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

GAZZETTA



Anno 157° - Numero 16

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 21 gennaio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2015, n. 222.

Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione siciliana per il trasferimento delle funzioni in materia di sanità penitenziaria. (16G00008) Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 24 dicembre 2015.

Indirizzi metodologici per la predisposizione dei quadri prescrittivi nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale. (16A00357) Pag. DECRETO 24 dicembre 2015.

Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'inconti-

Pag. 18

Ministero della giustizia

DECRETO 19 gennaio 2016.

Attivazione delle notificazioni e comunicazioni telematiche presso la Corte di cassazione, ai sensi dell'articolo 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, limitatamente al settore civile. (16A00510)

Pag. 71



Ministero della salute Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pyralvex». (16A00298). Pag. 101 DECRETO 18 dicembre 2015. Autorizzazione all'importazione parallela del me-Autorizzazione all'immissione in commercio, dicinale per uso umano «Timogel». (16A00302). Pag. 101 secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Bastinsect» contenente la sostanza attiva acetamiprid, rila-Autorizzazione all'importazione parallela del mesciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) dicinale per uso umano «Ciproxin». (16A00303). Pag. 102 Pag. 71 **n. 1107/2009.** (16A00361)...... Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm». (16A00304) Pag. 102 Ministero del lavoro e delle politiche sociali Autorizzazione all'importazione parallela del me-DECRETO 11 gennaio 2016. dicinale per uso umano «Novonorm» (16A00305) Pag. 103 Integrazioni e modificazioni al decreto 15 luglio 1986, concernente le visite mediche di controllo dei lavoratori da parte dell'Istituto nazio-Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys» (16A00306) nale della previdenza sociale. (16A00450).... Pag. Pag. 103 Autorizzazione all'importazione parallela del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali medicinale per uso umano «Stilnox» (16A00307) Pag. 103 DECRETO 30 dicembre 2015. Autorizzazione all'importazione parallela del Modifiche ed integrazioni al registro nazionale medicinale per uso umano «Lansox» (16A00308) Pag. 104 delle varietà di vite. (16A00364)..... Pag. 74 Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pul-Presidenza del Consiglio dei ministri Pag. 104 DIPARTIMENTO DELLA GIOVENTÙ E DEL SERVIZIO CIVILE NAZIONALE all'immissio-Modifica dell'autorizzazione ne in commercio del medicinale per uso umano DECRETO 31 luglio 2015. «Ivor». (16A00334)...... Pag. 105 Riparto delle risorse finanziarie del Fondo nazionale per le politiche giovanili volto a pro-Modifica dell'autorizzazione all'immissione in muovere il diritto dei giovani alla formazione commercio del medicinale per uso umano «Visanculturale e professionale e all'inserimento nel-Pag. 105 la vita sociale, anche attraverso interventi per agevolare la realizzazione del diritto dei giovani Modifica dell'autorizzazione all'immissione in all'abilitazione, nonché a facilitare l'accesso al commercio del medicinale per uso umano «Rabecredito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e serviprazolo Eurogenerici». (16A00336) **zi.** (16A00301)..... Pag. 95 Pag. 106 Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dua-ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI Pag. 106 Autorizzazione all'immissione in commercio del Agenzia italiana del farmaco medicinale per uso umano «Paroex». (16A00338) Pag. 106 Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor». (16A00295). Pag. 100 Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud» (16A00339)..... Pag. 107 Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zeldox». (16A00296) Pag. 100 Autorizzazione all'immissione in commercio Autorizzazione all'importazione parallela del medel medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio



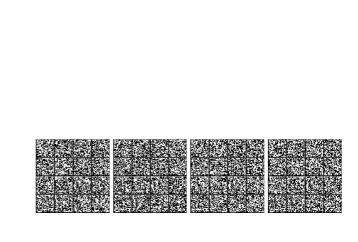
Pag. 108

Life». (16A00358).....

Pag. 101

dicinale per uso umano «Congescor». (16A00297)

Autorizzazione all'immissione in com- mercio del medicinale per uso umano «Kona-		Ministero della salute	
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triqui-	Pag. 108 Pag. 109	Rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva florasulam a seguito della conferma della sua approvazione (Reg. UE n. 1397/2015) e conseguente modifica dell'allegato del Reg. UE n. 540/2011. (16A00362)	Pag. 113
Ministero dell'interno			
Riconoscimento della personalità giuridica alla «Chiesa Battista di Casorate Primo - UCEBI», in Casorate Primo. (16A00380)	Pag. 113	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rispoval Marker Vivo Attenuato». (16A00379)	Pag. 113



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2015, n. 222.

Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione siciliana per il trasferimento delle funzioni in materia di sanità penitenziaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione; Visto lo statuto della Regione siciliana, approvato con regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2;

Visto l'articolo 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008;

Viste le determinazioni della Commissione paritetica prevista dall'articolo 43 dello Statuto della Regione siciliana, espresse nella riunione del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 novembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri della giustizia, della salute, dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

E M A N A il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito operativo

- 1. La Regione siciliana esercita, nell'ambito del proprio territorio, le attribuzioni degli organi statali centrali e periferici nella materia della sanità penitenziaria, a norma dell'articolo 20 in relazione all'articolo 17, lettere *b*) e *c*), dello Statuto.
- 2. Il presente decreto disciplina le modalità, i criteri e le procedure per il trasferimento al Servizio sanitario della regione delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie, delle attrezzature, arredi e beni strumentali relativi alla sanità penitenziaria.

Art. 2.

Trasferimento delle funzioni sanitarie

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trasferite al Servizio sanitario della Regione tutte le funzioni sanitarie svolte nell'ambito del territorio regionale dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento per la giustizia minorile del Ministero della giustizia, comprese quelle concernenti il rimborso alle comunità terapeutiche, sia per i tossicodipendenti che per i minori affetti da disturbi psichici, delle spese sostenute per il mantenimento, la cura e l'assistenza

medica dei detenuti di cui all'articolo 96, commi 6 e 6bis, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, per il collocamento, disposto dall'autorità giudiziaria, nelle comunità terapeutiche per minorenni e per giovani adulti di cui all'articolo 24 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 272 e successive modifiche ed integrazioni. Tra le funzioni sanitarie rientrano quelle di cui all'articolo 3, comma 11 del presente decreto.

- 2. La Regione assicura l'espletamento delle funzioni trasferite tramite le Aziende sanitarie provinciali della Regione nel cui ambito territoriale di competenza sono ubicati gli istituti ed i servizi penitenziari nonché i servizi minorili.
- 3. La Regione nell'ambito della propria autonomia statutaria disciplina con propri provvedimenti, in coerenza ai principi definiti dalle linee guida di cui all'allegato *A*) al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008 (Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria), l'esercizio delle funzioni trasferite e le relative modalità organizzative, gli obiettivi e gli interventi da attuare a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari nonché dei minori sottoposti a provvedimento penale.
- 4. La Regione siciliana, inoltre, nell'ottica del superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari e delle Case di cura e di custodia, disciplina con le modalità indicate al comma 3, gli interventi da attuare in coerenza con le linee guida di cui all'allegato *C* del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008.

Art. 3.

Trasferimento dei rapporti di lavoro

- 1. Il personale medico, infermieristico e tecnico, dipendente di ruolo, in servizio alla data del 28 febbraio 2015 ed ancora presente alla data di entrata in vigore del presente decreto, che esercita le funzioni sanitarie di cui all'articolo 2 nell'ambito del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e del Dipartimento per la giustizia minorile del Ministero della giustizia di competenza del territorio regionale, è trasferito dalla data di entrata in vigore del presente decreto alle Aziende sanitarie provinciali della Regione nel cui ambito territoriale di competenza sono ubicati gli istituti penitenziari e i servizi minorili ove tale personale presta servizio.
- 2. Il personale di cui al comma 1, appartenente alle qualifiche e ai profili di cui alla tabella dell'allegato *B* al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, viene inquadrato, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nelle corrispondenti categorie e profili previsti per il personale delle Aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale sulla base della medesima tabella *B*.



- 3. Per il personale infermieristico e tecnico, di cui al comma 1, fermo restando la corresponsione dell'indennità professionale specifica prevista per la categoria e il profilo di inquadramento, la fascia retributiva di confluenza nell'ambito della categoria di inquadramento, è determinata, facendo riferimento ai parametri contrattuali relativi al biennio 2008/2009 del CCNL del comparto Sanità, tenendo conto del maturato economico corrispondente alla sommatoria dello stipendio tabellare e dell'indennità penitenziaria, determinati anch'essi sulla base dei rispettivi parametri contrattuali relativi al biennio 2008/2009 del CCNL Ministeri, decurtato del valore della predetta indennità professionale specifica; ove l'importo così determinato non corrisponda a quello delle fasce retributive della categoria di inquadramento, al dipendente viene assegnata la fascia immediatamente inferiore e la differenza è mantenuta come assegno ad personam riassorbibile con i futuri miglioramenti contrattuali. Con il trasferimento, il rapporto di lavoro viene disciplinato, oltre che dalle vigenti disposizioni di legge, dalla contrattazione collettiva del personale dei ruoli del Servizio sanitario nazionale. Il servizio prestato alle dipendenze del Ministero della giustizia viene interamente riconosciuto per le finalità giuridiche, previdenziali ed economiche.
- 4. Per i dirigenti medici penitenziari di cui al comma 1 il trattamento economico è determinato sulla base del corrispondente profilo del Servizio sanitario nazionale e della tipologia di incarico che verrà assegnato dalle Aziende sanitarie provinciali. Il valore delle classi di stipendio in godimento alla data di entrata in vigore del presente decreto, con l'aggiunta del rateo in corso di maturazione alla stessa data espresso in ventiquattresimi, viene, comunque, conservato a titolo di retribuzione individuale di anzianità. Qualora l'importo del trattamento economico complessivo in godimento alla predetta data per stipendio iniziale ed altri assegni fissi e continuativi risulti maggiore di quello corrispondentemente spettante nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata come assegno ad personam riassorbibile con i futuri miglioramenti contrattuali. Con il trasferimento, il rapporto di lavoro viene disciplinato, oltre che dalle vigenti disposizioni di legge, dalla contrattazione collettiva del personale dei ruoli del Servizio sanitario nazionale. Il servizio prestato alle dipendenze del Ministero della giustizia viene interamente riconosciuto per le finalità giuridiche, previdenziali ed economiche.
- 5. Il personale di cui al comma 1 appartenente al profilo di psicologo è inquadrato in apposito ruolo ad esaurimento nell'ambito dell'area III della dirigenza sanitaria non medica del Servizio sanitario nazionale, articolato in sezioni distinte in base al possesso o meno dei necessari requisiti e titoli professionali, definite in sede di contrattazione collettiva, con attribuzione, in fase di prima applicazione, del trattamento economico iniziale della dirigenza sanitaria non medica.
- 6. Al personale di cui al comma 1, non in servizio negli istituti e servizi penitenziari e nei servizi minorili di riferimento, è consentita la facoltà di optare tra le Aziende sanitarie provinciali cui sono trasferite le funzioni sanitarie di cui all'articolo 2 del presente decreto.

- 7. I rapporti di lavoro del personale sanitario instaurati ai sensi della legge 9 ottobre 1970, n. 740, in essere alla data del 28 febbraio 2015 ed ancora esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trasferiti, a decorrere dalla medesima data di entrata in vigore del presente decreto, dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento per la giustizia minorile del Ministero della giustizia alle Aziende sanitarie provinciali della Regione nei cui territori sono ubicati gli istituti e servizi penitenziari e i servizi minorili di riferimento e continuano ad essere disciplinati dalla citata legge n. 740 del 1970 fino alla relativa scadenza. Tali rapporti, ove siano a tempo determinato con scadenza entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono prorogati, ove non in contrasto con la disciplina del lavoro a tempo determinato, per la durata di dodici mesi a decorrere dalla medesima data di entrata in vigore del presente decreto.
- 8. In fase di prima applicazione, al fine di garantire la continuità dell'assistenza sanitaria di natura psicologica prestata ai detenuti e agli internati, le Aziende sanitarie provinciali della Regione, nel cui territorio sono ubicati gli istituti e servizi penitenziari e i servizi minorili di riferimento, possono stipulare con il Ministero della giustizia apposite convenzioni non onerose della durata non superiore a dodici mesi, redatte secondo schemi tipo approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di avvalersi della collaborazione degli esperti convenzionati con il Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 80 della legge 26 luglio 1975, n. 354, e dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 272.
- 9. L'elenco nominativo dei titolari dei rapporti di lavoro trasferiti ai sensi del presente articolo è annesso ad apposito decreto direttoriale del Direttore generale del personale del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e del Direttore generale del personale del Dipartimento per la giustizia minorile del Ministero della giustizia, da adottarsi entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 10. Le Aziende sanitarie provinciali, previo accordo con il Ministero della giustizia e nel rispetto della vigente normativa in materia di assunzioni e dei vincoli ivi previsti in materia di contenimento delle spese di personale, possono avvalersi delle graduatorie dei concorsi espletati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto per il reclutamento in ruolo di figure professionali oggetto del trasferimento alle stesse.
- 11. Con apposite convenzioni da stipularsi, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tra il Direttore generale dell'Azienda sanitaria provinciale competente per territorio ed il Provveditore regionale per l'amministrazione penitenziaria e/o il Direttore del centro per la giustizia minorile, in conformità allo schema tipo di convenzione approvato in sede di Conferenza unificata il 29 ottobre 2009, è individuato il personale medico cui affidare le prestazioni medico legali in favore del personale del Corpo della Polizia penitenziaria.

Art. 4.

Trasferimento delle attrezzature e beni strumentali

- 1. Le attrezzature, gli arredi ed i beni strumentali, afferenti alle attività sanitarie di cui all'articolo 2 del presente decreto, di proprietà del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e del Dipartimento per la giustizia minorile del Ministero della giustizia e individuati con apposito inventario compilato d'intesa tra il Ministero della giustizia e la Regione entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono trasferiti alle Aziende sanitarie provinciali competenti per territorio con la sottoscrizione di un verbale di consegna.
- 2. La Regione può avvalersi per la redazione degli inventari di cui al comma 1 di personale delle Aziende sanitarie provinciali.
- 3. I beni trasferiti ai sensi della comma 1 entrano a far parte del patrimonio delle Aziende sanitarie provinciali e sono sottoposti al regime giuridico di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e della normativa regionale di attuazione del medesimo.
- 4. I locali adibiti all'esercizio delle funzioni sanitarie di cui all'articolo 2, individuati con apposito inventario compilato d'intesa tra il Ministero della giustizia e la Regione entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono concessi in uso a titolo gratuito, per l'utilizzo da parte delle Aziende sanitarie provinciali nel cui ambito territoriale sono ubicati gli istituti e servizi penitenziari di riferimento, sulla base di apposite convenzioni stipulate in conformità allo schema tipo approvato in sede di Conferenza unificata il 29 aprile 2009.
- 5. Nelle convenzioni di cui al comma 4 sono altresì disciplinate la facoltà e le modalità di subentro delle Aziende sanitarie provinciali nei contratti in essere con terzi, aventi ad oggetto i beni conferiti in uso e i servizi.
- 6. Gli inventari di cui al comma 4 dovranno includere anche i locali già utilizzati gratuitamente dalle stesse Aziende sanitarie provinciali per le attività connesse alle patologie da dipendenza.

Art. 5.

Ospedale psichiatrico giudiziario di Barcellona Pozzo di Gotto

- 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trasferite all'Azienda sanitaria provinciale di Messina le funzioni sanitarie connesse al superamento dell'Ospedale psichiatrico giudiziario di Barcellona Pozzo di Gotto.
- 2. Le attrezzature, gli arredi ed i beni strumentali afferenti le attività sanitarie di cui al comma 1, sono trasferiti all'Azienda sanitaria provinciale di Messina con le modalità, i criteri e le procedure indicati nell'articolo 4 del presente decreto.

Art. 6.

Rapporti di collaborazione

1. Le forme di collaborazione relative alle funzioni della sicurezza e di rapporti di collaborazione tra l'ordinamento sanitario e l'ordinamento penitenziario, anche in materia di patologie di dipendenza, sono disciplinati secondo i principi contenuti nell'Accordo adottato in sede di Conferenza unificata il 20 novembre 2008 ed in conformità all'ordinamento statutario della Regione, nonché negli Accordi fra il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, previsti dal decreto del Ministero della salute 1° ottobre 2012 recante «Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia», diretti a regolamentare lo svolgimento delle funzioni penitenziarie nelle strutture residenziali per l'esecuzione delle misure di sicurezza.

Art. 7.

Trasferimento delle risorse finanziarie

- 1. Ai fini dell'esercizio da parte del Servizio sanitario regionale delle funzioni sanitarie afferenti alla medicina penitenziaria, le risorse finanziarie trasferite nelle disponibilità del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 1, dell'articolo 6 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008 sono trasferite alla Regione siciliana nella misura e secondo i criteri definiti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regione e Province autonome di Trento e di Bolzano.
- 2. Nelle more del trasferimento alle Aziende sanitarie provinciali, per il tramite della Regione, delle risorse finanziarie di cui al comma 1, il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e il Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia continuano a svolgere, fino al sessantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, le funzioni di uffici erogatori dei trattamenti economici in godimento per il personale trasferito, salvo gli eventuali conguagli di competenza delle Aziende sanitarie provinciali del Servizio sanitario nazionale.

Art. 8.

Esenzioni fiscali

1. Tutti gli atti, contratti, formalità ed adempimenti necessari per l'attuazione del presente decreto sono esenti da ogni diritto e tributo.

Art. 9.

Decorrenza dell'efficacia

- 1. Fatti salvi i termini espressamente previsti, le disposizioni del presente decreto hanno effetto dalla data di entrata in vigore dello stesso.
- 2. A decorrere dalla data di cui al comma 1, previa sottoscrizione del verbale di consegna, sono trasferiti le attrezzature, gli arredi ed i beni strumentali di cui all'articolo 4, comma 1.



3. A decorrere dalla data di cui al comma 1, previa sottoscrizione di apposite convenzioni stipulate in conformità allo schema tipo approvato in sede di Conferenza unificata il 29 aprile 2009, sono concessi in uso gratuito i locali di cui all'articolo 4, comma 4.

Art. 10.

Rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto e disciplinato dal presente decreto, e se non in contrasto con le prerogative statutarie della Regione siciliana, si rinvia alle disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008.

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

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2015

MATTARELLA

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Orlando, *Ministro della giustizia*

Lorenzin, Ministro della salute

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Madia, Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione

Visto, il Guardasigilli: Orlando

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
- Il regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455 (Approvazione dello statuto della Regione siciliana), di seguito «statuto», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1946, n. 133 (edizione speciale) e convertito in legge costituzionale dalla legge 26 febbraio 1948, n. 2, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1948, n. 58.

- La legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato legge finanziaria 2008) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2007, n. 300, supplemento ordinario. Il testo dell'art. 2, comma 283, è il seguente:
- «283. Al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria di cui al decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, e successive modificazioni, comprensivo dell'assistenza sanitaria negli istituti penali minorili, nei Centri di prima accoglienza, nelle comunità e negli Ospedali psichiatrici giudiziari, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza previsti dalla legislazione vigente e delle risorse finanziarie di cui alla lettera *c*):
- a) il trasferimento al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie svolte dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia, ivi comprese quelle concernenti il rimborso alle comunità terapeutiche delle spese sostenute per il mantenimento, la cura e l'assistenza medica dei detenuti di cui all'art. 96, commi 6 e 6-bis, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e per il collocamento nelle medesime comunità dei minorenni e dei giovani di cui all'art. 24 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 272, disposto dall'Autorità giudiziaria;
- b) le modalità e le procedure, secondo le disposizioni vigenti in materia, previa concertazione con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale dei rapporti di lavoro in essere, anche sulla base della legislazione speciale vigente, relativi all'esercizio di funzioni sanitarie nell'ambito del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e del Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia, con contestuale riduzione delle dotazioni organiche dei predetti Dipartimenti in misura corrispondente alle unità di personale di ruolo trasferite al Servizio sanitario nazionale;
- c) il trasferimento al Fondo sanitario nazionale per il successivo riparto tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse finanziarie, valutate complessivamente in 157,8 milioni di euro per l'anno 2008, in 162,8 milioni di euro per l'anno 2009 e in 167,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010, di cui quanto a 147,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2008 a valere sullo stato di previsione del Ministero della giustizia e quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2008, 15 milioni di euro per l'anno 2009 e 20 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010 a valere sullo stato di previsione del Ministero della salute;
- d) il trasferimento delle attrezzature, degli arredi e dei beni strumentali di proprietà del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e del Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia afferenti alle attività sanitarie;
- *e)* i criteri per la ripartizione tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse finanziarie complessive, come individuate alla lettera *c)*, destinate alla sanità penitenziaria.».
- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 maggio 2008, n. 126, reca: «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria.».
- L'art. 43 dello statuto prevede che una commissione paritetica di quattro membri nominati dall'Alto commissario della Sicilia e dal Governo dello Stato, determinerà le norme transitorie relative al passaggio degli uffici e del personale dello Stato alla regione, nonché le norme per l'attuazione del presente statuto.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 17 dello statuto è il seguente:

«Art. 17. Entro i limiti dei principi ed interessi generali cui si informa la legislazione dello Stato, l'Assemblea regionale può, al fine di soddisfare alle condizioni particolari ed agli interessi propri della regione, emanare leggi, anche relative all'organizzazione dei servizi, sopra le seguenti materie concernenti la regione:

a) comunicazioni e trasporti regionali di qualsiasi genere;

b) igiene e sanità pubblica;



- c) assistenza sanitaria;
- d) istruzione media e universitaria;
- e) disciplina del credito, delle assicurazioni e del risparmio;
- f) legislazione sociale: rapporti di lavoro, previdenza ed assistenza sociale, osservando i minimi stabiliti dalle leggi dello Stato;
 - g) annona;
 - h) assunzione di pubblici servizi;
- i) tutte le altre materie che implicano servizi di prevalente interesse regionale.».

Note all'art. 2:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), e successive modificazioni, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255, supplemento ordinario Il testo dell'art. 96, commi 6 e 6-bis, è il seguente:

«Art. 96 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 84 - decreto-legge 22 aprile 1985, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1985, n. 297, art. 4-quater, legge 26 giugno 1990, n. 162, articoli 24, comma 2, e 29, comma 1, decreto ministeriale 30 settembre 1989, n. 334, contenne norme regolamentari al codice di procedura penale, art. 9, commi 1 e 2) Prestazioni socio-sanitarie per tossicodipendenti detenuti). — (Omissis).

- 6. Grava sull'amministrazione penitenziaria l'onere per il mantenimento, la cura o l'assistenza medica della persona sottoposta agli arresti domiciliari allorché tale misura sia eseguita presso una struttura privata autorizzata ai sensi dell'art. 116 e convenzionata con il Ministero della giustizia.
- 6-bis. Per i minori tossicodipendenti o tossicofili, anche portatori di patologie psichiche correlate all'uso di sostanze stupefacenti, sottoposti alle misure cautelari non detentive, alla sospensione del processo e messa alla prova, alle misure di sicurezza, nonché alle misure alternative alla detenzione, alle sanzioni sostitutive, eseguite con provvedimenti giudiziari di collocamento in comunità terapeutiche e socio-riabilitative, gli oneri per il trattamento sanitario e socio-riabilitativo sono a carico del Dipartimento giustizia minorile, fatti salvi gli accordi con gli enti territoriali e, nelle more della piena attuazione del trasferimento di dette competenze, del Servizio sanitario nazionale.».
- Il decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 272 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 448, recante disposizioni sul processo penale a carico di imputati minorenni), e successive modificazioni, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 agosto 1989, n. 182, supplemento ordinario Il testo dell'art. 24 è il seguente:
- «Art. 24 (Esecuzione di provvedimenti limitativi della libertà personale). 1. Le misure cautelari, le misure alternative, le sanzioni sostitutive, le pene detentive e le misure di sicurezza si eseguono secondo le norme e con le modalità previste per i minorenni anche nei confronti di coloro che nel corso dell'esecuzione abbiano compiuto il diciottesimo ma non il venticinquesimo anno di età, sempre che, per quanti abbiano già compiuto il ventunesimo anno, non ricorrano particolari ragioni di sicurezza valutate dal giudice competente, tenuto conto altresì delle finalità rieducative. L'esecuzione rimane affidata al personale dei servizi minorili.
- 2. Le disposizioni del comma 1 si applicano anche quando l'esecuzione ha inizio dopo il compimento del diciottesimo anno di età.».
- Si riporta il testo dell'allegato *A* del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008:

«Allegato A

Linee di indirizzo per gli interventi del Servizio sanitario nazionale a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari, e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale.

Premessa.

Il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230 "Riordino della medicina penitenziaria", all' art. 1 stabilisce che: i detenuti e gli internati, al pari dei cittadini in stato di libertà, hanno diritto alla erogazione delle prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione previste nei livelli essenziali e uniformi di assistenza.

- L'art. 2 definisce il quadro di riferimento per le azioni da porre in essere, stabilendo che:
- 1) lo Stato, le regioni, i comuni, le aziende sanitarie e gli istituti penitenziari uniformano le proprie azioni e concorrono responsabilmente alla realizzazione di condizioni di protezione della salute dei detenuti e degli internati, attraverso sistemi di informazione ed educazione sanitaria per l'attuazione di misure di prevenzione e lo svolgimento delle prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione contenute nel Piano sanitario nazionale, nei piani sanitari regionali e in quelli locali.
- 2) l'assistenza sanitaria ai detenuti e agli internati è organizzata secondo principi di globalità dell'intervento sulle cause di pregiudizio della salute, di unitarietà dei servizi e delle prestazioni, di integrazione della assistenza sociale e sanitaria e di garanzia della continuità terapeutica
- alla erogazione delle prestazioni sanitarie provvede l'azienda sanitaria.

L'amministrazione penitenziaria provvede alla sicurezza dei detenuti e a quella degli internati ivi assistiti.

In particolare, il Servizio sanitario nazionale assicura ai detenuti, agli internati ed ai minorenni sottoposti a provvedimenti penali:

azioni di protezione, di informazione e di educazione ai fini dello sviluppo della responsabilità individuale e collettiva in materia di salute;

informazioni complete sul proprio stato di salute all'atto dell'ingresso nell'istituto penale, durante il periodo di esecuzione della pena e all'atto della immissione in libertà;

interventi di prevenzione, cura e sostegno del disagio psichico e sociale:

l'assistenza sanitaria della gravidanza e della maternità;

l'assistenza pediatrica e i servizi di puericultura ai figli delle donne detenute o internate che durante la prima infanzia convivono con le madri negli istituti penitenziari.

Il decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230 «Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà», all' art. 1 stabilisce che:

- 1) il trattamento degli imputati sottoposti a misure privative della libertà consiste nell'offerta di interventi diretti a sostenere i loro interessi umani, culturali e professionali;
- 2) il trattamento rieducativo dei condannati e degli internati è diretto, inoltre, a promuovere un processo di modificazione delle condizioni e degli atteggiamenti personali, nonché delle relazioni familiari e sociali che sono di ostacolo a una costruttiva partecipazione sociale.

Per realizzare quanto previsto, occorre definire principi di riferimento, individuare obiettivi di salute, delineare le azioni programmatiche necessarie e gli interventi prioritari, programmare adeguati modelli organizzativi, prevedere modalità di verifica dei risultati.

Nel presente documento, laddove non altrimenti specificato, con la dizione istituti di Pena si intendono comprese tutte le seguenti strutture: istituti di Pena per Adulti, Istituti di pena per minorenni, Centri di prima accoglienza, comunità ministeriali terapeutiche ed educative che ospitano minorenni sottoposti a provvedimenti penali, denominate, per semplificare, con il solo termine "comunità".

Principi di riferimento.

Riconoscimento della piena parità di trattamento, in tema di assistenza sanitaria, degli individui liberi ed degli individui detenuti ed internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale.

Necessità di una piena e leale collaborazione interistituzionale tra Servizio sanitario nazionale, Amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile, al fine di garantire in maniera sinergica la tutela della salute e il recupero sociale dei detenuti e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale, nonché la esigenza di sicurezza all'interno degli istituti penitenziari, degli istituti di pena per minori, dei Centri di prima accoglienza, delle comunità e dei centri clinici.

Gli interventi a tutela della salute sono strettamente complementari con gli interventi mirati al recupero sociale del reo, attraverso azioni e programmi condotti con il concorso di tutte le istituzioni interessate, delle cooperative sociali e delle associazioni di volontariato; l'efficacia di tali interventi integrati è favorita dalla partecipazione diretta dei detenuti alle attività di prevenzione, cura e riabilitazione, e ai percorsi di preparazione all'uscita.







Gli istituti penitenziari, gli istituti di pena per minori e i Centri di prima accoglienza, le comunità e i centri clinici devono garantire, compatibilmente con le misure di sicurezza, condizioni ambientali e di vita rispondenti ai criteri di rispetto della dignità della persona: evitare il sovraffollamento, rispettare i valori religiosi e culturali, ecc.

La continuità terapeutica costituisce principio fondante per l'efficacia degli interventi di cura e deve essere garantita dal momento dell'ingresso in carcere e/o in una struttura minorile, durante gli eventuali spostamenti dei detenuti tra diversi istituti penitenziari e strutture minorili, e dopo la scarcerazione e immissione in libertà.

Obiettivi di salute e livelli essenziali di assistenza.

In accordo con il Piano sanitario nazionale sono, di seguito, indicati i principali obiettivi di salute che devono essere perseguiti, tenuto conto della specificità della condizione di reclusione e di privazione della libertà, attraverso l'azione complementare e coordinata di tutti i soggetti e le istituzioni che, a vario titolo, concorrono alla tutela della salute della popolazione ristretta negli istituti di pena:

promozione della salute, anche all'interno dei programmi di medicina preventiva e di educazione sanitaria, mirata all'assunzione di responsabilità attiva nei confronti della propria salute;

promozione della salubrità degli ambienti e di condizioni di vita salutari, pur in considerazione delle esigenze detentive e limitative della libertà;

prevenzione primaria, secondaria e terziaria, con progetti specifici per patologie e target differenziati di popolazione, in rapporto all'età, al genere e alle caratteristiche socio culturali, con riferimento anche alla popolazione degli immigrati;

promozione dello sviluppo psico-fisico dei soggetti minorenni sottoposti a provvedimento penale;

riduzione dei suicidi e dei tentativi di suicidio, attraverso l'individuazione dei fattori di rischio.

Per perseguire gli obiettivi di salute sopra elencati, occorre:

- 1) definire modalità organizzative e di funzionamento del servizio sanitario presso ciascun istituto di pena, prevedendo modelli differenziati in rapporto alla tipologia dell'istituto, ma integrati nella rete dei servizi sanitari regionali per garantire continuità assistenziale anche in termini di equità e qualità;
- 2) disporre di conoscenze epidemiologiche sistematiche sulle patologie prevalenti;
- 3) conoscere le condizioni e i fattori di rischio specifici che sono causa o concausa delle manifestazioni patologiche;
- 4) attivare un sistema informativo alimentato da cartelle cliniche informatizzate.
- 5) porre attenzione specifica alle patologie che comportano interventi a lungo termine di presa in carico della persona, con caratteristiche di elevata intensità e/o complessità assistenziale (ad es.: tossicodi-pendenza e patologie correlate, HIV, malattie mentali), con il concorso di più figure professionali, sanitarie e sociali (in caso di pene alternative o di scarcerazione e di misure proprie del settore minorile);
- 6) attivare sistemi di valutazione della qualità, riferita soprattutto all'appropriatezza degli interventi (corretto uso di farmaci, approcci diagnostico terapeutici e riabilitativi basati su prove di efficacia);
- 7) attivare programmi di formazione continua, con particolare riferimento all'analisi del contesto ambientale e alle specifiche variabili che influenzano lo stato di salute fisico e mentale, sia dei detenuti e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale, che del personale della polizia penitenziaria e socioeducativo;
- 8) attivare modalità di coordinamento fra regioni, provveditorati regionali dell'Amministrazione penitenziaria e centri della giustizia minorile, che garantiscano la concertazione e la verifica dei programmi di intervento, con particolare attenzione alle sinergie necessarie tra l'Area sanitaria (di competenza del Servizio sanitario nazionale) e le Aree del trattamento e della sicurezza (di competenza delle Amministrazioni penitenziarie).

Le azioni programmatiche e gli interventi prioritari.

Organizzare le conoscenze epidemiologiche.

Le regioni attivano una rilevazione sistematica sullo stato di salute in tutti gli istituti di pena del territorio regionale di riferimento e forniscono dati sulla prevalenza e l'incidenza degli stati patologici, descrivendo, altresì, condizioni e fattori di rischio che ne favoriscono l'insorgenza o ne ostacolano la cura.

Onde disporre di una elaborazione nazionale dei dati rilevati dalle regioni, viene istituito il Sistema informativo nazionale sulla salute dei detenuti e dei minori sottoposti a provvedimento penale, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute.

Le funzioni principali del sistema informativo nazionale possono sintetizzarsi nelle seguenti:

monitoraggio dell'attività dei servizi sanitari, analisi del volume di prestazioni e dei pattern di trattamento e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza;

supporto alle attività gestionali dei servizi sanitari, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;

supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;

supporto alla ricerca e al Miglioramento continuo di qualità.

Promozione della salute.

Anche sulla base delle conoscenze epidemiologiche e delle condizioni di rischio, occorre attivare interventi «educativi» e di responsabilizzazione dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a procedimento penale nei confronti della propria salute, mirati a contrastare:

la sedentarietà;

l'alimentazione scorretta;

l'uso inadeguato di alcol;

l'abitudine al fumo.

L'efficacia di tali interventi è fortemente influenzata dal coinvolgimento diretto e dalla responsabilizzazione dei detenuti, tramite l'attivazione di gruppi di discussione e gruppi di auto mutuo aiuto.

Garantire la salubrità degli ambienti di vita e l'igiene degli alimenti.

I Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie, attraverso visite ispettive periodiche, procedono, per ciascuno Istituto penale di competenza territoriale, ad una verifica, tramite sistemi standardizzati di rilevazione, dei:

requisiti igienico sanitari di tutti gli ambienti, ivi compresi gli alloggi della Polizia penitenziaria; stato delle strutture edilizie, in rapporto alle tipologie edilizie ed agli standard abitativi previsti dal decreto del Presidente della Repubblica n. 230/2000 (Regolamento di esecuzione dell'ordinamento penitenziario) e dalle normative regionali vigenti in materia di strutture residenziali per adolescenti;

requisiti di igienicità degli alimenti.

