrimenti, all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.

La sospensione condizionale della pena, quando è concessa a persona che ne ha già usufruito, deve essere subordinata all'adempimento di uno degli obblighi previsti nel comma precedente.

La disposizione del secondo comma non si applica qualora la sospensione condizionale della pena sia stata concessa ai sensi del quarto comma dell'articolo 163.

Nei casi di condanna per i reati previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320 e 322-bis, la sospensione condizionale della pena è comunque subordinata al pagamento di una somma equivalente al profitto del reato ovvero all'ammontare di quanto indebitamente percepito dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di un pubblico servizio, a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione lesa dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, ovvero, nel caso di cui all'articolo 319-ter, in favore dell'amministrazione della giustizia, fermo restando il diritto all'ulteriore eventuale risarcimento del danno.

Il giudice nella sentenza stabilisce il termine entro il quale gli obblighi devono essere adempiuti.»

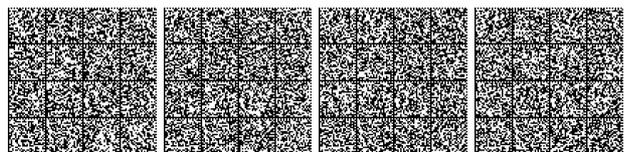
*Note all'art. 5:*

— Si riporta il testo dell'articolo 416-bis del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 416-bis. (*Associazioni di tipo mafioso anche straniere*). — Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.



Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione *da dodici a venti anni* nei casi previsti dal primo comma e *da quindici a ventisei anni* nei casi previsti dal secondo comma.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.»

*Note all'art. 6:*

— Si riporta il testo dell'articolo 444 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 444. (*Applicazione della pena su richiesta*). — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-bis. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-bis e 3-quater, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-bis, 600-quater, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-quater, secondo comma, 600-quater.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-quinquies, nonché 609-bis, 609-ter, 609-quater e 609-otties del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena supera due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-ter. *Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater e 322-bis del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.*

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corretta la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta.»

*Note all'art. 7:*

— Si riporta il testo dell'articolo 129 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale), come modificato dalla presente legge:

«Art. 129. (*Informazioni sull'azione penale*). — 1. Quando esercita l'azione penale nei confronti di un impiegato dello Stato o di altro ente

pubblico, il pubblico ministero informa l'autorità da cui l'impiegato dipende, dando notizia dell'imputazione. Quando si tratta di personale dipendente dai servizi per le informazioni e la sicurezza militare o democratica, ne dà comunicazione anche al comitato parlamentare per i servizi di informazione e sicurezza e per il segreto di Stato.

2. Quando l'azione penale è esercitata nei confronti di un ecclesiastico o di un religioso del culto cattolico, l'informazione è inviata all'Ordinario della diocesi a cui appartiene l'imputato.

3. Quando esercita l'azione penale per un reato che ha cagionato un danno per l'erario, il pubblico ministero informa il procuratore generale presso la Corte dei conti, dando notizia della imputazione. *Quando esercita l'azione penale per i delitti di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-bis, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353 e 353-bis del codice penale, il pubblico ministero informa il presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione, dando notizia dell'imputazione.*

3-bis. Il pubblico ministero invia la informazione contenente la indicazione delle norme di legge che si assumono violate anche quando taluno dei soggetti indicati nei commi 1 e 2 è stato arrestato o fermato ovvero si trova in stato di custodia cautelare.

3-ter. Quando esercita l'azione penale per i reati previsti nel decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero per i reati previsti dal codice penale o da leggi speciali comportanti un pericolo o un pregiudizio per l'ambiente, il pubblico ministero informa il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la Regione nel cui territorio i fatti si sono verificati. Qualora i reati di cui al primo periodo arrechino un concreto pericolo alla tutela della salute o alla sicurezza agroalimentare, il pubblico ministero informa anche il Ministero della salute o il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Il pubblico ministero, nell'informazione, indica le norme di legge che si assumono violate. Le sentenze e i provvedimenti definitivi di ciascun grado di giudizio sono trasmessi per estratto, a cura della cancelleria del giudice che ha emesso i provvedimenti medesimi, alle amministrazioni indicate nei primi due periodi del presente comma. I procedimenti di competenza delle amministrazioni di cui ai periodi precedenti, che abbiano ad oggetto, in tutto o in parte, fatti in relazione ai quali procede l'autorità giudiziaria, possono essere avviati o proseguiti anche in pendenza del procedimento penale, in conformità alle norme vigenti. Per le infrazioni di maggiore gravità, sanzionate con la revoca di autorizzazioni o con la chiusura di impianti, l'ufficio competente, nei casi di particolare complessità dell'accertamento dei fatti addebitati, può sospendere il procedimento amministrativo fino al termine di quello penale, salva la possibilità di adottare strumenti cautelari.»

*Note all'art. 8:*

— Si riporta il testo dei commi 2 e 32 dell'articolo 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione), come modificati dalla presente legge, nonché del comma 32-bis introdotto da quest'ultima:

«Art. 1. (*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*). — 1. (*Omissis*).

2. La Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, di seguito denominata «Commissione», opera quale Autorità nazionale anticorruzione, ai sensi del comma 1 del presente articolo. In particolare, la Commissione:

- a) collabora con i paritetici organismi stranieri, con le organizzazioni regionali ed internazionali competenti;
- b) approva il Piano nazionale anticorruzione predisposto dal Dipartimento della funzione pubblica, di cui al comma 4, lettera c);
- c) analizza le cause e i fattori della corruzione e individua gli interventi che ne possono favorire la prevenzione e il contrasto;
- d) esprime parere obbligatorio sugli atti di direttiva e di indirizzo, nonché sulle circolari del Ministro per la pubblica amministrazione



e la semplificazione in materia di conformità di atti e comportamenti dei funzionari pubblici alla legge, ai codici di comportamento e ai contratti, collettivi e individuali, regolanti il rapporto di lavoro pubblico;

e) esprime pareri facoltativi in materia di autorizzazioni, di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, allo svolgimento di incarichi esterni da parte dei dirigenti amministrativi dello Stato e degli enti pubblici nazionali, con particolare riferimento all'applicazione del comma 16-ter, introdotto dal comma 42, lettera l), del presente articolo;

f) esercita la vigilanza e il controllo sull'effettiva applicazione e sull'efficacia delle misure adottate dalle pubbliche amministrazioni ai sensi dei commi 4 e 5 del presente articolo e sul rispetto delle regole sulla trasparenza dell'attività amministrativa previste dai commi da 15 a 36 del presente articolo e dalle altre disposizioni vigenti;

f-bis) esercita la vigilanza e il controllo sui contratti di cui agli articoli 17 e seguenti del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

g) riferisce al Parlamento, presentando una relazione entro il 31 dicembre di ciascun anno, sull'attività di contrasto della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione e sull'efficacia delle disposizioni vigenti in materia.

Commi da 3 a 31. (Omissis).

32. Con riferimento ai procedimenti di cui al comma 16, lettera b), del presente articolo, le stazioni appaltanti sono in ogni caso tenute a pubblicare nei propri siti web istituzionali: la struttura proponente; l'oggetto del bando; l'elenco degli operatori invitati a presentare offerte; l'aggiudicatario; l'importo di aggiudicazione; i tempi di completamento dell'opera, servizio o fornitura; l'importo delle somme liquidate. *Le stazioni appaltanti sono tenute altresì a trasmettere le predette informazioni ogni semestre alla Commissione di cui al comma 2.* Entro il 31 gennaio di ogni anno, tali informazioni, relativamente all'anno precedente, sono pubblicate in tabelle riassuntive rese liberamente scaricabili in un formato digitale standard aperto che consenta di analizzare e rielaborare, anche a fini statistici, i dati informatici. Le amministrazioni trasmettono in formato digitale tali informazioni all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, che le pubblica nel proprio sito web in una sezione liberamente consultabile da tutti i cittadini, catalogate in base alla tipologia di stazione appaltante e per regione. L'Autorità individua con propria deliberazione le informazioni rilevanti e le relative modalità di trasmissione. Entro il 30 aprile di ciascun anno, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture trasmette alla Corte dei conti l'elenco delle amministrazioni che hanno omesso di trasmettere e pubblicare, in tutto o in parte, le informazioni di cui al presente comma in formato digitale standard aperto. Si applica l'articolo 6, comma 11, del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

32-bis. *Nelle controversie concernenti le materie di cui al comma 1, lettera e), dell'articolo 133 del codice di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, il giudice amministrativo trasmette alla Commissione ogni informazione o notizia rilevante emersa nel corso del giudizio che, anche in esito a una sommaria valutazione, ponga in evidenza condotte o atti contrastanti con le regole della trasparenza.*

Commi da 33 a 83. (Omissis).».

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'articolo 25-ter del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (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), come modificato dalla presente legge:

«Art. 25-ter. (Reati societari). — 1. *In relazione ai reati in materia societaria previsti dal codice civile, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:*

a) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote;

a-bis) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2621-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da cento a duecento quote;

b) per il delitto di false comunicazioni sociali previsto dall'articolo 2622 del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote;

c) (Abrogata).

d) per la contravvenzione di falso in prospetto, prevista dall'articolo 2623, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

e) per il delitto di falso in prospetto, previsto dall'articolo 2623, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicentosessanta quote;

f) per la contravvenzione di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, prevista dall'articolo 2624, primo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

g) per il delitto di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione, previsto dall'articolo 2624, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

h) per il delitto di impedito controllo, previsto dall'articolo 2625, secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

i) per il delitto di formazione fittizia del capitale, previsto dall'articolo 2632 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

l) per il delitto di indebita restituzione dei conferimenti, previsto dall'articolo 2626 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

m) per la contravvenzione di illegale ripartizione degli utili e delle riserve, prevista dall'articolo 2627 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a duecentosessanta quote;

n) per il delitto di illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, previsto dall'articolo 2628 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a trecentosessanta quote;

o) per il delitto di operazioni in pregiudizio dei creditori, previsto dall'articolo 2629 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

p) per il delitto di indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, previsto dall'articolo 2633 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

q) per il delitto di illecita influenza sull'assemblea, previsto dall'articolo 2636 del codice civile, la sanzione pecuniaria da trecento a seicentosessanta quote;

r) per il delitto di aggio, previsto dall'articolo 2637 del codice civile e per il delitto di omessa comunicazione del conflitto d'interessi previsto dall'articolo 2629-bis del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a mille quote;

s) per i delitti di ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza, previsti dall'articolo 2638, primo e secondo comma, del codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a ottocento quote;

s-bis) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote.

2. Se, in seguito alla commissione dei reati di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.».

15G00083



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 16 marzo 2015.

### Trasferimento dal patrimonio indisponibile al patrimonio disponibile dello Stato, di alcuni immobili.

IL DIRETTORE  
DEI LAVORI E DEL DEMANIO  
DEL MINISTERO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AGENZIA DEL DEMANIO

Visto il decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'Ordinamento Militare, che prevede l'alienazione, da parte del Ministero della difesa, della proprietà, dell'usufrutto o della nuda proprietà di alloggi non più funzionali alle esigenze istituzionali, in numero non inferiore a tremila, compresi in interi stabili da alienare in blocco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento Militare;

Visto il decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, supplemento ordinario n. 80, con il quale sono stati individuati nell'Allegato "A" al predetto decreto gli alloggi da alienare, ai fini dell'attuazione del programma pluriennale per la costruzione, l'acquisto e la ristrutturazione di alloggi di servizio per il personale militare di cui al decreto legislativo del 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'Ordinamento Militare;

Constatato che il citato decreto direttoriale prevede all'art. 2 che il trasferimento al Patrimonio disponibile degli alloggi da alienare venga formalizzato mediante successivi decreti di trasferimento emanati di concerto con l'Agenzia del Demanio, previa formalizzazione delle relative dichiarazioni in catasto;

Considerato che gli alloggi da alienare di cui all'Allegato "A" del decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 appartengono in parte al demanio pubblico dello Stato ed in parte al Patrimonio indisponibile dello Stato;

Considerato che per gli alloggi appartenenti al demanio pubblico dello Stato, mediante appositi decreti emanati di

concerto con l'Agenzia del Demanio, si è provveduto al loro trasferimento al Patrimonio dello Stato;

Ravvisata la necessità di provvedere, per gli alloggi appartenenti al Patrimonio indisponibile dello Stato, al loro trasferimento al Patrimonio disponibile dello Stato per consentirne l'alienazione;

Visto l'art. 9 del r.d. 23 maggio 1924, n. 827 che classifica tra i beni immobili disponibili quelli che non sono destinati ad un servizio pubblico o governativo;

Considerato che gli alloggi riportati nell'Allegato "A" al decreto n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 non sono più funzionali alle esigenze delle Forze Armate;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli alloggi di cui alle premesse, individuati nell'elenco allegato al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante, sono trasferiti dal Patrimonio indisponibile dello Stato al Patrimonio disponibile, per essere alienati per le finalità dell'art. 306 del decreto legislativo 15 marzo 2010 n. 66 recante il Codice dell'Ordinamento Militare e secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2010 n. 90, recante il Testo Unico delle disposizioni regolamentari in materia di Ordinamento Militare.

Art. 2.

Il presente decreto è soggetto alla registrazione presso gli organi di controllo.

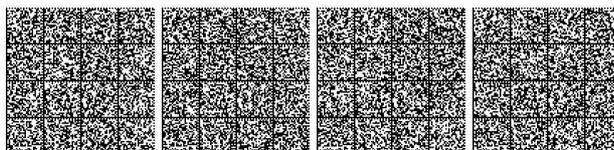
Roma, 16 marzo 2015

*Il direttore dei lavori  
e del demanio  
del Ministero della difesa*  
FALSAPERNA

*Il direttore generale  
dell'Agenzia del demanio*  
REGGI

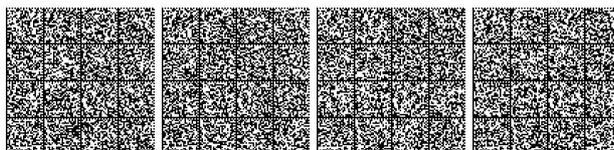
Registrato alla Corte dei conti il 23 aprile 2015

Difesa, foglio n. 879



ALLEGATO

N.	CODICE ALLOGGIO	COMUNE	INDIRIZZO	cap	RIFERIMENTI Nuovo Catasto Edilizio Urbano
1	ELE0023	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.1 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.7 e cantina al fg.227, part.1383, sub.13
2	ELE0024	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.2 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.10 e cantina al fg.227, part.1383, sub.16
3	ELE0025	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.3 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.8 e cantina al fg.227, part.1383, sub.14
4	ELE0026	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.4 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.11 e cantina al fg.227, part.1383, sub.17
5	ELE0027	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.5 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.9 e cantina al fg.227, part.1383, sub.15
6	ELE0028	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.6 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.12 e cantina al fg.227, part.1383, sub.18
7	ELE0029	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.24 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.30 e cantina al fg.227, part.1383, sub.36
8	ELE0030	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.25 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.33 e cantina al fg.227, part.1383, sub.39
9	ELE0031	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.26 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.31 e cantina al fg.227, part.1383, sub.37
10	ELE0032	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.27 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.34 e cantina al fg.227, part.1383, sub.40
11	ELE0033	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.28 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.32 e cantina al fg.227, part.1383, sub.38
12	ELE0034	LECCE	VIA VECCHIA CARMIANO	73100	fg.227, part.1383, sub.29 con posto auto coperto al fg.227, part.1383, sub.35 e cantina al fg.227, part.1383, sub.41
13	ETS0013	TRIESTE	VIA DONADONI 19/23	34141	fg.23, part.3832/3, sub.38 con n.2 cantine al fg.23, part.3832/3 sub.16 e sub.39, deposito sottotetto al fg.23, part.3832/3 sub.24 e posto auto scoperto al fg.23, part.3832/3, sub.6
14	ETS0015	TRIESTE	VIA DONADONI 19/23	34141	fg.23, part.3832/3, sub.42 con cantina al fg.23, part.3832/3 sub.14, deposito sottotetto al fg.23, part.3832/3 sub.25 e posto auto scoperto al fg.23, part.3832/3, sub.5
15	ETS0020	TRIESTE	VIA DONADONI 19/23	34141	fg.23, part.3832/3, sub.48 con n.2 depositi/cantine al fg.23, part.3832/3 sub.41 e sub.12, deposito sottotetto al fg.23, part.3832/3 sub.26
16	ETS0021	TRIESTE	VIA DONADONI 19/23	34141	fg.23, part.3832/3, sub.46 con cantina al fg.23, part.3832/3 sub.37, deposito sottotetto al fg.23, part.3832/3 sub.27
17	ETS0023	TRIESTE	VIA DONADONI 19/23	34141	fg.23, part.3832/3, sub.47 con cantina al fg.23, part.3832/3 sub.36, deposito sottotetto al fg.23, part.3832/3 sub.30
18	ETS0024	TRIESTE	VIA DONADONI 19/23	34141	fg.23, part.3832/3, sub.20 con n.2 cantine al fg.23, part.3832/3 sub.9 e sub.10, deposito sottotetto al fg.23, part.3832/3 sub.32