È responsabile dell'Amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile provvedere, con appropriata programmazione, al mantenimento degli standard igienico sanitari previsti dalla normativa vigente.

Organizzare gli interventi di prevenzione, cura, riabilitazione e recupero sociale.

Le aziende sanitarie nel cui ambito territoriale sono ubicati uno o più istituti di pena

assicurano il soddisfacimento dei bisogni di salute e della domanda di cura dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale, privilegiando prioritariamente interventi mirati a prevenire l'insorgenza o il peggioramento degli stati patologici, con particolare riferimento a quelli maggiormente diffusi nelle comunità cosiddette confinate (quali ad es. i disturbi dell'alimentazione e le malattie infettive):

organizzano percorsi terapeutici che garantiscano la tempestività degli interventi, la continuità assistenziale, l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni, la verifica dei risultati, anche attraverso apposite linee guida.

Particolare attenzione programmatica va rivolta agli interventi nelle seguenti aree

- 1) la medicina generale e la valutazione dello stato di salute dei nuovi ingressi;
 - 2) le prestazioni specialistiche;
 - 3) le risposte alle urgenze;
 - 4) le patologie infettive;

- 6 —

- 5) prevenzione, cura e riabilitazione per le dipendenze patologiche;
 - 6) prevenzione, cura e riabilitazione nel campo della salute mentale;







7) la tutela della salute delle detenute e delle minorenni sottoposte a misure penali e della loro prole;

8) la tutela della salute delle persone immigrate.

La medicina generale e la valutazione dello stato di salute dei nuovi ingressi.

I presidi sanitari, presenti in ogni istituto penale, garantiscono l'erogazione delle prestazioni sanitarie di medicina generale individuate dai Livelli essenziali di assistenza (LEA), assicurando l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche necessarie, compresi i farmaci di fascia C, in presenza di specifica indicazione terapeutica; in particolare, attuano i seguenti interventi:

valutazione medica e psicologica di tutti i nuovi ingressi, da effettuarsi, se del caso, in più momenti temporali e per congrui periodi di osservazione; i dati rilevati sono raccolti nella cartella clinica; tale valutazione è fatta dal medico di medicina generale del presidio, in collaborazione con lo psicologo e con il supporto degli accertamenti specialistici del caso;

adozione di procedure di accoglienza che consentano di attenuare gli effetti potenzialmente traumatici della privazione della libertà, ed esecuzione degli interventi necessari a prevenire atti di autolesionismo;

messa a punto di risposte appropriate per i quadri clinici riscontrati, con valutazione periodica in ordine all'efficacia degli interventi, sempre in collaborazione con gli specialisti coinvolti;

visite a richiesta dei detenuti e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale, il più tempestivamente possibile, compatibilmente con le misure di sicurezza dell'Amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile;

attuazione di programmi di diagnosi precoce delle principali malattie a carattere cronico degenerativo, sui quali deve essere promosso il coinvolgimento della Direzione degli istituti penali e dei servizi della giustizia minorile, nonché la partecipazione dei detenuti e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale;

accertamento della situazione vaccinale, specie riguardo ai soggetti immigrati, con riferimento al quadro delle vaccinazioni obbligatorie nel nostro Paese, ed esecuzione, se del caso, delle vaccinazioni, ritenute necessarie;

promozione e sviluppo della cultura della prevenzione sanitaria, anche in collaborazione con i Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie;

raccolta di tutte le informazioni sanitarie relative a ciascun soggetto, onde assicurare una appropriata presa in carico in altri istituti o al ritorno in libertà;

adesione a programmi finalizzati a garantire l'appropriatezza delle prestazioni.

I presidi devono, inoltre, garantire le prestazioni di certificazione in uso nel Servizio sanitario nazionale e le certificazioni specifiche in ambito penitenziario.

Le succitate prestazioni devono essere garantite nei presidi penitenziari ed anche in tutte le strutture del circuito della giustizia minorile.

Le prestazioni specialistiche.

L'azienda sanitaria garantisce le prestazioni specialistiche su richiesta del medico responsabile o di altro specialista, da erogarsi all'interno dell'istituto di pena ovvero, nel rispetto delle esigenze di sicurezza, presso gli ambulatori territoriali o ospedalieri.

Gli obiettivi di riferimento sono:

uniformare in tutti gli istituti di pena gli standard di assistenza specialistica;

garantire interventi tempestivi, in rapporto alle esigenze di salute:

integrare le singole e specifiche competenze nell'ambito di una visione globale del paziente detenuto;

attuare, attraverso azioni concertate tra i presidi sanitari degli istituti di pena e i dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie, specifici programmi mirati alla prevenzione, alla diagnosi precoce e al trattamento degli stati patologici responsabili di un maggior rischio di disabilità.

Le risposte alle urgenze.

La popolazione detenuta e quella minorenne sottoposta a provvedimento penale, per l'eterogeneità e per l'alta prevalenza di stati morbosi, nonché per la peculiarità del contesto che non consente l'accesso spontaneo alle strutture di soccorso, necessita che gli interventi urgenti vengano assicurati sia all'interno (qualora l'istituto sia dotato di un centro clinico attrezzato, o qualora erogabili dal medico di guardia), sia nelle strutture ospedaliere di riferimento territoriale.

Sulla base di tale considerazione è necessario:

garantire la possibilità di un pronto intervento nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza;

predisporre adeguate attrezzature e modalità di intervento tali da consentire, laddove possibile, la gestione delle urgenze senza dover ricorrere a luoghi esterni di cura.

Le patologie infettive.

L'analisi delle patologie infettive più frequentemente segnalate negli istituti di pena indica che la prevalenza massima di infezioni è determinata dalle epatopatie C- correlate e dall'infezione HIV, entrambe in diversi stadi di evoluzione. Inoltre, altri stati morbosi segnalati di frequente in carcere sono la scabbia, le dermatofitosi, la pediculosi e la tubercolosi.

Alcune patologie (HIV, epatopatie, ecc.) sono prevalentemente acquisite prima dell'ingresso nell'istituto penale, anche se casi di trasmissione possono verificarsi durante la reclusione attraverso rapporti sessuali, procedure di tatuaggio, scambio di siringhe e oggetti taglienti, ecc.

Altre patologie (scabbia, pediculosi, ecc.) sono prevalentemente acquisite per trasmissione persona-persona a seguito dell'ingresso di un soggetto infestato.

Per tali scopi, le principali azioni da promuovere, sono:

attuare una efficace informazione per i detenuti, per i minorenni sottoposti a provvedimenti penali e per il personale (con particolare riferimento agli addetti alla preparazione e distribuzione dei cibi) sulle infezioni/malattie infettive, ai fine di ridurre comportamenti a rischio, anche attraverso l'adozione di modelli di intervento psico-sociale e comportamentale;

effettuare la valutazione anamnestico clinica dei detenuti adulti e di minorenni sottoposti a misura limitativa della libertà, all'ingresso e prima dell'immissione nelle sezioni di pena, associata all'offerta di esami diagnostici per le principali patologie infettive;

sviluppare protocolli per l'inquadramento e la gestione delle infezioni/malattie infettive clinicamente evidenti, con una dettagliata guida delle misure di barriera e delle procedure di isolamento;

sperimentare programmi di immunizzazione primaria (ad esempio epatite A e epatite *B*) e di terapie preventive per soggetti già infetti (ad esempio per la tubercolosi), anche attraverso una valutazione costo-efficacia.

Prevenzione, cura e riabilitazione per le dipendenze patologiche.

I tossicodipendenti e gli assuntori di sostanze stupefacenti, secondo i dati del Ministero della giustizia, costituiscono circa il 30% dei detenuti adulti presenti nelle carceri italiane. Per quanto riguarda i minorenni detenuti, il dato fornito è pari a circa il 15%. Dati osservazionali provenienti dai Servizi specialistici per le tossicodipendenze (Ser.T.) testimoniano come queste percentuali siano livellate su valori significativamente più elevati.

Pertanto questa problematica potrebbe coinvolgere fino al 60-70% della popolazione detenuta, sebbene ancora non esistano dati clinicospecialistici certificati. Inoltre, non è da dimenticare come l'alcol (vino) distribuito nelle carceri per adulti, in quanto alimento non proibito, ma solo a distribuzione controllata, possa rappresentare un serio problema che si innesta sul terreno delle dipendenze e/o come problema a se stante. Inoltre, accanto a questo quadro è necessario considerare anche tutte le forme di «patologie da dipendenza senza sostanza» quali il doping, il gambling, ecc.

L'assistenza ai soggetti tossicodipendenti è garantita dal Ser.T. dell'azienda sanitaria, competente per territorio, che stabilisce rapporti di interazione clinica, sia all'interno dell'istituto penale che nel territorio, con la rete dei servizi sanitari e sociali che sono coinvolti nel trattamento e nel recupero dei tossicodipendenti. La presa in carico dei tossicodipendente prevede l'attuazione delle misure preventive, diagnostiche e terapeutiche che riguardano sia l'aspetto clinico che quello della sfera psicologica.



I programmi di intervento devono garantire la salute complessiva del paziente all'interno delle strutture carcerarie; ciò comporta la ridefinizione del modello assistenziale, in un'ottica di presa in carico della persona nella sua globalità, che concili le strategie più tipicamente terapeutiche con quelle preventive, ivi compresa la riduzione del danno e la gestione clinica delle patologie associate o secondarie, in stretta connessione con gli enti ausiliari.

Per tali scopi, è necessario prevedere:

la formulazione di percorsi capaci di una corretta individuazione dei bisogni di salute, in particolare tramite la raccolta di dati attendibili sulle reali dimensioni della popolazione alcol-tossicodipendente detenuta e di quella minorile sottoposta a provvedimento penale, ottenuti con metodologie scientificamente accreditate, sul «turnover» della popolazione alcol-tossicodipendente detenuta, sull'incidenza delle patologie correlate all'uso di sostanze (patologie psichiatriche, malattie infettive), sullo stato dei presidi per l'assistenza ai soggetti alcol-tossicodipendenti presenti negli istituti di pena, compreso il personale ivi operante;

la sistematica segnalazione al Ser.T., da parte dei sanitari addetti alle visite dei nuovi giunti, dei possibili nuovi utenti o soggetti con diagnosi anche solo sospetta;

l'immediata presa in carico dei detenuti e dei minori sottoposti a provvedimento penale, da parte del Ser.T. è la garanzia della necessaria continuità assistenziale;

l'implementazione di specifiche attività di prevenzione, informazione ed educazione mirate alla riduzione del rischio di patologie correlate all'uso di droghe;

la richiesta ed effettuazione di indagini chimico-cliniche ritenute necessarie:

la effettuazione di ogni eventuale intervento specialistico necessario per l'approfondimento diagnostico e terapeutico;

la predisposizione o la prosecuzione di programmi terapeutici personalizzati, sulla base di una accurata diagnosi multidisciplinare dei bisogni del soggetto;

la definizione di specifici protocolli operativi per istituti e sezioni a custodia attenuata quali strutture sanitarie complesse sede di progettazione regionale terapeutica di riabilitazione;

la definizione di procedure per l'invio dei soggetti, qualora indicato e compatibilmente con le caratteristiche dei singoli, a sezioni od istituti «a custodia attenuata», idonei per settings terapeutici più efficaci, con la previsione di precisi meccanismi per facilitare l'accesso ai colloqui e/o visite del detenuto da parte degli operatori;

la definizione di protocolli operativi per la gestione degli interventi predisposti nell'ambito delle misure alternative, sia che riguardino l'affidamento ad un servizio di cura, ivi comprese le comunità terapeutiche, sia nel caso degli arresti domiciliari; analoghi protocolli vanno previsti per il trattamento dei minori sottoposti a provvedimenti penali presso le comunità terapeutiche, nei tempi previsti dal provvedimento di esecuzione:

la realizzazione di iniziative permanenti di formazione che coinvolgano congiuntamente sia gli operatori delle aziende sanitarie, che quelli della giustizia.

Prevenzione, cura e riabilitazione nel campo della salute mentale.

Secondo uno studio dell'Organizzazione mondiale della sanità che riporta varie ricerche internazionali, circa la metà dei soggetti detenuti è affetta da un qualche disturbo di personalità, mentre un decimo soffre di serie patologie mentali, quali psicosi e depressione grave. Quasi tutti i detenuti e i minori entrati nel circuito penale presentano episodi di umore depresso. Ed è, altresì, noto un tasso di suicidi e di tentativi di suicidio fra i detenuti più elevato rispetto alla popolazione generale. Si consideri, infine, la consistente prevalenza di comorbilità per disturbi psichici nei detenuti tossicodipendenti.

In assenza di dati epidemiologici sistematici, la prevalenza di disturbi mentali negli istituti di pena italiani è stimata intorno al 16%. Nella maggior parte dei casi il disturbo mentale sopravviene nel corso della misura detentiva. Un numero limitato di soggetti già affetti da malattia mentale, autori di reato, entrano nel circuito penitenziario in quanto prosciolti ed internati negli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), in misura di sicurezza detentiva.

Un tale quadro giustifica pienamente un programma sistematico di interventi che affronti con risposte adeguate la complessità del fenomeno, mettendo in atto le seguenti azioni:

attivare un sistema di sorveglianza epidemiologica, attraverso l'osservazione dei nuovi giunti e la valutazione periodica delle condizioni di rischio;

attivare interventi di individuazione precoce dei disturbi mentali, con particolare attenzione ai soggetti minorenni;

curare la formazione e l'aggiornamento degli operatori coinvolti, ivi compreso il personale penitenziario, secondo moduli che tengano conto delle specificità del contesto in cui si opera;

garantire ai soggetti malati tutte le possibilità di cura e riabilitazione fornite dai servizi del territorio, attraverso la presa in carico con progetti individualizzati, sia all'interno dell'istituto di pena che all'esterno, nel caso di pazienti che fruiscono di misure trattamentali all'esterno ovvero in esecuzione penale esterna. Il servizio di salute mentale, responsabile degli interventi all'interno di un dato istituto di pena, stabilisce ogni opportuno contatto col servizio del territorio di residenza delle persone con patologia mentale, ai fini della continuità della presa in carico al ritorno in libertà;

garantire presso ogni istituto penale per i minori, centro di prima accoglienza e comunità, in presenza di soggetti con disturbi mentali, appropriati interventi psichiatrici, psicologici, psicoterapeutici;

favorire fra i detenuti e i minorenni sottoposti a provvedimento penale, la nascita e lo sviluppo di gruppi di auto sostegno;

attivare specifici programmi mirati alla riduzione dei rischi di suicidio;

favorire e implementare la cooperazione tra area sanitaria e area trattamentale, in modo che gli obiettivi trattamentali propri dell'amministrazione penitenziaria e dell'amministrazione minorile si possano coniugare con quelli della tutela e della promozione della salute mentale, attraverso gli interventi più adeguati, sia a tutela della salute della persona, sia a tutela della sicurezza sociale. Tale prassi deve essere attuata già al primo ingresso, tramite il servizio nuovi giunti, e perseguita in tutto il periodo di permanenza nell'istituto di pena. Per tale scopo vanno definiti protocolli e modalità di collaborazione tra gli operatori dei servizi di salute mentale e gli operatori del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile. In particolare, tale prassi deve essere fortemente incentivata negli istituti di pena per minori, nei Centri di prima accoglienza e nelle comunità, anche al fine di fornire all'Autorità giudiziaria, attraverso la valutazione della personalità del minorenne (ex art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 448/1988), tutti gli elementi necessari ad adottare la misura penale più idonea al trattamento e al recupero del minore autore di reato, individuando le comunità terapeutiche idonee al collocamento dei minori in misura cautelare e non cautelare

La tutela della salute delle detenute e delle minorenni sottoposte a provvedimenti penali e la loro prole.

Pur costituendo una netta minoranza rispetto alla popolazione maschile, alle detenute si riconoscono specifiche e particolari esigenze legate ad una situazione sanitaria preoccupante, sia come area di provenienza (il disagio sociale si accompagna spesso ad un disagio psichico, tossicodipendenza e elevata prevalenza di malattie virali croniche), sia come peggioramento dovuto alla detenzione. Anche per quanto riguarda l'Amministrazione della giustizia minorile, pure essendo prevalente la componente dell'utenza maschile, le minorenni sottoposte a provvedimento penale, nonché l'eventuale prole, che transitano nelle apposite sezioni degli istituti di pena per i minorenni, nei Centri di prima accoglienza e nelle comunità, necessitano di cure ed attenzioni da definire attraverso programmi mirati tra le strutture minorili e le aziende sanitarie territorialmente competenti.

La reclusione o la limitazione della libertà delle gestanti possono rendere la gravidanza e l'evento nascita particolarmente problematici per l'assetto psichico della donna, con potenziali ripercussioni sulla salute psico-fisica del neonato. Si tratta di un problema sociale ancor prima che sanitario al quale solo alcune regioni e provveditorati dell'amministrazione penitenziaria hanno dato una risposta con la realizzazione di strutture di accoglienza attente non solo alle esigenze della sicurezza ma anche agli aspetti psico-emotivi della nascita, che accolgono gestanti puerpere e bambini fino ai tre anni di età.

Il decreto legislativo n. 230/1999 ha previsto quindi prioritari, specifici obiettivi ed azioni relativi al settore materno-infantile da attuarsi ovviamente attraverso i relativi Dipartimenti delle aziende sanitarie nel territorio su cui insistono strutture detentive per donne.







Tra le azioni programmatiche, si ricordano in particolare:

il monitoraggio dei bisogni assistenziali delle recluse con particolare riguardo ai controlli di carattere ostetrico-ginecologico;

gli interventi di prevenzione e di profilassi delle malattie a trasmissione sessuale e dei tumori dell'apparato genitale femminile;

corsi di informazione sulla salute per le detenute e le minorenni sottoposte a provvedimento penale e di formazione per il personale dedicato, che forniscano anche utili indicazioni sui servizi offerti dalla azienda sanitaria al momento della dismissione dal carcere o dalle comunità (consultori, punti nascita, ambulatori, ecc.);

potenziamento delle attività di preparazione al parto svolte dai consultori familiari;

espletamento del parto in ospedale o in altra struttura diversa dal luogo di reclusione;

sostegno e accompagnamento al normale processo di sviluppo psico-fisico del neonato.

La tutela della salute della popolazione immigrata.

La popolazione immigrata detenuta e quella minorile sottoposta a provvedimenti penali, ha subito nell'ultimo decennio un incremento sostanziale legato anche alla presenza di alcune frange di criminalità proveniente dagli ambienti degli immigrati.

L'entità del fenomeno suggerisce di prevedere specifiche raccomandazioni per gli immigrati detenuti.

Propedeutica ad ogni intervento migliorativo delle condizioni di salute degli immigrati in carcere è, infatti, la conoscenza delle caratteristiche della popolazione di cui trattasi, con particolare attenzione ai minorenni immigrati non accompagnati sottoposti a provvedimento dell'Autorità giudiziaria minorile. Pertanto è necessario:

- 1) conoscere i reali bisogni di carattere sanitario della popolazione immigrata ristretta negli istituti di pena;
- 2) rendere fruibili le risorse sanitarie esistenti anche per i minorenni privi di regolare permesso di soggiorno o di documenti di identità;
- 3) adottare i programmi di prevenzione esistenti per le malattie trasmissibili, tenendo conto della specificità della popolazione immigrata.

Tra i punti critici da superare, si evidenziano:

la carenza di esperienze specifiche di prevenzione da adottare come modelli di riferimento;

l'assenza di formazione specifica del personale che opera negli istituti di pena;

la non comprensione della lingua italiana da parte di molti detenuti;

la non conoscenza da parte dell'immigrato delle norme e dei regolamenti che disciplinano le attività sanitarie negli istituti di pena e delle opportunità offerte dalle misure alternative;

la scarsità e la non uniformità sul territorio nazionale di aiuti esterni su cui contare una volta usciti dall'istituzione;

la frammentarietà e la disomogeneità degli interventi (opuscoli informativi multilingue, sportelli d'ascolto, ecc.) spesso di iniziativa regionale, a volte addirittura locale;

la pressoché assoluta carenza di mediatori culturali;

la presenza nel circuito penale minorile di un consistente numero di minorenni immigrati non accompagnati, privi di identificazione e di riferimenti parentali.

Si rende necessario, pertanto, uno specifico programma per la salute della popolazione immigrata sul quale devono essere impegnati i servizi sanitari, le direzioni degli istituti di pena, gli enti locali e il volontariato, per la messa a disposizione di mediatori culturali e per la predisposizione di opportunità di accoglienza all'esterno del carcere, in modo da consentire la fruizione delle opportunità consentite dall'ordinamento penitenziario.

Indicazioni sui modelli organizzativi.

Il decreto legislativo n. 230/1999, prevede che gli obiettivi per la tutela della salute dei detenuti, degli internati e dei minori del circuito penale siano precisati nei programmi delle regioni e delle aziende sanitarie e realizzati mediante l'individuazione di specifici modelli organizzativi, anche di tipo dipartimentale, differenziati in rapporto alla tipologia e alla consistenza degli istituti di pena ubicati in ciascuna regione.

Per tale scopo, è prioritaria una ricognizione della realtà esistente, in merito all'assistenza sanitaria negli istituti penitenziari e negli istituti di pena minorili, per quanto attiene alle risorse umane, economiche e strutturali attualmente utilizzate. I provveditorati e i centri per la giustizia minorile forniranno alle regioni un dettagliato elenco dei locali ad uso sanitario giù utilizzati sia dalle aziende sanitarie che dall'Amministrazione penitenziaria e dalla giustizia minorile. Del pari, verrà fornito l'elenco con lo stato di conservazione e l'efficienza delle strumentazioni presenti e gli arredi utilizzati in detti locali alla data del 1° gennaio 2007, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 230/1999. Fino a nuove disposizioni, le aziende sanitarie continueranno ad utilizzare detti spazi, anche per uso sanitario-amministrativo, mentre le strumentazioni ed il mobilio per uso sanitario, saranno trasferiti con decreto delle amministrazioni competenti.

Pur tenendo conto che l'organizzazione dei servizi del Servizio sanitario nazionale è di competenza regionale, in considerazione della specificità del contesto degli istituti di pena, è necessario assicurare in tutto il sistema sanitario penitenziario ed extra-murario un'organizzazione omogenea dei servizi, per garantire in modo uniforme i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie.

A tal fine, le regioni, entro il termine previsto dall'art. 3, comma 4, ultimo periodo, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui il presente allegato costituisce parte integrante, individuano strumenti omogenei più idonei per assicurare, nel rispetto della normativa applicabile al Servizio sanitario nazionale ed in conformità ai modelli organizzativi adottati dalle singole regioni, la necessaria continuità nell'esercizio delle funzioni trasferite.

La definizione dei modelli organizzativi deve tener conto di criteri diversificati, quali il numero dei detenuti previsti per capienza negli istituti di pena, ma anche la tipologia dei ristretti (minori, donne, disabili, persone affette da specifiche patologie ...), o particolari esigenze di sicurezza (collaboratori di giustizia, alta sicurezza, ecc.).

Tenuto conto di ciò, e nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali trasferite, si propone quanto segue:

nelle aziende sanitarie sul cui territorio sono presenti istituti penitenziari con una capienza complessiva fino a 200 detenuti, istituire un servizio multiprofessionale che assicuri le prestazioni di base e specialistiche. Il medico responsabile del servizio coordina le prestazioni erogate dalle strutture e dal personale dell'azienda sanitaria. La regione stabilisce la collocazione organizzativa del servizio nell'ambito del distretto o alle dirette dipendenze della direzione sanitaria dell'azienda sanitaria;

nelle aziende sanitarie sul cui territorio sono presenti istituti penitenziari con una capienza complessiva da 200 a 500 detenuti, istituire una unità operativa multiprofessionale, ai fini della erogazione delle prestazioni di base e specialistiche. Il medico responsabile dell'unità coordina la medicina generale e quella specialistica, promuove gli interventi necessari da parte delle competenti articolazioni organizzative delle aziende sanitarie:

nelle aziende sanitarie sul cui territorio sono presenti istituti penitenziari con una capienza complessiva di oltre 500 detenuti, o istituti sede di centro clinico o di sezioni specializzate di degenza ospedaliera, osservazione e/o riabilitazione psichiatrica, disabilità motoria, malattie infettive, ovvero quando presenti più istituti penitenziari anche di diversa tipologia (minorili, femminili), l'indicazione è di istituire idonea struttura con autonomia organizzativa;

nelle aziende sanitarie sul cui territorio sono presenti Istituti di pena per minorenni (IPM), Centri di prima accoglienza (CPA) o comunità, l'indicazione è di istituire nell'ambito della struttura organizzativa istituita dalla regione, una specifica unità operativa, ovvero uno specifico servizio multidisciplinare.

L'unità operativa o servizio multidisciplinare comprende tutte le professionalità necessarie allo svolgimento dello specifico tipo di assistenza e collabora con gli uffici di servizio sociale della giustizia e del territorio con il compito precipuo di sottrarre il minore al circuito penale;

nelle aziende sanitarie sul cui territorio sono presenti istituti penitenziari femminili per adulti e per minori l'indicazione è di istituire, nell'ambito della struttura organizzativa istituita dalla regione, una specifica unità operativa, ovvero uno specifico servizio multidisciplinare.

Le regioni e le aziende sanitarie individuano le modalità organizzative idonee a garantire, quando necessario, il ricovero dei detenuti e degli internati nelle strutture ospedaliere del Servizio sanitario nazionale, di cui alla legge n. 296/1993, ovvero nelle strutture residenziali extraospedaliere, nel rispetto delle esigenze di sicurezza. Onde contenere il ricorso a strutture esterne agli istituti di pena, le regioni e le aziende valutano l'opportunità di provvedere all'adeguamento o alla ristrutturazione dei centri clinici penitenziari.







In ogni caso, qualunque sia il modello organizzativo adottato, l'azienda sanitaria deve garantire, in analogia con quanto prescritto per i cittadini in stato di libertà dall' art. 8, comma 1, lettera e), del decreto legislativo n. 229/1999, l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale tra tutti gli attori sanitari in gioco e le strutture operative esterne del Servizio sanitario nazionale.

Allo stesso modo, deve essere garantito a tutti l'accesso a programmi di intervento che integrano prestazioni sanitarie e prestazioni sociali.

Indicazioni specifiche nel settore delle dipendenze patologiche.

Per quanto riguarda il modello organizzativo dei Ser.T. che operano negli istituti di pena, ferme restando la competenza regionale al riguardo e le esigenze di sicurezza, l'indicazione è l'istituzione di una area detentiva (Day Hospital o Day Service), idonea al trattamento della sindrome di astinenza (fase acuta), distinta da quelle di normale permanenza dei detenuti (fase post-acuta). Questa area sanitaria, che si affianca alle sezioni ed istituti a custodia attenuata già esistenti, deve garantire interventi terapeutici tempestivi, anche al fine di gestire il disagio dell'arresto e i potenziali atti di autolesionismo, oltre che la necessaria osservazione clinica; i locali individuati per lo svolgimento delle attività terapeutico riabilitative intra-murarie devono avere una valenza esclusivamente sanitaria.

Il modello organizzativo dovrà, altresì, consentire il coordinamento con i programmi svolti all'esterno, in particolare con quelli svolti in regime di misura alternativa alla detenzione.

Per la diagnosi, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza si applicano il decreto ministeriale n. 444/1990, la legge n. 45/1999 ed il decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e sue modifiche ed integrazioni.

Indicazioni specifiche nel settore della salute mentale.

In considerazione della specificità e della complessità degli interventi in favore dei detenuti e dei minorenni sottoposti a provvedimenti dall'Autorità giudiziaria, con disturbi mentali, onde dare risposte tempestive ed appropriate, l'indicazione è l'istituzione di sezioni o reparti a custodia attenuata, in prossimità dell'infermeria, per i trattamenti terapeutico-riabilitativi, con funzione anche di osservazione per l'accertamento delle infermità psichiche, nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali trasferite.

Tali reparti sono destinati agli imputati e condannati con infermità psichica sopravvenuta nel corso della misura detentiva, che non comporti l'applicazione provvisoria della misura di sicurezza del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario o l'ordine di ricovero in OPG o in case di cura o custodia; presso le stesse sezioni potrebbero essere assegnati, per l'esecuzione della pena, anche i soggetti condannati a pena diminuita per vizio parziale di mente.

Gli interventi di cura e riabilitazione sono attuati in stretto collegamento con le articolazioni organizzative dei servizi psichiatrici del territorio

In base agli stessi principi, si ritiene necessaria l'attivazione o il potenziamento di comunità terapeutiche e centri clinici specializzati per la diagnosi, la cura e il trattamento dei disturbi psicopatologici in età evolutiva rivolti ai minorenni sottoposti a provvedimento penale, con disturbi psicopatologici, di alcooldipendenza o di tossicodipendenza o portatori di doppia diagnosi.

Monitoraggio e valutazione.

Al fine di valutare l'efficienza e l'efficacia degli interventi a tutela della salute dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale, garantendo, nel contempo, l'efficacia delle misure di sicurezza, viene realizzato in ogni regione e provincia autonoma un osservatorio permanente sulla sanità penitenziaria, con rappresentanti della regione, dell'Amministrazione penitenziaria e della giustizia minorile, competenti territorialmente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Contestualmente, ai fini del coordinamento nazionale, viene realizzato presso la Conferenza unificata fra lo Stato, le regioni e le province autonome e le autonomie locali, un tavolo di consultazione, costituito da rappresentanti dei dicasteri della Salute e della Giustizia, delle regioni e province autonome e delle autonomie locali, con l'obiettivo di garantire l'uniformità degli interventi e delle prestazioni sanitarie e trattamentali nell'intero territorio nazionale.

Parimenti, allo scopo di assicurare la necessaria coerenza tra le misure connesse alla sicurezza e le misure connesse alla tutela della salute, è opportuno prevedere una struttura di riferimento presso il Ministero della giustizia, sia nell'ambito del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria sia in quello del Dipartimento della giustizia minorile.».

— Si riporta il testo dell'allegato *C* del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008:

«Allegato C

Linee di indirizzo per gli interventi negli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e nelle case di cura e custodia

Premessa.

Nell'ambito degli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione in favore dei detenuti affetti da disturbi mentali, un programma specifico deve essere attivato per gli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e le Case di cura e custodia (CCC), strutture di internamento che ospitano soggetti con patologie psichiatriche, tutti autori di reato, ma con posizioni giuridiche eterogenee.

Le azioni principali devono essere considerate in tale programma riguardano da un lato l'organizzazione degli interventi terapeutico riabilitativi, dall'altro la previsione di specifiche indicazioni affinché il passaggio di competenza delle funzioni sanitarie al Servizio sanitario nazionale si modelli su un assetto organizzativo in grado di garantire una corretta armonizzazione fra le misure sanitarie e le esigenze di sicurezza. Per tale scopo è necessaria una costante collaborazione fra operatori sanitari, operatori dell'Amministrazione della giustizia e la magistratura.

È da sottolineare che il successo del programma specifico per gli OPG è strettamente connesso con la realizzazione di tutte le misure e azioni indicate per la tutela della salute mentale negli istituti di pena, con particolare riferimento all'attivazione, all'interno degli istituti, di sezioni organizzate o reparti, destinati agli imputati e condannati, con infermità psichica sopravvenuta nel corso della misura detentiva che non comporti l'applicazione provvisoria della misura di sicurezza del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario o l'ordine di ricovero in OPG o in case di cura o custodia; presso le stesse sezioni potrebbero essere assegnati, per l'esecuzione della pena, anche i soggetti condannati a pena diminuita per vizio parziale di mente.

In coerenza con il dettato costituzionale, la legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, all' art. 2, punto 8, lettera *g*) pone come obiettivo "la tutela della salute mentale, privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione, pur nella specificità delle misure terapeutiche, e da favorire il recupero e il reinserimento sociale dei disturbati psichici".

L'ambito territoriale costituisce, dunque, la sede privilegiata per affrontare i problemi della salute, della cura, della riabilitazione delle persone con disturbi mentali per il fatto che nel territorio è possibile creare un efficace sinergismo tra i diversi servizi sanitari, tra questi e i servizi sociali, tra le Istituzioni e la comunità per il fine fondamentale del recupero sociale delle persone. Il principio del reinserimento sociale, sancito nell'art. 27 della Costituzione, per coloro che, autori di reato, sono stati prosciolti per infermità mentale e ricoverati in OPG può e deve essere garantito attraverso la cura, che ne è fondamentale presupposto, e l'azione integrata dei servizi sociosanitari territoriali.

Peraltro il principio di territorialità è parte integrante dello stesso ordinamento penitenziario che all' art. 42 stabilisce che "nel disporre i trasferimenti deve essere favorito il criterio di destinare i soggetti in istituti prossimi alla residenza delle famiglie".



Per tutte queste ragioni, il principio di territorialità costituisce il fondamento che motiva il decentramento degli OPG e rende possibile la differenziazione nella esecuzione della misura di sicurezza, come del resto hanno sanzionato le sentenze della Corte costituzionale che non legano l'applicazione della misura di sicurezza in modo univoco ed esclusivo all'OPG.

Le azioni.

In una prima fase, a passaggio di competenze avvenuto, la responsabilità della gestione sanitaria degli OPG è assunta interamente dalle regioni in cui gli stessi hanno sede. Nello specifico, per lo stabilimento di Castiglione delle Stiviere subentra la regione Lombardia, per quello di Reggio Emilia subentra l'Emilia-Romagna, per quello di Montelupo Fiorentino la Toscana, per quello di Napoli e quello di Aversa subentra la Campania e per quello di Barcellona Pozzo di Gotto la Sicilia.

Contestualmente i Dipartimenti di salute mentale nel cui territorio di competenza insistono gli OPG, in collaborazione con l'equipe responsabile della cura e del trattamento dei ricoverati dell'istituto, provvedono alla stesura di un programma operativo che prevede:

dimettere gli internati che hanno concluso la misura della sicurezza, con soluzioni concordate con le regioni interessate, che devono prevedere forme di inclusione sociale adeguata, coinvolgendo gli enti locali di provenienza, le aziende sanitarie interessate e i servizi sociali e sanitari delle realtà di origine o di destinazione dei ricoverati da dimettere;

riportare nelle carceri di provenienza i ricoverati in OPG per disturbi psichici sopravvenuti durante l'esecuzione della pena. Questa azione è resa possibile solo dopo l'attivazione delle sezioni di cura e riabilitazione, all'interno delle carceri;

assicurare che le osservazioni per l'accertamento delle infermità psichiche di cui all' art. 112, decreto del Presidente della Repubblica n. 230/2000 siano espletate negli istituti ordinari.