**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 30 aprile 2015.

**Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari «Merpan ed altri».**

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;

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;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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»;

Visti i decreti dirigenziali con i quali sono stati registrati i seguenti prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg.
MERPAN 480 SC	14463
BOLLANET	14379
MAGNATE 100 SL	13164
TENDENCY 25	11414
ICARUS SE PPO	13922

a nome dell'impresa Adama Makhteshim Ltd, legalmente rappresentata in Italia dall'impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19;

Vista la domanda ricevuta in data 9 febbraio 2015 dall'impresa medesima con la quale rinuncia alla registrazione dei prodotti fitosanitari in questione;

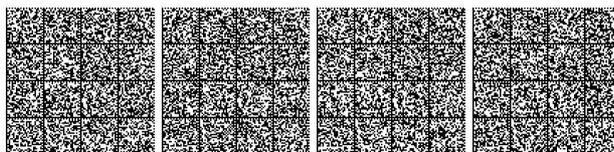
Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg.
MERPAN 480 SC	14463
BOLLANET	14379
MAGNATE 100 SL	13164
TENDENCY 25	11414
ICARUS SE PPO	13922

a nome dell'impresa Adama Makhteshim Ltd, legalmente rappresentata in Italia dall'impresa ADAMA Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19.



Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

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

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma, 30 aprile 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

15A04057

DECRETO 30 aprile 2015.

**Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari denominati «Contatto Twin ed altri».**

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;

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 classifi-

ficazione, 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;

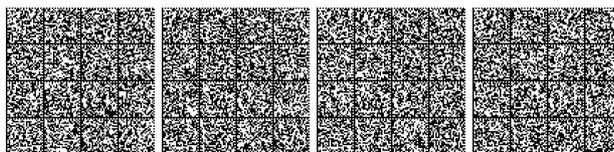
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

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;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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»;



Visti i decreti dirigenziali con i quali sono stati registrati i seguenti prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg.
CONTATTO TWIN	9793
BIETOSATE SC	10608
TAIFUN MK	14465
COMPO DISERBO FACILE	15619

a nome dell'impresa Adama Deutschland GmbH, con sede legale in Koln (Germania), Edmund Rumpler Str. 6;

Vista la domanda ricevuta in data 9 febbraio 2015 dall'impresa medesima con la quale rinuncia alla registrazione dei prodotti fitosanitari in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg.
CONTATTO TWIN	9793
BIETOSATE SC	10608
TAIFUN MK	14465
COMPO DISERBO FACILE	15619

a nome dell'impresa Adama Deutschland GmbH, con sede legale in Koln (Germania), Edmund Rumpler Str. 6.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

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

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma, 30 aprile 2015

*Il direttore generale:* RUOCO

15A04058

DECRETO 30 aprile 2015.

**Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari denominati «Taifun ed altri».**

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 successivi 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;

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;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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»;

Visti i decreti dirigenziali con i quali sono stati registrati i seguenti prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg.
TAIFUN	10392
FRECCIA	11293
LINOSAR	11764
LINUREX	1080
BLINK SC	8881
MANNIX EC	13731
OXIFLOWER EC	10655

a nome dell'impresa Adama Agan Ltd, con sede legale in Ashdod (Israele), P.O.B. 262, legalmente rappresentata in Italia dall'impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19;

Vista la domanda ricevuta in data 9 febbraio 2015 dall'impresa medesima con la quale rinuncia alla registrazione dei prodotti fitosanitari in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg.
TAIFUN	10392
FRECCIA	11293
LINOSAR	11764
LINUREX	1080
BLINK SC	8881
MANNIX EC	13731
OXIFLOWER EC	10655

a nome dell'impresa Adama Agan Ltd, con sede legale in Ashdod (Israele), P.O.B. 262, legalmente rappresentata in Italia dall'impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

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

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma, 30 aprile 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

15A04059



DECRETO 30 aprile 2015.

**Revoca, su rinuncia, dei prodotti fitosanitari denominati «Clomitane ed altri».**

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;

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;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

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»;

Visti i decreti dirigenziali con i quali sono stati registrati i seguenti prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg
CLOMITANE	3819
MERPAN SC	14216
CAPTANE FLOW	8400
CARSON F	14727
KOHINOR 70 WDG	14398
NORELIN	1450
LINUR FLO	8593
ARBAX F	853
SIOLCID	874
GALIGAN 240	13075
ALFASPRAY	12894
ZEFIR WG	13591
DADALUS WDG	14459
ICARUS SL	14833
ZEFIR SL	14835



a nome dell'impresa Adama Italia S.r.l, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19;

Vista la domanda ricevuta in data 9 febbraio 2015 dall'impresa medesima con la quale rinuncia alla registrazione dei prodotti fitosanitari in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari:

Prodotto	N. Reg
CLOMITANE	3819
MERPAN SC	14216
CAPTANE FLOW	8400
CARSON F	14727
KOHINOR 70 WDG	14398
NORELIN	1450
LINUR FLO	8593
ARBAX F	853
SIOLCID	874
GALIGAN 240	13075
ALFASPRAY	12894
ZEFIR WG	13591
DADALUS WDG	14459
ICARUS SL	14833
ZEFIR SL	14835

a nome dell'impresa Adama Italia S.r.l, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'impresa interessata.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

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

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma, 30 aprile 2015

*Il direttore generale:* RUOCO

15A04060

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 aprile 2015.

**Liberalizzazione degli apparati di controllo sulla flotta peschereccia nazionale.**

### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo del 9 gennaio 2012, n. 4, concernente il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il regolamento di esecuzione alla legge n. 963/1965;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante il Codice delle comunicazioni elettroniche;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, recante attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto Ministeriale del 1° luglio 2006 relativo al trasferimento agli armatori degli oneri blue box;

Vista la legge 2 aprile 2007, n. 40, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese»;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del 20 novembre 2009 del Consiglio, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;



Visto il regolamento (CE) n. 404/2011 del 18 aprile 2011 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Vista la nota n. 119234 del 12 dicembre 2014 con la quale il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto ha trasmesso nella sua forma definitiva, le «Specifiche tecniche - Protocollo standard di comunicazione Terra-Bordo-Terra e le disposizioni minime per gli apparati di bordo delle navi da pesca nazionali»;

Ritenuta la necessità di uniformarsi agli Stati membri in un'ottica europea del monitoraggio satellitare, considerando fondamentale il rispetto della libera concorrenza dei mercati a favore dell'utenza finale;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo agli armatori di navi da pesca nazionali, ovunque esse operino, aventi lunghezza fuori tutto uguali e superiori a 12 metri, dotate di apparato di controllo satellitare (di seguito *ACS*), di provvedere a proprie cure e spese all'installazione a proprio nome delle utenze relative all'intero traffico satellitare (Terra-Bordo e Bordo-Terra), nonché di provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria del predetto apparato facendosi carico dei relativi costi.

2. Gli armatori, al fine di cogliere gli effetti positivi in termini di costi, avranno la facoltà di scegliere il proprio fornitore di servizi, di cui al comma 1, nel rispetto di quanto disposto dalla legge n. 40/2007.

Art. 2.

1. Gli *ACS* concessi in comodato d'uso gratuito agli armatori delle unità da pesca di lunghezza fuori tutto uguale e superiore ai 12 metri, gli apparati di compilazione e trasmissione elettroniche dei dati del giornale di pesca (c.d. *tablet*) concessi in comodato d'uso gratuito agli armatori delle unità da pesca di lunghezza fuori tutto uguale e superiore ai 12 metri nonché gli apparati di interfaccia e comunicazione tra *ACS* e *tablet* (c.d. *Supernet*) concessi in comodato d'uso gratuito agli armatori delle unità da pesca di lunghezza fuori tutto superiore e uguale ai 24 metri, restano in uso al comodatario

finché il normale deterioramento per effetto dell'uso e della vetustà non ne consiglino la sostituzione.

2. Il comodatario può acquisire un apparato analogo a quelli di cui comma precedente in sostituzione di quello concesso dall'Amministrazione purché sciogla, secondo termini di legge, il contratto di comodato d'uso gratuito in essere.

3. Ad avvenuto esaurimento delle scorte di apparati «*ACS*» e «*Tablet*» di proprietà dell'Amministrazione, l'acquisto di nuovi apparati sarà a carico degli armatori.

4. I nuovi *ACS*, acquistati in proprio dagli armatori, devono essere marchiati CE ed essere rispondenti alla normativa UE (recepita con decreto legislativo n. 269 del 9 maggio 2001), nonché rispettare i requisiti tecnici minimi di trasmissione previsti dall'allegato I al presente decreto.

5. La gestione (imbarco, sbarco, traffico, manutenzione, ecc.) delle vecchie e nuove apparecchiature satellitari di controllo, dovrà rispettare quanto disposto nelle «procedure» indicate nell'allegato II.

Art. 3.

1. Agli armatori che non ottemperino agli obblighi previsti dal presente decreto è sospesa temporaneamente la licenza di pesca fino alla eliminazione delle inadempienze.

2. I centri di controllo nazionale e d'area pesca del Corpo delle capitanerie di porto adotteranno tutte le misure necessarie ritenute più idonee per dare, senza deroga alcuna, concreta attuazione al presente decreto.

Art. 4.

1. Il decreto ministeriale del 1° luglio 2006 è abrogato.

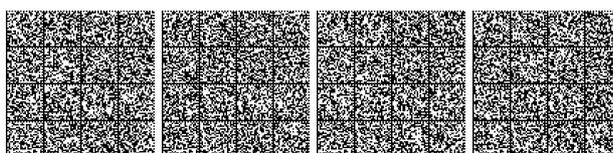
2. Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2015

*Il Ministro:* MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1542



**ALLEGATO I****MINISTERO POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI****Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto  
Guardia Costiera****FMC****Fisheries Monitoring Centre****Specifiche Tecniche****Protocollo standard di comunicazione****TERRA-BORDO-TERRA e disposizioni minime per gli  
apparati di bordo delle navi da pesca nazionali****RIFERIMENTI NORMATIVI**

Decreto ministeriale 30 agosto 2001 «Installazione del sistema di rilevazione a bordo dei motopescherecci».

Regolamento (CEE) n. 2930/86 del Consiglio del 22 settembre 1986 che definisce le caratteristiche dei pescherecci.

Decreto 18 giugno 2002 - Modifiche decreto ministeriale inerenti rispettivamente l'installazione del sistema di rilevazione a bordo dei motopescherecci.

Legge 14 marzo 2001, n. 51 - Prevenzione inquinamento da idrocarburi.

Legge 5 luglio 2002, n. 134 - Disposizioni urgenti in materia di pesca.

Direttiva 97/70/CE del Consiglio dell'11 dicembre 1997 che istituisce un regime armonizzato per le navi da pesca di lunghezza uguale o superiore a 24 metri.

Direttiva 1999/19/CE della Commissione del 18 marzo 1999 recante modifica della direttiva 97/70/CE del Consiglio che istituisce un regime di sicurezza armonizzato per le navi da pesca di lunghezza uguale o superiore a 24 metri.

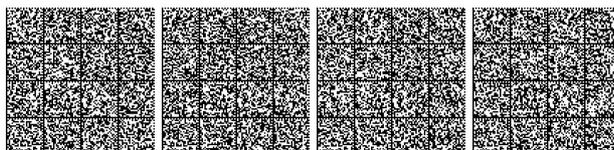
Decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1998, n. 424 - Regolamento recante norme di esecuzione dei regolamenti comunitari sui controlli nell'ambito della politica comune della pesca.

Regolamento CE 2090/98 - Regolamento attuativo della Commissione delle Comunità europee relativo allo «Schedario comunitario delle navi da pesca».

Regolamento n. 2371 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione ed allo sfruttamento sostenibile delle risorse nell'ambito della politica comune della pesca, come modificato dall'art. 121 del regolamento (CE) 1224/2009.

Regolamento (CE) n. 1224/2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca.



Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004, resa esecutive anche in Italia dal decreto legislativo n. 197/2007.

IEC 60945 - Maritime navigation and radio communication equipment and systems - General requirements - Methods of testing and required test results (ed. 2002-08).

International Standard IEC 60529 - Degrees of protection provided by enclosures (IP Code).

#### DEFINIZIONI E ACRONIMI

AVCD Advise Call Duration  
 FMC Fisheries Monitoring Centre  
 VMS Vessel Monitoring System  
 CCNP Centro di coordinamento nazionale della pesca  
 CCAP Centro di controllo di area della pesca  
 CCITT The International Telegraph and Telephone Consultative Committee  
 CCP Centro di controllo della pesca  
 CE (marchio) Confermité europeenne  
 CE Comunità europea  
 CEE Comunità economica europea  
 DCE Data Communication Equipment  
 DNID Data Network Identification  
 DTE Data Terminal Equipment  
 EGC Enhanced Group Call  
 FTPS File Transfer Protocol Secure  
 GIS Geographical Information System  
 GMDSS Global Maritime Distress and Safety System  
 GSM Global System for Mobile communication  
 GPRS General Packet Radio Service  
 GPS Global Position System  
 HC Host Computer  
 HSDPA High-Speed Downlink Packet Access  
 HTD Hybrid Technology Device  
 IMRCC Italian Maritime Rescue Coordination Center  
 ISDN Integrated Services Digital Network  
 LES Land Earth Station  
 MES Mobile Earth Station  
 NDN Non Delivery Notification  
 PC Personal Computer  
 PDN Positive Delivery Notification  
 PIN Personal Identification Number  
 PSD Pure Satellite Device  
 PSDN Public Switch Data Network  
 PSTN Public Switch Telephone Network  
 PU Programmed Unreserved data reporting  
 SAC Special Access Code  
 VMS Vessel Monitoring System  
 SDM System Definition Manual  
 SOLAS International Convention for the Safety of Life at Sea  
 SOS Save Our Soul  
 TAC Totali ammissibili di cattura  
 UMTS Universal Mobile Telecommunication System

#### PREMESSA

Gli Stati membri dell'Unione europea sono tenuti a monitorare la propria flotta peschereccia, ovunque essa operi, per controllare le attività di sfruttamento delle risorse ittiche (regolamento 1224/2009/EU e regolamento 404/2011/EU).

A tal fine, l'Italia si è dotata di un sistema nazionale di localizzazione e controllo delle proprie unità da pesca denominato SCP (Sistema di controllo pesca).

Tale sistema ha lo scopo di individuare, archiviare e rappresentare la posizione delle unità da pesca su apposita interfaccia grafica per la gestione operativa delle informazioni.