Questi primi provvedimenti avranno come conseguenza un primo e opportuno sfoltimento del carico di internamento degli attuali OPG, il che rende possibile una migliore gestione personalizzata, un più idoneo rapporto tra operatori e internati e una maggiore possibilità di programmare le ulteriori fasi successive.

In una seconda fase, a distanza di un anno, si prevede una prima distribuzione degli attuali internati in modo che ogni OPG, senza modificarne in modo sostanziale la capienza e la consistenza, si configuri come la sede per ricoveri di internati delle regioni limitrofe o comunque viciniori, in modo da stabilire immediatamente rapporti di collaborazione preliminari per ulteriori fasi di avvicinamento degli internati alle realtà geografiche di provenienza.

In via orientativa:

all'OPG di Castiglione delle Stiviere, saranno assegnati internati provenienti dal Piemonte, dalla Val d'Aosta, dalla Liguria, oltre che naturalmente dalla Lombardia; considerando che tale struttura è l'unica con una sezione femminile, ad essa verranno assegnate le internate provenienti da tutte le regioni;

all'OPG di Reggio Emilia, gli internati delle regioni Veneto, Trentino-Alto Adige e Friuli Venezia-Giulia e Marche, oltre che dall'Emilia Romagna;

all'OPG di Montelupo Fiorentino, gli internati della Toscana, dell'Umbria, del Lazio e della Sardegna;

all'OPG di Aversa e all'OPG di Napoli, gli internati della Campania, dell'Abruzzo, del Molise, della Basilicata e della Puglia;

all'OPG di Barcellona Pozzo di Gotto, gli internati della Sicilia e della Calabria.

Tra la regione titolare della competenza gestionale dell'OPG e le regioni limitrofe e/o viciniore devono essere predisposti programmi di cura, di riabilitazione e di recupero sociale di ciascuno degli internati prevedendo rapporti tra i diversi servizi sociali e sanitari utili e necessari per realizzare il programma di ulteriore decentramento nelle regioni di provenienza

La terza fase, a distanza di due anni, prevede la restituzione ad ogni regione italiana della quota di internati in OPG di provenienza dai propri territori e dell'assunzione della responsabilità per la presa in carico, attraverso programmi terapeutici e riabilitativi da attuarsi all'interno della struttura, anche in preparazione alla dimissione e all'inserimento nel contesto sociale di appartenenza, dando così piena attuazione al disposto dell'art. 115, comma 1, decreto del Presidente della Repubblica n. 230/2000 .

Le soluzioni possibili, compatibilmente con le risorse finanziarie, vanno dalle strutture OPG con livelli diversificati di vigilanza, a strutture di accoglienza e all'affido ai servizi psichiatrici e sociali territoriali, sempre e comunque sotto la responsabilità assistenziale del Dipartimento di salute mentale della azienda sanitaria dove la struttura o il servizio di ubicato.

Tramite specifico accordo in sede di Conferenza permanente fra lo Stato e le regioni e province autonome, vengono definite la tipologia assistenziale e le forme della sicurezza, gli standard di organizzazione e i rapporti di collaborazione tra le Amministrazioni coinvolte.

Nelle fasi transitorie, le persone affette da disturbi psichici cui a partire dal 1° gennaio 2008 è stata applicata la misura di sicurezza saranno destinate alle sedi trattamentali più prossime alla residenza, tenendo conto della fase attuativa del Progetto di regionalizzazione degli OPG e delle forme alternative in essere per la esecuzione della misura di sicurezza.

Indicazioni sui modelli organizzativi.

Nelle aziende sanitarie sul cui territorio sono presenti gli Ospedali psichiatrici giudiziari l'indicazione è di istituire, nell'ambito del Dipartimento di salute mentale, idonea struttura avente autonomia organizzativa. La struttura, coordinata con gli altri servizi sanitari della azienda sanitaria e con i servizi sociali, deve avere funzioni di raccordo nei confronti delle aziende sanitarie (regionali ed extraregionali) di provenienza dei singoli internati ospitati presso gli OPG, al fine di concordare ed attuare piani individualizzati di trattamento per il reinserimento dei pazienti nel territorio entro i tempi previsti dalla misura di sicurezza comminata e favorire la continuità terapeutica.

In ogni regione dove è ubicato un OPG deve essere realizzato uno specifico accordo tra l'Amministrazione penitenziaria e la regione, con il quale sono definite le rispettive competenze nella gestione della struttura, individuando le funzioni proprie del responsabile dei servizi di cura e riabilitazione e le funzioni di competenza dell'Amministrazione penitenziaria. L'accordo andrà rivisto a cadenza annuale.

In detto accordo, sono stabiliti gli ambiti delle funzioni di sicurezza in base alle esigenze dei singoli OPG, sono definite le modalità di intervento in casi di necessità ed urgenza, con la raccomandazione di istituire presidi di sicurezza e vigilanza, preferibilmente, perimetrali o esterni ai reparti.

È comunque raccomandato l'avvio di apposite convenzioni tra amministrazione penitenziaria e le regioni al fine di consentire la regionalizzazione delle misure di sicurezza per infermi di mente.

Monitoraggio e valutazione.

Il programma di superamento graduale degli OPG impegna, dunque, tanto l'ordinamento penitenziario che il sistema sanitario sia per le scelte di campo che esso richiede che per la sua applicazione nella quotidianità degli atti amministrativi da assumere.

Questo richiede di determinare le forme della reciproca responsabilità e della sinergica collaborazione a livello nazionale, regionale e locale, facendo tesoro delle esperienze positive di collaborazione realizzate tra il Ministero della giustizia e il Servizio sanitario nazionale su specifici problemi e su diverse realtà regionali e locali.

Per tale scopo, deve essere attivato uno specifico gruppo di lavoro, sia all'interno di ogni osservatorio regionale, sia, a livello nazionale, all'interno del tavolo di consultazione permanente presso la Conferenza unificata fra lo Stato, le regioni e le province autonome e le autonomie locali, previsto nelle linee guida per gli interventi del Servizio sanitario nazionale a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli istituti penitenziari, e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale per il monitoraggio del passaggio di competenze della sanità penitenziaria al Servizio sanitario nazionale. Gli interventi previsti dovranno essere posti in essere senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali trasferite.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'allegato *B* del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008:

«Allegato B al D.P.C.M. ...

Qualifiche e profili professionali del personale del Ministero della giustizia	Qualifiche e categorie di inquadramento nel Servizio sanitario nazionale		
Dirigente medico	Dirigente medico		
Tecnico B1 - Figura professionale di riferimento: ex infermiere generico	Categoria BS - Profilo: infermiere generico		
Tecnico B2 - Figura professionale di riferimento: ex infermiere professio- nale Tecnico B3 - Figura professionale di riferimento: ex caposala	Categoria D - Profilo: collaboratore professionale sanitario-infermiere		
Tecnico radiologo B2 - B3 - B3S - Figura professionale di riferimento: ex tecnico radiologo	Categoria D - Profilo: collaboratore professionale sanitario - tecnico sanitario di radiologia medica		
Tecnico di laboratorio di analisi B3 - Figura professionale di riferimento: ex tecnico di laboratorio di analisi	Categoria D - Profilo: collaboratore professionale sanitario - tecnico sanitario di laboratorio biomedico		

».

- La legge 9 ottobre 1970, n. 740 (Ordinamento delle categorie di personale sanitario addetto agli istituti di prevenzione e pena non appartenenti ai ruoli organici dell'Amministrazione penitenziaria), e successive modificazioni, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1970, n. 270.
- La legge 26 luglio 1975, n. 354 (Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà), e successive modificazioni, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1975, n. 212, supplemento ordinario II testo dell'art. 80 è il seguente:
- «Art. 80 (Personale dell'amministrazione degli istituti di prevenzione e di pena). Presso gli istituti di prevenzione e di pena per adulti, oltre al personale previsto dalle leggi vigenti, operano gli educatori per adulti e gli assistenti sociali dipendenti dai centri di servizio sociale previsti dall'art. 72.

L'amministrazione penitenziaria può avvalersi per lo svolgimento delle attività di osservazione e di trattamento, di personale incaricato giornaliero, entro limiti numerici da concordare annualmente, con il Ministero del tesoro.

Al personale incaricato giornaliero è attribuito lo stesso trattamento ragguagliato a giornata previsto per il corrispondente personale incaricato.

Per lo svolgimento delle attività di osservazione e di trattamento, l'amministrazione penitenziaria può avvalersi di professionisti esperti in psicologia, servizio sociale, pedagogia, psichiatria e criminologia clinica, corrispondendo ad essi onorari proporzionati alle singole prestazioni effettuate.

Il servizio infermieristico degli istituti penitenziari, previsti dall'art. 59, è assicurato mediante operai specializzati con la qualifica di infermieri.

A tal fine la dotazione organica degli operai dell'amministrazione degli istituti di prevenzione e di pena, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1971, n. 275, emanato a norma dell'art. 17 della legge 28 ottobre 1970, n. 775, è incrementata di 800 unità riservate alla suddetta categoria. Tali unità sono attribuite nella misura di 640 agli operai specializzati e di 160 ai capi operai.

— 12 -

- Le modalità relative all'assunzione di detto personale saranno stabilite dal regolamento di esecuzione.».
- Il testo dell'art. 8 del citato decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 272, e successive modificazioni, è il seguente:
- «Art. 8 (Servizi dei centri per la giustizia minorile). 1. I servizi facenti parte dei centri per la giustizia minorile sono:
 - a) gli uffici di servizio sociale per minorenni;
 - b) gli istituti penali per minorenni;
 - c) i centri di prima accoglienza;
 - d) le comunità;
- *e)* gli istituti di semilibertà con servizi diurni per misure cautelari, sostitutive e alternative.
- 2. I servizi indicati nel comma 1 si avvalgono, nell'attuazione dei loro compiti istituzionali, anche della collaborazione di esperti in pedagogia, psicologia, sociologia e criminologia.».

Note all'art. 4:

- Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modificazioni, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, supplemento ordinario Il testo dell'art. 5 è il seguente:
- «Art. 5 (Patrimonio e contabilità). 1. Nel rispetto della normativa regionale vigente, il patrimonio delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere è costituito da tutti i beni mobili e immobili ad esse appartenenti, ivi compresi quelli da trasferire o trasferiti loro dallo Stato o da altri enti pubblici, in virtù di leggi o di provvedimenti amministrativi, nonché da tutti i beni comunque acquisiti nell'esercizio della propria attività o a seguito di atti di liberalità.
- 2. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere hanno disponibilità del patrimonio secondo il regime della proprietà privata, ferme restando le disposizioni di cui all'art. 830, secondo comma, del codice civile. Gli atti di trasferimento a terzi di diritti reali su immobili sono assoggettati a previa autorizzazione della regione. I beni mobili e immobili che le unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli istitui ricovero e cura a carattere scientifico utilizzano per il perseguimento dei loro fini istituzionali costituiscono patrimonio indisponibile degli stessi, soggetti alla disciplina dell'art. 828, secondo comma, del codice civile.
- Le leggi e i provvedimenti di cui al comma 1 costituiscono titolo per la trascrizione, la quale è esente da ogni onere relativo a imposte e tasse
- 4. Gli atti di donazione a favore delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere che abbiano a oggetto beni immobili con specifica destinazione a finalità rientranti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sono esenti dal pagamento delle imposte di donazione, ipotecarie e catastali.
- 5. Qualora non vi abbiano già provveduto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni emanano norme per la gestione economico finanziaria e patrimoniale delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, informate ai principi di cui al codice civile, così come integrato e modificato con decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, e prevedendo:
 - a) la tenuta del libro delle deliberazioni del direttore generale;
- b) l'adozione del bilancio economico pluriennale di previsione nonché del bilancio preventivo economico annuale relativo all'esercizio successivo;
- c) la destinazione dell'eventuale avanzo e le modalità di copertura degli eventuali disavanzi di esercizio;
- d) la tenuta di una contabilità analitica per centri di costo e responsabilità che consenta analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati;
- *e)* l'obbligo delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere di rendere pubblici, annualmente, i risultati delle proprie analisi dei costi, dei rendimenti e dei risultati per centri di costo e responsabilità;
- f) il piano di valorizzazione del patrimonio immobiliare anche attraverso eventuali dismissioni e conferimenti.

- 6. Per conferire struttura uniforme alle voci dei bilanci pluriennali e annuali e dei conti consuntivi annuali, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci e per consentire all'Agenzia per i servizi sanitari regionali rilevazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, è predisposto apposito schema, con decreto interministeriale emanato di concerto fra i Ministri del tesoro e della sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.
- 7. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute agli adempimenti di cui all'art. 30 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e all'art. 64 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. La disciplina contabile di cui al presente articolo decorre dal 1° gennaio 1995 e la contabilità finanziaria è soppressa.».

Note all'art. 6:

— Il decreto del Ministero della salute 1° ottobre 2012 (Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 novembre 2012, n. 270.

Note all'art 7

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008 è citato nelle note alle premesse. Il testo dell'art. 6, comma 1, è il seguente:

«Art. 6 (Trasferimento risorse finanziarie). — 1. Ai fini dell'esercizio da parte del Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie afferenti alla medicina penitenziaria, le risorse finanziarie trasferite nelle disponibilità del Servizio sanitario nazionale sono quantificate complessivamente in 157,8 milioni di euro per l'anno 2008, in 162,8 milioni di euro per l'anno 2009 e in 167,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010, al lordo dell'accantonamento operato ai sensi dell'art. 1, comma 507, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e tenuto conto per l'anno 2008 di quanto previsto dal successivo comma 3 del presente articolo.»

Note all'art. 10:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008 è citato nelle note alle premesse.

16G00008

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

— 13 -

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

DECRETO 24 dicembre 2015.

Indirizzi metodologici per la predisposizione dei quadri prescrittivi nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante le «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante il «Codice dei beni culturali e del paesaggio»;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 9, recante il «Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2014, n. 142, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione», a far data dal 21 ottobre 2014;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante l'istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 1, commi 2 e 3, della legge 24 giugno 2013, n. 71, che disciplina il trasferimento delle funzioni in materia di turismo al Ministero per i beni e le attività culturali il quale, di conseguenza, ha assunto la denominazione «Ministero dei beni delle attività culturali e del turismo»;

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

Visto il decreto del Ministro dei beni delle attività culturali e del turismo del 27 novembre 2014, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del MiBACT», registrato dalla Corte dei conti in data 19 dicembre 2014 al foglio 5624;

Vista la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che prevede che il provvedimento di valutazione d'impatto ambientale fa luogo dell'autorizzazione integrata ambientale per i progetti per i quali la relativa valutazione spetta allo Stato e che ricadono nel campo di applicazione dell'allegato XII del medesimo decreto legislativo;

Visti gli articoli 26, comma 4, e 28, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto l'art. 29, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che attribuisce all'autorità competente il ruolo di controllo sull'osservanza delle prescrizioni impartite in sede di verifica di assoggettabilità e di valutazione;

Visti gli articoli 26 e 147 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

Considerata la necessità di elaborare criteri uniformi e omogenei per la predisposizione dei quadri prescrittivi dei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale;

Ritenuto opportuno garantire la massima chiarezza ed esaustività delle prescrizioni contenute nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale anche al fine di superare le principali criticità riscontrate nella fase di attuazione delle prescrizioni da parte del proponente e nella fase di verifica dell'ottemperanza delle prescrizioni da parte dell'ente di controllo;

Ritenuto necessario individuare contenuti minimi delle prescrizioni contenute nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale per una corretta interpretazione delle stesse, anche al fine di agevolarne l'attuazione e la verifica da parte dei soggetti preposti;

Considerato necessario, nel caso di procedura coordinata VIA-AIA, distinguere e coordinare i rispettivi quadri prescrittivi anche al fine evitare eventuali sovrapposizioni, duplicazioni o incoerenze tra le prescrizioni relative alla valutazione dell'impatto ambientale e quelle relative all'autorizzazione integrata ambientale;

Ritenuto necessario, secondo il principio della certezza giuridica, individuare chiaramente e univocamente le azioni da svolgere e le relative modalità di attuazione della prescrizione stessa;

Ritenuto opportuno definire tempistiche puntuali per l'attuazione delle diverse fasi di realizzazione dei progetti, tenuto conto anche della natura, complessità, ubicazione e delle dimensioni del progetto proposto;

— 14 -

Considerato che, per la particolare rilevanza e complessità degli argomenti oggetto dei provvedimenti di valutazione ambientale, si ritiene necessario rendere disponibile per la Commissione tecnica per la verifica dell'impatto ambientale VIA e VAS, nonché per la Direzione generale per le autorizzazioni e le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e per la Direzione generale belle arti e paesaggio e per la Direzione generale archeologia del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo un atto di indirizzo, finalizzato ad uniformare i contenuti dei quadri prescrittivi nell'ambito dei pareri espressi;

Valutata pertanto l'opportunità di approvare l'allegato documento «Indirizzi metodologici per la predisposizione dei quadri prescrittivi nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale», anche al fine di fornire ai soggetti proponenti l'opera o l'intervento un quadro di riferimento certo ed esplicito per l'attuazione delle prescrizioni dei provvedimenti di valutazione dell'impatto ambientale;

Acquisite le osservazioni della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA e VAS in merito agli indirizzi in argomento, trasmesse con nota CTVA-2012-0001398 del 18 aprile 2012, acquisita al protocollo DVA-2012-0009621 del 20 aprile 2012;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Sono emanati gli allegati «Indirizzi metodologici per la predisposizione dei quadri prescrittivi nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale», che costituiscono parte integrante del presente decreto.
- 2. Gli «Indirizzi metodologici per la predisposizione dei quadri prescrittivi nei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale» costituiscono atto di indirizzo per la Commissione tecnica per la verifica dell'impatto ambientale VIA e VAS e per la Direzione generale per le autorizzazioni e le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che ne verifica il rispetto da parte della Commissione, nonché per la Direzione generale belle arti e paesaggio e per la Direzione generale archeologia del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, ai fini della formulazione dei quadri prescrittivi dei provvedimenti di valutazione ambientale di competenza statale.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2015

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Galletti

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo Franceschini

ALLEGATO

INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI QUADRI PRESCRITTIVI NEI PROVVEDIMENTI DI VALUTAZIONE AMBIENTALE DI COMPETENZA STATALE

- Indicazioni metodologiche per la predisposizione del quadro prescrittivo.
- Al fine di garantire la massima chiarezza ed esaustività del quadro prescrittivo ed evitare l'insorgere di eventuali criticità nella fase di attuazione della prescrizione da parte del proponente e nella fase di verifica dell'ottemperanza da parte dell'ente vigilante è necessario che il quadro prescrittivo sia predisposto secondo i seguenti principi generali:
- 1. il quadro prescrittivo deve essere organizzato in base ai tempi di attuazione della prescrizione rispetto all'*iter* dell'opera;
- 2. la prescrizione deve chiaramente indicare le tempistiche, individuando la macrofase e la fase di attuazione della prescrizione (vedi paragrafo 3);
- 3. le prescrizioni devono essere numerate da 1 a «n» (nel caso di sottopunti nella prescrizione, utilizzare le lettere a, b, c, ecc.);
- 4. il quadro prescrittivo deve essere articolato per «ambito di applicazione» (vedi paragrafo 2), raggruppando le prescrizioni in uno stesso punto (es. ANTE-OPERAM Fase di cantiere Atmosfera; una prescrizione può avere più ambiti di applicazione);
- 5. il quadro prescrittivo deve contenere oltre alle disposizioni su realizzazione, esercizio e dismissione delle opere anche le disposizioni su eventuali malfunzionamenti dell'opera (art. 26, comma 5 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni);
- 6. le motivazioni che hanno determinato le prescrizioni non devono essere riportate nel quadro prescrittivo ma devono essere argomentate nel corpo del parere o provvedimento;
- 7. gli adempimenti «ope legis» devono trovare collocazione nella parte di provvedimento che precede il dispositivo finale (cd. «Visto», «Considerato», «Valutato», «Preso atto», ecc.) e non nel quadro prescrittivo;
- 8. la prescrizione deve chiaramente indicare le azioni da svolgere e le relative modalità di attuazione;
- 9. prescrizioni che richiedano approfondimenti dei contenuti dello studio di impatto ambientale e/o di altri strumenti di analisi degli impatti ad esso correlati, e/o del progetto, devono essere adeguatamente motivate e riferibili a fasi progettuali successive a quella del provvedimento di VIA così come definite nella tabella 3;
- 10. prescrizioni attinenti ad attività di monitoraggio ambientale, nel caso in cui si ritenga necessario divulgarne gli esiti al pubblico, devono esplicitamente specificare la richiesta di report/documenti in linguaggio non tecnico;

- 11. il quadro prescrittivo complessivo non deve contenere sovrapposizioni, incoerenze o duplicazioni tra le prescrizioni individuate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dalle regioni e province autonome o da altri soggetti; la coerenza complessiva di quadri prescrittivi deve essere garantita anche nei casi di procedure coordinate o integrate (es. VIA-AIA, VIA-Valutazione di incidenza, VIA-VAS);
- 12. il quadro prescrittivo relativo alla tutela dei beni culturali è di esclusiva competenza del MIBACT nonché delle regioni a statuto speciale o province autonome il cui ordinamento preveda competenza esclusiva sulla materia. Per quanto concerne il paesaggio, nel quale si compenetrano componenti ambientali e valori storici, culturali e percettivi, devono intendersi in capo al MIBACT o alle regioni a statuto speciale o province autonome di cui sopra le prescrizioni relative a detti valori:
- 13. il quadro prescrittivo relativo a procedure coordinate VIA-AIA deve essere organizzato con una chiara distinzione tra le prescrizioni relative alla procedura di VIA e quelle relative alla procedura di AIA;
- 14. le modalità di coordinamento o sostituzione delle autorizzazioni, intese, concessioni, licenze, pareti, nulla osta (ex art. 26, comma 4 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni) devono trovare collocazione nella parte di provvedimento che precede il dispositivo finale (cd. «Visto», «Considerato», «Valutato», «Preso atto», ecc.);
- 15. nel quadro prescrittivo possono essere utilizzati solo riferimenti ad atti efficaci; il riferimento ad atti che ancora non producono effetti giuridici al momento del rilascio del provvedimento di compatibilità ambientale non può essere utilizzato in quanto condizionante l'efficacia del provvedimento medesimo;
- 16. la prescrizione deve chiaramente individuare l'ente vigilante, soggetto al quale compete la verifica di ottemperanza, e in nessun caso possono essere previsti più enti vigilanti per la singola prescrizione; si intende che, qualora uno dei due Ministeri concertanti assuma il ruolo di ente coinvolto, l'espressione del relativo parere assume natura di obbligo e vincolo per quello dell'ente vigilante;
- 17. la prescrizione deve individuare chiaramente eventuali enti coinvolti, specificandone il ruolo e le attività, evitando l'utilizzo di termini generici quali «enti locali» o «amministrazioni competenti» e, nel contempo, deve essere verificato che tali soggetti siano nelle condizioni di svolgere le attività richieste;
- 18. prescrizioni per le quali non è da prevedere l'avvio della procedura di verifica di ottemperanza devono chiaramente essere individuate;
- 19. nel provvedimento di VIA il quadro delle verifiche di ottemperanza andrà organizzato raggruppando per macrofasi le prescrizioni dettate dalle diverse amministrazioni;
- 20. l'ente vigilante e l'ente coinvolto non possono coincidere con il proponente, anche qualora quest'ultimo sia un soggetto pubblico.
- 2. Contenuto minimo della prescrizione.

Alla luce dei criteri generali individuati nel precedente capitolo si riportano in tabella 1 i contenuti minimi necessari alla corretta formulazione di una prescrizione.



TABELLA 1 – CONTENUTI MINIMI DI UNA PRESCRIZIONE

N.	Contenuto	Descrizione		
1	Macrofase	Macrofase in cui deve essere realizzata la prescrizione (utilizzare le terminologie riportate al Cap.3)		
2	Fase	Fase in cui deve essere realizzata la prescrizione (utilizzare le terminologie riportate al Cap.3)		
3	Numero Prescrizione	Numero progressivo della prescrizione (es. 1, 2.a, 2.b)		
4	Ambito di applicazione	Ambito di applicazione della prescrizione: > aspetti progettuali > aspetti gestionali > componenti/fattori ambientali: o atmosfera o ambiente idrico o suolo e sottosuolo o radiazioni ionizzanti e non ionizzanti o rumore e vibrazioni, o flora, fauna, vegetazione, ecosistemi, o salute pubblica, > componenti/patrimonio culturale; o beni culturali o paesaggio > mitigazioni/compensazioni > monitoraggio ambientale > altri aspetti La medesima prescrizione può essere riferita a più ambiti di applicazione.		
5	Oggetto della prescrizione	Testo della prescrizione (sintetico ed efficace deve contenere una corretta descrizione delle attività da svolgere; finalità ed altri aspetti di carattere generale dovranno essere inseriti nella parte di parere o provvedimento che precede il dispositivo finale)		
6	Termine per l'avvio della Verifica di Ottemperanza	Termine per la presentazione da parte del Proponente dell'istanza per l'avvio della procedura di verifica di ottemperanza (utilizzare le terminologie riportate al Cap.3)		
7	Ente vigilante	Ente responsabile per la verifica di ottemperanza delle prescrizioni. L'Ente vigilante deve essere un unico soggetto, in nessun caso possono essere indicati più Enti vigilanti (es. Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)		
8	Enti coinvolti	Eventuali Enti coinvolti nell'attuazione della prescrizione e relativi ruoli e attività di competenza. Non utilizzare i termini "Enti locali" "Amministrazioni competenti" in quanto troppo generici, inserire l'elenco esaustivo degli Enti: Comune di XXX, ARPA XXX		

3. Terminologie di riferimento.

Nella predisposizione dei quadri prescrittivi è necessario utilizzare un linguaggio comune e condiviso. Nelle tabelle che seguono sono riportate le terminologie da utilizzare per la descrizione della macrofase (tabella 2) e della fase (tabella 3).



TABELLA 2 – MACROFASI

N.	Macrofase	Descrizione			
1	ANTE-OPERAM	Periodo che include le fasi precedenti l'inizio dei lavori e le attività di cantiere			
2	CORSO D'OPERA	Periodo che include le fasi di cantiere e di realizzazione dell'opera			
3	POST-OPERAM	Periodo che include le fasi di esercizio e dismissione dell'opera			

TABELLA 3 – MACROFASI E FASI

		N.	Fase	Descrizione
	ANTE-OPERAM	1	Fase precedente alla progettazione esecutiva	Fase prima dell'avvio della progettazione esecutiva
		2	Fașe di progettazione esecutiva	Progettazione esecutiva
	ANT	3	Fase precedente la cantierizzazione	Prima dell'avvio delle attività di cantiere
MACROFASI	CORSO D'OPERA	4.	Fase di cantiere	Allestimento del cantiere e lavori per la realizzazione dell'opera
		5	Fase di rimozione e smantellamento del cantiere	Al termine della realizzazione dell'opera, durante la rimozione e smantellamento del cantiere, comprese le eventuali attività per il rispristino delle aree di cantiere
	RAM	б	Fase precedente la messa in esercizio	Prima dell'entrata in esercizio dell'opera nell'assetto funzionale definitivo (pre-esercizio)
	POST-OPERAM	7	Fase di esercizio	Esercizio dell'opera nell'assetto funzionale definitivo
		8	Fase di dismissione dell'opera	Allestimento del cantiere e lavori per la dismissione dell'opera, comprese le eventuali attività per il rispristino delle aree occupate dall'opera

16A00357

DECRETO 24 dicembre 2015.

Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto l'art. 1, comma 1126, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 che prevede la predisposizione da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il concerto dei Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, e con l'intesa delle Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, del «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione» (di seguito PAN *GPP*);

Visti i commi 1126 e 1127 dell'art. 1 della citata legge n. 296/2006 che stabiliscono che detto Piano adotti le misure volte all'integrazione delle esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto pubblico in determinate categorie merceologiche oggetto di procedure di acquisti pubblici;

Visto il decreto interministeriale dell'11 aprile 2008 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze che, ai sensi del citato art. 1, comma 1126, della citata legge n. 296/2006, ha adottato il PAN GPP,

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 aprile 2013 recante «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione - Revisione 2013», che aggiorna il citato PAN GPP ai sensi dell'art. 4 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008;



Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del Mare GAB/DEC/2014/188 del 21 luglio 2014 con il quale si nomina il Comitato interministeriale (Comitato di gestione) che al punto 6 del citato PAN GPP, sovraintende alle gestione del Piano stesso;

Visto quanto previsto dall'art. 7, comma 8 del decreto legislativo n. 163/06 concernente l'obbligo di comunicazione all'Osservatorio dei contratti pubblici delle informazioni riguardanti i bandi di gara per lavori, servizi e forniture;

Visto l'art. 2 del citato decreto interministeriale dell'11 aprile 2008, che prevede l'emanazione di «Criteri Ambientali Minimi», per le diverse categorie merceologiche indicate al punto 3.6 PAN GPP, tramite decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, sentiti i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

Preso atto che, in ottemperanza a quanto disposto dal citato articolo 2 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008, con note del 18 novembre 2015 protocollo CLE n. 8967 e n. 8968 è stato chiesto rispettivamente ai Ministeri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze di formulare eventuali osservazioni al documento dei Criteri Ambientali Minimi per la: «Affidamento del servizio progettazione per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici e per la progettazione e gestione del cantiere»;

Preso atto che, in ottemperanza a quanto disposto dal citato articolo 2 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008, con note del 18 novembre 2015 protocollo CLE n. 8970 e n. 8971 è stato chiesto rispettivamente ai Ministeri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze di formulare eventuali osservazioni al documento dei Criteri Ambientali Minimi per la: «Fornitura di ausili per l'incontinenza»;

Considerato che entro il termine indicato nelle citate note non sono pervenute osservazioni dai Ministeri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

Visti i documenti tecnici allegati al presente decreto, relativo ai Criteri Ambientali Minimi per la «Affidamento del servizio progettazione per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici e per la progettazione e gestione del cantiere» e per la «Fornitura di ausili per l'incontinenza» elaborati nell'ambito del Comitato di gestione del PAN GPP con il contributo delle parti interessate attraverso le procedure di confronto previste dal Piano stesso;

Ritenuto necessario procedere all'adozione dei Criteri Ambientali Minimi in questione; Decreta:

Art. 1.

Criteri Ambientali Minimi

Ai sensi dell'articolo 2 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008 e s.m.i. che prevede l'emanazione dei «Criteri Ambientali Minimi» per le diverse categoria merceologiche indicate al punto 3.6 del PAN GPP, sono adottati i criteri ambientali di cui agli allegati tecnici del presente decreto, facenti parte integrante del decreto stesso, per i prodotti/servizi di seguito indicati:

Affidamento del servizio progettazione per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici e per la progettazione e gestione del cantiere (Allegato 1);

Fornitura di ausili per l'incontinenza (Allegato 2).

Art. 2.

Monitoraggio

Per consentire l'attuazione del monitoraggio previsto al punto 6.4 del PAN GPP, di cui al decreto ministeria-le del 10 aprile 2013, ai sensi dell'art. 7 comma 8 del decreto legislativo n. 163/06, le stazioni appaltanti debbono comunicare all'Osservatorio dei contratti pubblici, nel rispetto delle modalità indicate nelle apposite schede di rilevamento predisposte dal citato Osservatorio, i dati riguardanti i propri acquisti relativi all'applicazione dei criteri ambientali minimi adottati con il presente allegato.

Art. 3.

Modifiche

I criteri ambientali minimi verranno aggiornati alla luce dell'evoluzione tecnologica, del mercato e delle indicazioni della Commissione europea.