In questo contesto le unità da pesca sottoposte a controllo sono dotate di apposito dispositivo di bordo per trasmettere le informazioni relative alla posizione dell'imbarcazione, i rapporti di pesca, le emergenze e allarmi.

Il regime di liberalizzazione dei servizi di comunicazione elettronica (decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259) consente a tutti gli operatori di settore di fornire servizi in materia di sistema di controllo delle unità da pesca.

A seguito dei decreti del Ministero delle politiche agricole e forestali emanati in data 10 novembre 2004 (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 15 dicembre 2004) e 1° luglio 2006 (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 22 novembre 2006), i costi del traffico e della manutenzione dei dispositivi di bordo sono stati trasferiti agli armatori delle unità da pesca, i quali hanno facoltà di scegliere i fornitori di sistemi e servizi, come previsto dalla legge n. 40/2007 (legge Bersani).

#### INTRODUZIONE

Il presente documento ha lo scopo di:

descrivere il contesto tecnico nel quale i dispositivi di bordo dovranno operare;

indicare le linee guida e le prescrizioni minime che garantiscono compatibilità con i sistemi preesistenti;

stabilire un protocollo di comunicazione standard per il corretto interfacciamento con il sistema VMS già in uso presso i centri di controllo nazionale e di area del Corpo delle capitanerie porto - Guardia costiera.

I dispositivi da installare a bordo dei pescherecci devono prevedere, obbligatoriamente, un ricetrasmittitore satellitare ad uso marittimo con copertura globale e, facoltativamente, un modulo ricetrasmittitore GSM/GPRS/UMTS/HSDPA integrato nel dispositivo di bordo ad uso marittimo. (HTD - Hybrid Technology Device).

Eventuali specifiche di dettaglio saranno fornite da FMC alle società aventi diritto che ne facessero esplicita richiesta.

La facoltà di utilizzare dispositivi a tecnologia ibrida «HTD» è motivata dalla possibile riduzione dei costi di trasmissione.

In caso di trasmissione tramite dispositivo «HTD», l'onere di verificare la copertura e la disponibilità di credito tariffario rimane in capo al fornitore del dispositivo che dovrà dotare l'apparecchiatura di automatismi per lo switching su rete satellitare al fine di garantire la continuità del servizio in qualunque condizione.

Il presente documento potrebbe essere soggetto a revisioni e/o aggiornamenti a seguito di modifiche legislative e/o tecniche.

#### GENERALITÀ

##### 1. Oggetto.

Le presenti specifiche indicano le caratteristiche minime a cui deve rispondere il dispositivo di bordo.

La trasmissione delle informazioni al sistema VMS, in ottemperanza al regolamento 404/2011/UE, deve avvenire utilizzando il sistema satellitare o i servizi di trasmissione non satellitari (es.: GPRS/UMTS/HSDPA) a condizione che siano rispettate la frequenza di invio e l'integrità del formato previsto dalla norma vigente.

##### 2. Requisiti tecnici.

Il documento fornisce le prescrizioni minime dell'apparato di bordo e indica le funzionalità che l'equipaggiamento deve svolgere per essere conforme al servizio di localizzazione dei pescherecci.

Gli elementi funzionali che lo costituiscono sono:

il sistema di bordo (uno per ciascuna unità da pesca);

un Centro nazionale di monitoraggio e controllo delle unità da pesca (Fisheries Monitoring Centre - FMC / Centro di coordinamento nazionale della pesca - CCNP);



- i Centri di controllo area pesca (CCAP);
- la rete terrestre di comunicazioni;
- il collegamento bidirezionale tra il sistema di bordo e FMC.

### 3. Il sistema di bordo.

Il sistema di bordo fa parte del sistema VMS (Vessel Monitoring System) ed ha lo scopo di garantire la localizzazione continua del peschereccio, secondo quanto previsto dal regolamento 404/2011/UE.

Il dispositivo di bordo, deve essere omologato per installazioni su imbarcazioni.

### 4. FMC.

Il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera svolge la funzione di Centro nazionale di controllo della pesca. La centrale operativa del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera si identifica con il Fisheries Monitoring Centre (FMC) e svolge la funzione di collettore per la ricezione e l'invio di tutte le informazioni relative alle posizioni delle unità da pesca secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

FMC provvede a inoltrare i dati di interesse ai competenti organi di controllo, qualora ne ricorrano le condizioni.

### 5. CCAP.

I Centri di controllo di area pesca (CCAP), dislocati presso alcuni Comandi territoriali del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, in collegamento continuo con FMC, permettono la gestione delle informazioni inerenti le unità da pesca soggette a controllo.

### 6. La rete di comunicazione.

La rete di comunicazione è l'insieme delle linee che collegano tra loro:

- il Centro nazionale di monitoraggio e controllo delle unità da pesca (FMC);
- i Centri di controllo di area pesca (CCAP);
- i sistemi di controllo pesca di altri paesi;
- i Gateway.

### 7. Il collegamento satellitare.

Il collegamento satellitare bi-direzionale tra il sistema di bordo e il Centro nazionale di monitoraggio e Controllo delle unità da pesca avviene attraverso un gateway che permette lo scambio di informazioni tra il sistema di bordo ed FMC.

### 8. Il collegamento GSM/GPRS/UMTS/HSDPA.

Il collegamento GSM/GPRS/UMTS/HSDPA bi-direzionale tra il sistema di bordo e il Centro nazionale di monitoraggio e Controllo delle unità da pesca avviene attraverso lo specifico gateway che permette lo scambio di informazioni tra il sistema di bordo ed FMC.

Il ricetrasmittitore GSM/GPRS/UMTS/HSDPA è facoltativo e in nessun caso può sostituire il collegamento satellitare.

Pertanto i dispositivi che adottano entrambe le tecnologie (HTD) devono prevedere sistemi di «switching» automatici da rete GSM/GPRS/UMTS/HSDPA a rete satellitare per garantire la continuità della trasmissione dati Terra-Bordo-Terra.

## CONFIGURAZIONE STANDARD DEL SISTEMA

Le indicazioni minime per l'apparecchiatura e i servizi che consentono la comunicazione con FMC sono:

- requisiti hardware dell'apparato di bordo;
- specifiche del software di comunicazione.

#### 1. Requisiti hardware dell'apparato di bordo.

Il dispositivo da installare a bordo deve rispettare le prescrizioni e i requisiti tecnici minimi delle presenti specifiche per garantire l'affidabilità delle comunicazioni da e verso FMC.

L'hardware da utilizzare deve essere pertanto conforme alla normativa vigente in materia di equipaggiamento dei sistemi marittimi di navigazione.

L'apparecchiatura di bordo deve essere di tipo embedded (IP66) e composta da:

- ricevitore GPS a più canali hardware;
- timer per la temporizzazione nella trasmissione di dati/messaggi;
- computer gestito da software dedicato;
- interfacce di utilità (event counter, chiusura di contatto);
- modulo per la comunicazione Terra-Bordo-Terra a copertura globale;
- opzionalmente, modulo GSM/GPRS/UMTS/HSDPA per la comunicazione Terra-Bordo-Terra in base alla copertura e distanza dalla costa;

modulo alimentatore completo di batterie di backup (autonomia minima 12 ore) e relativo circuito di ricarica;

unità di memorizzazione per l'archivio delle aree e delle eventuali posizioni che non sono state inviate a FMC (almeno ultime 200 posizioni). L'apparato deve essere in grado di trasferire tale archivio al centro remoto di controllo al ripristino della comunicazione;

pulsante S.O.S. dotato di opportuna maschera per la prevenzione delle attivazioni accidentali;

selettore «Porto» che deve essere attivato solo quando l'unità si trova in banchina allo scopo di ridurre il numero delle comunicazioni in assenza di una variazione di stato (da fermo, in movimento e viceversa);

selettore «Riparazione» che indica attività di manutenzione in corso sul dispositivo di bordo, impedendo l'inoltro di messaggi di posizione non significativi per FMC;

display di comunicazione riguardante attività non consentite. Tale indicatore deve essere installato in plancia in posizione visibile al personale di bordo dell'unità. È possibile l'eventuale installazione di una spia luminosa o di un led solo in aggiunta e non in alternativa al display.

#### 2. Specifiche del software di comunicazione.

Il dispositivo di bordo deve supportare le seguenti funzionalità:

invio a intervalli regolari delle informazioni relative a posizione, data, ora, rotta e velocità rilevati dal GPS. La trasmissione delle informazioni è impostata per default ogni 2 ore;

capacità di recepire il comando proveniente da FMC per cambiare l'intervallo di invio delle informazioni cinematiche;

capacità di recepire il comando proveniente da FMC di richiesta posizione immediata (polling), a prescindere dai valori di temporizzazione impostati;

capacità di inoltrare la richiesta di soccorso (allarme) attraverso funzionalità del pulsante S.O.S. non attivabile in maniera casuale;

capacità di inoltrare rapporti sullo stato di alimentazione:

- I. assenza alimentazione/apparato spento;
- II. alimentazione disattivata: apparato in battery mode, batteria tampone scarica;

capacità di inoltrare rapporti di stato nelle seguenti condizioni:

- I. GPS:
  - a. perdita del segnale GPS;
  - b. ritorno attivo del GPS;
- II. Zone:
  - a. collisione area;
  - b. permanenza in area;
  - c. uscita;
- III. Guasti o anomalie di funzionamento del dispositivo o periferiche dello stesso:
  - a. portello aperto (manomissione);
  - b. alimentazione esterna assente;
  - c. batteria tampone scarica/assente;
  - d. no Tx remoto (ricetrasmittitore non collegato);



- e. no Rx remoto;
- f. no Login (collegamento assente);
- g. no sinc (sincronizzazione assente);
- h. no segnale GPS (segnale GPS assente);

capacità di archiviare su memoria non volatile le ultime 200 posizioni, garantendo l'inoltro immediato al ripristino del collegamento e permettendo l'accesso in locale da personale tecnico autorizzato;

capacità di archiviare su memoria non volatile le aree (geo-zone) inviate da FMC;

capacità di interfacciamento con il sistema e-logbook secondo il formato adottato dalla Commissione europea. È possibile l'utilizzo di un'interfaccia di connessione (RS232, USB, Bluetooth) che consenta all'apparato di controllo satellitare la trasmissione di dati diversi da quelli VMS a condizione:

- che sia conforme agli standard internazionali prevista dalla pubblicazione IEC60529;
- che i suddetti apparati siano dotati di protezioni anti manomissione.

### 3. Funzionalità necessarie.

Il funzionamento del sistema di bordo deve essere sempre attivo durante le uscite in mare e deve stabilire la connessione con la rete VMS garantendo l'inoltro delle informazioni secondo le modalità sopra indicate.

L'apparato deve essere dotato delle funzionalità necessarie per:

- fornire il numero univoco dell'unità da pesca così come registrato sul fleet register;
- calcolare i dati cinematici tramite sistema di posizionamento globale GPS, con eventuale funzionalità DGPS;
- trasmettere/ricevere i dati previsti nel formato indicato nell'allegato A del presente documento;
- provvedere all'inoltro automatico dei rapporti di anomalia di funzionamento del sistema di bordo a seguito di cause fortuite o tentativi di manomissione del sistema stesso;
- provvedere all'inoltro automatico dei rapporti di infrazione in caso di mancato rispetto dei limiti di navigazione o di pesca e determinati autonomamente dal sistema stesso;
- provvedere all'inoltro automatico dei rapporti di infrazione in caso di mancato rispetto di vincoli presenti in area;
- conservare i dati di posizionamento dell'unità navale nell'archivio elettronico di bordo (ultime 200 posizioni). Se viene superato il limite delle 200 posizioni memorizzabili deve essere adottata la logica FIFO (First In First Out), ossia la posizione meno recente registrata deve essere la prima a essere sovrascritta;
- ricevere e archiviare i dati geografici di aree e i dati di programmazione del sistema, e opzionalmente i dati di navigazione (es.: punti di riferimento, rotte);
- inviare su richiesta di FMC l'elenco delle aree memorizzate a bordo del dispositivo;
- ricevere e decodificare i comandi inviati da FMC;
- riconoscere la posizione dell'unità all'interno di aree soggette a sovranità di uno Stato estero, inviando le informazioni secondo il formato stabilito nel paragrafo «Messaggi trasmessi da FMC e ricevuti dall'apparato di bordo» del presente documento.

Nell'ipotesi di dispositivi a tecnologia ibrida, ferme restando le funzionalità elencate, l'apparato può trasmettere/ricevere i dati in modalità GPRS/UMTS/HSDPA a condizione che siano soddisfatti tutti i seguenti requisiti obbligatori:

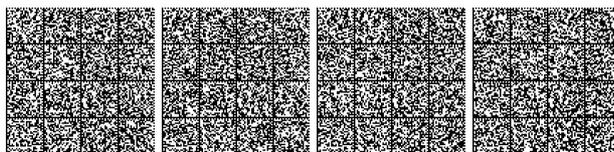
1. copertura GSM/UMTS;
2. credito tariffario sufficiente.

In tutti gli altri casi la comunicazione deve essere garantita dalla tecnologia satellitare. FMC si riserva la possibilità di esprimere parere sulla conformità del dispositivo di bordo alle presenti specifiche.

### TIPOLOGIA GENERALE DEI MESSAGGI

I messaggi scambiati fra il sistema di bordo ed FMC sono identificabili nelle seguenti tipologie:

Data Report	Informazioni necessarie all'identificazione dell'unità, la trasmissione della posizione e di specifici parametri inerenti la navigazione (BORDO-TERRA).
Mess	Comandi inoltrati da FMC all'unità (TERRA-BORDO).



## DETTAGLIO DEI MESSAGGI

I messaggi emessi dai sistemi per le comunicazioni Bordo <—> FMC sono classificabili come segue:

## COMUNICAZIONE BORDO-TERRA

Messaggio	Tipologia di messaggio	Contenuto
Rapporto di navigazione "Data Report"		
Emissione temporizzata dei dati di posizione e di navigazione dell'unità	Data Report	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero univoco identificativo dell'unità risultante dal fleet register.</li> <li>• Data/ora riferita alle informazioni trasmesse.</li> <li>• Posizione dell'unità (latitudine e longitudine).</li> <li>• Velocità e rotta istantanea dell'unità.</li> </ul>
Zone Report	Data Report	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero univoco identificativo dell'unità risultante dal fleet register.</li> <li>• Data/ora riferita alle informazioni trasmesse.</li> <li>• Posizione dell'unità (latitudine e longitudine).</li> <li>• Filtro per tipologia di aree</li> <li>• Stringa alfanumerica variabile indicante i nomi delle aree</li> <li>• Sequenza del messaggio</li> </ul>
Rapporti di emergenza "Allarme"		
Emissione automatica dei rapporti di emergenza/Alert	Data Report	<b>Rapporto di navigazione + RAPPORTO DI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emergenza generica (default) – S.O.S.</li> <li>• Disattivazione quadro di bordo.</li> <li>• Attivazione apparato.</li> <li>• Spegnimento apparato.</li> <li>• Batteria tampone scarica/disconnessa.</li> </ul>
Rapporti di anomalia		
Rapporti di anomalia dei sistemi di bordo	Data Report	<b>Rapporto di navigazione + RAPPORTO DI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GPS assente.</li> </ul>
Rapporti di infrazione		
Emissione automatica dei rapporti di infrazione	Data Report	<b>Rapporto di navigazione + RAPPORTO DI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acque Stato extracomunitario.</li> <li>• Area interdetta alla pesca/navigazione.</li> <li>• Attività non consentita.</li> </ul>
Rapporti di controllo		
Rapporti sullo stato di attività dell'unità	Data Report	<b>Rapporto di navigazione + RAPPORTO DI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In navigazione.</li> <li>• Non in movimento.</li> <li>• Pesca.</li> <li>• Acque interdette.</li> <li>• Acque Stato estero.</li> <li>• Acque territoriali italiane.</li> </ul>



## COMUNICAZIONE TERRA-BORDO

Messaggio	Codice Comando	Tipologia di messaggio	Contenuto
Comando			
	01	Messaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiesta immediata posizione.</li> </ul>
	02	Messaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambio di temporizzazione.</li> </ul>
	03	Messaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attività non consentita.</li> </ul>
	04	Messaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni dati aree.</li> </ul>
	05	Messaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interrogazioni dati aree.</li> </ul>

*Specifiche dei rapporti di navigazione (Data Report).*

Le informazioni essenziali del Data Report sono:

- numero identificativo Data Report;
- numero identificativo del peschereccio;
- data;
- orario;
- latitudine;
- longitudine;
- rotta;
- velocità;
- status dell'apparato di bordo;
- status dell'imbarcazione.

La ditta fornitrice dell'apparato di trasmissione si deve impegnare a inoltrare una stringa di test sulla quale FMC si riserva la facoltà di verificare la rispondenza al sistema VMS italiano, nel rispetto dello standard definito nelle presenti specifiche per le comunicazioni Terra-Bordo-Terra.

*Tracciato standard del Data Report.*

- DDDDDDDDDDDDDD: numero identificativo del Data Report.
- XXXXXXXXXXXXX: numero identificativo del peschereccio (UE).
- YYYYMMDD: data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).
- HHMM: orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.
- XXXX.XX: latitudine espressa in gradi decimali.
- XXXXX.XX: longitudine espressa in gradi decimali.
- VVV: velocità in nodi.
- RRR: rotta in gradi.
- SS: status apparato di bordo con la seguente interpretazione:

Codice	Descrizione
01	Portello aperto (Manomissione)
02	Alimentazione principale assente
03	Batteria tampone scarica/disconnessa
04	No trasmissione (Ricetrasmittitore non collegato)
05	No ricezione da Remoto
06	Collegamento assente
07	Sincronizzazione assente
08	Segnale GPS assente
00	Stato Regolare
38	Attivazione dispositivo di bordo



BBB: status imbarcazione con la seguente interpretazione:

Codice	Descrizione
A00	S.O.S
A12	Collisione area
C00	In porto
C01	Attività non consentita
C04	In navigazione
C08	In riparazione
C12	Pesca
XXX	Sigla Internazionale Identificativa dello Stato Estero
C30	Peschereccio non in movimento
L01	Conferma ricezione comando proveniente da FMC

I parametri C00 e C08 si inoltrano a seguito dell'attivazione dei pulsanti/selettori specificati nel paragrafo «Caratteristiche hardware dell'apparato» del presente documento.

La rilevazione dello stato C01 «Attività non consentita» determina l'accensione del relativo LED o visualizzazione dello status sul Display presente in plancia.

Quando l'unità si trova in acque di sovranità di altra nazione, il parametro indicato come XXX assume il valore della relativa «Sigla internazionale identificativa dello stato estero» precedentemente comunicata da FMC.

In caso di S.O.S. il codice A00 assume priorità massima.

#### Tracciato standard Zone Report.

MMMMMMMMMMMMMM: numero identificativo del messaggio.  
XXXXXXXXXXXXXX: numero identificativo del peschereccio (UE).  
YYYYMMDD: data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).  
HHMM: orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.  
XXXX.XX: latitudine espressa in gradi decimali.  
XXXXX.XX : longitudine espressa in gradi decimali.  
FFF: filtro per tipologia di aree (ALL-tutte).  
A(200): stringa alfanumerica variabile indicante i nomi delle aree.  
NN/NN: sequenza del messaggio.

#### Messaggi trasmessi da FMC e ricevuti dall'apparato di bordo.

Il formato del comando di richiesta immediata di posizione è il seguente:

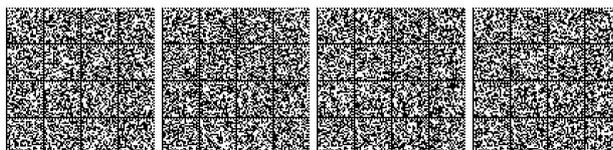
CC: codice comando (01).  
MMMMMMMMMMMMMM: Numero univoco identificativo del messaggio.  
XXXXXXXXXXXXXX: Numero Identificativo del Peschereccio (UE).  
YYYYMMDD: Data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).  
HHMM: Orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.  
P: Richiesta immediata della posizione.

Il formato del comando di cambio temporizzazione è il seguente:

CC: codice comando (02).  
MMMMMMMMMMMMMM: numero identificativo del messaggio.  
XXXXXXXXXXXXXX: numero identificativo del peschereccio (UE).  
YYYYMMDD: data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).  
HHMM: orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.  
HHMM: intervallo di comunicazione automatica dei dati (es.: ogni ora 01:00).

Il formato del comando di attività non consentita è il seguente:

CC: codice comando (03).  
MMMMMMMMMMMMMM: numero identificativo del messaggio.  
XXXXXXXXXXXXXX: numero identificativo del peschereccio (UE).  
YYYYMMDD: data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).  
HHMM: orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.  
HHMM: frequenza di tracking (es.: ogni dieci minuti 00:10).



Il formato del comando di comunicazione dati aree è il seguente:

CC: codice comando (04).  
 MMMMMMMMMMMMM: numero identificativo del messaggio.  
 XXXXXXXXXXXXX: numero identificativo del peschereccio (UE).  
 YYYYMMDD: data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).  
 HHMM: orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.  
 T: tipo di area (P: area poligonale, C: area circolare).  
 RRRR: raggio espresso in miglia nautiche (presente nel caso di area circolare).  
 AAAAAA: stringa alfanumerica variabile indicante il nome dell'area.  
 SSS: sigla stato.  
 A: tipo di attività: T (cancellazione), F (aggiornamento).  
 P: numero punti costituenti l'area, nel caso di area circolare il valore è 1.  
 XXXX.XX: latitudine espressa in gradi decimali.  
 XXXXX.XX: longitudine espressa in gradi decimali  
 AA: codice alfanumerico indicante il tipo di vincolo dell'area.

Il codice AA può assumere i seguenti valori:

Codice	Descrizione
IP	Acque interdette
PM	Poligoni Militari
SE	Acque di giurisdizione di altro Stato
SM	Stato Membro

VVV: velocità espressa in nodi, tale campo assume valore 000 se nell'area non sono previsti limiti di velocità.

TTTT: ora e minuti di temporizzazione (hhmm - default 0200).

Alla ricezione del comando di dati aree il dispositivo di bordo deve memorizzare le informazioni ricevute e rispondere a FMC comunicando l'avvenuta esecuzione del comando (data report con indicazione dello stato L01).

Il formato del comando di interrogazioni dati aree è il seguente:

CC: codice comando (05).  
 MMMMMMMMMMMMM: numero identificativo del messaggio.  
 XXXXXXXXXXXXX: numero identificativo del peschereccio (UE).  
 YYYYMMDD: data in anno (4 cifre), mese (2 cifre), giorno (2 cifre).  
 HHMM: orario in ore (2 cifre), minuti (2 cifre) espresso in UTC.  
 FFF: filtro per tipologia di aree (ALL-tutte).  
 A(200): lista delle aree memorizzate sul dispositivo (200 char).  
 NN/NN: sequenza del messaggio.

#### TEMPISTICA PER L'INOLTRO DEI RAPPORTI DI NAVIGAZIONE

##### *Rapporti di localizzazione.*

FMC può variare l'intervallo di tempo che intercorre tra i rapporti di localizzazione, per lo svolgimento dei compiti e delle attività d'Istituto.

I rapporti di localizzazione o datareport contenenti le indicazioni prescritte dalla normativa vigente, devono essere inoltrati a intervalli regolari almeno ogni due ore, salvo diverso range stabilito da FMC.

##### *Rapporto di stato delle geo-zone.*

I rapporti di stato delle geo-zone forniscono a FMC l'elenco delle zone geografiche memorizzate sul dispositivo di bordo. Tale rapporto viene inoltrato a seguito di richiesta, generica o specifica, effettuata da FMC tramite apposito comando.

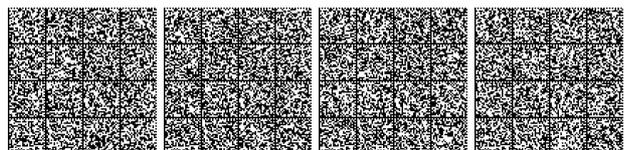
##### *Rapporto di emergenza.*

In caso di attivazione del pulsante/selettore S.O.S. viene inoltrato immediatamente il rapporto di emergenza, che assume la massima priorità nella trasmissione.

##### *Rapporti di anomalia di sistema.*

Tali rapporti sono di norma inoltrati automaticamente dal sistema a FMC quando si determina uno dei seguenti eventi:

- spegnimento del dispositivo di bordo;
- interruzione dell'alimentazione primaria (stato battery mode);
- manomissione/apertura non autorizzata del dispositivo di bordo;
- mancanza di collegamento tra il dispositivo di bordo e le antenne asservite.



*Rapporti di infrazione.*

Tali rapporti sono inoltrati automaticamente dal sistema di bordo a FMC quando lo stesso determina automaticamente la presenza di uno dei seguenti eventi:

- navigazione entro limiti acque sottoposte alla sovranità di altro Stato;
- navigazione in acque interdette;
- presunta attività di pesca in zone non consentite.

ALTRE SPECIFICHE DI RILEVAZIONE E INTERPRETAZIONE  
DEI DATI DAL SISTEMA REMOTO

*1. Rapporto di attività.*

I. Attività presunta: la velocità dell'unità rilevata dal GPS viene classificata in tre fasce, alle quali si fanno corrispondere le seguenti presunzioni di attività:

- $v < 1$  nodo: sosta.
- $1 \text{ nodo} \leq v < 4$  nodi: pesca.
- $v \geq 4$  nodi: navigazione.

Se la velocità permane nella stessa fascia per almeno 15 minuti, l'attività presunta dell'unità viene assegnata in base alle fasce sopra indicate.

II. Presenza in un'area: la posizione rilevata dal GPS viene confrontata con le aree poligonali e circolari, precedentemente memorizzate nel sistema di bordo o successivamente inoltrate da FMC, verificando e inoltrando automaticamente il messaggio di «Collisione area» al superamento dei 15 minuti di permanenza nell'area stessa.

Quando l'unità si trova in acque di altra nazione, il dispositivo di bordo genera rapporti di navigazione indicando la sigla identificativa dello Stato estero.

Quando l'unità esce dall'area, il dispositivo di bordo genera rapporti di navigazione standard.

*2. Aree con limitazioni.*

FMC invia, aggiorna e cancella dai dispositivi di bordo le aree soggette a limitazioni di vario genere. L'unità centrale del dispositivo di bordo deve mantenere i dati di tali aree in memoria permanente. Le aree sono definite dai seguenti parametri:

nome e sigla identificativa (campo contenente il nome nei primi 7 caratteri e la sigla dello Stato negli ultimi 3 caratteri per un totale di 10 caratteri);

codice limitazione.

I tipi di limitazione sono codificati come segue:

Codice	Descrizione
IP	Acque interdette
PM	Poligono militare
SE	Acque di giurisdizione di altro Stato
AV	Altri vincoli

Tipo di area: circolare o poligonale.

Coordinate geografiche del centro e raggio in miglia nautiche nel caso di area circolare.

Coordinate geografiche dei vertici nel caso di area poligonale.

*3. Codici di controllo.*

I codici che il dispositivo di bordo deve adottare nella generazione dei messaggi di presenza in area sono come di seguito elencati:

Codice	Descrizione
C01	Attività non consentita
C04	Navigazione
C12	Pesca
C30	Sosta
XXX	Sigla Stato Estero



Si tenga presente che in funzione dello stato dell'unità, la codifica del messaggio rispetterà la seguente tabella:

	sosta	pesca	navigazione	S.O.S.
acque senza vincoli	C30	C12	C04	A00
acque con divieto di pesca	C24	C01	C24	A00
acque con divieto di transito	C01	C01	C01	A00
Acque Stato Estero	XXX	XXX	XXX	A00

Il codice XXX è l'unica variabile che assume la «Sigla internazionale identificativa dello stato estero» comunicata da FMC. Tale codice è subordinato soltanto al messaggio recante codice A00 (S.O.S.).

#### 4. Archivio.

In caso di interruzione della trasmissione con FMC, il dispositivo di bordo deve provvedere all'archiviazione dei dati non trasmessi, inoltrandoli immediatamente all'avvenuto ripristino della comunicazione.

ALLEGATO A

### COMUNICAZIONE BORDO-TERRA

#### FORMATO STANDARD DATA REPORT

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Numero DR	Char	13	Numero univoco identificativo del DataReport (composto da codice LES e numero progressivo del DR)
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Latitudine	Char	7	Latitudine del peschereccio al momento della trasmissione in gradi decimali secondo il sistema delle coordinate geografiche WGS84 (+/-GG.ggg)
Longitudine	Char	8	Longitudine al momento della trasmissione in gradi decimali secondo il sistema delle coordinate geografiche WGS84. L'approssimazione deve essere di 3 decimali. Le posizioni sull'emisfero occidentale devono essere negative (+/-GGG.ggg)
Velocità	Num	3	Velocità del peschereccio in decimi di nodi ad es. 105 = 10,5 nodi
Rotta	Num	3	Rotta del peschereccio con scala 360° ad es. 270 = 270°
Status apparato di bordo	Num	2	Rif. specifiche per il contenuto del campo nel paragrafo "Tracciato Standard del Data Report" del presente documento.
Status imbarcazione	Char	3	Rif. specifiche per il contenuto del campo nel paragrafo "Tracciato del presente documento"



## FORMATO STANDARD ZONE REPORT

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Numero DR	Char	13	Numero univoco identificativo del DataReport (composto da codice LES e numero progressivo del DR)
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Latitudine	Char	7	Latitudine del peschereccio al momento della trasmissione in gradi decimali secondo il sistema delle coordinate geografiche WGS84 (+/-GG.ggg)
Longitudine	Char	8	Longitudine al momento della trasmissione in gradi decimali secondo il sistema delle coordinate geografiche WGS84. L'approssimazione deve essere di 3 decimali. Le posizioni sull'emisfero occidentale devono essere negative (+/-GGG.ggg)
Sigla Stato	Char	3	Sigla dello stato di appartenenza dell'area
Lista Aree <sup>(1)</sup>	Char	200	Lista aree memorizzate
Sequenza messaggio <sup>(2)</sup>	Char	5	Numero della sequenza del messaggio (Es.01/03)

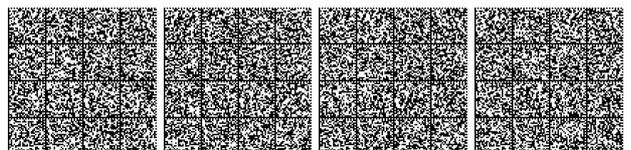
<sup>(1)</sup> Il campo «Lista Aree» contiene l'elenco dei nomi delle aree memorizzate sul dispositivo con una capienza massima di 200 byte. Al superamento del limite previsto di questo campo devono essere prodotti messaggi identici e sequenziali al precedente (es.: numero aree presenti sul dispositivo 50 pari a 500 byte: devono essere inviati tre messaggi).

<sup>(2)</sup> Il campo «Sequenza messaggio» rappresenta l'indice dei messaggi multipli contenenti la lista delle aree (es.: nel caso di messaggio multiplo composto da tre trasmissioni, il campo è gli invii sequenziali è così valorizzato: 01/03, 02/03, 03/03).