Il presente decreto unitamente all'allegato saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2015

Il Ministro: Galletti



Allegato 1

Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione ovvero

Piano d'Azione Nazionale sul Green Public Procurement (PANGPP)

CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI PROGETTAZIONE E LAVORI PER LA NUOVA COSTRUZIONE, RISTRUTTURAZIONE E MANUTENZIONE DI EDIFICI E PER LA GESTIONE DEI CANTIERI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

1	PRE	MESSA	
	1.1	OGGET	TO E STRUTTURA DEL DOCUMENTO
	1.2	INDICAZ	IONI GENERALI PER LA STAZIONE APPALTANTE
	1.3	TUTELA	DEL SUOLO E DEGLI HABITAT NATURALI
	1.4	RIFERIN	IENTI NORMATIVI
	1.5	CRITERI	O DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA
2 SI			MBIENTALI MINIMI PER LA NUOVA COSTRUZIONE, RISTRUTTURAZIONE E MANUTENZIONE DI EDIFIC
	2.1	SELEZIO	NE DEI CANDIDATI: SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE
	2.2	SPECIFIC	CHE TECNICHE PER GRUPPI DI EDIFICI
	2.	1 Te 2.1.1 2.1.2 2.1.3	Inserimento naturalistico e paesaggistico
		2.1.3	Conservazione dei caratteri morfologici
	2.2.	2 A _I	oprovvigionamento energetico
	2.2.	3 Ri	duzione dell'impatto sul microclima e dell'inquinamento atmosferico
	2.2.	4 Ri	duzione dell'impatto sul sistema idrografico superficiale e sotterraneo
	2. 2. 2. 2.	5 Inj 2.5.1 2.5.2 2.5.3 2.5.4 2.5.5 2.5.6	frastrutturazione primaria Viabilità Raccolta, depurazione e riuso delle acque meteoriche Rete di irrigazione delle aree a verde pubblico
	2.2.	6 In	frastrutturazione secondaria (servizi, scuole, ecc.) e mobilità sostenibile
	2.2.	7 Ro	apporto ambientale
	2.3	SPECIFIC	CHE TECNICHE DELL'EDIFICIO
	2.3.	1 Di	agnosi energetica
	2.3.	2 Pr	estazione energetica
	2.3	3 A _I	pprovvigionamento energetico
	2.3.	4 Ri	sparmio idrico
	2. 2. 2. 2. 2. 2.		Illuminazione naturale Aerazione naturale e ventilazione meccanica controllata Dispositivi di protezione solare Inquinamento elettromagnetico indoor Inquinamento indoor: Emissioni dei materiali Comfort acustico Comfort termoigrometrico Radon
	2.3.	6 Pi	ano di manutenzione dell'opera e delle sue parti /piano di gestione
	2.4	SPECIFIC	CHE TECNICHE DEI COMPONENTI EDILIZI
	2.4.	1 Cr	iteri comuni a tutti i componenti edilizi
	21	2 Cr	iteri specifici per i componenti edilizi

	.4.2.1									preconfezionati	
	.4.2.2									e alamen dikididir. Cénda eldin megéldinkié odak ési	
	.4.2.3										
	.4.2.4									**************************	
2.	.4.2.5									************	
2.	.4.2.6										
2.	.4.2.7									K 4 M 4 K 4 M 4 M 4 M 4 M 4 M M M M M M	
2.	.4.2.8										
2.	.4.2.9										
2.	.4.2.10										
2.	.4.2.11	Impianti di ill	umir	nazione	per interni	ed esterni					.:
2.	.4.2.12	Impianti di ri	scald	lamento	e condizio	namento		*****			•
2.	.4.2.13	Opere idrico	sanit	tarie	************		**************		*********	*****************	
2.5	SPECIFICH	E TECNICHE DEL (CANTI	ERE			***********			ndin pengeng kalaban na kangkan nada pengebe	
2.5.	1 Den	nolizioni e rim	ozioi	ne dei m	ateriali		• ********	ere erere e			
2.5.	2 Ma	teriali usati ne	l car	itiere	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		***********			************	
2.5.	3 Pre	stazioni ambie	ntal	i					i ali in ala mala ali in diale din .		¥*-
2.5.	4 Per	sonale di cant	iere.		(4./2/44////////////////////////////////	****************			(***************	***************************************	•
2.5.	5 Sca	vi e rinterri		********							¥ -
2.6	SPECIFICH	E TECNICHE PREI	MIANT	ń		***********				************	
2.6.	1 Cap	acità tecnica	dei p	rogettis	ti	***************	**********				4 -
2.6.	2 Mig	lioramento pi	esta	zionale d	del progett	o				pieta ir ada atie atajė ridijo atie anado po atiejo ridio ir a	
2.6.	3 Ма	teriali rinnova	bili				******************		*************		
2.6.	4 Dist	anza di appro	vvigi	ionamen	to dei prod	lotti da costruz	ione			स्टीतिक के विकास के किस के	•
2.6.	5 Pre	stazioni ambie	ental	i dell'edi	ficio: Sister	ma di monitora	ggio dei consu	mi e	energetici .	aria arialistra la aristra a aristra aristra di aristrata aristrativa ari	¥ -
2.6.	6 Imp	ianti di riscale	lame	nto e co	ndizionam	ento					•
2.7	CONDIZIO	ni di Esecuzion	IE (CL	ausole C	ONTRATTUAL	.1)	**************	*****	*******		
2.7.	1 Risp	etto del prog	etto.	**********	र क्षेत्रीय को के के का का का मुंद्र कर की को प्रति			,	ह कार्य कार्य कोर्य के क्षेत्र के कार्य के के की	मिन्द्रेय व कार्यात के क्षेत्र कार्यात कार्यात कार्यात के के वीर्वेत्र के स्थाप	. 15
2.7.	2 Cla	ısola sociale		**********							•"
2.7.	3 Gar	anzie	* e * * * * *		*************	(4.0, 1.4) (4.4) 11 14 15 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16	والمراجعة	ienani.		त्र सम्बद्धाः स्थापन्ति । संदर्भ के स्थापने स्थापने स्थापने स्थापने स्थापने स्थापने स्थापने स्थापने स्थापने स्	¥.
2.7. 2.	4 Oli i .7.4.1	•								************************	
2.	.7.4.2	Oli lubrifican	ti a b	ase rige	nerata						







1 PREMESSA

Questo documento è parte integrante del *Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione*, di seguito PAN-GPP¹ ed inoltre tiene conto di quanto contenuto nelle Comunicazioni su Consumo e Produzione Sostenibile (COM 397-2008) e sul GPP (COM 400-2008), adottate dal Consiglio dei Ministri dell'Unione Europea.

In relazione a quanto indicato al punto 4.2 "Obiettivo nazionale" del PAN-GPP e nella Comunicazione COM 400-2008 al par. 5.1, l'obiettivo proposto era quello di raggiungere entro il 2015, la quota del 50% di appalti "verdi" sul totale degli appalti aggiudicati per le forniture di questa categoria di prodotti. Tale percentuale verrà valutata sia sulla base del numero che del valore totale degli appalti.

Il PAN GPP inoltre contribuisce in modo sostanziale al raggiungimento dell'obiettivo nazionale di risparmio energetico di cui all'art.3 del Decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102.

Per consentire il monitoraggio degli appalti pubblici "verdi" le stazioni appaltanti ai sensi dell'art. 7 comma 8 del D. Lgs. 163/06 debbono comunicare ad ANAC, nel rispetto delle modalità da questa previste, i dati sui propri acquisti fatti conformemente ai Criteri Ambientali Minimi (CAM), adottati con decreto del Ministro dell'Ambiente.

Tali criteri ambientali si definiscono "minimi" in quanto, devono, tendenzialmente, permettere di dare un'indicazione omogenea agli operatori economici in modo da garantire, da un lato, un'adeguata risposta da parte del mercato alle richieste formulate dalla pubblica amministrazione e, dall'altro, di rispondere agli obiettivi ambientali che la Pubblica Amministrazione intende raggiungere tramite gli appalti pubblici. Pertanto, tenuto conto di quanto detto, le stazioni appaltanti che vogliono qualificare come "verde" la propria gara d'appalto, ai sensi del PAN-GPP, devono recepire almeno le indicazioni contenute nelle sezioni specifiche tecniche, clausole contrattuali/condizioni di esecuzione, selezione dei candidati.

I criteri contenuti nel presente documento sono stati selezionati e devono essere interpretati ed applicati secondo quanto stabilito dalle norme nazionali e comunitarie in materia di appalti pubblici e, in particolare, dal Codice dei contratti pubblici D.Lgs 163/2006 e dal suo Regolamento attuativo D.P.R. 207/2010 e s.m.i., in relazione anche alla tutela della normativa sulla concorrenza e sulla par condicio.

In particolare, l'art. 69 del Codice dispone che: "le stazioni appaltanti possono esigere condizioni particolari per l'esecuzione del contratto, purché siano compatibili con il diritto comunitario e, tra l'altro, con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, e purché siano precisate nel bando di gara, o nell'invito in caso di procedure senza bando, o nel capitolato d'oneri.

I criteri definiti in questo documento saranno oggetto di aggiornamento periodico per tener conto dell'evoluzione della normativa, della tecnologia e dell'esperienza.

1.1 OGGETTO E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Questo documento contiene i "Criteri Ambientali Minimi" elaborati nell'ambito del PAN GPP da utilizzare per appalti di nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici e per la gestione dei cantieri. Tali tipologie di affidamento rientrano nella categoria "Edilizia" prevista dal PAN GPP. Il documento riporta alcune indicazioni di carattere generale che consistono in richiami alla normativa di

— 23 -

¹ Il PAN GPP, adottato con decreto interministeriale del 11 aprile 2008 e pubblicato sulla GU n. 107 del 8 maggio 2008, è stato redatto ai sensi della legge 296/2006, articolo 1, commi 1126,1127,1128) ed aggiornato con Decreto 10 aprile 2013 (in GU n.102 del 3 maggio 2013).

riferimento e in ulteriori indicazioni proposti alle stazioni appaltanti in relazione all'espletamento della relativa gara d'appalto e all'esecuzione del contratto.

Le indicazioni di carattere generale riguardano i suggerimenti finalizzati alla razionalizzazione degli acquisti per tale categoria merceologica, la normativa ambientale ed eventualmente sociale di riferimento ed ulteriori eventuali suggerimenti proposti alle stazioni appaltanti in relazione all'espletamento della relativa gara d'appalto, all'esecuzione del contratto e/o alla gestione del prodotto o servizio oggetto dello stesso.

Tali criteri si suddividono in criteri ambientali di base (Oggetto dell'appalto, Specifiche tecniche, Condizioni di esecuzione) e premianti. Come suindicato un appalto può essere definito verde, ai sensi del PAN GPP, solo se include almeno i criteri di base presenti in questo documento. Le stazioni appaltanti sono invitate ad utilizzare anche i criteri premianti quando aggiudicano la gara con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Le stazioni appaltanti che seguono le indicazioni per la razionalizzazione dei fabbisogni e che introducono i criteri indicati nel presente documento nelle proprie procedure d'appalto sono in linea con i principi del PAN GPP e contribuiscono a raggiungere gli obiettivi ambientali ivi definiti.

Allo scopo di facilitare l'inserimento dei criteri ambientali da parte della stazione appaltante nelle proprie procedure d'acquisto, i CAM sono raggruppati in sezioni come di seguito descritto:

-oggetto dell'appalto (criterio di base): vi è riportato il testo dell'oggetto dell'appalto con evidenza delle caratteristiche di sostenibilità ambientale, ed eventualmente sociale, delle attività previste. Le stazioni appaltanti dovranno indicare nell'oggetto dell'appalto il decreto ministeriale di approvazione dei criteri ambientali utilizzati;

<u>-selezione dei candidati</u> (criterio di base): contiene requisiti di qualificazione soggettiva atti a provare la capacità tecnica del candidato ad eseguire l'appalto in modo da ridurne gli impatti ambientali;

-specifiche tecniche (criteri di base): in questa parte del documento sono descritte le specifiche tecniche, definite nel rispetto di quanto previsto dal DLgs 163/06, in particolare l'art. 68 c. 3;

-condizioni di esecuzione (criteri di base): in questa parte del documento sono descritti i criteri di sostenibilità che l'appaltatore deve rispettare durante lo svolgimento del contratto;

-criteri premianti (criteri di aggiudicazione): in questa parte del documento sono descritti i criteri di valutazione dell'offerta che, conformemente a quanto stabilito all'art.83 del Codice dei contratti pubblici, possono essere utilizzati nei casi di aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, attribuendo a ciascuno di essi un punteggio premiante indicato nei documenti di gara. I criteri premianti sono atti a selezionare prodotti e servizi più sostenibili di quelli che si possono ottenere con il rispetto dei soli criteri di base.

Per ogni criterio ambientale è indicata una "verifica" che consiste:

- nella documentazione che l'offerente o l'aggiudicatario provvisorio o l'appaltatore è tenuto a presentare per comprovare la conformità del prodotto/servizio ai requisiti richiesti.
- nei mezzi di presunzione di conformità, ove esistenti, che la stazione appaltante può accettare al posto delle prove dirette, in conformità a quanto espressamente previsto, fra l'altro, dall'art. 68 D.Lgs. 163/2006.

Si fa presente che ogni richiamo a norme tecniche presente in questo documento presuppone che nel capitolato di gara sia fatto il giusto riferimento all'ultima versione disponibile delle stesse alla data di pubblicazione del bando di gara.

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, comma 4, D.Lgs. 163/2006, le stazioni appaltanti non potranno respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle

stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Si demanda all'amministrazione aggiudicatrice l'esecuzione di adeguati controlli per verificare il rispetto delle prescrizioni del capitolato che riguardano l'esecuzione contrattuale e, qualora non fosse già prassi contrattuale, si suggerisce alla stessa di collegare l'inadempimento a sanzioni e/o se del caso, alla previsione di risoluzione del contratto.

Le amministrazioni aggiudicatrici possono esigere che gli operatori economici presentino, come mezzi di prova di conformità ai requisiti o ai criteri stabiliti nelle specifiche tecniche, ai criteri di aggiudicazione o alle condizioni relative all'esecuzione dell'appalto, una relazione di prova di un organismo di valutazione della conformità o un certificato rilasciato da un "organismo di valutazione della conformità". Si precisa che per "organismo di valutazione della conformità", si intende, secondo quanto previsto dall'art. 44 della Direttiva 2014/24/UE, un organismo che "effettua attività di valutazione della conformità, comprese calibratura, prove, ispezione e certificazione", accreditato a norma del regolamento CE n765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ove per "valutazione della conformità" si intende la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un processo, a un servizio, a un sistema, a una persona o a un organismo siano state rispettate. Si precisa che gli Organismi di valutazione della conformità che intendano rilasciare delle certificazioni, sono quelli accreditati in generale a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (ovvero l'estensione dell'accreditamento a fronte della norma UNI CEI 45011) ed in particolare accreditati per le verifiche specifiche relative ai requisiti richiesti.

In ogni caso, in applicazione dell'art. 44 D.Lgs. 163/2006 e delle norme comunitarie, le stazioni appaltanti riconoscono i certificati equivalenti in materia rilasciati da organismi stabiliti in altri Stati membri. Esse accettano parimenti altre prove relative a misure equivalenti in materia di gestione ambientale, prodotte dagli operatori economici e diversi dalle certificazioni richieste.

1.2 INDICAZIONI GENERALI PER LA STAZIONE APPALTANTE

L'utilizzazione dei CAM definiti in questo documento consente alla stazione appaltante di ridurre gli impatti ambientali degli interventi di nuova costruzione o ristrutturazione/manutenzione degli edifici, considerati in un'ottica di ciclo di vita. Le relazioni tecniche e gli elaborati previsti dai singoli criteri contenuti nel documento quali verifiche di conformità, sono richieste nei casi opportuni (appalto integrato, concorso di progettazione). Nei casi di affidamento del servizio di progettazione, i criteri dovranno costituire parte integrante del disciplinare tecnico elaborato dalla stazione appaltante in modo da indirizzare la successiva progettazione.

Qualora la realizzazione dei lavori venga affidata separatamente dalla progettazione, per evitare modifiche non coerenti con quest'ultima, è necessario che la pubblica amministrazione indichi esplicitamente nel bando di gara o nei documenti di affidamento che sono ammesse solo varianti migliorative rispetto al progetto oggetto dell'affidamento redatto nel rispetto dei CAM, ossia che la variante preveda prestazioni superiori rispetto al progetto approvato. A tal fine è previsto un criterio specifico nel capitolo sull'appalto di lavori.

La stazione appaltante dovrebbe definire un sistema di sanzioni (es: penali economiche) che saranno applicate all'aggiudicatario qualora le opere in esecuzione o eseguite non consentano di raggiungere gli obiettivi previsti oppure nel caso che non siano rispettati i criteri sociali presenti in questo documento. Esse potranno essere anche di tipo progressivo in relazione alla gravità delle carenze.

I criteri di sostenibilità relativi alla progettazione si riferiscono a tutti i pertinenti livelli di progettazione, da quella preliminare a quella definitiva ed esecutiva. In questo documento, per alcuni criteri, viene

indicato di fare riferimento ad altri CAM già adottati dal Ministro dell'Ambiente, relativi a prodotti, servizi o lavori eventualmente compresi nell'oggetto dello stesso appalto oggetto di questo documento.

Prima della definizione di un appalto, la stazione appaltante deve fare un'attenta analisi delle proprie esigenze², nel rispetto degli strumenti urbanistici vigenti verificando la coerenza tra la pianificazione territoriale vigente e i criteri riportati nel presente documento e valutando di conseguenza la reale esigenza di costruire nuovi edifici, a fronte della possibilità di adeguare quelli esistenti e della possibilità di migliorare la qualità dell'ambiente costruito, considerando anche l'estensione del ciclo di vita utile degli edifici, favorendo il recupero dei complessi architettonici di valore storico artistico. La decisione se adeguare edifici esistenti o realizzarne di nuovi va presa caso per caso valutando le condizioni di utilizzo, i costi attuali ed i risparmi futuri conseguibili con i diversi interventi e l'impatto ambientale delle diverse alternative lungo l'intero ciclo di vita degli edifici in oggetto.

A questo scopo la stazione appaltante deve assicurarsi che la progettazione degli interventi sia affidata a professionisti abilitati e iscritti in albi o registri professionali, che siano in possesso di comprovata esperienza, valutabile sulla base dei requisiti di idoneità professionale e di capacità tecnico-organizzativa di volta in volta richiesti dalla stazione appaltante in applicazione di quanto previsto dal D.Lgs. 163/2006 e relativo Regolamento attuativo, D.P.R. 207/2010, in modo da raggiungere i livelli prestazionali richiesti ad un edificio sostenibile. Allo scopo di definire completamente le scelte progettuali effettuate nello specifico caso, il progetto deve comprendere la redazione di un capitolato speciale d'appalto per la realizzazione dell'opera e di una esaustiva relazione metodologica. A tal fine, la stazione appaltante può trovare utile selezionare i progetti sottoposti ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale. Per meglio chiarire il ruolo di tali protocolli va detto che questi sono diversi tra loro e non contengono tutti i criteri presenti in questo documento o anche quando li contengono, non richiedono sempre gli stessi livelli di qualità e prestazione presenti nel presente documento di CAM, per cui la stazione appaltante potrà usare tali protocolli per verificare la rispondenza ad un criterio solo se, per l'assegnazione della certificazione, sono compresi i requisiti di cui ai criteri inseriti nel presente documento di CAM con livelli di qualità e prestazioni uguali o superiori.

Nei casi di demolizione e ricostruzione bisogna prediligere la demolizione selettiva alla demolizione non selettiva, per far in modo che il materiale recuperato nella fase di demolizione e avviato al riciclaggio, sia il più possibile omogeneo. Per tal motivo, la stazione appaltante potrà richiedere di includere nel progetto un'analisi preliminare in merito alla durata prestazionale dei componenti da utilizzare, sulla base di una adeguata documentazione richiesta ai fornitori dei manufatti. Infine, allo scopo di ridurre l'impatto ambientale dell'edificio/insediamento nella fase di uso, molto importante in relazione alla durata di vita media dei manufatti, è opportuno che il progetto definisca anche i principali criteri e modalità per la gestione degli stessi, che dovranno essere rispettati dall'organizzazione che se ne farà carico.

1.3 TUTELA DEL SUOLO E DEGLI HABITAT NATURALI

Prima di procedere ad un appalto di lavori pubblici, ossia nella fase dello Studio di fattibilità così come previsto dall'art. 14 del DPR 207/2010, al fine di contenere il consumo di suolo, l'impermeabilizzazione del suolo, la perdita di habitat, la distruzione di paesaggio agrario, la perdita di suoli agricoli produttivi, tutelando al contempo la salute, è necessario verificare attraverso una relazione redatta da un professionista abilitato e iscritto agli albi o registri professionali, se non sia possibile recuperare edifici esistenti, riutilizzare aree dismesse o localizzare l'opera pubblica in aree già urbanizzate/degradate/

— 26 -

2PAN GPP, capitolo 3.5 "Gli obiettivi ambientali strategici di riferimento per il GPP".

impermeabilizzate, anche procedendo a varianti degli strumenti di pianificazione territoriale e urbanistica.

Tale verifica può essere fatta effettuando una valutazione costi-benefici in ottica di ciclo di vita con metodo LCC (EN 16627), al fine di valutare la convenienza ambientale tra il recupero e la demolizione di edifici esistenti o parti di essi. Tale verifica è derogabile nei casi in cui gli interventi di demolizione e ricostruzione siano determinati dalla non adeguatezza normativa in relazione alla destinazione funzionale (p.es aspetti strutturali, distributivi, di sicurezza, di accessibilità). L'analisi delle opzioni dovrebbe tenere conto della presenza o della facilità di realizzazione di servizi, spazi di relazione, verde pubblico e della accessibilità e presenza del trasporto pubblico e di piste ciclabili. Nel caso si debba procedere a nuova occupazione di suolo, occorre perseguire i seguenti obiettivi principali, anche procedendo a varianti degli strumenti di pianificazione territoriale e urbanistica:

- densità territoriali e densità edilizie elevate (nel caso di destinazioni residenziali);
- continuità delle reti ecologiche regionali e locali (adeguate cinture verdi e/o aree agricole);
- contrasto all'insularizzazione di SIC, ZPS, aree naturali protette, ecc.;
- presenza di servizi, spazi di relazione, verde pubblico;
- accessibilità e presenza/realizzazione del trasporto pubblico e piste ciclabili;
- limitata impermeabilizzazione delle superfici;
- lontananza da centri smaltimento rifiuti e zone industriali o siti contaminati ecc.

Nella "relazione illustrativa generale" di cui all'art. 14 (Studi di fattibilità) del DPR 207/2010, verranno illustrate le alternative progettuali, anche con riferimento alla scelta dell'area di progetto, tenuto conto dei criteri sopraindicati.

1.4 RIFERIMENTI NORMATIVI

I criteri ambientali individuati in questo documento corrispondono a caratteristiche e prestazioni ambientali superiori a quelle previste dalle leggi nazionali e regionali vigenti, da norme e standard tecnici obbligatori, (ai sensi delle Norme tecniche per le costruzioni di cui al DM 14 gennaio 2008) e dal Regolamento UE sui Prodotti da Costruzione (CPR 305/2011 e successivi Regolamenti Delegati). Si vogliono comunque richiamare qui alcune norme e riferimenti principali del settore:

- D.Lgs. 30 maggio 2008, n. 115 "Attuazione della direttiva 2006/32/CE relativa all'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e abrogazione della direttiva 93/76/CEE".
- D.Lgs. 3 marzo 2011, n. 28 "Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE".
- Legge 14 gennaio 2013, n. 10. "Norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani".
- D.L. 4 giugno 2013, n. 63 "Disposizioni urgenti per il recepimento della Direttiva 2010/31/UE
 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica
 nell'edilizia per la definizione delle procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea,
 nonché altre disposizioni in materia di coesione sociale".
- D.Lgs. 4 luglio 2014 n.102 "Attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE".

— 27 -

• COM(2014) 445 final "Opportunità per migliorare l'efficienza delle risorse nell'edilizia".

1.5 CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA

Come noto, la direttiva 2014/24/UE ha recentemente ribadito come l'aggiudicazione dell'appalto debba essere effettuata applicando criteri obiettivi, che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento, per garantire un raffronto oggettivo del valore relativo delle offerte al fine di determinare, in condizioni di effettiva concorrenza, quale sia l'offerta economicamente più vantaggiosa. In linea con le indicazioni delle nuove direttive comunitarie e del PAN GPP, e al fine di tenere nel massimo conto gli aspetti ambientali economici e sociali della sostenibilità, la forma di aggiudicazione preferibile è quella dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevista dal codice dei contratti pubblici³ seguendo le linee guida dettate dall'ANAC⁴. Fermo restando il rispetto dei criteri di base, i criteri premianti possono essere utilizzati nei casi in cui l'appalto sia aggiudicato con la forma dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'articolo 67 della direttiva 2014/24/UE, in particolare, sancisce che "le amministrazioni aggiudicatrici procedono all'aggiudicazione degli appalti sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa" seguendo un approccio costo/efficacia, quale il costo del ciclo di vita conformemente all'articolo 68 che sancisce che i costi del ciclo di vita comprendono, in quanto pertinenti, tutti i costi, legati al ciclo di vita di un prodotto, di un servizio o di un lavoro. Tale sistema consente di qualificare l'offerta non solo rispetto a quanto indicato come requisito base ma attribuendo un punteggio tecnico a prestazioni ambientali e sociali più elevate tipiche di prodotti o servizi più innovativi senza compromettere l'esito della gara.

L'adozione del criterio del prezzo più basso, quale parametro con cui selezionare le offerte, rischia, infatti, di annullare gli sforzi delle imprese per migliorare i processi produttivi ed i prodotti ed anche i propri percorsi di qualificazione, soprattutto laddove il progetto presenti ambiti di discrezionalità. Nella determinazione del corrispettivo a base di gara, inoltre, le stazioni appaltanti dovranno riconoscere un compenso adeguato per i lavori e le prestazioni professionali che formano oggetto dell'appalto, in modo da consentire un'adeguata remunerazione degli operatori coinvolti nella commessa pubblica e l'innalzamento del profilo qualitativo della stessa, con particolare riferimento al livello qualitativo della progettazione, nonché, più in generale, il miglioramento dei processi produttivi e dei prodotti, fattori che andrebbero entrambi monitorati dall'amministrazione aggiudicatrice sia nella fase di progettazione che durante l'esecuzione contrattuale. Il monitoraggio dovrà anche garantire il rispetto dei contenuti del progetto nella fase di esecuzione contrattuale.

Infine si ricordano le indicazioni della Commissione europea previste nei documenti del toolkit europeo sul GPP che, allo scopo di fornire al mercato un segnale adeguato, invitano le stazioni appaltanti ad assegnare alle caratteristiche ambientali introdotte come elementi di valutazione delle offerte, punti in misura non inferiore al 15% del punteggio totale.

– 28 -

³ L'art. 83 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., sul "Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" alla lettera e) individua, tra i criteri di valutazione dell'offerta, "le caratteristiche ambientali e il contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali dell'opera o del prodotto".

⁴Determina dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici (AVCP) n. 7 del 24 novembre 2011 "Lince guida per l'applicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa nell'ambito dei contratti di servizi e forniture" (in G. U. n. 291 del 15-12-2011).

2 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER LA NUOVA COSTRUZIONE, RISTRUTTURAZIONE E MANUTENZIONE DI EDIFICI SINGOLI O IN GRUPPI

2.1 SELEZIONE DEI CANDIDATI: SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE

Nel caso di appalto integrato o di sola esecuzione l'appaltatore deve dimostrare la propria capacità di applicare misure di gestione ambientale durante l'esecuzione del contratto in modo da arrecare il minore impatto possibile sull'ambiente, attraverso l'adozione di un sistema di gestione ambientale, conforme alle norme di gestione ambientale basate sulle pertinenti norme europee o internazionali e certificato da organismi riconosciuti.

Verifica: L'offerente deve essere in possesso di una registrazione EMAS (Regolamento n. 1221/2009 sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit), in corso di validità, oppure una certificazione secondo la norma ISO14001 o secondo norme di gestione ambientale basate sulle pertinenti norme europee o internazionali, certificate da organismi di valutazione della conformità. Sono accettate altre prove relative a misure equivalenti in materia di gestione ambientale, come una descrizione dettagliata del sistema di gestione ambientale attuato dall'offerente (politica ambientale, analisi ambientale iniziale, programma di miglioramento, attuazione del sistema di gestione ambientale, misurazioni e valutazioni, definizione delle responsabilità, sistema di documentazione) con particolare riferimento alle procedure di:

- controllo operativo che tutte le misure previste all'art.15 c.9 e c.11 di cui al DPR 207/2010 siano applicate all'interno del cantiere.
- sorveglianza e misurazioni sulle componenti ambientali;
- preparazione alle emergenze ambientali e risposta.

2.2 Specifiche tecniche per gruppi di edifici

2.2.1 Territorio e ambiente

2.2.1.1 Inscrimento naturalistico e paesaggistico

Il progetto di nuovi edifici, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, piani di assetto idrogeologico ecc.), deve garantire la conservazione degli habitat presenti nell'area di

— 29 -

⁵ I codici CPV (Common Procurement Vocabulary) relativi a tale tipo di appalti sono, a titolo non esaustivo, del tipo di quelli presenti nella seguente tabella. E' compito della stazione appaltante stabilire l'esatto codice relativo allo specifico oggetto dell'appalto.

⁶Nell'oggetto dell'appalto deve indicato il riferimento al Decreto Ministeriale di adozione del presente allegato.

intervento quali ad esempio torrenti e fossi, anche se non contenuti negli elenchi provinciali, e la relativa vegetazione ripariale, boschetti, arbusteti, cespuglieti e prati in evoluzione, siepi, filari arborei, muri a secco, vegetazione ruderale, impianti arborei artificiali legati all'agroecosistema (noci, pini, tigli, gelso, ecc.), seminativi arborati.

Tali habitat devono essere il più possibile interconnessi fisicamente ad habitat esterni all'area di intervento, esistenti o previsti da piani e programmi (reti ecologiche regionali, inter-regionali, provinciali e locali) e interconnessi anche fra di loro all'interno dell'area di progetto.

Al fine di consentire l'applicazione di quanto sopra, i criteri di conservazione degli habitat e i criteri per tutelare la interconnessione tra le aree devono essere definiti da un professionista abilitato e iscritto in albi o registri professionali, che siano in possesso di comprovata esperienza in ambito ambientale, valutabile sulla base dei requisiti di idoneità professionale e di capacità tecnico-organizzativa di volta in volta richiesti dalla stazione appaltante, in applicazione di quanto previsto dal D.Lgs. 163/2006 e relativo Regolamento attuativo, D.P.R. 207/2010.

Il progetto dovrà, altresì, indicare, una selezione delle specie arboree e arbustive da mettere a dimora in tali aree, tenendo conto della funzione di assorbimento delle sostanze inquinanti in atmosfera, e di regolazione del microclima e utilizzando specie che presentino le seguenti caratteristiche: Ridotta esigenza idrica; Resistenza alle fitopatologie; Assenza di effetti nocivi per la salute umana (allergeniche, urticanti, spinose, velenose etc.).

2.2.1.2 Sistemazione aree a verde

Per la sistemazione delle aree verdi devono essere considerate le azioni che facilitano la successiva gestione e manutenzione, affinché possano perdurare gli effetti positivi conseguenti all'adozione dei criteri ambientali adottati in sede progettuale. Durante la realizzazione delle opere devono essere adottate tecniche di manutenzione del patrimonio verde esistente con interventi di controllo (es. sfalcio) precedenti al periodo di fioritura al fine di evitare la diffusione del polline.

Nella scelta delle piante devono essere seguite le seguenti indicazioni:

- utilizzo di specie autoctone con pollini dal basso potere allergenico;
- nel caso di specie con polline allergenico da moderato a elevato, favorire le piante femminili o sterili;
- favorire le piante ad impollinazione entomofila, ovvero che producono piccole quantità di polline la cui dispersione è affidata agli insetti;
- evitare specie urticanti / spinose (es. Gleditsia triacanthos L. Spino di Giuda, Robinia pseudoacacia L.- Falsa acacia) o tossiche (es. Nerium oleander L. - Oleandro, Taxus baccata L.-Tasso, Laburnum anagyroides Meddik- Maggiociondolo).
- Utilizzo di specie erbacee con apparato radicale profondo nei casi di stabilizzazione di aree verdi con elevata pendenza e soggette a smottamenti superficiali.

2.2.1.3 Riduzione del consumo di suolo e mantenimento della permeabilità dei suoli

Il progetto di nuovi edifici o la riqualificazione di aree edificate esistenti, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), deve avere le seguenti caratteristiche:

- non può prevedere nuovi edifici o aumenti di volumi di edifici esistenti in aree protette di qualunque livello e genere.
- deve prevedere una superficie territoriale permeabile non inferiore al 60% della superficie di progetto;

- deve prevedere una superficie da destinare a verde pari ad almeno il 40% della superficie di progetto non edificata e il 30% della superficie del lotto;
- deve garantire, nelle aree a verde pubblico, una copertura arborea di almeno il 40% e arbustiva di almeno il 20% con specie autoctone, privilegiando le specie vegetali che hanno strategie riproduttive prevalentemente entomofile ovvero che producano piccole quantità di polline la cui dispersione è affidata agli insetti;
- deve prevedere l'impiego di materiali drenanti per le superfici urbanizzate calpestabili e carrabili;
- deve prevedere, nella progettazione esecutiva, e di cantiere la realizzazione di uno scotico superficiale di almeno 60 cm delle aree per le quali sono previsti scavi o rilevati. Lo scotico dovrà essere accantonato in cantiere in modo tale da non comprometterne le caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche ed essere riutilizzato per le sistemazioni a verde su superfici modificate.

2.2.1.4 Conservazione dei caratteri morfologici

Il progetto di nuovi edifici, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), deve garantire il mantenimento dei profili morfologici esistenti, salvo quanto previsto nei piani di difesa del suolo.

Verifica (per i criteri dal 2.2.1.1 al 2.2.1.4): Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. In particolare dovrà essere giustificata la scelta delle specie vegetali idonee e funzionali per il sito di inserimento, in quanto a esigenze idriche ed esigenze colturali. Dovrà essere data garanzia delle migliori condizioni vegetative possibili e della qualità dei substrati. Dovranno essere date indicazioni sulla successiva tecnica di manutenzione dell'area verde. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica, valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.2.2 Approvvigionamento energetico

Il progetto di nuovi edifici o la riqualificazione di edifici esistenti , ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.) deve prevedere un sistema di approvvigionamento energetico (elettrico e termico), in grado di coprire in parte o in toto il fabbisogno, attraverso uno o più dei seguenti interventi:

- la realizzazione di centrali di cogenerazione/trigenerazione
- l'installazione di parchi fotovoltaici o eolici
- l'istallazione di collettori solari termici per il riscaldamento di acqua sanitaria;



l'installazione di impianti geotermici a bassa entalpia.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.2.3 Riduzione dell'impatto sul microclima e dell'inquinamento atmosferico

Al fine di ridurre le emissioni in atmosfera e limitare gli effetti della radiazione solare (effetto isola di calore) il progetto di nuovi edifici o la riqualificazione di edifici esistenti, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), deve prevedere, anche sulla base di un calcolo:

• la realizzazione di una superficie a verde ad elevata biomassa che garantisca un adeguato assorbimento delle emissioni inquinanti in atmosfera e favorisca una sufficiente evapotraspirazione, al fine di garantire un adeguato microclima. Per le aree di nuova piantumazione devono essere utilizzate specie arboree ed arbustive autoctone che abbiano ridotte esigenze idriche, resistenza alle fitopatologie e privilegiando specie con strategie riproduttive prevalentemente entomofile. Deve essere predisposto un piano di gestione e irrigazione delle aree verdi. La previsione tiene conto della capacità di assorbimento della CO₂ da parte di un ettaro di bosco, come nella tabella seguente:

· parte di dif citato di Bosco, como ficha discina seguente.									
Tipologia	Assorbimento (tCO ₂ /ha*anno)	note							
Impianti di arboricoltura tradizionale	5-14								
Impianti di arboricultura a rapida rotazione (SRF)	18-25								
Querco-carpineto planiziale	11	Pop. maturo							
Pioppeto tradizionale	18-20	Turno: 10 anni							
Prato stabile	5								
Fustaie della Regione Veneto (valore medio)	6								
Foreste di latifoglie in zone temperate (dati IPCC)	7	Solo biomassa epigea							

Fonte: Regione Piemonte. L'assorbimento è espresso in tonnellate di CO2 per ettaro di area vegetata all'anno.

Per quanto riguarda le superfici di copertura il criterio si differenzia nel caso si voglia realizzare una superficie permeabile o no.