## COMUNICAZIONE TERRA-BORDO

## FORMATO STANDARD RICHIESTA IMMEDIATA DI POSIZIONE

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Codice Comando	Num	2	Valore=01
Numero del messaggio	Char	13	Numero univoco identificativo del messaggio
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Posizione	Char	1	Valore = P



## FORMATO STANDARD PER IL CAMBIO DI TEMPORIZZAZIONE

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Codice Comando	Num	2	Valore=02
Numero del messaggio	Char	13	Numero univoco identificativo del messaggio
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Temporizzazione	Num	4	Valore espresso in ore e minuti (hh:mm) che indica l'intervallo di tempo entro il quale dovranno essere inviati i dati relativi alla posizione dell'imbarcazione. Default = 2 ore (es:0200)

## FORMATO STANDARD DEL COMANDO DI ATTIVITÀ NON CONSENTITA

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Codice Comando	Num	2	Valore=03
Numero del messaggio	Char	13	Numero univoco identificativo del messaggio
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Frequenza di tracking	Num	4	Valore espresso in ore e minuti (hh:mm) che indica l'intervallo di tempo per l'invio dei dati relativi alla posizione dell'imbarcazione. Default = 15 minuti (es:0015)

<sup>(\*)</sup> FMC utilizzerà questo formato per comunicare lo stato di attività non consentita secondo le norme in vigore.



## FORMATO STANDARD DEL COMANDO DI COMUNICAZIONE DATI AREE

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Codice Comando	Num	2	Valore=04
Numero del messaggio	Char	13	Numero univoco identificativo del messaggio
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Tipo di area	Char	1	P: Area Poligonale oppure C: Area Circolare
Raggio	Num	4	Raggio espresso in miglia nautiche campo da valorizzare solo nel caso di area circolare (es: 0105 = 10,5)
Nome Area	Char	7	Denominazione dell'area
Sigla Stato	Char	3	Sigla dello stato di appartenenza dell'area
Tipo attività	Char	1	T= cancellazione area oppure F= aggiornamento
Punti area	Num	1	Numero punti costituenti l'area. Nel caso di area circolare, indicare il valore 1
Latitudine	Char	7	Latitudine espressa in gradi decimali secondo il sistema delle coordinate geografiche WGS84. L'approssimazione deve essere di 3 decimali. Le posizioni nell'emisfero australe devono essere negative. (+/-GG.ggg)
Longitudine	Char	8	Longitudine espressa in gradi decimali secondo il sistema delle coordinate geografiche WGS84. L'approssimazione deve essere di 3 decimali. Le posizioni sull'emisfero occidentale devono essere negative (+/-GGG.ggg)
Codice vincolo	Char	2	Rif. specifiche al paragrafo "Aree con limitazioni" del presente documento
Limite velocità	Num	3	Limite di velocità espressa in decimi di nodi ad es. 105 = 10,5 nodi. Tale campo assume valore 000 se nell'area non sono previsti limiti di velocità.
Temporizzazione <sup>(1)</sup>	Num	4	Ora e minuti di temporizzazione (hhmm) Default 0200

<sup>(1)</sup> Esempio di impostazione del timer automatico:

1200 obbligo d'inoltro della posizione ogni 12 ore per tutte le unità presenti nell'area in oggetto;

0015 obbligo d'inoltro della posizione ogni 15 minuti per tutte le unità presenti nell'area in oggetto.

## FORMATO STANDARD DEL COMANDO DI INTERROGAZIONE DATI AREE

Nome del Campo	Tipo	Lunghezza (n. byte)	Descrizione
Codice Comando	Num	2	Valore=05
Numero del messaggio	Char	13	Numero univoco identificativo del messaggio
Numero Identificativo del Peschereccio	Char	12	Numero del registro della flotta dell'Unione europea composto dal codice dello Stato membro (codice ISO alfa-3 del paese) e dal codice unico del peschereccio
Data	Num	8	Anno, mese e giorno della trasmissione (yyyymmdd)
Ora	Num	4	Ora e minuti di trasmissione (hhmm)
Sigla Stato <sup>(1)</sup>	Char	3	Sigla da utilizzare come filtro per l'interrogazione delle aree

<sup>(1)</sup> Il campo «Sigla Stato» permette a FMC di richiedere al dispositivo di bordo l'elenco delle aree memorizzate.



Il dispositivo risponde con l'elenco delle aree che hanno come identificativo la «Sigla Stato» (es.: «SPA»= interrogazione aree di sovranità della Spagna, «ITA»= interrogazione aree di sovranità italiana).

Per la richiesta di elenchi generici, si utilizzano i seguenti parametri:

ALL: il dispositivo risponde con l'elenco di tutte le aree memorizzate a bordo;

EST: il dispositivo risponde con l'elenco di tutte le aree non italiane.

ALLEGATO B

## SPECIFICHE DELL'INFRASTRUTTURA PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI TERRA-BORDO-TERRA

L'architettura del sistema in uso presso il Fisheries Monitoring Centre del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera, di seguito denominato «FMC», prevede l'utilizzo di protocolli standard sicuri basati su TCP/IP per lo scambio dei dati con il fornitore di servizi utilizzando apparati idonei ad assolvere tale compito.

L'interscambio dei dati avviene utilizzando un sistema di trasmissione dati tra server remoti basato su protocollo di colloquio FTPS su rete pubblica (Internet). La protezione del canale di comunicazione tra FMC e il fornitore è assicurata dallo scambio di chiavi crittografiche, di tipo self-signed, che permette l'accesso ai soli autorizzati e dotati di certificato X.509.

### 1. Comunicazione dati tecnici per l'attivazione del collegamento.

I dati tecnici necessari per instaurare il collegamento, quali i piani di indirizzamento utilizzati da server e client FTPS, nonché i parametri di configurazione del canale IPsec saranno inviati ai fornitori aventi diritto, previa compilazione di modulistica predisposta da FMC.

Nella fase di configurazione della piattaforma sono inoltre definite le aree di scambio in cui devono essere trasferiti i file in modalità di upload e di download. La prima attivazione del collegamento si ritiene conclusa soltanto al termine delle verifiche tecniche e funzionali che in caso di esito positivo prevede il rilascio dell'apposita attestazione da parte di FMC per validare il corretto funzionamento del colloquio con i sistemi terzi.

Dopo aver completato i test di raggiungibilità IP e le prove di attivazione della connessione, si procede alle verifiche relative alle funzionalità del canale FTPS attraverso la simulazione dello scambio dati tra FMC e il fornitore. In questa fase si verificano le corrette configurazioni degli apparati di sicurezza (sonde IPS e firewall) che devono garantire il traffico dati.

Il canale si considera attivo e autenticato quando la comunicazione bi-direzionale tra FMC e il fornitore permette di accedere alle directory dedicate. A seguito dell'autenticazione, il fornitore può inoltrare i comandi necessari allo scambio dati per avviare il trasferimento completo di file contenenti datareport e messaggi.

### 2. Nomenclatura dei file.

Ogni file in trasmissione o ricezione deve rispettare gli standard di nomenclatura concordati. Sono, infatti, automaticamente esclusi dai successivi trasferimenti i file presenti sulla piattaforma di scambio aventi nomenclatura non aderente agli standard o duplicata rispetto a quella di file già prelevati. Si precisa che per tali file le singole transazioni sono memorizzate su apposito registro.

### 3. Nomenclatura file prodotti dal fornitore.

Ogni file prodotto dovrà rispettare nella nomenclatura la seguente codifica:

A. XXXXXXXXXXXXX\_ddmmyyyhhmssxxx.csv

B. XXXXXXXXXXXXX\_A00xxx.csv

A)

XXXXXXXXXXXX: identifica il numero univoco del peschereccio, così come registrato sul fleet register;

ddmmyyy: identifica la data del sistema (dd= giorno, mm= mese, yyyy= anno) da cui provengono le trasmissioni;

hhmss: identifica, nel formato ora, minuti e secondi, l'orario delle trasmissioni espresso in UTC;

xxx: numero progressivo della trasmissione.

B)

XXXXXXXXXXXX: identifica il numero univoco del peschereccio, così come registrato sul fleet register;

A00: S.O.S.;

xxx: numero progressivo della trasmissione.

Al fine di assicurare la massima efficienza in termini di salvaguardia della vita umana in mare, si utilizza per i messaggi di allarme S.O.S. una nomenclatura specifica affinché FMC possa coadiuvare l'Autorità coordinatrice responsabile delle operazioni di soccorso.

Si ricorda che il nome dei file prodotti dal fornitore devono essere sempre diversi; un file creato più di una volta non può essere soggetto a nuova trasmissione.

### 4. Gestione dei flussi in entrata e in uscita.

I file presenti nella cartella dei messaggi in entrata e uscita del fornitore vengono spostati al termine dell'elaborazione in area «processed». FMC si fa inoltre carico di gestire il registro delle trasmissioni nel quale sono memorizzate le informazioni inerenti a:

data e ora di ricezione/trasmissione del file;

mittente/destinatario;

esito della trasmissione.



SPECIFICHE DELL'INFRASTRUTTURA PER L'ORGANIZZAZIONE  
DEI DATI DI GESTIONE DEGLI APPARATI E DEL TRAFFICO SATELLITARE1. *Generalità.*

Le informazioni e i dettagli tecnici relativi alle apparecchiature di bordo, nonché del traffico satellitare generato, devono confluire in una banca dati unificata, raggiungibile via Internet su canale sicuro. La protezione del canale di comunicazione tra FMC e gli operatori di settore è assicurata dallo scambio di chiavi crittografiche che permettono l'accesso ai soli autorizzati.

2. *Portale Web unico.*

L'organizzazione delle procedure di ottimizzazione delle attività di controllo degli apparati prevede l'utilizzo di un portale Web collegato con il sistema centrale (VMS - Vessel Traffic System) denominato «Portale Web unico».

L'obiettivo del «Portale Web unico» è quello di consentire agli utenti indicati al paragrafo 4 l'accesso a tutte le informazioni di competenza tecnico-amministrativa finalizzato alla standardizzazione dei contenuti derivanti dai diversi operatori di settore (legge Bersani).

Il portale, che è strutturato su più livelli di accesso, garantisce:

1. la semplificazione e la pronta consultazione delle informazioni relative ai dati degli apparati VMS;
2. l'informazione aggiornata dei soggetti terzi che operano nell'ambito tecnico e delle telecomunicazioni del settore;
3. l'informazione relativa alla tipologia degli interventi e delle tempistiche;
4. il monitoraggio delle autorizzazioni per l'uscita in mare.

3. *Banca dati del portale.*

Nella banca dati sono registrate le informazioni relative a:

1. Anagrafica imbarcazione (dati identificativi, proprietà, licenze di pesca, ecc.);
2. Anagrafica tecnica apparato satellitare (modello e tipologia di terminale di bordo, codici identificativi dell'apparato, gestore del traffico satellitare, ditta con cui l'unità ha stipulato il contratto di manutenzione, verbali di intervento, problematiche di trasmissione, ecc.);
3. Storico dello stato di funzionamento dell'apparato;
4. Posizione amministrativa (situazioni di armamento e disarmo, documentazione comprovante situazioni di morosità nei confronti dei fornitori di servizi satellitari, effettiva disconnessione dei servizi satellitari, ecc.);
5. Anagrafica degli operatori di settore (dati anagrafici completi, le richieste certificazioni);
6. Anagrafica dei tecnici specializzati (1) (anagrafica del personale della società divisa per ruoli e mansioni, certificazioni possedute dai tecnici che operano per conto della società).

4. *Livelli di accesso.*

I livelli di accesso sono differenziati per:

1. Gruppo amministratore (FMC, MIPAAF), con accesso di livello amministrativo;
2. Gruppo controllo (CCAP, Capitanerie di porto), con accesso di livello funzionale alle attività di controllo;
3. Gruppo ditte con accesso limitato alle unità con cui sia in itinere un contratto (manutenzione, servizi di traffico dati);
4. Gruppo tecnici (personale tecnico autorizzato alla manutenzione degli apparati di bordo). Tale gruppo ha accesso all'Anagrafica tecnica apparato satellitare delle unità con la finalità di gestire la manutenzione ordinaria e straordinaria durante l'intero ciclo di vita dei dispositivi.
5. Gruppo armatori. Tale gruppo ha lettura delle informazioni inerenti le proprie unità.

Il tecnico abilitato ha accesso al portale per redigere online il «Verbale di intervento tecnico - Apparato trasmissione satellitare» (allegato D del presente documento).

5. *Funzionalità per la regolamentazione delle attività degli operatori di settore.*

Il portale è dotato di specifiche funzioni atte a garantire il tracciamento e la verifica delle attività manutentive svolte a bordo delle imbarcazioni, suddivise nelle seguenti fasi:

1. Prima installazione;
2. Gestione delle avarie e/o malfunzionamenti;
3. Sostituzione e/o sbarco del dispositivo di bordo.

Il tecnico che ha effettuato l'intervento deve:

1. Impiegare esclusivamente l'allegato «Verbale di intervento tecnico - Apparato trasmissione satellitare»;
2. Registrare nel portale l'esito della manutenzione secondo logica semaforica per evidenziarne lo stato:
  - a. Verde - Apparato abilitato, visibile a sistema e funzionante;
  - b. Arancio - Apparato in fase di manutenzione (installazione, riparazione, ecc.);
  - c. Rosso - Apparato disabilitato e non visibile a sistema.

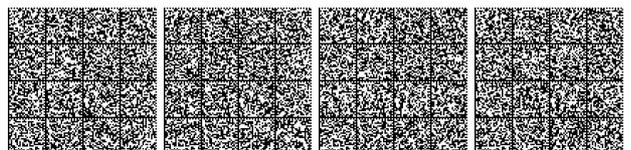
Un apparato satellitare si definisce visibile a sistema quando trasmette regolarmente i propri dati cinematici, così come previsto dal regolamento (CE) 404/2011.

6. *Disposizioni finali.*

Il portale Web unico è gestito e controllato da FMC.

Il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - FMC fornisce le linee guida per l'utilizzo del portale stesso e delle banche dati ad esso retrostanti.

(1) Le ditte autorizzate dalla direzione generale della pesca e dell'acquacoltura devono mantenere costantemente aggiornata l'anagrafe dei tecnici abilitati fornendo dati personali, ruoli, mansioni, matricola aziendale, certificazioni e/o abilitazioni possedute.




**VERBALE DI INTERVENTO TECNICO  
APPARATO TRASMISSIONE SATELLITARE**
**F M C  
Fisheries Monitoring Centre**

 Tipo intervento    1ª Installazione   
                          Ripristino   
                          Sbarco 


(Allegato D)

Verbale n° _____ del ____/____/____	Nome motopesca	Targa	N° UE
Dati Ditta / Tecnico	Porto Iscrizione	Luogo intervento	
Nome Ditta:	Recapito Telefonico di Bordo:		
Cognome Tecnico:	Nominativo Comandante motopesca	Recapito telefonico Comandante motopesca	
Matr. Aziendale:			
Telefono:	Nominativo Armatore motopesca	Recapito telefonico Armatore motopesca	
e-mail:			

**DATI APPARATO PRESENTE A BORDO PRIMA DELL'INTERVENTO**

Produttore Apparato:	Fornitore Apparato:	
Operatore Satellitare	Fornitore Servizio Satellitare	Rete Satellitare (Inmarsat C, Iridium, ecc...):
Modello Apparato:	Serial Number Apparato:	Versione SW:
Modello Antenna:	Serial Number Antenna:	N° Mobile:
		DNID:                      MEMBER:

**DESCRIZIONE AVARIA E ATTIVITA' EFFETTUATA A BORDO**

--

Le attività di cui sopra sono state eseguite a perfetta regola d'arte. Gli apparati sono stati lasciati accesi ed operativi

**DATI APPARATO DOPO L'INTERVENTO DI INSTALLAZIONE / RIPRISTINO**

Produttore Apparato:	Fornitore Apparato:	
Operatore Satellitare	Fornitore Servizio Satellitare	Rete Satellitare (Inmarsat C, Iridium, ecc...):
Modello Apparato:	Serial Number Apparato:	Versione SW:
Modello Antenna:	Serial Number Antenna:	N° Mobile:
		DNID:                      MEMBER:

**ESITO INTERVENTO**

Richiesta visibilità al CCAP di:	in data	alle ore
Esito verifica visibilità		

**VIDIMAZIONI**

Il sottoscritto prende atto che i beni su citati sono conformi alle esigenze dell'Amministrazione ed in particolare a quanto previsto degli artt. 20,36,38,39,40,41,47 e 80 del Reg (CE) 404/2011 del Consiglio.

Responsabile intervento	Responsabile motopeschereccio
-------------------------	-------------------------------

Visto dell' Autorità Marittima competente



DECRETO 28 aprile 2015.

**Annullamento del decreto 28 maggio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, 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 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 16 giugno 2014 con il quale al laboratorio Analysis S.r.l., ubicato in Todi (Perugia), Località Pantalla, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 28 maggio 2014 sopra indicato il laboratorio Analysis 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 25 marzo 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed annullare il decreto 28 maggio 2014, poiché il citato laboratorio Analysis 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 25 marzo 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Analysis 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 28 maggio 2014;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 28 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 16 giugno 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., ubicato in Todi (Perugia), località Pantalla al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Analysis 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*

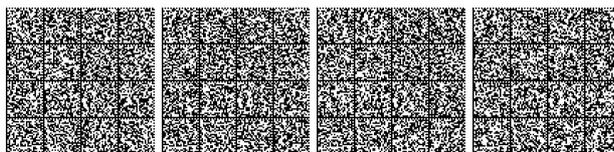
15A03964

DECRETO 28 aprile 2015.

**Annullamento del decreto 23 ottobre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Studio analisi alimentari – Dr. Valentino Palpacelli, in Montone, 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'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 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 10 novembre 2014 con il quale al laboratorio Studio analisi alimentari - Dott. Valentino Palpacelli, ubicato in Montone (PG), via XXV Aprile n. 2 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 23 ottobre 2014 sopra indicato il laboratorio Studio analisi alimentari - Dott. Valentino Palpacelli è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 18 settembre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 23 ottobre 2014, poiché il citato laboratorio Studio analisi alimentari - Dott. Valentino Palpacelli 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 18 settembre 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Studio analisi alimentari - Dott. Valentino Palpacelli l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 23 ottobre 2014;

Decreta:

#### Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 23 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 10 novembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Studio analisi alimentari - Dott. Valentino Palpacelli, ubicato in Montone (PG), via XXV Aprile n. 2 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Studio analisi alimentari - Dott. Valentino Palpacelli fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto

to 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*

15A03997

DECRETO 5 maggio 2015.

**Autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

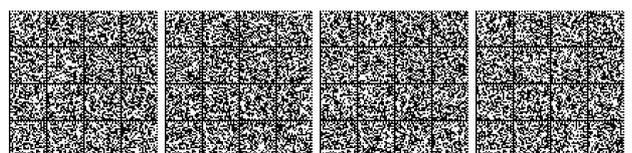
IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 16 giugno 2014 con il quale al laboratorio Analysis S.r.l., ubicato in Todi (Perugia), località Pantalla, 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 maggio 2014;

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 25 marzo 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Litio e Prolina sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di 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 Analysis S.r.l., in Todi (Perugia), 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 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analysis S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 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
Principali antociani in HPLC ( $\geq 0,5\%$ )	OIV MA-AS315-11: R2007
Litio ( $>0,03$ mg/L)	DM 12/03/86 allegato 30 GU n° 161 14/07/1986
Acidi organici ( $>100$ mg/Kg)	OIV MA-AS313-04: R2009
Acidità fissa ( $>0,5$ meq/L $>0,045$ g/L)	OIV MA-AS313-03: R2009
Acidità totale (0,1-10,0 g/L 1-130 meq/L)	OIV MA-AS313-01: R2009
Acidità volatile (0,03-2,00 g/L)	OIV MA-AS313-02: R2009
Acido sorbico ( $>20$ mg/l)	OIV MA-AS313-14A: R2009
Alcol complessivo (3-26%)	OIV MA-AS312-01A: R2009 + OIV MA-AS311-01A: R2009
Anidride solforosa libera (0,5-50 mg/L)	OIV MA-AS323-04A: R2009 (punto 2.2.3)
Anidride solforosa totale (1-300 mg/L)	OIV MA-AS323-04A: R2009 (punto 2.2.4)
Calcio ( $>0,1$ mg/L)	OIV MA-AS322-04: R2009
Ceneri (0,1-4,5 g/L)	OIV MA-AS2-04: R2009
Cloruri (1-1000 mg/L di Cl)	OIV MA-AS321-02: R2009
Estratto secco non riduttore (10-300 g/L)	OIV MA-AS2-03B: R2012+ OIV MA-AS311-01A: R2009
Estratto secco totale (10-300 g/L)	OIV MA-AS2-03B: R2012
Ferro ( $>0,2$ mg/L)	OIV MA-AS322-05A: R2009
Indice di Folin-Ciocoltau (Composti fenolici totali) (10-100 numero di indice)	OIV MA-AS2-10: R2009
Magnesio ( $>0,02$ mg/L)	OIV MA-AS322-07: R2009
Massa volumica a 20°C (0,98000-1,12000 g/L)	OIV MA-AS2-01A: R2012
Metanolo (1-400mg/l 0,01-1ml/100 ml di alcol)	OIV MA-AS312-03A: R2009
Ocratossina A ( $\geq 0,05$ µg/L)	OIV MA-AS315-10: R2011
Piombo ( $>20$ µg/Kg)	OIV MA-AS322-12: R2006
Potassio ( $>0,1$ mg/L)	OIV MA-AS322-02A: R2009
Prolina ( $>5$ mg/l)	DM 12/03/1986 SO n. 58 alla GU n. 161 14/07/1986 Allegato XXVII
Rame ( $>0,08$ mg/L)	OIV MA-AS322-06: R2009
Sodio ( $>0,02$ mg/L)	OIV MA-AS322-03A: R2009
Solfati (0,2-2g/L)	OIV MA-AS321-05A: R2009
Sostanze riducenti (Zuccheri riduttori) (0,2-300g/L)	OIV MA-AS311-01A: R2009
Titolo alcolometrico volumico (0,1-18%)	OIV MA-AS312-01A: R2009
Zinco ( $>0,05$ mg/L)	OIV MA-AS322-08: R2009
pH (2,50-5,00 unità di pH)	OIV MA-AS313-15: R2011



DECRETO 5 maggio 2015.

**Autorizzazione al laboratorio Studio analisi alimentari – Dr. Valentino Palpacelli, in Montone, 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 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 10 novembre 2014 con il quale al laboratorio studio analisi alimentari - dott. Valentino Palpacelli, ubicato in Montone (Perugia), via XXV Aprile n. 2, 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 ottobre 2014;

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 18 settembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia 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 Studio analisi alimentari - dott. Valentino Palpacelli, ubicato in Montone (Perugia), via XXV Aprile n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

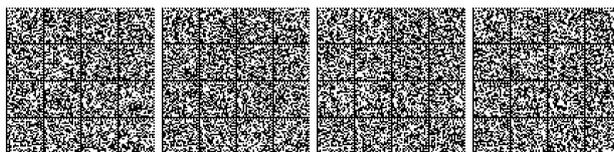
L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Studio analisi alimentari - dott. Valentino Palpacelli 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 totale	OIV MA -AS313-01 R 2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R 2009
Anidride solforosa	OIV MA -AS323-04B R 2009
Densità	OIV MA -AS2-01A R 2012
Estratto secco totale	OIV MA -AS2-03B R 2012
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA -AS312-01A R 2009
pH	OIV MA - AS313 -15 R 2011

15A03998

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 maggio 2015.

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

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

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

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

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

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

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su Internet all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/competition/state\\_aid/legislation/reference\\_rates.html](http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html);

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

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° maggio 2015, nella misura pari allo 0,26%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° maggio 2015, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari all'1,26%.

Roma, 14 maggio 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A04061



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 625/2015).

#### 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 supple-

mento 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 Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 042565046 a 042565073;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 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 PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - AIC: 042565046 (in base 10) 18LZDQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Confezione: 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - AIC: 042565059 (in base 10) 18LZG3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - AIC: 042565061 (in base 10) 18LZG5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.



Confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - AIC: 042565073 (in base 10) 18LZGK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC 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*

15A04040

DETERMINA 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 608/2015).

#### 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'articolo 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 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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 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»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042856031;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;



Vista la deliberazione n. 9 del 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 AUGMENTIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaino dosatore

AIC n. 042856031 (in base 10) 18VVLZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,39

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Augmentin 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*

15A04041

DETERMINA 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 607/2015).

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'articolo 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 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;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 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»;



Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZIRTEC;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043629017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 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 ZIRTEC nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film»  
20 compresse

AIC n. 043629017 (in base 10) 19MGGT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,79

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC 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 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Synagis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 604/2015).

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;

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

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 ABBVIE LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SYNAGIS;

Vista la determinazione n. 1337/2014 dell'11 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 24 novembre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 034529038/E e AIC n. 034529040/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23/03/2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30/03/2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini de la rimborsabilità*

Il medicinale SYNAGIS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione 100 mg/ml - soluzione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) - 0,5 ml - 1 flaconcino AIC n. 034529038/E (in base 10) 10XRSG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 544,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 899,24;

Confezione: 100 mg/ml - soluzione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) - 1,0 ml - 1 flaconcino AIC n. 034529040/E (in base 10) 10XRSJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 904,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1493,33;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SYNAGIS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatria, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiocirurgo, allergologo (RRL).

Art. 3.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'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.

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, 15 maggio 2015

*Il direttore generale: PANI*



## PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI PALIVIZUMAB - SYNAGIS

Centro prescrittore _____
Medico Specialista prescrittore (Nome e Cognome) _____
Tel _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
Data nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale _____
Indirizzo _____
Tel _____
ASL di residenza _____ Medico curante _____
<i>Dati clinici</i>
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Età (mesi) _____

La prescrizione di Palivizumab nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35\* settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS

- età gestazionale < 29 settimane
- età gestazionale > 29 settimane

\* Secondo le indicazioni dell'American Academy of Pediatric Committee on Infectious Disease 2014 la profilassi è più efficace nei bambini nati prima di 29 settimane di EG. Per questo il PT prevede la raccolta del dato differenziato.

- Bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati\*\* per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi

\*\*per trattati si intendono i bambini che sviluppano malattia polmonare cronica (CLD) e che hanno utilizzato corticosteroidi, diuretici o supplementazione di ossigeno

- Bambini di età inferiore ai 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa

Questa viene intesa come condizione nella quale è presente uno o più dei seguenti fattori:

- scompenso cardiaco congestizio che necessita di terapia medica (diuretici, ACE-inibitori, farmaci inotropi)
- cianosi con saturazione sistemica inferiore a 90%
- ipertensione polmonare

- Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco



**SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB****Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero**Data 1° somministrazione \_\_/\_\_/\_\_ peso (kg) \_\_\_\_\_ Dosaggio **15mg/kg** Posologia (ml) \_\_\_\_\_**Proseguimento della profilassi: numero di somministrazioni previste \_\_\_\_\_**

Data 2° somministrazione \_\_/\_\_/\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_ Posologia (ml) \_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

Data 3° somministrazione \_\_/\_\_/\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_ Posologia (ml) \_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

Data 4° somministrazione \_\_/\_\_/\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_ Posologia (ml) \_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

Data 5° somministrazione \_\_/\_\_/\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_ Posologia (ml) \_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

**DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO**

La dose raccomandata di Palivizumab è 15 mg per chilo corporeo, da somministrare una volta al mese durante i periodi in cui si prevede rischio di VRS nella comunità\*\*\*.

Volume (espresso in ml) di palivizumab che deve essere somministrato ad intervalli di un mese = [peso del paziente in kg] moltiplicato per 0,15.

Quando possibile, la prima dose deve essere somministrata prima dell'inizio della stagione critica. Dosi successive devono essere somministrate una volta al mese durante il periodo di rischio. Non è stata stabilita l'efficacia di palivizumab a dosi diverse da 15 mg per kg, o a dosaggi differenti da una volta al mese durante la stagione del VRS.

La maggior parte delle esperienze, inclusi importanti studi clinici di fase III, con palivizumab sono state acquisite con 5 iniezioni durante una stagione.

Per ridurre il rischio di ripetuti ricoveri ospedalieri, nei bambini che assumono palivizumab che sono stati ricoverati per VRS, si raccomanda di continuare la somministrazione di dosi mensili di palivizumab per la durata della stagione del virus.

**\*\*\*Il periodo di maggior rischio in Italia è compreso tra i mesi di Ottobre e Aprile.**

Data (gg/mm/aaaa) \_\_/\_\_/\_\_

Timbro e firma del medico specialista prescrittore



DETERMINA 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Binocrit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.**(Determina n. 603/2015).

#### 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 codici 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 SANDOZ GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BINOCRIT (epoetina alfa);

Vista la domanda con la quale la ditta SANDOZ GMBH ha chiesto la riclassificazione della confezioni con n. AIC 038190284/E, 038190308/E, 038190322/E, 038190346/E, 038190361/E, 038190385/E, 038190423/E, 038190462/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 24/03/2015;

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 ha rimborsabilità*

Il medicinale BINOCRIT (epoetina alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 1000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (2000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 0,5 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190284/E (in base 10) 14FH6D (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,64;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48;

Confezione: 2000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) - uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (2000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190308/E (in base 10) 14FH74 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 113,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,09;

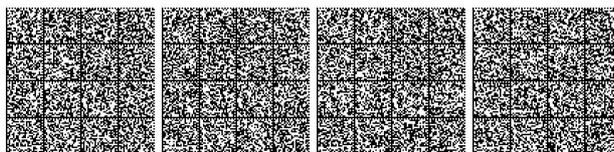
Confezione: 3000UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) - uso sottocutaneo o endovenoso - 0,3 ml (10000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 0,3 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190322/E (in base 10) 14FH7L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 169,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 280,24;

Confezione: 4000UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) - uso sottocutaneo o endovenoso



so - 0,4 ml (10000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190346/E (in base 10) 14FH8B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 226,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 373,82;

Confezione: 5000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (10000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 0,5 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190361/E (in base 10) 14FH8T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,08;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 467,20;

Confezione: 6000UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,6 ml (10000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 0,6 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190385/E (in base 10) 14FH9K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 339,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,48;

Confezione: 8000UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,8 ml (10000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 0,8 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190423/E (in base 10) 14FHBR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 452,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 747,54;

Confezione: 10000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (10000UI/ml) - 6 siringhe preriempite da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago AIC n. 038190462/E (in base 10) 14FHCY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 566,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 934,59.

Validità del contratto: 24 mesi.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BINOCRIT (eritropoietina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista, ematologo, oncologo, anestesiologo, emotrasfusionista, pediatra, chirurgo (RNRL).

## Art. 3.

### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

## 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, 15 maggio 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A04044

DETERMINA 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Izba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 602/2015).

## 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;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012



n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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 ALCON LABORATORIES (UK) LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale IZBA;

Vista la determinazione n. 392/2014 del 16 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 98 del 29 aprile 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta ALCON LABORATORIES (UK) LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043310010/E e AIC n. 043310022/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/12/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30/03/2015;

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 de la rimborsabilità*

Il medicinale IZBA (travoprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 30 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PP) 2,5 ml - 1 flacone AIC n. 043310010/E (in base 10) 199QXU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,38;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,08;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IZBA (travoprost) 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*

15A04045

DETERMINA 15 maggio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Accofil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 597/2015).