- Superfici permeabili: deve essere previsto l'uso di materiali filtranti (p. es. tetti verdi, superfici verdi, maglie aperte ad elementi grigliati ecc).
- Superfici impermeabili: deve essere previsto l'uso di materiali ad alto indice di riflessione solare (Solar Reflectance Index) come di seguito specificato.
 - per i tetti deve essere previsto un indice SRI di almeno 29, nei casi di pendenza maggiore del 15%, e di almeno 75 per le coperture con pendenza minore o uguale al 15%,
 - per le superfici non di copertura (p. es. marciapiedi, parcheggi, piazze ecc) deve essere previsto un indice SRI di almeno 29.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.2.4 Riduzione dell'impatto sul sistema idrografico superficiale e sotterraneo

Il progetto di nuovi edifici, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), deve garantire le seguenti prestazioni e prevedere gli interventi idonei per conseguirle:

- conservazione e/o ripristino della naturalità degli ecosistemi fluviali per tutta la fascia ripariale esistente anche se non iscritti negli elenchi delle acque pubbliche provinciali;
- mantenimento di condizioni di naturalità degli alvei e della loro fascia ripariale escludendo qualsiasi intervento di immissioni di reflui non depurati;
- manutenzione (ordinaria e straordinaria) consistente in interventi di rimozione di rifiuti e di materiale legnoso depositatosi nell'alveo e lungo i fossi. I lavori di ripulitura e manutenzione devono essere attuati senza arrecare danno alla vegetazione ed alla eventuale fauna. I rifiuti rimossi dovranno essere separati, trasportati ai centri per la raccolta differenziata (isole ecologiche) e depositati negli appositi contenitori. Il materiale legnoso verrà trasportato all'impianto di compostaggio più vicino.;
- previsione e realizzazione di impianti di depurazione delle acque di prima pioggia⁷ da superfici scolanti soggette a inquinamento, ad esempio aree dove vengono svolte operazioni di carico, scarico o deposito di rifiuti pericolosi. In questo caso le superfici dovranno essere impermeabilizzate al fine di impedire lo scolamento delle acque di prima pioggia sul suolo;
- interventi atti a garantire un corretto deflusso delle acque superficiali dalle superfici impermeabilizzate anche in occasione di eventi meteorologici eccezionali; nel caso in cui le

— 33 -

⁷ Per acque di prima pioggia si intendono i primi 5 mm di ogni evento di pioggia indipendente, uniformemente distribuiti sull'intera superficie scolante servita dalla rete di raccolta delle acque meteoriche.

acque dilavate siano potenzialmente inquinate, devono essere adottati sistemi di depurazione anche di tipo naturale;

- previsione e realizzazione di interventi in grado di prevenire e/o impedire fenomeni di erosione, compattazione, smottamento o alluvione ed in particolare: quelli necessari a garantire un corretto deflusso delle acque superficiali sulle aree verdi come le canalette di scolo, interventi da realizzarsi secondo le tecniche dell'ingegneria naturalistica ed impiegando materiali naturali (canalette in terra, canalette in legname e pietrame, ecc.); le acque raccolte in questo sistema di canalizzazioni deve essere convogliato al più vicino corso d'acqua o impluvio naturale. Qualora si rendessero necessari interventi di messa in sicurezza idraulica, di stabilizzazione dei versanti o altri interventi finalizzati al consolidamento di sponde e versanti lungo i fossi, sono ammessi esclusivamente interventi di ingegneria naturalistica secondo la manualistica adottata dalla Regione;
- per quanto riguarda le acque sotterranee, il progetto deve prevedere azioni in grado di prevenire sversamenti di inquinanti sul suolo e nel sottosuolo. La tutela è realizzata attraverso azioni di controllo degli sversamenti sul suolo e attraverso la captazione a livello di rete di smaltimento delle eventuali acque inquinate e attraverso la loro depurazione. La progettazione deve garantire la prevenzione di sversamenti anche accidentali di inquinanti sul suolo e nelle acque sotterranee.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (tating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.2.5 Infrastrutturazione primaria

Il progetto di nuovi edifici, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), deve garantire le seguenti contestuali prestazioni e prevedere i seguenti interventi per garantire dette prestazioni:

2.2.5.1 Viabilità

Ogni qualvolta si intervenga con la sostituzione di una pavimentazione e non sia praticabile l'impiego di superfici a verde, si devono impiegare pavimentazioni di tipo "freddo", scelte tra prato armato, laterizio, pietra chiara, acciottolato, ghiaia, legno, calcare e optare per gli autobloccanti permeabili.

Le zone destinate a parcheggio o allo stazionamento dei veicoli devono essere ombreggiate attenendosi alle seguenti prescrizioni:

- almeno il 10% dell'area lorda del parcheggio sia costituita da copertura verde con alberatura idonea per tale tipo di aree.;
- il perimetro dell'area sia delimitato da una cintura di verde di altezza non inferiore a 1 metro e di opacità superiore al 75%;

- le eventuali coperture devono essere realizzate con pensiline fotovoltaiche a servizio dell'impianto di illuminazione del parcheggio;
- devono essere presenti spazi per moto e ciclomotori rapportati al numero di addetti/utenti/potenziali abitanti del quartiere.

2.2.5.2 Raccolta, depurazione e riuso delle acque meteoriche

Al fine di eliminare il rischio di inquinamento delle acque superficiali e sotterranee e di garantire un consistente risparmio idrico, deve essere prevista la realizzazione di una rete separata per la raccolta delle acque meteoriche. Le acque provenienti da superfici scolanti non soggette a inquinamento (marciapiedi, aree e strade pedonali o ciclabili, giardini, ecc.) vengono convogliate direttamente nella rete delle acque meteoriche e poi in vasche di raccolta per essere riutilizzate a scopo irriguo. Le acque provenienti da superfici scolanti soggette a inquinamento (strade carrabili, parcheggi) dovranno essere preventivamente convogliate in sistemi di depurazione e disoleazione anche di tipo naturale prima di essere immesse nella rete delle acque meteoriche. Il progetto deve essere redatto sulla base della normativa di settore UNI/TS 11445 "Impianti per la raccolta e utilizzo dell'acqua piovana per usi diversi dal consumo umano - Progettazione, installazione e manutenzione" o norma equivalente.

2.2.5.3 Rete di irrigazione delle aree a verde pubblico

Al fine di minimizzare i consumi idrici e quelli energetici sarà previsto per l'irrigazione del verde pubblico un impianto di irrigazione a goccia automatico (con acqua proveniente dalle vasche di raccolta delle acque meteoriche), alimentato da fonti energetiche rinnovabili. Il progetto deve essere redatto sulla base della normativa di settore UNI/TS 11445 "Impianti per la raccolta e utilizzo dell'acqua piovana per usi diversi dal consumo umano - Progettazione, installazione e manutenzione" o norma equivalente.

2.2.5.4 Aree di raccolta e stoccaggio materiali e rifiuti

Devono essere previste apposite aree che possono essere destinate alla raccolta differenziata locale dei rifiuti provenienti da residenze, uffici, commercio, ecc. quali carta, cartone, vetro, alluminio, acciaio, plastica, tessile/pelle/cuoio, gomma, umido, RAEE, coerentemente con i regolamenti comunali di gestione dei rifiuti.

2.2.5.5 Impianto di illuminazione pubblica

I criteri di progettazione degli impianti devono rispondere a quelli contenuti nel documento di CAM "Illuminazione⁸" emanati con DM 23 dicembre 2013 (Supplemento ordinario alla G.U. n. 18 del 23 gennaio 2014) e s.m.i.

8 acquisto di lampade a scarica ad alta intensità e moduli led per illuminazione pubblica, per l'acquisto di apparecchi di illuminazione per illuminazione pubblica e per l'affidamento del servizio di progettazione di impianti di illuminazione pubblica - aggiornamento 2013 - http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore#6

— 35 -

2.2.5.6 Sottoservizi/canalizzazioni per infrastrutture tecnologiche

Realizzazione di canalizzazioni in cui collocare tutte le reti tecnologiche previste, per una corretta gestione dello spazio nel sottosuolo (vantaggi nella gestione e nella manutenzione delle reti), prevedendo anche una sezione maggiore da destinare a futuri ampliamenti delle reti.

Verifica (per i criteri dal 2.2.5.1 al 2.2.5.6): Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam che evidenzi anche il rispetto dei criteri contenuti nel documento CAM "Illuminazione". Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.2.6 Infrastrutturazione secondaria (servizi, scuole, ecc.) e mobilità sostenibile

Il progetto di un nuovo gruppo di edifici, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. piani di assetto di parchi e riserve, piani paesistici, piani territoriali provinciali, regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.) deve garantire le seguenti contestuali prestazioni e prevedere i seguenti interventi per garantire dette prestazioni:

- In base alle dimensioni del progetto, deve essere previsto un mix tra residenze, luoghi di lavoro e servizi tale da favorire l'autocontenimento degli spostamenti (% di spostamenti interni.
- In base alle dimensioni del progetto e al numero di abitanti/utenti previsto, devono essere previsti servizi in numero adeguato tra i seguenti: realizzazione di servizi pubblici a meno di 500 metri dalle abitazioni, in caso di progetti di tipo residenziale; stazioni metropolitane e/o ferroviarie a meno di 800 metri dalle abitazioni (il servizio di trasporto deve assicurare il trasporto delle biciclette); nel caso in cui non siano disponibili stazioni a meno di 800 metri, servizi navette con frequenza di 15 minuti; percorso ciclopedonale protetto per raggiungere le stazioni;rastrelliere per le biciclette;fermate del trasporto pubblico su gomma a meno di 500 metri dalle abitazioni (il trasporto su gomma deve assicurare almeno una frequenza di 15 minuti e permettere il trasporto delle biciclette); stazione di taxi collettivo elettrico o a metano e di servizi di trasporto specifici per disabili e anziani (elettrici o a metano); rete adeguata di percorsi ciclabili e pedonali protetti (sia fisicamente che dalle emissioni inquinanti provenienti dal traffico privato su gomma) e con adeguate sistemazioni arboree e/o arbustive.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.2.7 Rapporto ambientale

Nel caso di progettazione di nuovi edifici o di riqualificazione di edifici esistenti, il progettista deve produrre un rapporto sul monitoraggio dello stato dell'ambiente (chimico, fisico-biologico, vegetazionale) e fornire al comune e tramite questo alla cittadinanza, un Rapporto ambientale, completo dei dati di rilievo (anche fotografico), della valutazione sullo stato dell'ambiente fluviale, se esistente, e del programma di interventi di miglioramento ambientale che si rendessero necessari. Il Rapporto ambientale è redatto da un professionista abilitato e iscritto in albi o registri professionali, in conformità con quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in vigore. La relazione deve essere accompagnata da opportune prove documentali, su richiesta dell'amministrazione aggiudicatrice.

2.3 Specifiche tecniche dell'edificio

2.3.1 Diagnosi energetica

Per progetti di ristrutturazione/manutenzione di edifici esistenti deve essere condotta o acquisita una diagnosi energetica⁹ per individuare la prestazione energetica dell'edificio e le azioni da intraprendere per la riduzione del fabbisogno energetico dell'edificio.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una diagnosi energetica redatta da un professionista accreditato secondo la normativa vigente e che contenga una valutazione della prestazione energetica dell'edificio-impianto e delle azioni da intraprendere per la riduzione del fabbisogno energetico, condotta secondo le medesime metodologie di valutazione adottate per la redazione dell'APE¹⁰. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.2 Prestazione energetica

I progetti di nuova costruzione¹¹, ristrutturazione integrale degli elementi edilizi costituenti l'involucro di edifici esistenti di superficie utile superiore a 1000 metri quadrati¹², demolizione e ricostruzione in manutenzione straordinaria di edifici esistenti di superficie utile superiore a 1000 metri quadrati¹³, ampliamenti superiori al 20% del volume riscaldato¹⁴, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), devono garantire le seguenti prestazioni:

- L'indice di prestazione energetica globale EPgl deve corrispondere almeno alla classe A2.
- La capacità termica areica interna periodica, calcolata secondo la UNI EN ISO 13786:2008 deve avere un valore di almeno 40 kJ/m²K.

I progetti di ristrutturazioni ed ampliamenti diversi dai precedenti, le manutenzioni straordinarie dell'involucro edilizio¹⁵, le manutenzioni ordinarie che incidono su almeno il 25% dell'involucro, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. regolamenti urbanistici ed edilizi comunali, ecc.), devono conseguire un miglioramento della classe energetica come di seguito specificato:

• se la classe energetica prima dell'intervento è compresa tra la E e la G, deve essere conseguito un miglioramento di almeno due classi.

⁹ Di cui all'allegato A del Decreto legislativo 192/2005.

¹⁰ attestato di prestazione energetica (APE) dell'edificio al termine delle opere, redatto ai sensi del decreto 63/2013, poi convertito dalla legge 90/2013, da un tecnico abilitato secondo quanto previsto dal DPR 16 aprile 2013, n. 75.

¹¹ ai sensi dell'art. 3.1.e del DPR 380/2001

¹² ai sensi dell'art. 3.2 a.1 del d.lgs. 192/05 e s.m.i.

¹³ ai sensi dell'art. 3.2-a.2 del d.lgs. 192/05 e s.m.i.

¹⁴ ai sensi dell'art. 3.2.b del d.lgs. 192/05 e s.m.i.

¹⁵ Ai sensi dell'art. 3.2.c.1 del D.Lgs. 192/05 e s.m.i.

• se la classe energetica prima dell'intervento è compresa tra la B e la D, deve essere conseguito un miglioramento di almeno una classe.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale siano evidenziati lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.3 Approvvigionamento energetico

Il progetto di un nuovo edificio o edificio sottoposto a ristrutturazione rilevante¹⁶, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), deve garantire:

- conformità a quanto previsto dal CAM "servizi energetici" di cui al DM 07 marzo 2012 (G.U. n.74 del 28 marzo 2012) e s.m.i.
- che il fabbisogno energetico complessivo dell'edificio sia soddisfatto da impianti a fonti rinnovabili o con sistemi alternativi ad alta efficienza (cogenerazione/trigenerazione ad alto rendimento, pompe di calore centralizzate ecc) che producono energia all'interno del sito stesso dell'edificio per un valore pari ad un ulteriore 10% rispetto ai valori indicati dal DLgs 28/2011, Allegato 3, punto 1), secondo le scadenze temporali ivi previste.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale siano evidenziati lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casì il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.4 Risparmio idrico

Il progetto dell'edificio, ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. regolamenti urbanistici ed edilizi comunali, ecc.), deve prevedere:

 la raccolta delle acque piovane per l'innaffiamento delle aree verdi e per gli scarichi sanitari, attuata con impianti realizzati secondo norma UNI/TS 11445 "Impianti per la raccolta e utilizzo dell'acqua piovana per usi diversi dal consumo umano - Progettazione, installazione e manutenzione" e norma UNI EN 805 "Approvvigionamento di acqua - Requisiti per sistemi e

— 39 -

¹⁶ Ai sensi dell'art.11 c. 1 del Decreto Legislativo 3 marzo 2011 n. 28

¹⁷ Affidamento di servizi energetici per gli edifici - servizio di illuminazione e forza motrice - servizio di riscaldamento/raffrescamento -http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore#11

componenti all'esterno di edifici" o norme equivalenti. Nel caso di manutenzione/ristrutturazione di edifici tale criterio è applicato laddove sia tecnicamente possibile;

- l'impiego di sistemi di riduzione di flusso, di controllo di portata, di controllo della temperatura dell'acqua;
- l'impiego di apparecchi sanitari con cassette a doppio scarico aventi scarico completo di massimo 6 litri e scarico ridotto di massimo 3 litri. Gli orinatoi senz'acqua devono utilizzare un liquido biodegradabile o funzionare completamente senza liquidi;

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.5 Qualità ambientale interna

2.3.5.1 Illuminazione naturale

Per i nuovi edifici bisogna garantire nei locali regolarmente occupati ¹⁸ un fattore medio di luce diurna maggiore del 2%. facendo salvo quanto previsto dalle norme vigenti su specifiche tipologie edilizie.

Qualora l'orientamento del lotto e/o le preesistenze lo consentano le superfici illuminanti della zona giorno (soggiorni, sale da pranzo, cucine abitabili e simili) dovranno essere orientate a Sud-Est, Sud e Sud-Ovest Le vetrate con esposizione Sud, Sud-Est e Sud-Ovest dovranno disporre di protezioni esterne progettate in modo da non bloccare l'accesso della radiazione solare diretta in inverno.

Prevedere l'inserimento di dispositivi per il direzionamento della luce e/o per il controllo dell'abbagliamento in modo tale da impedire situazioni di elevato contrasto che possono ostacolare le attività.

2.3.5.2 Aerazione naturale e ventilazione meccanica controllata

Garantire l'aerazione naturale diretta in tutti i locali in cui sia prevista una possibile occupazione da parte di persone anche per intervalli temporali ridotti. È necessario garantire l'aerazione naturale diretta in tutti i locali abitabili, tramite superfici apribili in relazione alla superficie calpestabile del locale (almeno 1/8 della superficie del pavimento), con strategie allocative e dimensionali finalizzate a garantire una buona qualità dell'aria interna. Il numero di ricambi deve essere quello previsto dalle norme UNI10339 e UNI13779.

Per destinazioni d'uso diverse da quelle residenziali i valori dei ricambi d'aria dovranno essere ricavati dalla normativa tecnica UNI EN ISO 13779:2008. In caso di impianto di ventilazione meccanica (classe

18 In cui sia previsto che almeno un occupante svolga mediamente attività di tipo lavorativo e/o residenziale per almeno un'ora al giorno.

- 40 -

II, low polluting building, annex B.1) fare riferimento alla norma UNI 15251:2008. I bagni secondari senza aperture dovranno essere dotati obbligatoriamente di sistemi di aerazione forzata, che garantiscano almeno 5 ricambi l'ora.

Nella realizzazione di impianti di ventilazione a funzionamento meccanico controllato (VMC) si dovranno limitare la dispersione termica, il rumore, il consumo di energia, l'ingresso dall'esterno di agenti inquinanti (ad es. polveri, pollini, insetti etc.) e di aria calda nei mesi estivi. È auspicabile che tali impianti prevedano anche il recupero di calore statico e/o la igroregolabilità dell'aria e/o un ciclo termodinamico a doppio flusso per il recupero dell'energia contenuta nell'aria estratta per trasferirla all'aria immessa (pre-trattamento per riscaldamento e raffrescamento dell'aria, già filtrata, da immettere negli ambienti).

2.3.5.3 Dispositivi di protezione solare

Al fine di controllare l'immissione nell'ambiente interno di radiazione solare diretta, le parti trasparenti esterne degli edifici sia verticali che inclinate, devono essere dotate di sistemi di schermatura e/o ombreggiamento fissi o mobili verso l'esterno e con esposizione da Sud-Sud Est (SSE) a Sud-Sud Ovest (SSO).

Per i dispositivi di protezione solare di chiusure trasparenti dell'involucro edilizio è richiesta una prestazione di schermatura solare di classe 2 o superiore come definito dalla norma UNI EN 14501;2006.

Il requisito va verificato dalle ore 10 alle ore 16 del 21 dicembre (ora solare) per il periodo invernale (solstizio invernale) e del 21 giugno per il periodo estivo (solstizio estivo). Il requisito non si applica alle superfici trasparenti dei sistemi di captazione solare (serre bioclimatiche, etc.), solo nel caso che siano apribili o che risultino non esposte alla radiazione solare diretta perché protetti, ad esempio, da ombre portate da parti dell'edificio o da altri edifici circostanti.

2.3.5.4 Inquinamento elettromagnetico indoor

Al fine di ridurre il più possibile l'esposizione indoor a campi magnetici a bassa frequenza (ELF) indotti da quadri elettrici, montanti, dorsali di conduttori ecc., la progettazione degli impianti deve prevedere che:

- il quadro generale, i contatori e le colonne montanti siano collocati all'esterno e non in adiacenza a locali con permanenza prolungata di persone;
- la posa degli impianti elettrici sia effettuata secondo lo schema a "stella" o ad "albero" o a "lisca di pesce", mantenendo i conduttori di un circuito il più possibile vicini l'uno all'altro.effettuare la posa razionale dei cavi elettrici in modo che i conduttori di ritorno siano affiancati alle fasi di andata e alla minima distanza possibile.

Al fine di ridurre il più possibile l'esposizione indoor a campi magnetici ad alta frequenza (RF) dotare i locali di sistemi di trasferimento dati alternativi al wi-fi, p.es. la connessione via cavo o la tecnologia Powerline Comunication (PLC).

Verifica (per i criteri dal 2.3.5.1 al 2.3.5.4): Per dimostrare la conformità al presente criterio il progettista deve presentare una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale sia evidenziato lo stato ante operam, gli interventi previsti, i conseguenti risultati raggiungibili e lo stato post operam. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere

dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.5.5 Inquinamento indoor: Emissioni dei materiali

Ogni materiale elencato di seguito deve rispettare i limiti di emissione esposti nella successiva tabella:

- pitture e vernici
- tessili per pavimentazioni e rivestimenti
- laminati per pavimenti e rivestimenti flessibili
- pavimentazioni e rivestimenti in legno
- altre pavimentazioni (diverse da piastrelle di ceramica e laterizi)
- adesivi e sigillanti
- pannelli per rivestimenti interni (es. lastre in cartongesso)

Limite di emissione ¹⁹ (µg/m³) a 28 giorni		
Benzene	1 (per ogni sostanza)	
Tricloroetilene (trielina)		
di-2-etilesilftalato (DEHP)		
Dibutilftalato (DBP)		
COV totali ²⁰	1500	
Formaldeide	<60	
Acetaldeide	<300	
Toluene	<450	
Tetracloroetilene	<350	
Xilene	<300	
1,2,4-Trimetilbenzene	<1500	
1,4-diclorobenzene	<90	
Etilbenzene	<1000	

¹⁹ Tali valori derivano in parte dalla normativa francese ed in parte dal Regolamento CLP elencando alcune sostanze che possono emettere a temperatura ambiente. In particolare i valori riportati dai COV totali in poi corrispondono alla classe A della norma francese.

— 42 -

²⁰ somma dei composti organici volatili la cui eluizione avviene tra l'n-esano e l'n-esadecano compreso, che viene rilevata in base al metodo previsto dalla norma ISO 16000-6.

2-Butossietanolo	<1500
Stirene	<350

Verifica: Il progettista deve specificare le informazioni sull'emissività dei prodotti scelti per rispondere al criterio e prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione tecnica che ne dimostri il rispetto e che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato. La determinazione delle emissioni deve avvenire in conformità alla CEN/TS 16516 o UNI EN ISO 16000-9 o norme equivalenti. Tale documentazione dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.3.5.6 Comfort acustico

I valori dei requisiti acustici passivi dell'edificio devono corrispondere a quelli della classe II ai sensi delle norme UNI 11367 e UNI 11444. Gli ospedali, le case di cura e le scuole devono soddisfare anche il livello "prestazione superiore" riportato nei prospetti A.1 e A.2 dell'Allegato 1 alla norma UNI 11367. Devono essere altresì rispettati i valori caratterizzati come "prestazione buona" nel prospetto B.1 dell'Allegato B alla noma UNI 11367 ed essere idonei al raggiungimento dei valori indicati per i descrittori acustici riportati nella norma UNI 11532:2014 (T minore o uguale a 0,7 s per aule scolastiche, ospedali e case di cura. Gli ambienti adibiti al parlato (aule scolastiche, ambienti espositivi, sale da conferenza, mense, ecc.) e gli ambienti adibiti ad attività sportive (palestre, piscine, ambienti per lo sport in genere) devono inoltre rispettare i valori contenuti nel prospetto C.1 dell'allegato C alla norma UNI 11367 ed essere idonei al raggiungimento dei valori indicati per i descrittori acustici riportati nella norma UNI 11532:2014 (T minore o uguale a 0,7 s per aule scolastiche, ambienti espositivi, sale da conferenza, mense, ospedali e T minore o uguale a 1,5 s per piscine e palestre).

Verifica: Il progettista deve dare evidenza del rispetto del criterio, sia in fase di progetto iniziale che in fase di verifica finale della conformità, consegnando rispettivamente un progetto acustico e una relazione di conformità redatta tramite misure acustiche in opera, ai sensi delle norme UNI 11367, UNI 11444 e UNI 11532:2014 o norme equivalenti che attestino il raggiungimento della classe acustica prevista dal criterio. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.5.7 Comfort termoigrometrico

Al fine di assicurare le condizioni ottimali di benessere termo-igrometrico e di qualità dell'aria interna bisogna garantire condizioni conformi almeno alla classe B secondo la norma ISO 7730:2005 in termini di PMV (Voto Medio Previsto) e di PPD (Percentuale Prevista di Insoddisfatti).

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio il progettista deve presentare una relazione di calcolo in cui si dimostri che la progettazione del sistema edificio-impianto è avvenuta tenendo conto di tutti i parametri che influenzano il comfort e che ha raggiunto almeno i valori di PMV e PPD richiesti per ottenere la classe B secondo la norma ISO 7730:2005. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i

requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.5.8 Radon

Nel caso che l'area di progetto sia caratterizzata da un rischio di esposizione al gas Radon secondo la mappatura regionale, devono essere adottate strategie progettuali e tecniche costruttive atte a controllare la migrazione di Radon negli ambienti confinati e deve essere previsto un sistema di misurazione e avviso automatico della concentrazione di Radon all'interno degli edifici. Il progettista deve verificare che i componenti utilizzati abbiano documentazione specifica in merito alla eventuale mitigazione di radon negli ambienti interni.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio il progettista deve presentare una relazione con elaborati grafici, nella quale siano evidenziati gli interventi che concorreranno alla mitigazione degli impatti da esposizione al Radon e siano riportate le informazioni richieste sulle caratteristiche dei componenti, utili alla mitigazione del rischio. Deve essere allegata anche una documentazione fotografica che attesti l'esatta e corretta esecuzione delle opere con data sovraimpressa. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.3.6 Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti /piano di gestione

Il piano di manutenzione redatto ai sensi dell'articolo 38 del DPR 207/2010, deve prevedere la verifica dei livelli prestazionali (qualitativi e quantitativi) anche in riferimento alle prestazioni ambientali di cui alle specifiche tecniche di base e alle specifiche tecniche premianti. Il piano di manutenzione generale deve prevedere un programma di monitoraggio e controllo della qualità dell'aria interna all'edificio, tenendo conto che tale programma è chiaramente individuabile soltanto al momento dello start-up dell'impianto, con l'ausilio di personale qualificato professionalmente a questo fine.

Verifica: Il progettista dovrà presentare il piano di manutenzione in cui, tra le informazioni già previste per legge, sia descritto il programma delle verifiche inerenti le prestazioni ambientali dell'edificio.

2.4 SPECIFICHE TECNICHE DEI COMPONENTI EDILIZI

2.4.1 Criteri comuni a tutti i componenti edilizi

Allo scopo di ridurre l'impatto ambientale sulle risorse naturali, di aumentare l'uso di materiali riciclati aumentando così il recupero dei rifiuti, con particolare riguardo ai rifiuti da demolizione e costruzione (coerentemente con l'obiettivo di recuperare e riciclare entro il 2020 almeno il 70% dei rifiuti non pericolosi da costruzione e demolizione²¹), fermo restando il rispetto di tutte le norme vigenti e di quanto previsto dalle specifiche norme tecniche di prodotto, il progetto di un edificio (nel caso di ristrutturazioni si intende l'applicazione ai nuovi materiali che vengono usati per l'intervento o che vanno a sostituire materiali già esistenti nella costruzione) deve prevedere che:

- il contenuto di materia prima seconda recuperata o riciclata nei materiali utilizzati per l'edificio, anche considerando diverse percentuali per ogni materiale, deve essere pari ad almeno il 15% in peso valutato sul totale di tutti i materiali utilizzati. Di tale percentuale, almeno il 5% deve essere costituita da materiali non strutturali. Per le diverse categorie di materiali e componenti edilizi valgono in sostituzione, qualora specificate, le percentuali contenute nel capitolo 2.4.3. Il suddetto requisito può essere derogato nel caso in cui il componente impiegato rientri contemporaneamente nelle due casistiche sotto riportate:
 - 1) abbia una specifica funzione di protezione dell'edificio da agenti esterni quali ad esempio acque meteoriche (membrane per impermeabilizzazione);
 - 2) sussistano specifici obblighi di legge a garanzie minime di durabilità legate alla suddetta funzione.
- almeno il 50% dei componenti edilizi e degli elementi prefabbricati (calcolato in rapporto sia al
 volume sia al peso dell'intero edificio) deve essere sottoponibile, a fine vita, a demolizione
 selettiva ed essere riciclabili o riutilizzabili. Di tale percentuale, almeno il 15% deve essere
 costituita da materiali non strutturali;
- non è consentito l'utilizzo di prodotti contenenti sostanze ritenute dannose per lo strato d'ozono, p.es cloro-fluoro-carburi CFC, perfluorocarburi PFC, idro-bromo-fluoro-carburi HBFC, idro-cloro-fluoro-carburi HCFC, idro-fluoro-carburi HFC, esafluoruro di zolfo SF6, Halon:
- non devono essere usati materiali contenenti sostanze elencate nella Candidate List o per le quali è prevista una "autorizzazione per usi specifici" ai sensi del Regolamento REACH;

Verifica: Il progettista deve compiere scelte tecniche di progetto, specificare le informazioni ambientali dei prodotti scelti e fornire la documentazione tecnica che consenta di soddisfare questi criteri comuni. Il progettista deve altresì, prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza a tali criteri comuni tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato:

L'elenco dei materiali costituiti, anche parzialmente, da materie recuperate o riciclate ed il loro peso rispetto al peso totale dei materiali utilizzati per l'edificio. La percentuale di materia riciclata deve essere dimostrata tramite una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 oppure una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che certifichi il rispetto dei criterio.



²¹ Di cui all'art. 181 c.1 del D. Lgs. 152/06.

- l'elenco di tutti i componenti edilizi e degli elementi prefabbricati separabili che possono essere in seguito riciclati o riutilizzati, con l'indicazione del relativo volume e peso rispetto al volume e peso totale dei materiali utilizzati per l'edificio;
- dichiarazione del legale rappresentante del fornitore attestante l'assenza di prodotti e sostanze considerate dannose per lo strato di ozono;
- dichiarazione del legale rappresentante del fornitore che attesta l'assenza di sostanze elencate nella Candidate List o per le quali è prevista una "autorizzazione per usi specifici" ai sensi del Regolamento REACH, in percentuale maggiore di quanto previsto dal Reg. (EC) 1272/2008 (Regolamento CLP) per l'etichettatura.

2.4.2 Criteri specifici per i componenti edilizi

Allo scopo di ridurre l'impiego di risorse non rinnovabili e di aumentare il recupero dei rifiuti, con particolare riguardo ai rifiuti da demolizione e costruzione (coerentemente con l'obiettivo di recuperare e riciclare entro il 2020 almeno il 70% dei rifiuti non pericolosi da costruzione e demolizione), fermo restando il rispetto di tutte le norme vigenti, il progetto deve prevedere l'uso di materiali come specificato nei successivi paragrafi. In particolare tutti i seguenti materiali devono essere prodotti con un determinato contenuto di riciclato.

2.4.2.1 Calcestruzzi (e relativi materiali componenti) confezionati in cantiere, preconfezionati e prefabbricati

I calcestruzzi usati per il progetto devono essere prodotti con un contenuto minimo di materia riciclata di almeno il 5% in peso. Tale contenuto deve essere inteso come somma delle percentuali di materia riciclata contenuta nei singoli componenti (cemento, aggregati, aggiunte, additivi) e deve essere compatibile con i limiti imposti dalle specifiche norme tecniche.

Verifica: Il progettista deve specificare le informazioni sul profilo ambientale dei prodotti scelti e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato:

- dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025;
- una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio;

2.4.2.2 Laterizi

I laterizi usati per muratura e solai devono avere un contenuto di materiale riciclato di almeno il 10% in peso.

I laterizi per coperture, pavimenti e muratura faccia vista devono avere un contenuto di materiale riciclato di almeno il 5% in peso.

Verifica: Il progettista deve specificare le informazioni sul profilo ambientale dei prodotti scelti e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato:

- dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025;
- una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio;

2.4.2.3 Prodotti e materiali a base di legno

I materiali e i prodotti a base di legno devono rispondere ai seguenti requisiti:

- provenire da fonti legali secondo quanto previsto dal Regolamento EUTR (n. 995/2010 e s.m.i.);
- devono provenire da boschi gestiti in maniera responsabile e/o sostenibile e/o essere costituiti da legno riciclato.

Verifica: Il progettista deve scegliere prodotti che consentono di rispondere al criterio e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

Per quanto riguarda la provenienza ed il rispetto del Reg. EUTR la verifica può essere fatta presentando la seguente documentazione:

- nome commerciale e nome scientifico delle specie utilizzate e loro origine;
- certificazione del prodotto e del fornitore finale rilasciata da organismi di valutazione della
 conformità che garantiscano la "catena di custodia", in relazione alla provenienza della materia
 prima legnosa da foreste gestite in maniera sostenibile o controllata, quali quella del Forest
 Stewardship Council® (FSC®) o del Programme for Endorsement of Forest Certification
 schemesTM (PEFCTM), o altro equivalente;

Il legno o i prodotti da esso derivati con licenza FLEGT²² o CITES²³ valida sono considerati conformi al presente criterio e quindi di per sé di provenienza legale.

Per quanto riguarda il contenuto di materiale riciclato la verifica può essere fatta presentando alternativamente una delle seguenti certificazioni:

- certificazione di prodotto "FSC® Riciclato" (oppure "FSC® Recycled")²⁴, FSC® misto (oppure FSC® mixed)²⁵ o "Riciclato PEFC" (oppure PEFC Recycled")²⁶.
- Dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 oppure una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio.

In caso di prodotti non in possesso di alcuno dei requisiti sopra elencati, dovrà essere fornita una dichiarazione firmata dal legale rappresentante della ditta produttrice che attesti la conformità al criterio e che includa l'impegno ad accettare un'ispezione da parte di un organismo di valutazione della conformità volta a verificare la veridicità delle informazioni rese. Tale verifica sarà richiesta dall'amministrazione aggiudicatrice in sede di aggiudicazione definitiva o successivamente.

23 Regolamento del consiglio (CE) n. 338 del 1997

24 FSC®: Forest Stewardship Council® (Standard for Chain of Custody Certification FSC-STD-40-004); (Sourcing reclaimed material for use in FSC product groups or FSC certified projects FSC-STD-40-007); (Requirements for use of the FSC trademarks by Certificate Holders FSC-STD-50-001);

25 FSC®: Forest Stewardship Council® (Standard for Chain of Custody Certification FSC-STD-40-004; Standard for company evaluation of FSC controlled wood FSC-STD-40-005); (Sourcing reclaimed material for use in FSC product groups or FSC certified projects FSC-STD-40-007);; Requirements for use of the FSC trademarks by Certificate Holders FSC-STD-50-001.