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

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, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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 nella *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 ACCORD HEALTHCARE LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ACCOFIL;

Vista la determinazione n. 1445 del 9 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 3 gennaio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta ACCORD HEALTHCARE LIMITED ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043615018/E, AIC n. 043615020/E, 043615032/E, AIC n. 043615044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10/12/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 05/03/2015;

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 ACCOFIL (filgrastim) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita AIC n. 043615018/E (in base 10) 19M0TB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 63,90;

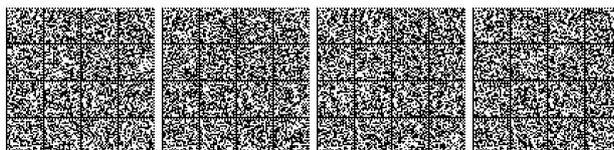
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 105,46;

Confezione: 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 5 siringhe preriempite AIC n. 043615020/E (in base 10) 19M0TD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 287,55;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 474,57;



Confezione: 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita AIC n. 043615032/E (in base 10) 19M0TS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 99,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 163,98;

Confezione: 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 5 siringhe preriempite AIC n. 043615044/E (in base 10) 19M0U4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 447,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 737,90;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACCOFIL (filgrastim) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

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, 15 maggio 2015

*Il direttore generale:* PANI

15A04046

## AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 30 aprile 2015.

**Approvazione del rendiconto finanziario dell'esercizio 2014 – gestione AVCP.** (Delibera n. 38).

### IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che ha disposto la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) e il trasferimento dei compiti e delle funzioni all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza (ANAC ante d.l. n. 90/14), ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.);

Vista la delibera n. 102 del 26 giugno 2014 con la quale il Consiglio dell'A.N.AC. ha disposto, in particolare, che «la gestione contabile, con riferimento alle attività connesse alle funzioni trasferite a seguito della soppressione dell'AVCP avviene separatamente rispetto alle attività connesse alle funzioni attribuite in materia di anticorruzione e trasparenza, mediante l'utilizzo dei due distinti documenti di bilancio approvati per l'anno 2014»;

Vista la legge del 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento concernente l'amministrazione e la contabilità dell'AVCP, approvato nell'adunanza del 22 luglio 2010 (verbale n. 20);

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2014, approvato dal Consiglio dell'AVCP con delibera n. 38 del 19 dicembre 2013;

Visto il rendiconto finanziario per l'esercizio finanziario 2013, approvato dal Consiglio dell'AVCP con delibera n. 18 del 23 aprile 2014;

Vista la relazione del Collegio dei revisori resa con verbale del 27 aprile 2015;

Viste le risultanze della gestione finanziaria dell'esercizio 2014;

Delibera:

Art. 1.

È approvato il rendiconto finanziario dell'esercizio 2014, gestione AVCP, nel testo allegato alla presente delibera, della quale costituisce parte integrante.

Roma, 30 aprile 2015

*Il Presidente:* CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 19 maggio 2015.

*Il segretario:* ESPOSITO

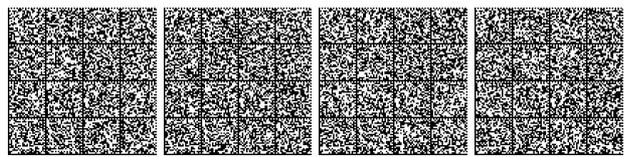








Titolo	Categoria	Capitolo	Denominazione capitolo	Gestione di competenza										Gestione dei residui passivi					Gestione di cassa				Totale dei residui passivi al termine dell'esercizio (8 + 14)
				Previsioni iniziali	In + (5-3)	Variazioni (3-6)	Previsioni definitive	Pagamenti	Rimasti da pagare	Impegni	In + (9-6)	Differenze rispetto alle previsioni definitive	Residui all'inizio dell'esercizio	Pagamenti	Rimasti da pagare	Totale	In + (15-12)	Variazioni (12-15)	Previsioni (6+12)	Pagamenti (7+13)	In + (19-18)	Differenze rispetto alle previsioni	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22		
			407	Spese di rappresentanza	294,00	-	294,00	198,37	-	198,37	-	95,63	-	-	-	-	-	294,00	198,37	-	95,63		
			410	Canoni di locazione	4.579.300,00	-	4.579.300,00	2.797.033,64	977.415,70	3.774.449,34	-	804.850,66	-	-	-	-	-	4.579.300,00	2.797.033,64	-	1.782.266,36		
			413	Spese telefoniche, telegrafiche e postali	200.000,00	-	200.000,00	143.554,07	33.413,23	176.967,90	-	53.032,10	-	-	-	-	-	324.744,89	221.768,12	-	102.976,77		
			416	Spese per la manutenzione ordinaria dei locali e degli impianti, nonché delle macchine di ufficio in generale, degli automobili, dei beni mobili e degli arredi. Spese per la pulizia dei locali, trasti e lavaggio.	1.286.900,00	-	1.286.900,00	329.621,16	876.713,97	1.206.335,13	-	80.564,87	-	-	-	-	-	1.395.303,98	416.252,97	-	979.051,01		
			418	Sistema di gestione dei servizi telematici	3.205.000,00	-	3.205.000,00	1.267.186,01	1.516.713,37	2.783.893,38	-	421.100,62	-	-	-	-	-	5.121.365,21	2.580.073,85	-	2.540.691,36		
			419	Spese per l'organizzazione e la partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	281,00	-	281,00	118,00	-	118,00	-	163,00	-	-	-	-	-	281,00	118,00	-	163,00		
			420	Prestazioni di servizi resi da terzi	8.858.000,00	-	8.858.000,00	4.075.133,69	3.356.562,74	7.432.276,43	-	1.425.723,57	-	-	-	-	-	10.329.800,51	5.318.326,91	-	5.011.473,60		
			422	Spese per canone fornitura energia elettrica ed acqua; spese per il riscaldamento e condizionamento d'aria dei locali; polizze assicurative immobiliari; spese per il servizio di smaltimento dei rifiuti	550.000,00	-	550.000,00	171.817,15	194.206,77	366.023,92	-	183.976,08	-	-	-	-	-	643.448,69	260.445,56	-	383.203,13		
			423	Spese minime e urgenti	5.000,00	-	5.000,00	981,00	-	981,00	-	4.019,00	-	-	-	-	-	5.000,00	981,00	-	4.019,00		
			424	Spese legali e giudiziarie	130.000,00	-	130.000,00	63.431,24	66.568,26	130.000,00	-	-	-	-	-	-	-	1.102.574,86	63.431,24	-	1.039.143,62		
			425	Canoni di noleggio delle macchine di ufficio, degli automobili, di materiale tecnico ed informatico; spese per fornitura buoni carburante	150.000,00	-	150.000,00	124.596,41	55.985,51	180.581,92	-	9.418,08	-	-	-	-	-	261.944,19	176.982,60	-	84.961,59		
			428	Onorari, compensi e rimborsi per incarichi ad esperti esterni all'Autorità	3.629,00	-	3.629,00	-	-	-	-	3.629,00	-	-	-	-	-	3.629,00	-	-	3.629,00		
			429	Spese per il funzionamento di Collegi, Comitati e Commissioni (compresi i rimborsi spese)	265.000,00	-	265.000,00	156.004,82	9.273,63	165.278,45	-	99.721,55	-	-	-	-	-	300.034,40	191.039,32	-	108.995,08		
			431	Vigilanza locali	354.000,00	-	354.000,00	274.493,96	283.639,11	311.089,07	-	42.910,93	-	-	-	-	-	401.595,14	75.045,10	-	326.550,04		
			439	Acquisto di vestire e divise	5.000,00	-	5.000,00	1.198,04	-	1.198,04	-	3.801,96	-	-	-	-	-	5.000,00	1.198,04	-	3.801,96		
			440	Decreto legislativo n. 81/2008	45.000,00	-	45.000,00	10.675,00	11.384,66	22.061,66	-	22.938,34	-	-	-	-	-	63.624,40	26.046,00	-	37.578,40		
				<b>Totale categoria III</b>	<b>20.265.400,00</b>	-	<b>20.265.400,00</b>	<b>9.586.618,66</b>	<b>7.413.853,10</b>	<b>16.920.477,76</b>	-	<b>3.346.932,24</b>	-	-	-	-	<b>25.183.087,97</b>	<b>12.553.216,58</b>	-	<b>12.630.671,39</b>			
IV				<b>SPESE DIVERSE</b>																			
			443	Spese per il funzionamento della Camera Arbitrale	235.000,00	-	235.000,00	153.887,52	11.291,71	165.179,23	-	69.820,77	-	-	-	-	-	298.653,27	217.540,79	-	81.112,48		
				<b>Totale categoria IV</b>	<b>235.000,00</b>	-	<b>235.000,00</b>	<b>153.887,52</b>	<b>11.291,71</b>	<b>165.179,23</b>	-	<b>69.820,77</b>	-	-	-	-	<b>298.653,27</b>	<b>217.540,79</b>	-	<b>81.112,48</b>			
V				<b>TRASFERIMENTI</b>																			
			446	Trasferimenti ad altre Autorità	2.170.000,00	-	2.170.000,00	2.170.000,00	-	2.170.000,00	-	-	-	-	-	-	-	2.170.000,00	2.170.000,00	-	-		
			447	Trasferimenti al MEF (ex art. 6, comma 1, D.L. 78/10)	122.223,00	-	122.223,00	122.223,00	-	122.223,00	-	-	-	-	-	-	-	427.223,00	427.223,00	-	427.223,00		
			448	Trasferimenti al MEF (ex art. 6, D.L. 59/12)	1.154.265,00	-	1.154.265,00	1.154.265,00	-	1.154.265,00	-	-	-	-	-	-	-	2.399.909,08	2.399.909,08	-	2.399.909,08		
			449	Trasferimento al MEF (art. 1, comma 142, L. 228/12)	129.758,00	-	129.758,00	129.758,00	-	129.758,00	-	-	-	-	-	-	-	129.758,00	129.758,00	-	129.758,00		
				<b>Totale categoria V</b>	<b>3.576.246,00</b>	-	<b>3.576.246,00</b>	<b>2.170.000,00</b>	<b>1.406.246,00</b>	<b>3.576.246,00</b>	-	<b>-</b>	-	-	-	-	<b>5.126.890,08</b>	<b>2.170.000,00</b>	-	<b>2.956.890,08</b>			



Titolo	Categoria	Capitolo	Denominazione capitolo	Gestione di competenza										Gestione dei residui passivi					Gestione di cassa				Totale dei residui passivi al termine (5 + 14)			
				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21				
				Previsioni iniziali	in + (6-3)	in - (3-6)	Previsioni definitive	Pagamenti	Rimasti da pagare (9-7)	Impegni	in + (9-6)	in - (6-9)	Residui all'inizio dell'esercizio	Pagamenti	Rimasti da pagare (15-13)	Totale	in + (15-12)	in - (12-15)	Previsioni (6+12)	Pagamenti (7+18)	in + (19-18)	in - (18-19)	Differenza rispetto alle previsioni			
VI	SOMME NON ATTRIBIBILI	501	Fondo di riserva	2.000.000,00	-	-	2.000.000,00	-	-	-	-	-	2.000.000,00	-	-	-	-	-	-	2.000.000,00	-	-	2.000.000,00	-		
		502	Rimborsati terzi per somme non dovute	300.000,00	-	-	300.000,00	181.094,58	80.000,00	261.094,58	-	-	-	38.905,42	38.907,86	38.907,86	38.907,86	-	-	38.907,86	214.722,44	-	-	118.905,42	80.000,00	
		504	Fondo rinnovi contrattuali	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			Totale categoria VI	2.300.000,00	-	-	2.300.000,00	181.094,58	80.000,00	261.094,58	-	-	-	2.038.905,42	38.907,86	38.907,86	38.907,86	38.907,86	-	-	2.338.027,86	214.722,44	-	-	2.118.905,42	80.000,00
			Totale Titolo I	63.851.719,00	-	-	63.851.719,00	44.115.216,55	12.775.074,35	56.890.290,90	-	-	-	6.961.428,10	8.134.512,13	4.711.904,05	2.918.858,11	7.630.762,16	7.630.762,16	-	-	71.586.331,13	48.827.120,60	-	-	23.139.110,53
II																										
VII	BENI MOBILI ED IMMOBILI - MACCHINE ED ATTREZZATURE SCIENTIFICHE	601	Spese per l'acquisto di beni mobili ed immobili	16.220,00	-	-	16.220,00	1.611,46	-	1.611,46	-	-	14.608,54	16.320,23	-	-	-	-	-	16.320,23	1.611,46	-	-	30.928,77	-	
		604	Spese per l'acquisto di materiale informatico (stampanti, scanner e hardware) e per le telecomunicazioni (Macchine)	5.029.256,00	-	-	5.029.256,00	1.776.795,65	1.242.376,42	3.019.172,07	-	-	2.010.083,93	6.888.593,08	1.862.848,43	2.334.352,37	4.297.205,80	2.591.387,28	-	-	11.917.849,08	3.739.644,08	-	-	8.178.205,00	3.576.133,79
		607	Spese per l'acquisto e l'installazione di impianti, attrezzature e spese per l'affidamento dei locali	80.000,00	-	-	80.000,00	-	-	-	-	-	80.000,00	80.000,00	-	-	-	-	-	-	80.000,00	-	-	-	80.000,00	-
			Totale categoria VII	5.125.476,00	-	-	5.125.476,00	1.778.407,11	1.242.376,42	3.020.783,43	-	-	2.104.692,47	6.904.913,31	1.862.848,43	2.334.352,37	4.297.205,80	2.607.707,51	-	-	12.630.893,31	3.741.255,54	-	-	8.289.133,77	3.576.133,79
			Totale Titolo II	68.977.195,00	-	-	68.977.195,00	45.893.623,66	14.017.450,77	59.911.074,43	-	-	9.066.120,57	15.039.425,44	6.674.752,48	5.233.215,48	11.927.907,96	3.111.457,48	-	-	84.016.520,44	52.568.376,14	-	-	31.448.244,30	19.270.666,25
III																										
VIII	PARTITE DI GIRO	606	Anticipazioni ai Collegi arbitrali	1.400.000,00	-	-	1.400.000,00	38.434,84	946.931,59	985.366,43	-	-	414.631,17	1.781.667,59	1.204.217,97	527.449,62	1.731.667,59	-	-	3.131.667,59	1.204.217,97	-	-	1.889.074,78	1.474.383,61	
		610	Anticipazioni al Cassiere	110.000,00	-	-	110.000,00	64.359,26	-	64.359,26	-	-	45.640,74	110.000,00	-	-	-	-	-	110.000,00	64.359,26	-	-	45.640,74	-	
		612	Ritenute erariali (e previdenziali) sugli emolumenti ai componenti del Consiglio	553.299,00	-	-	553.299,00	181.059,65	-	181.059,65	-	-	372.239,35	34.625,59	34.625,59	34.625,59	34.625,59	-	-	587.924,59	215.685,24	-	-	372.239,35	-	
		613	Ritenute previdenziali, assistenziali e erariali sugli emolumenti al personale	10.503.688,00	-	-	10.503.688,00	9.069.375,85	1.057.276,21	10.136.652,06	-	-	367.035,94	11.311.739,18	1.131.739,18	1.131.739,18	1.131.739,18	-	-	11.635.427,18	10.200.115,03	-	-	1.434.312,15	1.067.276,21	
		614	Ritenute erariali e previdenziali sui compensi per prestazioni diverse da parte di terzi	549.227,00	-	-	549.227,00	281.850,81	18.772,22	300.623,03	-	-	248.693,97	8.293,66	8.293,66	8.293,66	8.293,66	-	-	557.920,66	290.144,46	-	-	267.376,20	18.772,22	
	Totale categoria VIII	13.116.214,00	-	-	13.116.214,00	9.635.080,41	2.032.982,40	11.668.062,43	-	-	1.448.151,17	2.966.326,02	2.378.876,39	527.449,62	2.906.326,01	-	-	0,01	16.022.540,02	12.013.956,80	-	-	4.008.583,22	2.560.432,04		
IX																										
CONTI D'ORDINE	Deposito cauzionale	620		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
			Totale categoria IX	13.116.214,00	-	-	13.116.214,00	9.635.080,41	2.032.982,40	11.668.062,43	-	-	1.448.151,17	2.966.326,02	2.378.876,39	527.449,62	2.906.326,01	-	-	0,01	16.022.540,02	12.013.956,80	-	-	4.008.583,22	2.560.432,04
			TOTALE GENERALE	82.093.409,00	-	-	82.093.409,00	55.528.704,07	16.950.433,19	71.579.137,26	-	-	105.142.271,74	17.948.754,46	9.051.628,87	5.780.665,10	14.834.299,97	-	-	3.111.457,49	100.031.650,46	64.582.327,94	-	-	35.456.827,52	21.831.089,29



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Hospira».

*Estratto determina n. 595/2015 del 15 maggio 2015*

Medicinale: PROPOFOL HOSPIRA.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli.

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro da 20 ml - AIC n. 042947010 (in base 10) 19YNG2 (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 5 flaconcino vetro da 20 ml - AIC n. 042947022 (in base 10) 19YNGG (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcino vetro da 20 ml - AIC n. 042947034 (in base 10) 19YNGU (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 20 flaconcino vetro da 20 ml - AIC n. 042947046 (in base 10) 19YNH6 (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro da 50 ml - AIC n. 042947059 (in base 10) 19YNHM (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 5 flaconcino vetro da 50 ml - AIC n. 042947061 (in base 10) 19YNHP (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcino vetro da 50 ml - AIC n. 042947073 (in base 10) 19YNJ1 (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 20 flaconcino vetro da 50 ml - AIC n. 042947085 (in base 10) 19YNJF (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino vetro da 100 ml - AIC n. 042947097 (in base 10) 19YNJT (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 5 flaconcino vetro da 100 ml - AIC n. 042947109 (in base 10) 19YNK5 (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 10 flaconcino vetro da 100 ml - AIC n. 042947111 (in base 10) 19YNK7 (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione" 20 flaconcino vetro da 100 ml - AIC n. 042947123 (in base 10) 19YNKM (in base 32).

Forma farmaceutica: Emulsione iniettabile/infusione.

Composizione: Ogni ml di Emulsione iniettabile/Infusione Propofol Hospira contiene:

Principio attivo:

10 mg di propofol.

Un flaconcino da 20 ml contiene 200mg di propofol.

Un flaconcino da 50 ml contiene 500mg di propofol.

Un flaconcino da 100 ml contiene 1000mg di propofol.

Eccipienti:

Olio raffinato di soia;

Fosfolipidi purificati dell'uovo;

Glicerolo;

Sodio idrossido;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Albemarle Corporation, 451 Florida Street, Baton Rouge, Louisiana 70801 Stati Uniti d'America.

Site of production:

Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road, Orangeburg SC 29115 Stati Uniti d'America;

Bachem SA, Succursale de Vionnaz, Route du simplon 22, CH-1895 Vionnaz CP 53 Svizzera.

Produzione: Hospira, Inc., 8484 US 70 West, Clayton, NC 27520 27520 Stati Uniti d'America.

Confezionamento primario e secondario:

Hospira, Inc., 8484 US 70 West, Clayton, NC 27520 27520 Stati Uniti d'America;

Alloga France, ZAC. de Chapotin Sud, 69970 Chaponnay Francia (confezionamento secondario);

STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA) Italia (confezionamento secondario);

Anderson Brecon (UK) Limited, Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG Regno Unito (confezionamento secondario);

Movianto UK, 1A Progress Park, Bedford, MK42 9XE Regno Unito (confezionamento secondario);

Enestia Belgium n.v./s.a. Klöcknerstraat 1, 3930, Hamont-Achel Belgio (confezionamento secondario);

Tamro, Importgaten 18-20, 40120 Göteborg Svezia (confezionamento secondario);

SVUS Pharma a.s., Smetanovo náměstí 1238/20a, 500 02 Hradec Králové Repubblica Ceca (confezionamento secondario).

Controllo di qualità:

ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032,50003Hradec Králové Repubblica Ceca:

1. Site Address: Kladská1032,50003Hradec Králové;

2. Site Address: Bílé Vchýnice 10, 533 16Vápnou u Pøelouèe;

Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem, Moskevskaa 1531/15,40001 Repubblica Ceca:

1. Site Address: Zkusebni Laborator Hradec Králové, Jana Cerneho, pracoviti 1 Jana Eerného;

2. Site Address: Zkusebni Laborator Hradec Králové, Jana-Cerneho, pracoviti 1a Nezvalova 958, 500 03 Hradec Kralove;

Hospira S.p.A., Via Fosse Ardeatine, 2, 20060 Liscate (MI) Italia;

Hospira, Inc., 8484 US 70 West, Clayton, NC 27520 27520 Stati Uniti d'America.

Rilascio dei lotti:

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire Postcode CV31 3RW Regno Unito;

Hospira Enterprises B.V.\_Randstad 22-11, 1316 BN, Almere Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

Propofol Hospira è un anestetico generale per via endovenosa a breve durata d'azione per:

Induzione e mantenimento dell'anestesia generale in pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese.

Sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, usato da solo o in associazione con anestesia locale o regionale in pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese.

Sedazione di pazienti ventilati di età superiore a 16 anni nei reparti di terapia intensiva.

#### 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 PROPOFOL HOSPIRA è la seguente:

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*

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'articolo 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.

**15A04038****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Medimpex».***Estratto determina n. 596/2015 del 15 maggio 2015*

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX.

Titolare AIC: Medimpex UK 127 Shirland Road - Londra W9 2 EP - Regno Unito.

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in plastica da 5 ml - AIC n. 043083017 (in base 10) 192T89 (in base 32).

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in plastica da 5 ml - AIC n. 043083029 (in base 10) 192T8P (in base 32).

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in plastica da 5 ml - AIC n. 043083031 (in base 10) 192T8R (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

Principio attivo: Un flaconcino con 5ml di concentrato contiene 4mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264mg di acido zoledronico monoidrato.

Un ml di concentrato contiene 0,8mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Dipotassio idrogeno fosfato;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Potassio idrossido (per l'aggiustamento del pH);

Acido fosforico (per l'aggiustamento del pH).

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti: Gedeon Richter Plc.\_1103 Budapest, Gyömrői út 19-21- Ungheria.

Produzione principio attivo: Gedeon Richter Plc.\_ 2510, Dorog Esztergomi út 27-Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

*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 ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo.

*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*

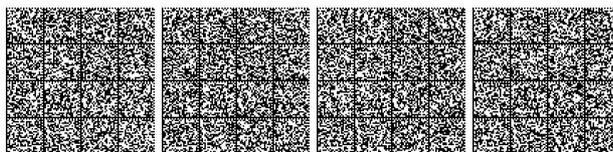
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento 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'articolo 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.

**15A04039****COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

**Comunicato di rettifica relativo alla delibera 1° agosto 2014, recante: «Legge n. 443/2001 - Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza (DEF) 2013. (Delibera n. 26/2014)» e alla delibera 10 novembre 2014, recante: «Operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A. (Delibera n. 52/2014)».**

Alla fine della delibera n. 52/2014 citata in epigrafe, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 1 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 3 del 5 gennaio 2015, gli allegati riportati dalla pag. 10 alla pag. 103, devono intendersi facenti parte integrante della delibera n. 26/2014, pubblicata nel medesimo Supplemento ordinario.

**15A04204**

## MINISTERO DELLA SALUTE

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

*Estratto decreto n. 70 del 6 maggio 2015*

Con decreto n. 70 del 6 maggio 2015 è revocata, su rinuncia della ditta IDT Biologika GmbH Am Pharmapark D-06861 Dessau-Rosslau - Germania, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

PAREX - FIPRONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti 12 pipette - AIC 104242033

PAREX - FIPRONIL 402 mg soluzione spot-on per cani taglia gigante 3 pipette - AIC 104242250;

PAREX - FIPRONIL 67 mg soluzione spot-on per cani piccola taglia 3 pipette - AIC 104242072;

PAREX - FIPRONIL 67 mg soluzione spot-on per cani piccola taglia 6 pipette - AIC 104242084;

PAREX - FIPRONIL 134 mg soluzione spot-on per cani taglia media 24 pipette - AIC 104242161;

PAREX - FIPRONIL 268 mg soluzione spot-on per cani taglia grande 3 pipette - AIC 104242197;

PAREX - FIPRONIL 402 mg soluzione spot-on per cani taglia gigante 60 pipette - AIC 104242298;

PAREX - FIPRONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti 3 pipette - AIC 104242019

PAREX - FIPRONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti 6 pipette - AIC 104242021;

PAREX - FIPRONIL 134 mg soluzione spot-on per cani taglia media 6 pipette - AIC 104242146;

PAREX - FIPRONIL 134 mg soluzione spot-on per cani taglia media 12 pipette - AIC 104242159;

PAREX - FIPRONIL 134 mg soluzione spot-on per cani taglia media 60 pipette - AIC 104242173;

PAREX - FIPRONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti 120 pipette - AIC 104242060

PAREX - FIPRONIL 67 mg soluzione spot-on per cani piccola taglia 24 pipette - AIC 104242108;

PAREX - FIPRONIL 67 mg soluzione spot-on per cani piccola taglia 60 pipette - AIC 104242110;

PAREX - FIPRONIL 268 mg soluzione spot-on per cani taglia grande 24 pipette - AIC 104242223;

PAREX - FIPRONIL 402 mg soluzione spot-on per cani taglia gigante 6 pipette - AIC 104242262;

PAREX - FIPRONIL 402 mg soluzione spot-on per cani taglia gigante 120 pipette - AIC 104242300;

PAREX - FIPRONIL 67 mg soluzione spot-on per cani piccola taglia 120 pipette - AIC 104242122;

PAREX - FIPRONIL 134 mg soluzione spot-on per cani taglia media 120 pipette - AIC 104242185;

PAREX - FIPRONIL 268 mg soluzione spot-on per cani taglia grande 12 pipette - AIC 104242211;

PAREX - FIPRONIL 268 mg soluzione spot-on per cani taglia grande 120 pipette - AIC 104242247;

PAREX - FIPRONIL 402 mg soluzione spot-on per cani taglia gigante 12 pipette - AIC 104242274;

PAREX - FIPRONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti 60 pipette - AIC 104242058;

PAREX - FIPRONIL 67 mg soluzione spot-on per cani piccola taglia 12 pipette - AIC 104242096;

PAREX - FIPRONIL 268 mg soluzione spot-on per cani taglia grande 60 pipette - AIC 104242235;

PAREX - FIPRONIL 134 mg soluzione spot-on per cani taglia media 3 pipette - AIC 104242134;

PAREX - FIPRONIL 268 mg soluzione spot-on per cani taglia grande 6 pipette - AIC 104242209

PAREX - FIPRONIL 402 mg soluzione spot-on per cani taglia gigante 24 pipette - AIC 104242286;

PAREX - FIPRONIL 50 mg soluzione spot-on per gatti 24 pipette - AIC 104242045.

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

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

**15A04032**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amflee» 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani.

*Decreto n. 68 del 5 maggio 2015*

Procedura decentrata n. UK/V/0520/001/DC

Medicinale veterinario AMFLEE 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto – Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento KRKA, d.d., Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia) e lo stabilimento TAD Pharma GmbH - Heinz - Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven (Germania);

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

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104731017;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104731029;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104731031.

Composizione:

ogni ml contiene:

Principio attivo:

Fipronil 2,5 mg

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

Specie di destinazione:

Gatti e cani

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle infezioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) e zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani e gatti.

Trattamento delle infestazioni da pidocchi pungitori nei cani (*Trichodectes canis*) e nei gatti (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni da pulci adulte persiste fino a 2 mesi nei gatti e fino a 3 mesi nei cani, in relazione alla gravità dell'infestazione ambientale. Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente fino a 4 settimane contro le zecche, in relazione al livello di infestazione ambientale.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

dopo prima apertura del condizionamento primario: 1 anno.

Tempi di attesa:

non pertinente.

Regime di dispensazione:

la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

**15A04065**



**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tratol» 50mg/ml sospensione orale per suini, bovini e ovini.**

*Decreto n. 69 del 5 maggio 2015*

Procedura decentrata n. IE/V/0267/001/DX/005.

Medicinale per uso veterinario TRATOL 50 mg/ml sospensione orale per suini, bovini e ovini.

Titolare A.I.C.:

KRKA, d.d., Nuovo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Nuovo mesto – Slovenia.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Nuovo mesto - Slovenia;

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

flacone in HDPE da 250 ml - A.I.C. n. 104307018;

flacone in HDPE da 1000 ml - A.I.C. n. 104307020.

Composizione:

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo

Toltrazuril 50 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Suini (Suinetti di 3 - 5 giorni di età).

Bovini (Vitelli in allevamenti di bovini da latte).

Ovini (Agnelli).

Indicazioni terapeutiche:

*Suini:*

per la prevenzione dei segni clinici della coccidiosi nei suinetti neonati (3-5 giorni di età) d'allevamento con un'anamnesi accertata di coccidiosi causata da *Isospora suis*.

*Bovini:*

per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e la riduzione della diffusione di oocisti nei vitelli da rimonta di bovine che producono latte destinato al consumo umano (bovine da latte), in allevamenti con anamnesi positiva da coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

*Ovini:*

per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e la riduzione della diffusione di oocisti in agnelli negli allevamenti con un'anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Tempi di attesa:

*Suini*

Carne e visceri: 77 giorni

*Bovini*

Carne e visceri: 63 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

*Ovini*

Carne e visceri 42 giorni.

Latte: uso non autorizzato in ovini in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Validità:

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

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

**15A04066**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rhemox Premix».**

*Estratto del provvedimento n. 299 del 5 maggio 20105*

Numero variazione procedura di Mutuo Riconoscimento ES/V/0129/001/IA/003

Oggetto: medicinale veterinario RHEMOX PREMIX.

Confezione: A.I.C. n. (A.I.C. n. 104052).

Titolare A.I.C.: Industrial Veterinaria S.A. con sede in Esmeralda 19 Espluges De Llobregat - Barcellona - 08950 Spagna.

Modifica: sostituzione di un sito rilascio lotti.

Si conferma l'accettazione della sostituzione del sito Dox-Al Italia S.p.a., con il sito Industrial Veterinaria S.A., per la responsabilità del rilascio dei lotti del prodotto finito, e nello specifico:

da:

Dox-Al Italia S.p.a., via Mascagni n. 6, 20884 Sulbiate (Italia);

a:

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda n. 19, E-08950 Espluges de Llobregat (Spain).

Per effetto della suddetta modifica il foglietto illustrativo e le etichette devono essere modificati come segue:

Etichettatura/Foglietto illustrativo.

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda n. 19, E-08950 Espluges de Llobregat (Barcelona) Spagna.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

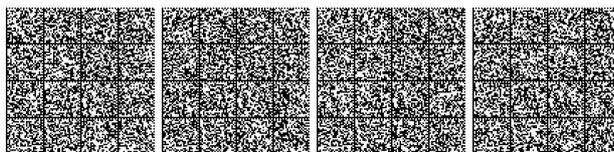
Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda n. 19, E-08950 Espluges de Llobregat (Barcelona) Spagna.

aniMedica Herstellungs GmbH, Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N. Germania.

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

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**15A04067**



**REGIONE TOSCANA****Approvazione dell'ordinanza n. 20 dell'11 maggio 2015**

Il commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 548, legge 24 dicembre 2011, n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena, rende noto:

che con propria ordinanza n. 20 dell'11 maggio 2015 ha disposto l'impegno e la liquidazione a favore di alcuni comuni per consentire la liquidazione dei contributi a beneficio dei privati per gli immobili distrutti e danneggiati;

che l'ordinanza è disponibile nel Bollettino ufficiale della regione Toscana n. 27 del 13 maggio 2015 parte prima e, ai sensi dell'art. 42, decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, sul sito internet della regione Toscana, alla sezione Amministrazione trasparente, voce Interventi straordinari e di emergenza.

**15A04035**LOREDANA COLECCHIA, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-124) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 0 5 3 0 \*

€ 1,00