26 PEFCTM: Programme for Endorsement of Forest Certification schemesTM (Schema di Certificazione della Catena di Custodia dei prodotti di origine forestale PEFC ITA 1002:2013; Requisiti per gli utilizzatori dello schema PEFCTM, Regole d'uso del logo PEFCTM – Requisiti, Standard PEFCTM Council PEFCTM ST 2001:2008).

²² Reg. (CE) n. 1024/2008

2.4.2.4 Ghisa, ferro, acciaio

Il progettista deve prescrivere, per gli usi strutturali, l'utilizzo di acciaio prodotto con un contenuto minimo di materiale riciclato come di seguito specificato in base al tipo di processo industriale:

Acciaio da forno elettrico: contenuto minimo di materiale riciclato pari al 70%.

Acciaio da ciclo integrale: contenuto minimo di materiale riciclato pari al 10%.

Il materiale deve essere prodotto in modo tale da escludere che nelle materie prime siano presenti accumuli di metalli pesanti pericolosi in concentrazione superiore al 0,025% (fatta eccezione per i componenti di lega).

Verifica: Il progettista deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato:

- documentazione necessaria a dimostrare l'adozione delle BAT;
- documentazione necessaria a dimostrare l'assenza di accumuli di metalli pesanti superiori allo 0,025%;
- dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 oppure una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio.

2.4.2.5 Componenti in materie plastiche

Il contenuto di materia prima seconda riciclata o recuperata deve essere pari ad almeno il 30% in peso valutato sul totale di tutti i componenti in materia plastica utilizzati. Il suddetto requisito può essere derogato nel caso in cui il componente impiegato rientri contemporaneamente nelle due casistiche sotto riportate:

- 1) abbia una specifica funzione di protezione dell'edificio da agenti esterni quali ad esempio acque meteoriche (membrane per impermeabilizzazione)
- 2) sussistano specifici obblighi di legge relativi a garanzie minime di durabilità legate alla suddetta funzione.

Verifica: Il progettista deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato:

L'elenco dei componenti in materie plastiche costituiti, anche parzialmente, da materie riciclate o recuperate, ed il peso del contenuto di materia riciclata o recuperata rispetto al peso totale dei componenti in materie plastiche utilizzati per l'edificio. La percentuale di materia riciclata deve essere dimostrata tramite una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 oppure una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto dei criterio.

2.4.2.6 Murature in pietrame e miste

Per le murature per opere di fondazione e opere in elevazione il progettista deve prescrivere l'uso di solo materiale di recupero (pietrame e blocchetti).

Verifica: Il progettista deve compiere scelte tecniche di progetto che consentano di soddisfare il criterio e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio e dovrà fornire una dichiarazione firmata dal legale rappresentante della ditta produttrice che attesti la conformità al criterio e che includa l'impegno ad accettare un'ispezione da parte di un organismo di valutazione della conformità volta a verificare la veridicità delle informazioni rese. Tale documentazione dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.4.2.7 Tamponature, tramezzature e controsoffitti

I Prodotti in gesso, denominati lastre di cartongesso, destinati alla posa in opera di sistemi a secco tipo: Tamponature, Tramezzature e Controsoffitti, devono:

-essere accompagnati dalle informazioni sul loro profilo ambientale secondo il modello delle dichiarazioni di prodotto di Tipo III.

-avere un contenuto di almeno il 5% in peso di materie riciclate.

Verifica: Il progettista deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 oppure una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio. Tale documentazione dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.4.2.8 Isolanti termici ed acustici

Gli isolanti utilizzati devono rispettare i seguenti criteri:

- non devono essere prodotti utilizzando ritardanti di fiamma che siano oggetto di restrizioni o proibizioni previste da normative nazionali o comunitarie applicabili;
- non devono essere prodotti con agenti espandenti con un potenziale di riduzione dell'ozono superiore a zero;
- non devono essere prodotti o formulati utilizzando catalizzatori al piombo quando spruzzati o nel corso della formazione della schiuma di plastica;
- se prodotti da una resina di polistirene espandibile gli agenti espandenti devono essere inferiori al 6% del peso del prodotto finito;

 il prodotto finito deve contenere le seguenti quantità minime di materiale riciclato (calcolate come somma di pre e post- consumo), misurato sul peso del prodotto finito.

	Isolante in forma di pannello	Isolante stipato, a spruzzo/insufflato	Isolante in materassini
Cellulosa		80%	
Lana di vetro	60%	60%	60%
Lana di roccia	15%	15%	15%
Perlite espansa	30%	40%	8%-10%
Fibre in poliestere	60-80%		60 – 80%
Polistirene espanso	dal 10% al 60% in funzione della tecnologia	dal 10% al 60% in funzione della tecnologia	
	adottata per la produzione.	adottata per la produzione.	

Polistirene estruso	dal 5 al 45% in funzione della tipologia del prodotto e della tecnologia adottata per la produzione.		
Poliuretano espanso	1-10% in funzione della tipologia del prodotto e della tecnologia adottata per la produzione.	1-10% in funzione della tipologia del prodotto e della tecnologia adottata per la produzione.	
Isolante riflettente in alluminio			15%

Verifica: Il progettista scegliere prodotti che soddisfino il criterio e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 oppure una asserzione ambientale del produttore conforme alla norma ISO 14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto dei criteri e che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.4.2.9 Pavimenti e rivestimenti interni ed esterni

I prodotti utilizzati per le pavimentazioni e i rivestimenti devono essere conformi ai criteri ecologici e prestazionali previsti dalla Decisione 2010/18/CE²⁷, 2009/607/CE²⁸ e 2009/967/CE²⁹ relative all'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica.

Verifica: Il progettista deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio utilizzando prodotti recanti alternativamente:

- il Marchio Ecolabel;
- un'altra etichetta ambientale conforme alla ISO 14024 che soddisfi i medesimi requisiti previsti dalle Decisioni sopra richiamate;
- un'asserzione ambientale del produttore, conforme alla norma ISO14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio.
- una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 da cui si evinca il rispetto del presente criterio. Ciò può essere verificato se nella dichiarazione ambientale sono presenti le informazioni specifiche relative ai criteri contenuti nelle Decisioni sopra richiamate.

La documentazione comprovante il rispetto del presente criterio dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.4.2.10 Pitture e vernici

I prodotti vernicianti devono essere conformi ai criteri ecologici e prestazionali previsti dalla Decisione 2014/312/UE³⁰ relativa all'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica.

— 50 -

²⁷ criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica ai rivestimenti del suolo in legno

²⁸ criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica alle coperture dure

²⁹ criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica ai rivestimenti del suolo di materie tessili

³⁰ criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per esterni e per internì

Verifica: Il progettista deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio utilizzando prodotti recanti alternativamente:

- il Marchio Ecolabel;
- un'altra etichetta ambientale conforme alla ISO 14024 che soddisfi i medesimi requisiti previsti dalle Decisioni sopra richiamate;
- una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 da cui si evinca il rispetto del presente criterio. Ciò può essere verificato se nella dichiarazione ambientale sono presenti le informazioni specifiche relative ai criteri contenuti nelle Decisioni sopra richiamate.

La documentazione comprovante il rispetto del presente criterio dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.4.2.11 Impianti di illuminazione per interni ed esterni

I sistemi di illuminazione devono essere a basso consumo energetico ed alta efficienza. A tal fine gli impianti di illuminazione devono essere progettati considerando che:

- tutti i tipi di lampada³¹ per utilizzi in abitazioni, scuole ed uffici, devono avere una efficienza luminosa uguale o superiore a 80 lm/W ed una resa cromatica uguale o superiore a 90; per ambienti esterni di pertinenza degli edifici e per i magazzini la resa cromatica deve essere almeno pari ad 80;
- i prodotti devono essere progettati in modo da consentire di separare le diverse parti che compongono l'apparecchio d'illuminazione al fine di consentirne lo smaltimento completo a fine vita.

Devono essere installati dei sistemi domotici, coadiuvati da sensori di presenza, che consentano la riduzione del consumo di energia elettrica.

Verifica: Il progettista deve presentare una relazione tecnica che dimostri il soddisfacimento del

2.4.2.12 Impianti di riscaldamento e condizionamento

Gli impianti a pompa di calore devono essere conformi ai criteri ecologici e prestazionali previsti dalla Decisione 2007/742/CE³² relativa all'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica.

Gli impianti di riscaldamento ad acqua devono essere conformi ai criteri ecologici e prestazionali previsti dalla Decisione 2014/314/UE³³ relativa all'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica.

Se è previsto il servizio di climatizzazione e fornitura di energia per l'intero edificio, dovranno essere usati i criteri previsti dal DM 07 marzo 2012 (G.U. n.74 del 28 marzo 2012) relativo ai CAM per "Affidamento di servizi energetici per gli edifici - servizio di illuminazione e forza motrice - servizio di riscaldamento/raffrescamento".

Non è consentito l'utilizzo di gas dannosi per lo strato dell'ozono o aventi elevato effetto climalterante (p.e. cloro-fluoro-carburi CFC, perfluorocarburi PFC, idro-bromo-fluoro-carburi HBFC, idro-cloro-fluoro-carburi HCFC, idro-fluoro-carburi HFC, esafluoruro di zolfo SF6, Halon).

— 51 -

³¹ Per lampade si intendono le fonti luminose e non gli apparecchi di illuminazione.

³² Criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica alle pompe di calore elettriche, a gas o ad assorbimento funzionanti a gas.

³³ Criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea al riscaldamento ad acqua.

L'installazione degli impianti tecnologici deve avvenire in locali e spazi adeguati, ai fini di una corretta manutenzione igienica degli stessi in fase d'uso.

Per tutti gli impianti aeraulici deve essere prevista una ispezione tecnica iniziale da effettuarsi in previsione del primo avviamento dell'impianto (secondo la norma UNI EN 15780:2011).

Verifica: Il progettista deve presentare una relazione tecnica che dimostri il soddisfacimento del criterio e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio utilizzando prodotti recanti alternativamente:

- il Marchio Ecolabel;
- un'altra etichetta ambientale conforme alla ISO 14024 che soddisfi i medesimi requisiti previsti dalle Decisioni sopra richiamate;
- una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 da cui si evinca il rispetto del presente criterio. Ciò può essere verificato se nella dichiarazione ambientale sono presenti le informazioni specifiche relative ai criteri contenuti nelle Decisioni sopra richiamate.

La documentazione comprovante il rispetto del presente criterio dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.4.2.13 Opere idrico sanitarie

I prodotti "rubinetteria per sanitari" e "apparecchi sanitari" devono essere conformi ai criteri ecologici e prestazionali previsti dalle Decisioni 2013/250/UE³⁴ e 2013/641/UE³⁵.

Verifica: Il progettista deve presentare una relazione tecnica che dimostri il soddisfacimento del criterio e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio utilizzando prodotti recanti alternativamente:

- il Marchio Ecolabel;
- un'altra etichetta ambientale conforme alla ISO 14024 che soddisfi i medesimi requisiti previsti dalle Decisioni sopra richiamate;
- una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 da cui si evinca il rispetto del presente criterio. Ciò può essere verificato se nella dichiarazione ambientale sono presenti le informazioni specifiche relative ai criteri contenuti nelle Decisioni sopra richiamate.

La documentazione comprovante il rispetto del presente criterio dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.





³⁴ criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea alla rubinetteria per sanitari.

³⁵ criteri ecologici per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE di qualità ecologica ai vasi sanitari a scarico d'acqua e agli orinatoi.

2.5 SPECIFICHE TECNICHE DEL CANTIERE

2.5.1 Demolizioni e rimozione dei materiali

Allo scopo di ridurre l'impatto ambientale sulle risorse naturali, di aumentare l'uso di materiali riciclati aumentando così il recupero dei rifiuti, con particolare riguardo ai rifiuti da demolizione e costruzione (coerentemente con l'obiettivo di recuperare e riciclare entro il 2020 almeno il 70% dei rifiuti non pericolosi da costruzione e demolizione), fermo restando il rispetto di tutte le norme vigenti e di quanto previsto dalle specifiche norme tecniche di prodotto, le demolizioni e le rimozioni dei materiali devono essere eseguite in modo da favorire, il trattamento e recupero delle varie frazioni di materiali. A tal fine il progetto dell'edificio deve prevedere che:

- 1. Nei casi di ristrutturazione, manutenzione e demolizione, almeno il 70% in peso dei rifiuti non pericolosi generati durante la demolizione e rimozione di edifici, parti di edifici, manufatti di qualsiasi genere presenti in cantiere, ed escludendo gli scavi, deve essere avviato a operazioni di preparazione per il riutilizzo, recupero oriciclaggio.
- 2. Il contraente dovrà effettuare una verifica pre demolizione per determinare ciò che può essere riutilizzato, riciclato o recuperato. Tali operazioni includono:
 - individuazione e valutazione dei rischi di rifiuti pericolosi che possono richiedere un trattamento o un trattamento specialistico, o emissioni che possono sorgere durante la demolizione;
 - una stima delle quantità con una ripartizione dei diversi materiali da costruzione;
 - una stima della percentuale di riutilizzo e il potenziale di riciclaggio sulla base di proposte di sistemi di selezione durante il processo di demolizione;
 - una stima della percentuale potenziale raggiungibile con altre forme di recupero dal processo di demolizione.

Verifica: L'offerente deve presentare una verifica pre demolizione che contiene le informazioni specificate e dichiarare che tali prestazioni e requisiti dei materiali, dei componenti e delle lavorazioni saranno rispettati. Deve inoltre essere allegato il piano di demolizione e recupero della ditta e sottoscrizione di impegno a trattare i rifiuti da demolizioneo a conferirli ad un impianto autorizzato al recupero dei rifiuti.

2.5.2 Materiali usati nel cantiere

I materiali usati per l'esecuzione del progetto devono rispondere ai criteri previsti nei paragrafi del cap. 2.4.1 e 2.4.2.

Verifica: L'offerente deve presentare la documentazione di verifica come previsto per ogni criterio contenuto nei capitoli 2.4.1 e 2.4.2

2.5.3 Prestazioni ambientali

Ferme restando le norme e i regolamenti più restrittivi (es. regolamenti urbanistici e edilizi comunali, ecc.), le attività di cantiere devono garantire le seguenti prestazioni:

- per tutte le attività di cantiere e trasporto dei materiali devono essere utilizzati mezzi che rientrano almeno nella categoria EEV (veicolo ecologico migliorato)³⁶;
- gli impatti sul clima non minimizzabili (con mezzi ibridi, elettrici a metano o a GPL) che derivano dalle emissioni dei gas climalteranti dovute a mezzi di trasporto e mezzi di cantiere saranno compensati con lo sviluppo di progetti CDM (Clean Development Mechanism) e/o JI (Joint Implementation), ovvero eventuale partecipazione a un carbon fund.

Al fine di impedire fenomeni di diminuzione di materia organica, calo della biodiversità, contaminazione locale o diffusa, salinizzazione, erosione del suolo, ecc. sono previste le seguenti azioni a tutela del suolo:

- accantonamento³⁷ in sito e successivo riutilizzo dello scotico del terreno vegetale per una profondità di 60 cm, per la realizzazione di scarpate e aree verdi pubbliche e private;
- tutti i rifiuti prodotti dovranno essere selezionati e conferiti nelle apposite discariche autorizzate quando non sia possibile avviarli al recupero.
- eventuali aree di deposito provvisori di rifiuti non inerti devono essere opportunamente impermeabilizzate e le acque di dilavamento devono essere depurate prima di essere convogliate verso i recapiti idrici finali.

Al fine di tutelare le acque superficiali e sotterranee da eventuali impatti sono previste le seguenti azioni a tutela delle acque superficiali e sotterranee:

 gli ambiti interessati dai fossi e torrenti (fasce ripariali) e da filari o altre formazioni vegetazionali autoctone devono essere recintati e protetti con apposite reti al fine di proteggerli da danni accidentali.

Al fine di ridurre i rischi ambientali, la relazione tecnica deve contenere anche l'individuazione puntuale delle possibili criticità legate all'impatto nell'area di cantiere e alle emissioni di inquinanti sull'ambiente circostante, con particolare riferimento alle singole tipologie delle lavorazioni. La relazione tecnica dovrà inoltre contenere:

- le misure adottate per la protezione delle risorse naturali, paesistiche e storico-culturali presenti nell'area del cantiere;
- le misure per implementare la raccolta differenziata nel cantiere (tipo di cassonetti/contenitori per la raccolta differenziata, le aree da adibire a stoccaggio temporaneo, ecc.) e per realizzare la demolizione selettiva e il riciclaggio dei materiali di scavo e dei rifiuti da costruzione e demolizione (C&D);
- le misure adottate per aumentare l'efficienza nell'uso dell'energia nel cantiere e per minimizzare le emissioni di gas climalteranti, con particolare riferimento all'uso di tecnologie a basso impatto ambientale (lampade a scarica di gas a basso consumo energetico o a led, generatori di corrente eco-diesel con silenziatore, pannelli solari per l'acqua calda, ecc.);
- le misure per l'abbattimento del rumore e delle vibrazioni, dovute alle operazioni di scavo, di carico/scarico dei materiali, di taglio dei materiali, di impasto del cemento e di disarmo, ecc., e l'eventuale installazione di schermature/coperture antirumore (fisse o mobili) nelle aree più

- 54 -

³⁶ Decreto 29 gennaio 2007-Recepimento della direttiva 2005/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 settembre 2005

³⁷ Qui si intende un accantonamento provvisorio nell'attesa di fare le lavorazioni necessarie al riutilizzo. Già nel progetto (nel capitolato in particolare) si prevede che lo scotico debba essere riutilizzato per la realizzazione di scarpate e aree verdi. L'accantonamento provvisorio dipende dal fatto che nell'organizzazione del cantiere le due operazioni non sempre sono immediatamente conseguenti.

- critiche e nelle aree di lavorazione più rumorose, con particolare riferimento alla disponibilità ad utilizzare gruppi elettrogeni supersilenziati;
- le misure atte a garantire il risparmio idrico e la gestione delle acque reflue nel cantiere e l'uso delle acque piovane e quelle di lavorazione degli inerti, prevedendo opportune reti di drenaggio e scarico delle acque;
- le misure per l'abbattimento delle polveri e fumi anche attraverso periodici interventi di irrorazione delle aree di lavorazione con l'acqua o altre tecniche di contenimento del fenomeno del sollevamento della polvere;
- le misure per garantire la protezione del suolo e del sottosuolo, anche attraverso la verifica periodica degli sversamenti accidentali di sostanze e materiali inquinanti e la previsione dei relativi interventi di estrazione e smaltimento del suolo contaminato;
- le misure idonee per ridurre l'impatto visivo del cantiere, anche attraverso schermature e sistemazione a verde, soprattutto in presenza di abitazioni contigue e habitat con presenza di specie particolarmente sensibili alla presenza umana;
- le misure per attività di demolizione selettiva e riciclaggio dei rifiuti, con particolare riferimento al recupero dei laterizi, del calcestruzzo e di materiale proveniente dalle attività di cantiere con minori contenuti di impurità, le misure per il recupero e riciclaggio degli imballaggi.

Altre prescrizioni per la gestione del cantiere, per le preesistenze arboree e arbustive:

- rimozione delle specie arboree e arbustive alloctone invasive (in particolare, Ailanthus altissima e Robinia pseudoacacia), comprese radici e ceppaie. Per l'individuazione delle specie alloctone si dovrà fare riferimento alla "Watch-list della flora alloctona d'Italia" (Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Carlo Blasi, Francesca Pretto & Laura Celesti-Grapow);
- protezione delle specie arboree e arbustive autoctone: gli alberi nel cantiere devono essere protetti con materiali idonei, per escludere danni alle radici, al tronco e alla chioma. In particolare intorno al tronco verrà legato del tavolame di protezione dello spessore minimo di 2 cm. Non è ammesso usare gli alberi per l'infissione di chiodi, appoggi e per l'installazione di corpi illuminanti, cavi elettrici, ecc;
- i depositi di materiali di cantiere non devono essere effettuati in prossimità delle preesistenze arboree e arbustive autoctone (deve essere garantita almeno una fascia di rispetto di metri 10).

Verifica: L'offerente deve dimostrare la rispondenza ai criteri suindicati tramite la documentazione nel seguito indicata:

- relazione tecnica nella quale siano evidenziate le azioni previste per la riduzione dell'impatto ambientale nel rispetto dei criteri;
- piano per il controllo dell'erosione e della sedimentazione per le attività di cantiere;
- piano per la gestione dei rifiuti da cantiere e per il controllo della qualità dell'aria durante le attività di cantiere.

L'attività di cantiere sarà oggetto di verifica programmata, effettuata da un organismo di valutazione della conformità. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

2.5.4 Personale di cantiere

Il personale impiegato nel cantiere oggetto dell'appalto, che svolge mansioni collegate alla gestione ambientale dello stesso, deve essere adeguatamente formato per tali specifici compiti.

Il personale impiegato nel cantiere deve essere formato per gli specifici compiti attinenti alla gestione ambientale del cantiere con particolare riguardo a:

- sistema di gestione ambientale,
- gestione delle acque,
- gestione dei rifiuti.

<u>Verifica</u>: L'offerente deve presentare in fase di offerta, idonea documentazione attestante la formazione del personale, quale ad esempio curriculum, diplomi, attestati, ecc.

2.5.5 Scavi e rinterri

Prima dello scavo, deve essere asportato lo strato superficiale di terreno naturale (ricco di humus) per una profondità di almeno cm 60 e accantonato in cantiere per essere riutilizzato in eventuali opere a verde (se non previste, il terreno naturale dovrà essere trasportato al più vicino cantiere nel quale siano previste tali opere).

Per i rinterri, deve essere riutilizzato materiale di scavo (escluso il terreno naturale di cui al precedente punto) proveniente dal cantiere stesso o da altri cantieri, o materiale riciclato.

Per i riempimenti con miscela di materiale betonabile (pozzolana, granello di pozzolana, cemento, acqua) deve essere utilizzato materiale riciclato.

Verifica: L'offerente deve presentare una dichiarazione del legale rappresentante che attesti che tali prestazioni e requisiti dei materiali, dei componenti e delle lavorazioni saranno rispettati e documentati nel corso dell'attività di cantiere.

2.6 SPECIFICHE TECNICHE PREMIANTI

2.6.1 Capacità tecnica dei progettisti

Nei casi di affidamento del servizio di progettazione, viene attribuito un punteggio premiante pari a³⁸ alla proposta redatta da:

- un professionista accreditato dagli organismi di certificazione energetico-ambientale degli edifici accreditati secondo la norma internazionale ISO/IEC 17024 "Conformity assessment General requirements for bodies operating certification of persons" o equivalente.
- Una qualunque struttura di progettazione (come previsto dalle norme sugli appalti) al cui interno sia presente almeno un professionista accreditato dagli organismi di certificazione energetico-ambientale accreditati secondo la norma internazionale ISO/IEC 17024 "Conformity assessment General requirements for bodies operating certification of persons" o equivalente.

Verifica: Le società di progettazione presentano il profilo curriculare dei professionisti di cui è composta e presentano i relativi attestati di accreditamento in corso di validità, ovvero con i crediti di mantenimento professionale in regola. I singoli progettisti presentano proprio c.v. e l'attestato di accreditamento in corso di validità (con i crediti di mantenimento professionale in regola).

2.6.2 Miglioramento prestazionale del progetto.

Viene attribuito un punteggio premiante pari a.....(vedi nota 38) al progetto che prevede prestazioni superiori per alcuni o tutti i criteri di base descritti nel cap. 2 "criteri ambientali minimi". Tale punteggio sarà proporzionale al numero di criteri di base per cui è prevista una prestazione superiore.

Verifica: Per dimostrare la conformità al presente criterio, il progettista deve presentare una relazione tecnica nella quale sia evidenziato il miglioramento prestazionale previsto rispetto alla situazione di base minima ed i risultati conseguibili. Qualora il progetto sia sottoposto ad una fase di verifica valida per la successiva certificazione dell'edificio secondo uno dei protocolli di sostenibilità energetico-ambientale degli edifici (rating systems) di livello nazionale o internazionale, la conformità al presente criterio può essere dimostrata se nella certificazione risultano soddisfatti tutti i requisiti riferibili alle prestazioni ambientali richiamate dal presente criterio. In tali casi il progettista è esonerato dalla presentazione della documentazione sopra indicata, ma è richiesta la presentazione degli elaborati e/o dei documenti previsti dallo specifico protocollo di certificazione di edilizia sostenibile perseguita.

Se la stazione appaltante intende far certificare l'edificio secondo uno degli schemi prima citati, prima dell'apertura del cantiere, l'offerente comunica alla Stazione Appaltante di quale sistema di certificazione intende avvalersi, e una volta avviato il processo di certificazione dovrà presentare la valutazione del progetto (design review) da parte dell'Ente di certificazione terzo soggetto alla verifica del raggiungimento dei requisiti richiesti.

2.6.3 Materiali rinnovabili

Viene attribuito un punteggio premiante pari a.....(vedi nota 38) per l'utilizzo di materiali da costruzione derivati da materie prime rinnovabili per almeno il 10% in peso sul totale dell'edificio

38 Tale punteggio viene deciso dalla stazione appaltante sulla base di priorità stabilite in relazione ai miglioramenti ambientali ottenibili tramite l'aumento prestazionale del criterio.

— 57 -

escluse le strutture portanti. La stazione appaltante definisce il punteggio premiante che potrà essere assegnato. Esso sarà di tipo progressivo e prevederà almeno tre diverse soglie correlate alla percentuale in peso uguale o superiore al 10%.

Verifica: Il progettista deve compiere scelte tecniche che consentano di soddisfare il criterio e deve prescrivere che l'offerente dichiari, in sede di gara, tramite quali materiali soddisfa il criterio, con il relativo calcolo percentuale, e dovrà presentare alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori la documentazione comprovante la rispondenza dei materiali utilizzati a quanto dichiarato. La documentazione di offerta dovrà contenere informazioni sulla percentuale in peso dei componenti edilizi o materiali (p.es. finestre, pitture, materiali isolanti) da utilizzare nell'opera che sono costituiti da materie prime rinnovabili considerando gli elementi non strutturali (chiusure verticali ed orizzontali/inclinate e partizioni interne verticali e orizzontali, parte strutturale dei solai esclusa, dell'edificio in esame). Ai fini del calcolo si fa riferimento alle sezioni considerate all'interno della relazione tecnica di cui all'articolo 4, comma 25 del D.P.R. 59/09. Inoltre l'analisi va condotta sull'intero edificio nel caso di nuova costruzione e sugli elementi interessati dall'intervento nel caso di progetto di ristrutturazione.

2.6.4 Distanza di approvvigionamento dei prodotti da costruzione

Viene attribuito un punteggio premiante pari a.....(vedi nota 38) per l'utilizzo di prodotti costituiti per almeno il 25% in peso da materiali estratti, raccolti o recuperati, nonché lavorati (processo di fabbricazione) ad una distanza massima di 350 km dal cantiere di utilizzo. Per distanza massima si intende la sommatoria di tutte le fasi di trasporto incluse nella filiera produttiva. Qualora alcune fasi del trasporto avvengano via ferrovia o mare si dovrà utilizzare un fattore moltiplicativo di 0.25 per il calcolo di tali distanze.

Verifica: Il progettista deve compiere scelte tecniche che consentano di soddisfare il criterio e deve prescrivere che l'offerente dichiari, in sede di gara, tramite quali materiali soddisfa il criterio specificando per ognuno la localizzazione dei luoghi in cui avvengono le varie fasi della filiera produttiva ed il corrispettivo calcolo delle distanze percorse. Tale dichiarazione, resa dal legale rappresentante dell'appaltatore dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

2.6.5 Prestazioni ambientali dell'edificio: Sistema di monitoraggio dei consumi energetici

Viene attribuito un punteggio premiante pari a.....(vedi nota 38) in caso di installazione e messa in servizio di un sistema di monitoraggio dei consumi energetici, connesso al sistema per la gestione integrata di tutte le funzioni tecnologiche dell'edificio (building energy management system-BEMS), che è in grado di fornire informazioni agli occupanti e agli "energy manager" sull'uso dell'energia nell'edificio con dati in tempo reale ottenuti da sensori combinati aventi una frequenza di misurazione di almeno trenta minuti. Il sistema di monitoraggio deve essere in grado di memorizzare il dato acquisito e deve essere in grado di monitorare, in modo distinto, i principali usi energetici presenti nell'edificio (almeno riscaldamento, raffrescamento, illuminazione, altri usi elettrici) e, ove questo sia utile, effettuare una suddivisione dei consumi per zona (nel caso di riscaldamento e/o raffrescamento se è prevista una gestione distinta per zona).

I dati devono poter essere scaricati e analizzabili. Inoltre il sistema deve fornire informazioni tali da consentire agli occupanti e all'energy manager dell'edificio, di ottimizzare il riscaldamento, il raffreddamento, l'illuminazione e gli altri usi elettrici per ogni zona dell'edificio.

Il sistema deve inoltre consentire l'analisi e il controllo degli usi energetici, per zona, all'interno dell'edificio (riscaldamento, raffrescamento, illuminazione, altri usi elettrici), l'ottimizzazione di tutti i

parametri in base alle condizioni esterne e l'individuazione di possibili deviazioni dalle prestazioni previste dal progetto.

Il sistema deve essere accompagnato da un piano di Misure e Verifiche, che individui tutte le grandezze da misurare in funzione della loro significatività e illustri la metodologia di analisi e correzione dei dati al fine di fornire informazioni a utenti e/o energy manager tali da consentire l'ottimizzazione della gestione energetica dell'edificio.

Verifica: Il progettista deve compiere scelte tecniche che consentano di soddisfare il criterio e deve prescrivere che in fase di approvvigionamento l'appaltatore dovrà accertarsi della rispondenza al criterio tramite la documentazione nel seguito indicata, che dovrà essere presentata alla stazione appaltante in fase di esecuzione dei lavori, nelle modalità indicate nel relativo capitolato.

- specifiche per il sistema di monitoraggio dei consumi energetici, comprese le informazioni sull'interfaccia utente;
- piano di Misure e Verifiche in conformità con lo standard IPMVP "International Performance Measurement and Verification Protocol".

Qualora, il committente non abbia richiesto un building energy management system-BEMS, tale requisito s'intende parimenti soddisfatto qualora sia stato comunque previsto e contrattualizzato un servizio per la gestione energetica efficiente dell'edificio.

2.6.6 Impianti di riscaldamento e condizionamento

Viene attribuito un punteggio premiante pari a.....(vedi nota 38) per la realizzazione di impianti di raffreddamento che fanno uso di fluidi refrigeranti composti da sostanze naturali, come ammoniaca, idrocarburi (propano, isobutano, propilene, etano) e biossido di carbonio.

Verifica: Il progettista deve compiere scelte tecniche che consentano di soddisfare il criterio, individuando chiaramente nel progetto i locali tecnici destinati ad alloggiare esclusivamente apparecchiature e macchine, indicando gli spazi minimi obbligatori, così come richiesto dai costruttori nei manuali di uso e manutenzione, per effettuare gli interventi di sostituzione/manutenzione delle apparecchiature stesse.

Devono, inoltre, essere definiti i punti di accesso ai fini manutentivi lungo tutti i percorsi dei circuiti degli impianti tecnologici, qualunque sia il fluido veicolato all'interno degli stessi.

2.7 CONDIZIONI DI ESECUZIONE (CLAUSOLE CONTRATTUALI)

2.7.1 Rispetto del progetto

Sono ammesse solo varianti migliorative rispetto al progetto oggetto dell'affidamento redatto nel rispetto dei criteri e delle specifiche tecniche di cui al capitolo 2 ossia che la variante preveda prestazioni superiori rispetto al progetto approvato.

Le varianti devono essere preventivamente concordate e approvate dalla stazione appaltante, che ne deve verificare l'effettivo apporto migliorativo.

La stazione appaltante deve prevedere dei meccanismi di auto-tutela nei confronti dell'aggiudicatario (es: penali economiche o rescissione del contratto) nel caso che non vengano rispettati i criteri progettuali.

Verifica: L'appaltatore presenta, in fase di esecuzione, una relazione tecnica, con allegato un elaborato grafico, nella quale siano evidenziate le varianti da apportare, gli interventi previsti e i conseguenti risultati raggiungibili. La stazione appaltante deve prevedere operazioni di verifica e controllo tecnico in opera per garantire un riscontro tra quanto dichiarato e quanto effettivamente realizzato dall'appaltatore del bando sulla base dei criteri contenuti nel capitolo 2.

2.7.2 Clausola sociale

I lavoratori dovranno essere inquadrati con contratti che rispettino almeno le condizioni di lavoro e il salario minimo dell'ultimo contatto collettivo nazionale CCNL sottoscritto.

Verifica: L'appaltatore dovrà fornire il numero ed i nominativi dei lavoratori che intende utilizzare in cantiere. Inoltre su richiesta della stazione appaltante, in sede di esecuzione contrattuale, dovrà presentare i contratti individuali dei lavoratori che potranno essere intervistati per verificare la corretta ed effettiva applicazione del contratto.

2.7.3 Garanzie

Il produttore deve specificare durata e caratteristiche della garanzia fornita in conformità ai disposti legislativi vigenti in materia in relazione al contratto in essere. La garanzia deve essere accompagnata dalle condizioni di applicabilità e da eventuali prescrizioni del produttore circa le procedure di manutenzione e posa che assicurino il rispetto delle prestazioni dichiarate del componente.

Verifica: l'appaltatore deve presentare un certificato di garanzia ed indicazioni relative alle procedure di manutenzione e posa in opera.

2.7.4 Oli lubrificanti

L'appaltatore deve utilizzare, per i veicoli ed i macchinari di cantiere, oli lubrificanti che contribuiscono alla riduzione delle emissioni di CO₂, quali quelli biodegradabili o rigenerati, qualora le prescrizioni del costruttore non ne escludano specificatamente l'utilizzo.

Si descrivono di seguito i requisiti ambientali relativi alle due categorie di lubrificanti.

2.7.4.1 Oli biodegradabili

Gli oli biodegradabili possono essere definiti tali quando sono conformi ai criteri ecologici e prestazionali previsti dalla Decisione 2011/381/EU³⁹ oppure una certificazione riportante il livello di biodegradabilità ultima secondo uno dei metodi normalmente impiegati per tale determinazione: OCSE 310, OCSE 306, OCSE 301 B, OCSE 301 C, OCSE 301 D, OCSE 301 F.

OLIO BIODEGRADABILE	BIODEGRADABILITA'
	soglia minima
OLI IDRAULICI	60%
OLI PER CINEMATISMI E	60%
RIDUTTORI	
GRASSI LUBRIFICANTI	50%
OLI PER CATENE	60%
OLI MOTORE 4 TEMPI	60%
OLI MOTORE DUE TEMPI	60%
OLI PER TRASMISSIONI	60%

2.7.4.2 Oli lubrificanti a base rigenerata

Oli che contengono una quota minima del 15% di base lubrificante rigenerata. Le percentuali di base rigenerata variano a seconda delle formulazioni secondo la seguente tabella.

OLIO MOTORE	BASE RIGENERATA
	soglia minima
10W40	15%
15W40	30%
20W40	40%
OLIO IDRAULICO	BASE RIGENERATA
	soglia minima
ISO 32	50%
ISO 46	.50%
ISO 68	50%

Verifica: La verifica del rispetto del criterio è effettuata in fase di esecuzione del contratto. In sede di offerta, a garanzia del rispetto degli impegni futuri, l'offerente deve presentare una dichiarazione del legale rappresentante della ditta produttrice che attesti la conformità ai criteri sopra esposti.

Durante l'esecuzione del contratto l'appaltatore deve fornire alla stazione appaltante una lista completa dei lubrificanti utilizzati e dovrà accertarsi della rispondenza al criterio utilizzando prodotti recanti alternativamente:

- il Marchio Ecolabel;
- un'altra etichetta ambientale conforme alla ISO 14024 che soddisfi i medesimi requisiti previsti dalle Decisioni sopra richiamate;
- un'asserzione ambientale del produttore, conforme alla norma ISO14021, verificata da un organismo di valutazione della conformità, che dimostri il rispetto del criterio.
- una dichiarazione ambientale di Tipo III, conforme alla norma UNI EN 15804 e alla norma ISO 14025 da cui si evinca il rispetto del presente criterio. Ciò può essere verificato se nella dichiarazione ambientale sono presenti le informazioni specifiche relative ai criteri contenuti nelle Decisioni sopra richiamate.

³⁹ criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai lubrificanti.

Allegato 2

Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione

ovvero

Piano d'Azione Nazionale sul Green Public Procurement (PANGPP)

CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER LE FORNITURE DI AUSILI PER L'INCONTINENZA

Indice

1	PREMESSA				
2	OGGETTO E STRUTTURA DEL DOCUMENTO				
3	INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE RELATIVE ALL'APPALTO				
	 3.1 RIFERIMENTI NORMATIVI E DELLA NORMATIVA TECNICA SETTORIALE 3.2 L'APPROCCIO DEI CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER GLI AUSILI PER L'INCONTINENZA 				
4	CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'ACQUISTO DI AUSILI PER L'INCONTINENZA				
	4.1 OGGETTO DELL'APPALTO				
	4.2.1 Fornitura di prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniero "responsabile"				
	"responsabile "				
	4.2.4 Imballaggi				

1 PREMESSA

Questo documento è parte integrante del *Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione*, di seguito PAN GPP¹ e tiene conto di quanto proposto nelle Comunicazioni della Commissione Europea COM (2008) 397 recante "Piano d'azione su produzione e consumo sostenibili e politica industriale sostenibile" e COM (2008) 400 "Appalti pubblici per un ambiente migliore".

In relazione a quanto indicato al punto 4.5 "obiettivo nazionale" della Revisione 2013 del Piano², l'obiettivo proposto è di raggiungere entro l'anno 2016, la quota del 50% di appalti "verdi" così come definiti nel successivo punto 2, sul totale degli appalti pubblici aggiudicati su questa categoria di forniture. La percentuale verrà valutata sia sulla base del numero che del valore totale degli stessi.

Per consentire l'attuazione del monitoraggio previsto al punto 6.4 della Revisione del PAN GPP, le stazioni appaltanti debbono comunicare, all'Osservatorio dei contratti pubblici, nel rispetto delle modalità indicate nelle apposite schede di rilevamento predisposte dal citato Osservatorio, i dati riguardanti i propri acquisti relativi all'applicazione dei criteri ambientali minimi adottati con il presente allegato³.

2 OGGETTO E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Questo documento contiene i "criteri ambientali minimi" e alcune indicazioni di carattere generale per gli appalti di fornitura di ausili per l'incontinenza.

I criteri ambientali minimi, selezionati in ossequio di quanto stabilito nel codice dei contratti pubblici in relazione anche alla tutela della normativa sulla concorrenza e par condicio, sono le "considerazioni ambientali" individuate in relazione ad una o più fasi di definizione della procedura di gara che, se introdotti nella documentazione di gara, consentono di classificare come "verde" la fornitura o l'affidamento oggetto della gara.

Ai sensi del Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione, una fornitura di articoli di ausili per l'incontinenza è "verde" se è conforme ai criteri ambientali minimi indicati nella sezione "specifiche tecniche".

Peraltro i criteri ambientali minimi della sezione "specifiche tecniche" costituiscono il riferimento per le stazioni appaltanti che vogliano ottemperare a quanto previsto dall'art. 68, c.1, del D. Lgs. 163/06 "Specifiche tecniche" che stabilisce che le specifiche tecniche, "Ogniqualvolta sia possibile, devono essere definite in modo da tenere conto" omissis"...., della tutela ambientale"

Le stazioni appaltanti sono invitate a descrivere l'oggetto dell'appalto evidenziandone la sostenibilità ambientale in modo da segnalare la presenza di requisiti ambientali nella procedura di gara, indicando nell'oggetto dell'appalto il decreto ministeriale di approvazione dei criteri ambientali utilizzati.

Le stazioni appaltanti che introducono i "criteri ambientali" indicati nel presente documento nelle proprie procedure d'appalto sono in linea con i principi del PAN GPP e contribuiscono a raggiungere gli obiettivi ambientali dallo stesso definiti.

Per ogni criterio ambientale è indicata una "verifica" ovvero:

 la documentazione che l'offerente o l'aggiudicatario provvisorio è tenuto a presentare per comprovare la conformità del prodotto o del servizio al requisito richiesto

- 64 -

¹ Il PAN GPP, adottato con D.M. 11 aprile 2008 (G.U. n. 107 del 8 maggio 2008), ai sensi dell'art. 1, comma 1126, L. n. 296/2006.

La revisione 2013 del PAN GPP è stata adottata con DM del 10 aprile 2013 (G.U. n. 102 del 3 maggio 2013).

Gfr. http://www.avcp.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/AppaltiVerdiPAN_GPP.

 ove esistenti, i mezzi di presunzione di conformità che la stazione appaltante può accettare al posto delle prove dirette

Si demanda all'amministrazione aggiudicatrice l'esecuzione di adeguati controlli per verificare il rispetto delle prescrizioni del capitolato che riguardano l'esecuzione contrattuale e, qualora non fosse già prassi contrattuale, si suggerisce alla stessa di collegare l'inadempimento a sanzioni e/o se del caso, alla previsione di risoluzione del contratto.

Si precisa che, laddove vengano richieste verifiche effettuate da "organismi riconosciuti" ci si riferisce, secondo quanto previsto dal comma 11 dell'art. 68 del D. Lgs. 163/2006 ai "laboratori di prova, di calibratura e gli organismi di ispezione e certificazione conformi alle norme europee", in possesso delle eventuali ulteriori caratteristiche specificate nel testo.

Nel sito del Ministero dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare, alla pagina dedicata ai Criteri Ambientali Minimi http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore, è pubblicata la relazione d'accompagnamento al presente documento che riporta informazioni sugli aspetti ambientali, i potenziali impatti ambientali e la normativa tecnica relativa a tale categoria di prodotti.

3 INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE RELATIVE ALL'APPALTO

3.1 RIFERIMENTI NORMATIVI E DELLA NORMATIVA TECNICA SETTORIALE

I criteri ambientali corrispondono a caratteristiche e prestazioni superiori a quelle previste dalle leggi vigenti il cui rispetto deve comunque essere assicurato.

- D.M. 27 agosto 1999 recante "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe".
- D. Lgs. del 25 gennaio 2010 n. 37 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"
- D. M. 15 novembre 2005 recante "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medicodiagnostici in vitro2
- Regolamento (UE) n. 995/2010 che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano (ovvero che immettono per la prima volta nel mercato interno) il legno e i prodotti da esso derivati che, dal marzo 2013, proibisce la commercializzazione del legno e dei prodotti derivati di provenienza illegale. A tal fine obbliga gli operatori di settore ad applicare la "dovuta diligenza" e a seguire determinate procedure e misure volte a tracciare la filiera allo scopo di garantire che il legno utilizzato sia stato tagliato legalmente; istituisce altresì un sistema di sorveglianza e prevede un apparato sanzionatorio.

Normativa tecnica di riferimento:

- UNI EN ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici Prove per la citotossicità in vitro
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI CEI ISO 80000-1:2013 Grandezze e unità di misura Parte 1: Generalità
- UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Dispositivi medici Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 13485:2012- Dispositivi medici Sistemi di gestione per la qualità Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 15621:2011 Ausili assorbenti l'urina Linee guida generali per la valutazione.

3.2 L'APPROCCIO DEI CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER GLI AUSILI PER L'INCONTINENZA

Il presente documento è stato elaborato tenuto conto delle esigenze di alcuni operatori economici di settore, interessati ad ottenere un indirizzo omogeneo che potesse rappresentare un riferimento sia per le stazioni appaltanti, progressivamente sempre più orientate a valorizzare le caratteristiche ambientali delle forniture anche per questa categorie di prodotti, sia per le scelte imprenditoriali finalizzate all'innalzamento della qualità ambientale dei propri prodotti lungo il ciclo di vita.

Trattandosi della prima edizione di Criteri ambientali minimi, le indicazioni prescrittive definite in termini di specifiche tecniche sono state limite alle considerazioni ambientali legate alle caratteristiche delle materie prime, in particolare all'origine della cellulosa impiegata nel prodotto e all'assenza di determinate sostanze pericolose negli additivi dei polimeri e dei processi di sbiancamento.

Gli ausili per l'incontinenza ad ora presenti sul mercato sono infatti costituiti essenzialmente da pasta di cellulosa in fiocco (fluff) e da polimeri. La richiesta che la pasta di cellulosa provenga da foreste gestite in maniera responsabile e sia di origine legale, contribuisce ad evitare la perdita di biodiversità e non alimenta l'aumento del riscaldamento globale quanto lo farebbe la produzione di pasta di cellulosa priva di tali caratteristiche.

La previsione di escludere o di limitare la presenza di determinate sostanze pericolose, previene gli effetti specifici associati a tali sostanze e afferenti alle "indicazioni di pericolo" ad esse attribuite, rendendo il prodotto più innocuo in fase di uso e di smaltimento, a monte valorizzando i processi produttivi meno impattanti dei polimeri di cui è composto.

Per quanto riguarda altre considerazioni ambientali, sono in corso ulteriori approfondimenti tecnici al fine di poter consentire l'aggiudicazione delle offerte valutando i relativi minori livelli di emissioni di gas climalteranti calcolati sulla base di studi di Life Cycle Assessment realizzate secondo la Product Category Rules del sistema internazionale dell'Environmental Product Declaration (EPD) di riferimento ⁴, riportati su Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (Environmental Product Declaration (EPD)). Tali approfondimenti hanno lo scopo di affrontare e risolvere la criticità associata agli strumenti di analisi e comunicazione degli impatti ambientali lungo il ciclo di vita, relativa ai connessi elementi di variabilità intrinseca, i quali determinano a loro volta una variabilità dei dati degli impatti ambientali in parte scollegata rispetto alle effettive prestazioni ambientali dei prodotti, laddove tali analisi sono effettuate da operatori diversi⁵. La corretta valutazione e la gestione di tale "scostamento", rendendo i risultati presentati nelle offerte tecniche dei diversi operatori economici comparabili, è presupposto essenziale per prevenire contenziosi.

Per quanto riguarda il "fine vita", gli impatti ambientali variano a seconda delle diverse modalità di smaltimento che, poiché dipendenti dalle scelte di gestione del ciclo dei rifiuti effettuate a livello delle amministrazioni territoriali, non possono essere affrontate efficacemente in questo documento. Si consideri, a tal proposito, che dai dati ISPRA (Rapporto rifiuti Urbani – Dati di sintesi; 2014) risulta che in Italia ogni anno si producono 30 milioni di tonnellate di rifiuti l'anno (media triennio 2011-13), di cui

— 66

-

⁴ http://www.environdec.com/en/PCR/Detail/pcr2011-14#.Vkm_6DiFOM8.

⁵ Una delle principali ragioni della variabilità dei dati è rappresentata dalla diversa qualità dei dati secondari tratti da diverse banche dati LCA

circa il 2,5% (750 mila ton/anno) di pannolini/materiali assorbenti di cui il 65% è smaltito in discarica e il 35% in inceneritore.

Accanto agli obiettivi di riduzione degli impatti ambientali affrontati con questo documento, è opportuno tener conto degli impatti ambientali indiretti, che dipendono dall'idoneità all'uso del prodotto. Il design del prodotto ovvero i materiali utilizzati, il loro mix, la loro forma, determinano caratteristiche del prodotto che incidono sull'efficacia e sul comfort (caratteristiche, per esempio di sgambatura, ingombro, peso, di dermoprotezione e controllo degli odori).

Un prodotto che non sia idoneo al grado di incontinenza specifico del paziente e al relativo *comfort*, determina impatti ambientali indiretti per la necessità di sostituzioni più frequenti, di un maggior numero di lavaggi di indumenti, di eventuale uso di farmaci per lenire irritazioni della pelle, o per il fatto di essere un prodotto con prestazioni e volumi sovrabbondanti rispetto le effettive esigenze di assorbenza e/o taglia. La funzionalità in fase di uso, sia in termini di efficacia che di comfort, è pertanto un altro elemento essenziale di cui tener conto nell'aggiudicazione delle gare d'appalto, suscettibile di determinare un maggiore o minore livello di impatti ambientali, ancorché indiretti. Per tale motivo le caratteristiche prestazionali sono elementi considerati anche nelle etichette ambientali conformi alla ISO 14024, al fine di evitare dumping prestazionale sui prodotti in possesso di etichette ambientali⁶. Alcune delle caratteristiche che incidono sul *comfort*, sono state calcolate tramite determinate metodologie su un elevato numero di diversi modelli di ausili, sulla base dei quali sono stati elaborati dei parametri di riferimento⁷.

In termini di riduzione di impatti ambientali, è essenziale infine far in modo che sia assegnato ad ogni utente il prodotto più adeguato possibile in base al proprio livello di incontinenza, alla propria morfologia e al grado di autonomia, nonché all'uso se diurno o notturno del prodotto medesimo. Dai dati ad oggi in possesso sulle vendite, risulta infatti eccessiva la quota di mercato italiano destinata ad acquisti di ausili per l'incontinenza di taglia grande (circonferenza cm. 150), rispetto alle caratteristiche medie degli utenti destinatari. E' ovvio che ciò determina maggiori impatti ambientali, in particolare un uso inefficiente delle risorse, un maggior volume di rifiuti, maggiori emissioni di CO2 derivati dalla logistica e maggiori costi di smaltimento.

Ciò comporta l'opportunità di intervenire su questo aspetto, cercando soluzioni con le quali rendere più affine possibile le caratteristiche del prodotto alle caratteristiche, al livello di incontinenza e al grado di autonomia del destinatario. L'affiancamento di personale infermieristico specializzato che possa individuare i prodotti migliori per ciascun singolo utente, sia a domicilio che presso le strutture residenziali, la raccolta e la gestione di dati degli utenti destinatari, sia in merito alle taglie di cui necessitano, sia in merito a feedback raccolti su alcuni elementi del prodotto (capacità di trattenere gli odori, ridotta sgambatura, capacità di adattarsi al corpo, capacità di mantenere integra la pelle, protezione dalle perdite..), la formazione anche per i medici prescrittori, sono azioni utili al fine di calibrare al meglio le forniture ed assicurare la migliore allocazione del prodotto all'utente e un corretto uso del prodotto. Tali azioni, che dovrebbero essere svolte con il coinvolgimento delle ASL e dei medici prescrittori, consentirebbero peraltro di ridurre il volume di rifiuti da smaltire.

— 67 —







⁶ A titolo esemplificativo, può essere consultato il relativo criterio della Decisione 2014/763/UE che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti igienici assorbenti, categoria di prodotti affine, ma che non include gli ausili assorbenti l'urina.

⁷ Consultare, nel merito, il sito: http://www.innovhub-ssi.it/web/stazione-sperimentale-per-la-carta/metodi-ausili

4 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'ACQUISTO DI AUSILI PER L'INCONTINENZA

4.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Acquisto di ausili per l'incontinenza (c.p.v. 33141621-9 Prodotti per l'incontinenza) a minori impatti ambientali conformi al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del... G.U......

4.2 SPECIFICHE TECNICHE

4.2.1 Fornitura di prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera "responsabile"

I prodotti forniti debbono essere costituiti da polpa di cellulosa di origine legale, con quota parte significativa proveniente da foreste gestite in maniera "responsabile".

Almeno il 30% dei prodotti forniti, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa⁸ provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile, muniti di etichette rilasciate sulla base di verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali e accreditati dai rispettivi enti di accreditamento9, quali l'etichetta FSC 100%, FSC misto, PEFC, SFI10, o equivalenti.

Verifica: l'offerente presenta una dichiarazione nella quale indica i riferimenti dei prodotti in possesso delle etichette di gestione forestale sostenibile sopra richiamate che si impegna a fornire, relativo codice ISO, peso espresso in grammi dei prodotti delle diverse taglie e livelli di assorbenza, quantità stimata della relativa fornitura rispetto al totale, il relativo codice di certificazione e il link alla propria scheda presente nei database FSC, PEFC, FSI pubblici per verificare il possesso delle etichette.

Nel caso in cui l'offerente non abbia prodotti muniti di tali etichette, o la possibilità di ottenerle entro i termini richiesti, per motivazioni non attribuibili alla propria responsabilità, lo stesso indica in offerta i prodotti conformi al criterio e le altre informazioni sopra specificate, assicurando l'impegno a sottoporre a certificazione i prodotti al più tardi nel momento in cui dovesse risultare aggiudicatario provvisorio attraverso la presentazione del contratto sottoscritto con l'ente di certificazione. La conformità al criterio può essere dimostrata anche sulla base di un'asserzione ambientale auto-dichiarata conforme alla ISO 14021, qualora supportata da verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali accreditati¹¹.

4.2.2 Sostanze pericolose: esclusioni e limitazioni.

Pasta in fiocco e fibre artificiali di cellulosa: processi di sbiancamento

⁸ La provenienza da foreste gestite in maniera responsabile riguarda sia la polpa di cellulosa in fiocco (fluff) sia la polpa di cellulosa artificiale con cui sono realizzati materiali quali la viscosa, il modal, il lyocell, il cupro, il triacetato, eventualmente presenti nel prodotto.

- 68 -

⁹ In particolare da ACCREDIA per PEFC in Italia, e ASI per FSC in tutto il mondo.

¹⁰ Fra gli altri sistemi di certificazioni della catena di custodia equivalenti, si menzionano il Sustainable Forest Iinitiative http://www.sfiprogram.org/sfi-standard/fiber-sourcing-requirements/, la Canadian Sustainable Forest Management http://www.csasfmforests.ca/chainofcustody.htm.

¹¹ În tal caso dovrà essere indicato, nell'asserzione relativa a tali prodotti, che la pasta di cellulosa è di origine legale e per il x% (≥ 70%) proviene da foreste gestite in maniera responsabile. E' accettata come equivalente l'asserzione sottoposta a verifica da parte degli organismi di valutazione della conformità sopra richiamati e, pertanto, dovrà essere indicato in offerta anche l'organismo che ha verificato la catena di custodia della pasta di cellulosa impiegata.

Nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa utilizzata nel prodotto non deve essere usato cloro gassoso. Le paste di cellulosa di cui sono composti debbono essere pertanto "Totally Chlorine Free, TCF" o Elementary Chlorine Free". Non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti.

<u>Additivi nei polimeri</u>

Il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sottoforma di impurità (ovvero di contenuto inferiore allo 0,01% (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sottoforma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare (ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) CAS n. 117-81-7; ftalato di dibutile (DBP) CAS n. 84-74-2; ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7) , composti organostannici, l'acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio.

Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio con le seguenti indicazioni di pericolo:

- cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360FD, H360FD, H360Df);
- a tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H300, H310, H330, H304)
- tossici per determinati organi (STOT), categoria 1 (H370, H372)
- pericolosi per l'ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411)

Gli inchiostri e/o le tinte sono ammesse per esigenze funzionali, non a scopo estetico-commerciale.

4.2.3 Dermoprotezione e odor control

Ove, per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore dovessero essere utilizzate lozioni o creme, le stesse devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici pertanto nella loro formulazione non devono presentare le seguenti sostanze: formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide, né quelle indicate negli Allegati III del medesimo Regolamento n. 1223/2009.

Ove aggiunte sostanze deodoranti per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore, queste devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare non devono rientrare tra quelle indicate nell'Allegato III del medesimo Regolamento. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi policiclici.

Verifica criteri 4.2.2 e 4.2.3: in sede di offerta deve essere presentata, in relazione ai prodotti offerti, una dichiarazione del produttore che attesti la conformità al criterio e la disponibilità a fornire documentazione tecnica (schede di dati di sicurezza degli additivi impiegati nei polimeri, delle lozioni e delle fragranze eventualmente presenti e, per quanto riguarda i metodi di sbiancamento, le schede tecniche della polpa di cellulosa utilizzata). Il produttore deve indicare, in tale dichiarazione, le parti del criterio ambientale ai quali i propri prodotti sono conformi sulla base di una etichetta ecologica ISO 14024 o sulla base di dichiarazioni ambientali di prodotto (EPD)¹². In sede di aggiudicazione provvisoria o successivamente verrà richiesta l'esecuzione di una verifica di parte terza, almeno su parte

- 69 -

¹² In caso che il mezzo di prova sia un EPD, le informazioni sul criterio relativo alle sostanze pericolose dovrebbero essere specificatamente riportate nella parte descrittiva della Dichiarazione Ambientale di Prodotto e verificate tramite la presa in visione delle schede dati di sicurezza e le schede tecniche.

del criterio di cui sopra, su un prodotto scelto a campione tra quelli presentati in offerta/forniti¹³. Se le informazioni relative alle sostanze pericolose sono state dimostrate in sede di offerta tramite una etichetta conforme alla ISO 14024, quale, ad esempio, il Nordic Ecolabel, non verranno richieste ulteriori verifiche di parte terza per le parti del criterio dimostrate con tale strumento.

4.2.4 Imballaggi

L'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006, fra i quali essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, fabbricato in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabile.

L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una percentuale minima del 80% in peso rispetto al totale.

Verifica: in sede di offerta deve essere presentata, in relazione ai prodotti offerti, una dichiarazione del produttore circa la conformità al criterio. L'imballaggio è presunto conforme se tale contenuto minimo di riciclato è indicato tramite asserzione ambientale auto dichiarata (ISO 14021) oppure se tale informazione è riportata nella parte descrittiva della Dichiarazione Ambientale di Prodotto eventualmente posseduta.

16A00363



La verifica sul prodotto, laddove richiesta, dovrà essere condotta da un organismo di valutazione della conformità, ovvero da un laboratorio operante nel settore chimico accreditato ISO 17025 per eseguire le specifiche prove, che possa analizzare l'assenza di almeno due delle sostanze richiamate nei criteri ambientali sopra descritti, indicate dall'amministrazione aggiudicatrice e prendere visione, se del caso, della documentazione tecnica sopra indicata.

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 19 gennaio 2016.

Attivazione delle notificazioni e comunicazioni telematiche presso la Corte di cassazione, ai sensi dell'articolo 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, limitatamente al settore civile.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16, comma 10 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, il quale stabilisce che con uno o più decreti aventi natura non regolamentare, sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense ed i Consigli dell'ordine degli avvocati interessati, il Ministro della giustizia, previa verifica, accerta la funzionalità dei servizi di comunicazione, individuando gli uffici giudiziari diversi dai Tribunali e dalle Corti d'appello nei quali trovano applicazione le disposizioni del citato articolo 16;

Vista la richiesta di emissione del predetto decreto formulata dalla Corte di cassazione del 5 dicembre 2014, limitatamente alle comunicazioni e notificazioni da parte delle cancellerie delle sezioni civili;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44 e successive modifiche;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense ed i Consigli degli ordini degli avvocati;

EMANA il seguente decreto:

Art. 1.

È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2012, n. 221 limitatamente alle comunicazioni e notificazioni da parte delle cancellerie delle sezioni civili della Corte suprema di cassazione.

Art. 2.

L'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, trova applicazione a decorrere dal 15 febbraio 2016, limitatamente alle comunicazioni e notificazioni da parte delle cancellerie delle sezioni civili, presso la Corte suprema di cassazione.

Roma, 19 gennaio 2016

Il Ministro: Orlando

16A00510

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 dicembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Bastinsect» contenente la sostanza attiva acetamiprid, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA 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 successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda 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, alretichettatura 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 fitosanitaii 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 dei 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 organizzazionedel Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione-generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

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

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

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

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

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

Vista la domanda presentata in data 22 ottobre 2014 dall'Impresa Scotts France S.a.s. con sede legale in France 21 Chemin de la Sauvegarde, BP 92 - 69130 Ecully Cedex (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Bastinsect a base della sostanza attiva acetamiprid come insetticida per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone e giardino domestico secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito in data 11 febbraio 2015 che conferma quanto espresso dagli esperti del Gruppo afferenti alla medesima Commissione;

Viste le note di cui l'ultima in data 30 ottobre 2015 con le quali è stato richiesto all'Impresa dall'Impresa, Scotts France S.a.s. di inviare la pertinente documentazione necessaria, a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 15 dicembre 2015 (proto n. 46601) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al cornpletamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in cominercio del prodotto fitosanitario Bastinsect;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva acetamiprid, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

L'Impresa Scotts France S.a.s con sede legale in France 21 Chemin de la Sauvegarde, BP 92 - 69130 Ecully Cedex (Francia) è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario Bastinsect, a base della sostanza attiva acetamiprid come insetticida per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone e giardino domestico, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario Bastinsect è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva acetamiprid, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento: Dungemitteklwerk Coswig Gmbh-Coswig (Anhalt), Germany.

Il prodotto è confezionato in blister da 20 bastoncini da 25 grammi.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16508.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

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

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 18 dicembre 2015

Il direttore generale: Ruocco



ALLEGATO

BASTINSECT

Insetticida per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone e giardino domestico Bastoncini

COMPOSIZIONE

Sostanza attiva : Acetamiprid

40 g/kg (4%/bastoncino)

Coformulanti

(per bastoncino) espressi in elementi nutritivi:

10,0% N totale

3.0% M ammoniacale

,0% N ureico

6.0% N dell'urea formaldeide

2,0% N dell'urea formaldeide solubile unicamente in acqua calda 1,8% N dell'urea formaldeide solubile unicamente in acqua fredda

7,0% P_2O_5 solubile in acqua 7,0% P_2O_5 solubile in citrato ammonico neutro ed acqua

9,0% K2O solubile in acqua

2,0% Mg solubile in acqua

INDICAZIONI DI PERICOLO

(H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

CONSIGLI DI PRUDENZA

(P101) In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto; (P102) Tenere fuori dalla portata dei bambini; (P270) Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito; (P501) Smaitire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Titolare dell'autorizzazione

Scotts France SAS - 21 Chemin de la Sauvegarde, 69130 Ecully (France) - Tel. +33 (0)4 72866732

Officina di produzione:

Düngemittelwerk Coswig GmbH - Coswig (Anhalt), Germany

Registrazione n. xxxx/PPO del Ministero della Salute del xx/xx/xxxx

Contenuto netto: g 25 (Blister da 20 bastoncini)

Partita n.

Attenzione

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

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

Consultare un centro antiveleni

CARATTERISTICHE

BASTINSECT è un insetticida sistemico di lunga durata (fino a 3 mesi) per il controllo dei più comuni insetti, quali afidi, mosca bianca, coccidi, tisanotteri (ad eccezione della Frankliniella), cicaline, nonché cocciniglie farinose e cotonose che attaccano le piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone e giardino domestico. BASTINSECT è attivo anche nei confronti delle nuove generazioni di insetti. Grazie alla nuova formulazione con elementi nutritivi , BASTINSECT nutre e rinforza le piante. BASTINSECT inoltre può essere utilizzato per combattere i parassiti delle idrocolture.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Inserire completamente i bastoncini dall'alto nel pane di terra delle radici e successivamente annaffiare abbondantemente. In caso di necessità ripetere il trattamento dopo circa 3 mesi. Una ulteriore aggiunta di elementi nutritivi, solo 3 mesi dopo l'ultima applicazione. Numero massimo di trattamenti: 3 applicazioni per coltura/anno

Indicazioni	Parassiti	Quantità	Numero di ba	stoncini
Piante floreali ed ornamentali da	Insetti succhiatori (afidi, psille,	Diametro vaso	altri parassiti	afidi
appartamento, balcone e giardino	cicaline, tisanotteri, mosca	fino a 11 cm	1	0,5
domestico	bianca), cocciniglie	fino a 14 cm	2	1
		fino a 17 cm	4	2
		fino a 20 cm	6	3
Al massimo 3 applicazioni a distanza di 5 Applicare all'inizio dell'infestazione o qua sintemi/organismi nocivi.	6 giorni per ogni coltura/anno. ndo diventano visibili i primi	in generale Per ogni litro di terri	ccio/vaso da 14cm/pianta	in fioriera da balcone:
Since the organization to Cost.		Per ogni litro di sub	strato per idrocoltura*:	0.5

per idrocoltura o coltura idroponica è intesa quella tipologia di coltivazione delle piante che non prevede l'utilizzo di terriccio all'interno del vaso

in caso di infestazione conciamata, l'effetto visibile si presenta dopo 1-3 giorni per gli afidi e dopo 5-6 giorni per la mosca bianca. A seconda del tipo di

in caso di infestazione conciamata, remetto visibile si presenta dopo 1-3 giorni per gli atidi e dopo 5-6 giorni per la mosca bianca. A seconda del tipo di pianta trattata, l'effetto apprezzabile contro gli altri parassiti inizia dopo circa 2 settimane.

BASTINISECT è ben tollerato dalle piante, anche con utilitzo ripetuto. Comunque si consiglia di saggiarne la tollerabilità su una singola pianta con un periodo di osservazione di 5-8 giorni. In caso di una aggiunta supplementare di elementi nutritivi vi è però il rischio di danni causati dall'eccesso di nutrienti. In caso di applicazione ripetuta del prodotto, o di prodotti con principi attivi della stessa famiglia chimica, può subentrare una diminuzione dell'efficacia. Per prevenire l'insorgere di resistenze si consiglia di applicare il prodotto alternandolo con prodotti appartenenti ad altre famiglie di principi

Conservare il prodotto in luggo fresco, asciutto, protetto da gelo e solo nella confezione originale.

ATTENZIONE: da implegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta e condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta e condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute nella presente etichetta e condizione essenziale per assicurare l'efficacia dei trattamento e per contenute e contenute nella presente etichetta e condizione essenziale per essenziale per contenute nella presente etichetta e condizione essenziale per contenute essenziale per cont di vento; Da non vendersi sfuso; Il co rlutilizzato

18 DIC. 2015

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...

16A00361



MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 11 gennaio 2016.

Integrazioni e modificazioni al decreto 15 luglio 1986, concernente le visite mediche di controllo dei lavoratori da parte dell'Istituto nazionale della previdenza sociale.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151 recante «Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto, in particolare, l'art. 25 con il quale si dispone che con il decreto di cui all'art. 5, comma 13, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, nella legge 11 novembre 1983, n. 638, concernente le visite mediche di controllo dei lavoratori, vengano individuate le ipotesi di esenzione dalla reperibilità dei lavoratori del settore privato;

Visti i decreti ministeriali 15 luglio 1986, 18 aprile 1996, 12 ottobre 2000 e 8 maggio 2008 che hanno dato attuazione all'art. 5, comma 13, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463;

Considerata la necessità di modificare e integrare la disciplina prevista dai citati decreti ministeriali;

Sentiti l'Istituto nazionale della previdenza sociale e la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

Decreta:

Art. 1.

Esclusioni dall'obbligo di reperibilità

- 1. Sono esclusi dall'obbligo di rispettare le fasce di reperibilità i lavoratori subordinati, dipendenti dai datori di lavoro privati, per i quali l'assenza è etiologicamente riconducibile ad una delle seguenti circostanze:
 - a) patologie gravi che richiedono terapie salvavita;
- b) stati patologici sottesi o connessi alla situazione di invalidità riconosciuta.
- 2. Le patologie di cui al comma 1, lettera *a*), devono risultare da idonea documentazione, rilasciata dalle competenti strutture sanitarie, che attesti la natura della patologia e la specifica terapia salvavita da effettuare.

3 Per beneficiare dell'esclusione dell'obbligo di reperibilità, l'invalidità di cui al comma 1, lettera *b*), deve aver determinato una riduzione della capacità lavorativa, nella misura pari o superiore al 67 per cento.

Art. 2.

Entrata in vigore

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

Roma, 11 gennaio 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali Poletti

Il Ministro della salute Lorenzin

16A00450

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 dicembre 2015.

Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite.

IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164 modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 518 e dalla legge 19 dicembre 1984, n. 865 recante norme per la produzione e la commercializzazione del materiale di moltiplicazione vegetativa della vite ed il decreto ministeriale 2 luglio 1991, n. 290 che regolamenta l'indicazione supplementare in etichetta di tale materiale;

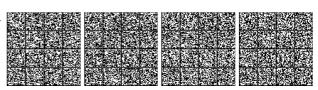
Visto in particolare l'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1164/69, che istituisce il Registro nazionale delle varietà di vite;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1974, n. 543 recante norme complementari per l'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969 n. 1164 sopra indicato;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 201 del 28 agosto 2002, con il quale si modifica il decreto ministeriale 6 febbraio 2001 relativo alla selezione clonale di vite;

Visto lo schema di accordo tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di classificazione delle varietà di vite del 25 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 212 del 10 settembre 2002;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 242 del 14 ottobre 2004 recante «Modificazioni al



registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000», con il quale, in particolare, è stato pubblicato l'intero registro aggiornato delle varietà di vite;

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2005, «Norme di commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 82 del 9 aprile 2005, ed in particolare l'art. 10;

Visto il decreto ministeriale 9 giugno 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 210 del 9 settembre 2005, recante: «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000»;

Visto il decreto ministeriale 2 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 61 del 14 marzo 2006, recante: «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000»;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 93 del 21 aprile 2006, «Rettifica dell'allegato al decreto ministeriale 2 febbraio 2006, recante: "Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000"»;

Visto il decreto ministeriale 9 gennaio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 38 del 15 febbraio 2007, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il Regolamento CE n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Regolamento UE n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 182 del 7 agosto 2007, recante Disposizioni transitorie per l'uso del sinonimo «Friulano» della varietà di vite «Tocai friulano», nella designazione e presentazione della relativa tipologia di vino a denominazione di origine della regione Friuli-Venezia Giulia;

Visto il decreto ministeriale 19 settembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 253 del 30 ottobre 2007, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 251 del 27 ottobre 2007, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite e disposizioni per l'uso del sinonimo "Tai", della varietà di vite "Tocai friulano", nella designazione e presentazione della relativa tipologia di vino di talune denominazioni di origine controllata della regione Veneto, a decorrere dalla campagna vendemmiale 2007/2008.»;

Visto il decreto ministeriale 28 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 62 del 13 marzo 2008, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 23 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 194 del 20 agosto 2008, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 93 del 22 aprile 2009, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 146 del 26 giugno 2009, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 189 del 14 agosto 2010, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 22 aprile 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 170 del 23 agosto 2011, «Modificazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 23 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 137 del 14 giugno 2012, «Modifiche al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 60 del 12 marzo 2013, «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, pubblicato sul supplemento ordinario n. 141, alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 6 luglio 2012 ed in particolare l'art. 12, comma 20;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 recante conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicato pubblicata sul supplemento ordinario n. 173 alla Gazzette Ufficiale della Repubblica italiana n. 189 del 14 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 10 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 186 del 9 agosto 2013, «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 27 settembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 241 del 14 ottobre 2013, «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 15 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 127 del 4 giugno 2014, «Modifiche al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 20 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 258 del 6 novembre 2014, «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

--- 75 -

Visto il decreto ministeriale 3 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 103 del 6 maggio 2015, «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 199 del 28 agosto 2015, «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante Tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88, ed in particolare l'art. 8, così come modificato dal decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 con l'art. 2, comma 1-ter;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali;

Viste le richieste di iscrizione di nuove varietà di vite, le richieste di omologazione di nuovi cloni e le richieste di riconoscimento di nuovi sinonimi, inviate al Ministero;

Ravvisata l'opportunità di provvedere ad un aggiornamento del Registro Nazionale delle varietà di viti nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Decreta:

Articolo unico

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono inserite le seguenti nuove varietà:

Grand Noir N. codice varietà 847;

Mourvédre N. codice varietà 848.

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, alla varietà n. 254 Verdicchio bianco B. viene aggiunto il sinonimo «Peverella» con l'utilizzo limitato alla provincia autonoma di Trento.

Alla sezione I – vitigni ad uve da vino, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti nuovi cloni:

009 - Aleatico N., cloni I - Cravit - Assam PU 9B, I - Cravit - Assam PU 2L, I - Cravit - Assam PU 6M e I -Cravit - Assam PU 10 T;

012 - Ancellotta N., clone I - VCR 463;

014 - Arneis B., clone I - CVT 53;

051 - Cannonau N., clone I - VCR 256;

054 - Carignano N., clone I – VCR 252;

069 - Cortese B., clone I -1 Vitiver;

070 - Corvina N., cloni I -Q 4 Vitiver e I - 10 Vitiver;

328 - Corvinone N., cloni I-44 Vitiver, I - 45 Vitiver;

071 - Croatina N. , cloni I-CVT 1, I - CVT 10, I - CVT 13, I - I Vitiver, I - Ampelos 2 e I - Ampelos 14;

077 - Durella B., clone I - 1 Vitiver;

079 - Falanghina B., clone I – Falanghina Vitis 17;

092 - Garganega B., clone I - 2 Vitiver;

116 - Lambrusco Grasparossa N. , clone I-VCR 465;

160 - Nebbiolo N. , cloni I - CVT B 10, I - CVT C 15 e I - CVT F5;

177 - Ortrugo B., clone I – Ampelos 12;

486 - Palava B., clone I – VCR 197;

194 - Pinot grigio Gr.; cloni I – VCR 204 e I – VCR 206;

218 - Sangiovese N., cloni I - CRA-BR 1141 e I - CRA-BR 1872;

231 - Syrah N., cloni I – VCR 246 e I – VCR 261;

234 - Timorasso N., cloni I-CVT 13 e I - CVT 31;

235 - Tocai friulano B., - clone I – VCR 456;

244 - Trebbiano toscano B., clone I - 25 Vitiver;

256 - Verduzzo friulano B., cloni I – VCR 72 e I – VCR 75.

Alla sezione IV - vitigni per portainnesto, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti nuovi cloni:

621 - 110 Richter, clone I - AGRI-TEA-1;

625 - 1103 Paulsen, cloni I - AGRI-TEA-1 e I – Ampelos 3;

606 - 420 A, clone I - AGRI-TEA-1;

610 - Kober 5 BB, clone I - AGRI-TEA-1.

Alla sezione V – varietà destinate alla produzione di materiali di moltiplicazione sono inserite le seguente nuove varietà:

Rkatsiteli B. codice varietà 810;

Saperavi N. codice varietà 811.

Alla sezione V – varietà destinate alla produzione di materiali di moltiplicazione, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti nuovi cloni:

810 - Rkatsiteli B., clone I – VCR 104, I – VCR 105, I – VCR 106 e I – VCR 107;

811 - Saperavi N,. cloni I – VCR 41, I – VCR 42 e I – VCR 110;

Alla sezione VII – elenco proponenti l'omologazione dei cloni, a seguito delle richieste di omologazione cloni, vengono inseriti i seguenti nominativi:

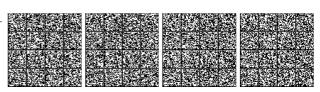
Azienda Barone Ricasoli S.p.A. - Gaiole di Chianti (SI); Burroni Fabio - Firenze (FI).

L'elenco delle varietà e dei cloni e dei relativi codici, di cui all'allegato 1, sezione I, sezione IV e sezione V, nonché la sezione VII del medesimo allegato, del decreto ministeriale 7 maggio 2004 citato nelle premesse, viene di conseguenza modificato, nelle parti interessate, secondo l'allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

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

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI



ALLEGATO

			SEZIONE	- viti	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice	Denominazione varietà	Codice	Denominazione clone	Amo	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varieta	Annotazioni
600	ALEATICO N.	001	I - AL - PA - 1	2006	15/9		
		005	I - VCR 438	2009	2		
		003	I - ARSIAL-CRA 489	2009	1/63/72		
		004	I - AL - VAL - 1	2010	81/82		
		900	I - CRA VIC BC SF3	2011	82/60/90/91		
	1	900	I - AL-FI.PI-1	2012	87/9/15/37		
		/00	I- CRAVII - ASSAM PU9B	2015	1/61	•	
	1	800	I- CRAVIT - ASSAM PU 2L	2015	1/61		
	1	600	I- CRAVIT - ASSAM PU 6M	2015	1/61		
		010	I- CRAVIT - ASSAM PU 10T	2015	1/61		
4	ANOELLOTTA	5	18 C S C	1080	c	I ANCELL OTTA	
7		000	I - FEUII 10 C.S.G.	808	က (LANCELLOITA	
	•	005	I - RAUSCEDO 2	1969	2		
	1	003	I - VCR 540	2009	2		
		004	I - CAB 1	2011	8/34		
		002	I - VCR 463	2015	2		
				•			
014	ARNEIS B.	001	I - CVT CN 15	1987	12		
		002	I - CVT CN 19	1987	12		
		003	I - CVT CN 32	1987	12		
		004	I - VCR 1	2000	2		
		900	I - VCR 2	2000	2		
		900	I - VCR 4	2002	2		
		200	I - CVT 53	2015	12/76		
051	CANNONAU N	001	II – CAP VS 5	1991	25	I(10) ALICANTE N.: (236) TOCAI	*Al soli fini della designazione dei vini DO
		005	1 – CFC 13	1993	14	ROSSO N., GARNACHA TINTA,	e IGT della Provincia di Perugia
		003	I - CAP VS 1	1994	25	GRANACCIA, GRENACHE,	
		004	I - CAP VS 2	1994	25	CANNONAO, GAMAY*	
		900	I - VCR 23	2005	2		
		900	I - VCR 256	2015	2		
			-	-			
054	CARIGNANO N.	001		1993	14	Ţ	
		005	I - VCR 252	2015	2		

		SEZIONE	l – vit	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice. Varietà	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente	Sinoriimi riconosciuti della varieta	Annotazioni
069 CORTESE B.	001	I - RAUSCEDO 2	1969	2	BIANCA FERNANDA *	* Ai soli fini della designazione dei vini DO
	005	I - RAUSCEDO 3	1969	2		e IGT della provincia di Verona
	003	I - AL-CO-2	1988	24		
	004	I - AL-CO-17	1988	24		
	900	I - CS-V18	1990	7/33		
	900	I - VCR 264	5003	2		
	200	I - VCR 265	5005	2		
	800	I - VCR 460	2009	2		
	600	I - CTGAVI-CVT3	2009	12/34/76/77		
	010	I - CTGAVI-CVT7	2009	12/34/76/77		
	011	I - CTGAVI-CVT17	5003	12/34/76/77		
	012	I - CTGAVI-CVT29	5003	12/34/76/77		
	013	I - CTGAVI-CVT34	5005	12/34/76/77		
	014	I - UNIMI - VITIS VV41	2010	33/58		
	015	=	2010	33/58		
	016	=	2013	12/76		
	017	I - CVT G 12	2013	12/76		
	018	I - CVT G 22	2013	12/76		
	019	I - CVT G 41	2013	12/76		
	020	I - 1 VITIVER	2015	66/86		
070 CORVINA N.	001	I - RAUSCEDO 6	1969	2	CRUINA	
	003	I - SV-CV 7	1980	1/17		
	004	I - ISV-CV 48	1980	1/17		
	900	I - ISV-CV 78	1980	1/17		
	900	I - ISV-CV-146	1980	1/17		
	200	I - ISV-CV 13	1661	1/17		
	800	I - VCR 446	2002	2		
	600	_	2007	2		
	010	=	2010	58/83		
	011	I - CORA VISP AMA	2010	58/83		
	012		2015	66/86		
	013	I - 10 VITIVER	2015	66/86		

			SEZIONE I	– viti	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	vino	
Codice	Denominazione varietà	Codice	Denominazio	Amo	Codice proponente	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
328	CORVINONE N.	001	I - ISV CV 2	1999	1		
		002	I - ISV CV 3	1999	1		
		003		1999	1		
				1999	2		
			I - RAUSCEDO 8	2003	2		
		900		2009	2		
		200	I - VISP 10	2011	28		
		800	I - 44 VITIVER	2015	66/86		
		600	I - 45 VITIVER	2015	66/86		
					•		
071	CROATINA N.		10.2	1969		BONARDA *	* Esclusivamente per la designazione dei
			I - MI-CR 9	1976	7		vini delle DOP Oltrepo Pavese e Colli Piacentini
		003	I - MI-CR 10	1976	7		
			I - MI-CR 12	1976	7		
			I - PC-BO-1	1979	16		
			I - PC-BO-16	1979	16		
		200		2009	12/70/34		
		800	I - CVT 43	2009	12/70/34		
		600		2014	16/92		
		010	4	2014	16/92		
		011		2014	16/92		
		012		2015	12/76		
		013	. 10	2015	12/76		
		014	I - CVT 13	2015	12/76		
		015	I - 1 VITIVER	2015	66/86		
		016	I - Ampelos 2	2015	29/60/78/96/97		
		017	I - Ampelos 14	2015	29/60/78/96/97		
077	DURELLA B.	001	I - ISV C VI 4	1987		DURELLO	
		002	I - ISV C VI 6	1987	1/18		
			I - ISV C VI 13	1987	1/18		
			I - ISV-C VI 8	1990	1/18		
		005	I - 1 VITIVER	2015	66/86		

			SEZIONE	– viti	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice	Denominazione varieta	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
620	FALANGHINA B.	100	I - VCR 2	2003	2		
		005	I - VCR 449	2006	2		
		003	I - Ampelos EVA 1	2009	69/89/09		
		004	I - Falanghina Vitis 17	2015	58		
092	GARGANEGA B.	001	I - RAUSCEDO 4	1969	2	GARGANEGO *	*Ai soli fini della designazione
		005	I - FEDIT 9 C.S.G.	1969	3		
		003	I - ISV-CV 69	1987	1/17		
		004	=	1987	1/17		
		900	I - ISV-CV 24	1993	1/17		
		900	I - ISV - CV 11	1999	1		
		200	I - ISV - CV 18	1999	_		
		800	I - ISV sn 29 Angelini	2004	1/54		
		600		2002	2		
		010		2002	2		
		011		2002	2		
		012		2002	2		
		013	I - GAR VISP	2010	58/83		
		014	I - GAR VISP REC	2010	58/83		
		015	I - VITIVER 1	2014	66/86		
		016	I - 2 VITIVER	2015	66/86		
041				ŀ			
į	GRAND NOIN IN:						
116	LAMBRUSCO GRASPAROSSA	001	I - RAUSCEDO 1	1969	2	GRAPPELLO GRASPAROSSA,	* Ai soli fini della designazione
	ż	005	I - CAB 7	1990	8	LAMBRUSCO*	
		003	I - CAB 14	1990	8		
		004	I - VCR 442	2013	2		
		900	I - VCR 465	2015	2		
848	848 MOURVEDRE N.						

		SEZIONE	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	ve da vino	
Codice. Denominazione varietà	Codice	Denominazione cione	Anno Codice proponente	nente . Sinonimi riconosciuti della varietă one	Annotazioni
160 NEBBIOLO N.	001	I - RAUSCEDO 3 (Michet)	1969 2	SPANNA, CHIAVENNASCA	* Ai solo fini della designazione dei vini
	002	I - RAUSCEDO 6 (Chiavennasca)	1969 2	PRUNENT *	per la D.O.C. Valli Ossolane, provenienti da uve raccolte nella provincia di Verbania
	003	1=	1969 2		Cusio Ossola
	004	I - CN 36	`		
	900	F	1980 12		
	900	I - CVT CN 142	1990		
	200	1 - CV			
	010	I - CVT 63 (Michet)	2001 12		
	011	=	2001 12		
	012	I - CVT 71 (Michet)	2001 12		
	013	=			
	014	I - CVT 415 (Picotener)	2001 12		
	015	_	2001 12		
	016	I - 12 (Chiavennasca)	2002 45/41		
	017	=	2002 45/41		
	018	I - 34 (Chiavennasca)	2002 45/41		
	019	=	2003		
	020	I - CVT 180	2003 12		
	021	I CVT 185			
	022	I - CVT 4	2004 12		
	023	I - VCR 430			
	024	=			
	025	_			
	026	=	2009 33/58		
	027	_	2009		
	028	=	2009		
	029	_	2009 2		
	030	I - VCR 135	2009 2		
	031		2009 2		
	032		2009 2		
	033				
	034	I - VCR 278	2011 2		
	035		2011 2		
	036		2011 2		
	037	I - VCR 373	2011 2		

			SEZIONE I	- vit	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice Varietă	Denominazione varietà	Codice	. Denominazione clone.	Anno	Codice proponente l'omologazione	Stronimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
_		038	- CVT C2	2012	12/76		
		039	I - VCR 169	2013	2		
		040	I - VCR 186	2013	2		
		041	L E6	2014	12/76		
		042	- F6	2014	12/76		
		043	E 69	2014	12/76		
		044	. B 10	2015	12/76		
		045	r C 15	2015	12/76		
		046	I - CVT F5	2015	12/76		
177 ORTRUGO B.		001	I - PC ORT 80	1988	16		
		002	I - PC ORT 81	1988	16		
		003	I - VCR 245	2010	2		
		004	I - Ampelos 12	2015	26/96/82/09/65		
486 PALAVA B.		001	I - VCR 197	2015	2		
				•			
194 PINOT GRIGIO G.	ග <u>්</u>	001	I - RAUSCEDO 6	1969	2	RULANDER*,	* Ai soli fini della designazione dei vini
		003	I - FEDIT 13 C.S.G.	1969	လ	PINOT GRIS**,	provenienti da uve raccolte nelle
		004	I - ISV-F1 TOPPANI	1990	1/23	PINOT***	province di Trento e Bolzano
		002	I - VCR 5	1995	2	GRAUER BURGUNDER	** Ai soli fini della designazione per
		900	I - SMA 505	1992	9	GRAUBURGUNDER	l'esportazione o la spedizione verso altri
		200	514	1992	9		Stati membri
		800	2	2004	53		***Ai soli fini della designazione dei vini
		600	5	2004	53		spumanti
		010		2004	53		
		011		2006	23		
		012		2006	23		
		013		2011	98/9		
		014	I - CRAVIT ERSA FVG 152	2011	23/1		
		015	'CP 4	2012	09/89		
		016	I - VCR 204	2015	2		
		017		2015	2		

			SEZIONE I	– viti	SEZIONE I - vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice	Denominazione varietà	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente	Sinohimi riconosciuti della varietà	Ahnotazioni
218	SANGIOVESE N.	100	I - RAUSCEDO 10 (Grosso Lamole)	1969	2	SANGIOVETO	
		002	60	1969	2		
		003		1976	8		
		004		1976	8		
		900		1976	8		
		200	11	1976	6		
		800		1977	13		
		600		1977	13		
		010	I - SS-F9-A5-48	1978	15		
		011	I - MONTALCINO 42	1980	6		
		012	I - CSV-AP-SG5	1990	13		
		013		1990	42		
		014		1990	3		
		015		1990	က		
		016	I - VCR 4	1995	2		
		017		1995	2		
		018		1992	11/35/36		
		019		1992	11/35/36		
		020		1994	2		
		021	I - VCR 6	1994	2		
		022		1994	2		
		023	PI 3	1994	9/15		
		025	1172	1994	9/15		
		026		1978	15		
		027	3	1995	2		
		028		1996	6/7/27/28/33		
		029		1996	6/7/27/28/33		
		030		1996	6/7/27/28/33		
		031		1996	6/7/27/28/33		
		032	I - JANUS-10	1996	6/7/27/28/33		
		033	I - JANUS-20	1996	6/7/27/28/33		
		034		1996	2		
	_	035	I - VCR 103	1996	2		

			SEZIONE	I – viti	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	vino
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'emologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà
		036	I - UBA 63/F	1996	11/35/36	_
		037	I - UBA 63/L	1996	11/35/36	
		038	I - VCR 102	1997	2	
		039	I - CCL 2000/1	1999	9/15/27/30	
		040	I - CCL 2000/2	1999	9/15/27/30	
		041	I - CCL 2000/3	1999	9/15/27/30	
		042	I - CCL 2000/4	1999	9/15/27/30	
		043	I - MI-BF-50	1999	7/33	
		044	I - MI-TIN-20	1999	7/33	
		045	I - MI-TIN-30	1999	7/33	
		046	I - MI-TIN-40	1999	7/33	
		047	I - C.FUTURO 1	2000	9/37/39	
		048	I - C.FUTURO 2	2000	9/37/39	
		049	I - C.FUTURO 3	2000	9/37/39	
		020	I - C.FUTURO 4	2000	9/37/39	
		051	I - VCR 106	2000	2	
		052	I - VCR 108	2000	2	
		053	I - Fedit 30 ESAVE	2000	3/32	
		054	I - Fedit 38 ESAVE	2000	3/32	
		055	I - VCR 105	2001	2	
		026	I - VCR 109	2001	2	
		057	I - VCR 116	2001	2	
		058	I - JANUS 50	2001	7/33	
		028	I - CSV - SG 4	2002	13	
		090	I - CSV - SG 6	2002	13	
		061	I - 9 ISV - CSV	2002	1/13	
		062	I - ISV RC 1	2002	1	
		063	I - ISV 2	2002	1	
		064	I - CCL 2000/5	2002	15/43/9/30/27	
		90		2002	15/43/9/30/27	
		990	I - CCL 2000/7	2002	15/43/9/30/27	
		290		2003	9/15/50	
		890	I - SG-CDO-6	2003	9/15/50	
		690	I - SG-P.A-1	2003	9/15/51	
		020	I - SG-P.A-8	2003	9/15/51	
_		071	I - Fedit 2 ESAVE	2004	3/32	_

			SEZIONE I	- vit	SEZIONE I - vitigni ad uve da vino	vino
Codice	Denominazione varietà	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'emologazione	Stronimi riconosciuti della varietà
_		072	I - Agri 3	2002	9/15/56	_
		073	i 45	2002	9/15/56	
		074		2002	29/60	
		920		2006	2	
		920	I - SA-PA-9	2006	15/9	
		220		2006	2	
		8/0		2006	2	
				2006	2	
				2006	2	
				2006	2	
		082	I - Agri 6	2007	9/15/56	
		083	os TEA 7	2007	6/09/69	
		084		2007	6/09/69	
		982	I - Ampelos TEA 9	2007	29/60	
		980	I - Ampelos TEA 10 D	2007	29/09/62	
		280	I - Ampelos TEA 15	2007	29/60	
		880	I - UNIMI-VITIS SANG VV 101	2009	33/58	
			SANG VV 110	2009	33/58	
			I - SG - VITIS 1	2010	28	
				2010	28	
		092	I - CRA VIC BC SF6	2011	82/60/90/91	
		093		2012	56/87/9/15/37	
		094	200	2012	56/87/9/15/37	
		960		2012	87/9/37	
		960	I - CHI 10	2012	87/9/37	
		260		2012	87/9/37	
				2012	30/87/9/15/37	
				2012	30/87/9/15/37	
				2012	39/87/9/37	
		101		2012	39/87/9/37	
		102	8-(2012	50/87/9/15/37	
		103		2012	40/87/9/15/37	
		104	I - S-PRU-WA	2012	40/87/9/15/37	

			SEZIONE	– viti	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	la vino	
Codice. Varietà	Denominazione varieta	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente	Sinonimi riconosciuti della varietă	Ahriofazioni
_		105		2013	42		
		106	I - SG-CAPSI-301	2013	42		
		107		2014	92		
		108		2014	92		
		109		2014	92	1	
		110	I - GCV 10	2014	98		
		111		2014	98		
		112		2014	8		
		113	3	2014	8		
		114	I - CRA - BR 1141	2015	82/100/101		
		115	I - CRA - BR 1872	2015	82/100/101		
231	SYRAH N.	001		2003	1/2	SHIRAZ	
		005	ERSA FVG 410	2010	23/1		
		003)	2015	2		
		004	I - VCR 261	2015	2		
ſ						-	
234	TIMORASSO B.	001		2015	12/76		
		005	I - CVT 31	2015	12/76		
235	TOCAI FRIULANO B.	001	I - RAUSCEDO 5	1969	2	FRIULANO*, TAI**, TUCHI"***	* Ai soli fini della designazione dei vini
		005	I - RAUSCEDO 14	1969	2		DOP provenienti dalle uve raccolte nella
		003	I - FEDIT 19 C.S.G.	1969	လ		regione Friuli Venezia Giulia
		004	I - ISV-F 3	1990	1/23		** Ai soli fini della designazione dei vini
		900	I - ISV-F 6	1990	1/23		DOP e IGP provenienti dalle uve raccolte
		900		1990	1/23		nella regione Veneto
		800	I - VCR 9	1992	2		*** Ai soli fini della designazione dei vini
		600		2001	2		DOP ed IGP provenienti dalle uve raccolte
		010		2002	2		nella regione Lombardia
		011		2006	23		
		012		2006	23		
		013	I - CRAVIT-ERSA FVG 202	2009	23/1		
		014	ERSA FVG 203	2009	23/1		
		015		2014	58		
		016	IS 13	2014	58		
		017	I - VCR 456	2015	2		

			SEZIONE	I – vit	SEZIONE I - vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice. Varietà	Denominazione varietà	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'emologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Anrotazioni
244	TREBBIANO TOSCANO B.	100	I - RAUSCEDO 4	1969	2	(025) BIANCAME B.,	* Ai soli fini della designazione, per
		005	I - SANTA LUCIA 30	1976	6	PROCANICO,	l'esportazione o la spedizione verso altri
		003	I - T-N-8	1978	15	UGNI BLANC *	Stati membri
		900	I - CSV-AP TR 1	1990	13		
		900	I - CSV-AP TR 2	1990	13		
		900	I - FEDIT 28-CH	1990	3		
		200	I - FEDIT 29-CH	1990	3		
		800	I - S. LUCIA 12	1980	6		
		600	I - T 34 ICA-PG	1994	26		
		010	I - VCR 8	1995	2		
		011	I - ARSIAL-CRA 437	2009	1/63/72		
		012	I - ARSIAL-CRA 546	2009	1/63/72		
		013	I - UBA-RA TRT 8	2009	47/11/73/74		
		014	I - TRET VISP	2010	58/83		
		015	I - CRA VIC BC SF7	2011	82/60/90/91		
		016	I - TREB - SCOMAT - AG	2013	28/88/37		
		017	I - TREB - SCOMAT - H	2013	28/88/37		
		018	I - TREB - SCOMAT - R	2013	88/89/37		
		019	I - Ampelos TEA 31	2014	29/60		
		020	I - Ampelos TEA 32	2014	29/60		
		021	I - Ampelos CNT 4	2014	18/79/60		
		022	I - Ampelos CNT 8	2014	78/79/60		
		023	I - 25 Vitiver	2015	66/86		
254	VERDICCHIO BIANCO B.	001	II - RAUSCEDO 2	1969	2	TREBBIANO DI LUGANA	* Limitatamente alla Provincia autonoma
	•	005	I - CSV-AP VE2	1990	13	(239) TREBBIANO DI SOAVE B.	di Trento
		003	I - CSV-AP VE5	1990	13	PEVERELLA*	
		004	I - VCR 107	1999	2		
		002	I - VCR 28	2002	2		
		900	I - VCR 3	2002	2		
		200	I - 10 ISV	2002	1		

			SEZIONE I	- <	SEZIONE I – vitigni ad uve da vino	a vino	
Codice. Denominazione varietà		Codice	Denominazione clone.	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sirronimi riconosciuti della varietà	'Annotazioni'
		800	I - UNIMI 1 - CASTELLI DI JESI VLVR 20	2003	33/48		
		600	I - UNIMI 2 - CASTELLI DI JESI VLVR 30	2003	33/48		
		010	I - UNIMI 3 - CASTELLI DI JESI VLVR 50	2003	33/48		
	l	011	I - ARSIAL-CRA 549	2009	1/63/72		
	l	012	I - ARSIAL-CRA 553	2009	1/63/72		
		013	I - Ampelos CNT 7	2014	28/60		
256 VERDUZZO FRIULANO B.	10 B.	100	I - RAUSCEDO 5	1969	2		
		002	I - ISV-F2	1990	1/23		
		003	I - VCR 2	1994	2		
		004	I - VCR 100	2002	2		
		900	I - VCR 200	2002	2		
		900	I - ERSA FVG 220	2003	23		
		200	I - ERSA FVG 222	2003	23		
		800	I - VCR 303	2004	2		
		600	I - ERSA FVG 222	2003	23		
		010	I - CRAVIT-ERSA FVG 223	2009	23/1		
		011	I - VCR 72	2015	2		
		012	I - VCR 75	2015	2		

		SEZ	SEZIONE IV - vitigni per portinnesto	r porti	nesto	
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti
621	110 RICHTER	001	I - ISV CONEGLIANO 1	1969	1	
		002	I - UBA 05	1978	11	
		003	I - VCR 114	1996	2	
		004	I - VCR 424	2002	2	
		900	I - VCR 418	2002	2	
		900	I - Ampelos 2	2013	60/34	
		200	I - AGRI - TEA - 1	2015	9/15/56/59	
625	1103 PAULSEN	001	I - ISV CONEGLIANO 1	1969		
		002	I - V.G.V.A. 1	1969	4	
		003	I - V.G.V.A. 2	1969	4	
		004	I - V.G.V.A. 4	1969	4	
		900	I - V.G.V.A. 5	1969	4	
		900	1 - V.G.V.A. 6	1969	4	
		200	1 - V.G.V.A. 7	1969	4	
		800	I - V.G.V.A. 8	1969	4	
		600	I - V.G.V.A. 9	1969	4	
		010	I - V.G.V.A. 10	1969	4	
		011	I - V.G.V.A. 18	1969	4	
		012	I - V.G.V.A. 26	1969	4	
		013	I - V.G.V.A. 28	1969	4	
		014	I - UBA 08	1977	11	
		015	I - CFC 60-30	1978	41	
		016	I - CFC 57-34	1978	14	
		017	I - VCR 107	1996	2	
		018	I - VCR 119	1999	2	
		019	I - FEDIT 104 ESAVE	1999	3/32	
		020	I - VCR 498	2002	2	
		021	I - VCR 501	2002	2	
		022	I - DONNINELLI P 47	2004	6/55	
		023	I -I DONNINELLI P 48	2004	6/55	
		024	I - ISV sn - G 1	2005	1/57	
		025	I - AGRI - TEA - 1	2015	9/15/56/59	
		026	I - Ampelos 3	2015	34/60	

		SEZ	SEZIONE IV - vitigni per portinnesto	portin	nesto	
Codice Varieta	Denominazione varietà	Codice	Denominazione clone	Anno	Codice proponente Sinonimi ricenosciuti	nosciuti
909	420 A	001	I - ISV CONEGLIANO 1	1969	1	
		002	I - V.G.V.A. 11	1969	4	
		003	I - V.G.V.A. 13	1969	4	
		004	I - V.G.V.A. 17	1969	4	
		900	I - MI-Q-88	1976	7	
		900	I - MI-Q-14	1976	7	
		007	I - MI-Q-53	1976	7	
		600	I - UBA 08	1978	11	
		010	I - CFC 4-11	1978	14	
		011	I - FEDIT 104 C.S.G.	1969	3	
		012	I - VCR 103	1999	2	
		013	I - DONNINELLI Q 23	2004	6/55	
		014	I - DONNINELLI Q 24	2004	6/55	
		015	I - AGRI 10	2002	9/15/58	
		016	I - AGRI - TEA - 1	2015	9/15/56/59	
610	KOBER 5 BB	001	I - ISV CONEGLIANO 1	1969	1	
		002	I - MI-K-1	1976	7	
		003	I - MI-K-3	1976	7	
		004	I - MI-K-9	1976	7	
		900		1977	11	
		900	I - FEDIT 101 C.S.G.	1969	3	
		007	I - VCR 102	1996	2	
		008	I - VCR 423	2002	2	
		600	I - VCR 424	2002	2	
		010	I - DONNINELLI K 11	2004	6/55	
		011	I - DONNINELLI K 12	2004	6/55	
		012	I - AGRI 20	2005	9/15/58	
		013	I - Ampelos CNT 2	2014	80/78	
		014	I - AGRI - TEA - 1	2015	9/15/56/59	

	SEZIONE V – variet	à des	rarietà destinate alla produzione di materiali di moltiplicazione	ne di	materiali di m	oltiplicazione
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice	Codice Denominazione clone Anno Codice proponente clone.	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti
810	810 RKATSITELI	100	001 I - VCR 104	2015	2	
		002	I - VCR 105	2015	2	
		003	I - VCR 106	2015	2	
		004	I - VCR 107	2015	2	
811	811 SAPERAVI N.	001	I - VCR 41	2015	2	
		002	I - VCR 42	2015	2	
		200	1 VCD 110	2015	٥	

	SEZIONE VII - elenco proponenti l'or	nologazione dei cloni
Codice.	Denominazione proponente	Indirizzo.
1	CRA-VIT Centro di Ricerca per la Viticoltura	Viale XXVIII Aprile, 26 31015 CONEGLIANO TV
2	Vivai Cooperativi di Rauscedo	Via Udine, 39 33095 RAUSCEDO DI S. GIORGIO DELLA RICHINVELDA
3	Sig. Giuseppe Tocchetti	Via Campolongo 42 35020 DUE CARRARE PD
4	Vivaio Federico Paulsen Centro Regionale per attività di vivaismo settore agricolo	Via A. Lo Bianco, 1 90144 PALERMO
5	Centro Sperimentazione Agraria e Forestale di Laimburg	39040 Vadena ORA BZ
6	Istituto Agrario di San Michele all'Adige	Via E. Mach, 1 38010 SAN MICHELE ALL'ADIGE TN
7	Università degli Studi di Milano	Via Celoria, 2
8	Istituto di Patologia Vegetale Università degli Studi di Bologna	20133 MILANO Viale Fanin, 46
-	Dipartimento di Scienze Agrarie Università degli Studi di Pisa - (DCDSL) Dipartimento di Coltivazione e	40127 BOLOGNA Via del Borghetto, 80
9	Difesa delle Specie Legnose "G. Scaramuzzi"	56124 PISA
10	Dr. Gino Salvaterra	c/o Istituto Agrario di San Michele all'Adige Via E. Mach 1- 38010 S.MICHELE ALL'ADIGE TN
11	Università degli Studi di Bari - DIBCA Dipartimento di Biologia e Chimica Agro-forestale ed Ambientale	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
12	CNR - IVV Istituto di Virologia Vegetale - Unità Staccata di Grugliasco	Via L. da Vinci, 44
13	Istituto Tecnico Agrario Statale "Celso Ulpiani"	10095 GRUGLIASCO TO Via Garibaldi s.n.c.
14	Consorzio Interprovinciale per la Frutticoltura di Cagliari	63100 ASCOLI PICENO Via G. Mameli, 126/D
	Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze delle Produzioni vegetali, del Suolo e dell'Ambiente Agroforestale Sezione Coltivazioni Arboree	09123 CAGLIARI Vale delle Idee, 26 50019 SESTO FIORENTINO FI
16	Università Cattolica del "Sacro Cuore" Facoltà di agraria di Piacenza - Istituto di Fruttiviticoltura	Via Emilia Parmense, 84 29100 PIACENZA
17	Comitato Vitivinicolo Veronese	c/o Ispettorato Regionale Agricoltura Via Locatelli 1 – 37100 VERONA
18	Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura di Vicenza	Corso Fogazzaro, 37 36100 VICENZA
19	Università degli Studi di Catania Istituto di Coltivazioni Arboree ed Istituto di Patologia Vegetale	Via Valdisavoia, 5 95123 CATANIA
20	Cantina sperimentale di Milazzo	Via XX Luglio s.n.c.
21	Veneto Agricoltura	98057 MILAZZO ME Palazzo dell'Agricoltura - Viale dell'Università, 14 35020 LEGNARO PD
22	Cantina sperimentale di Noto	Largo Pantheon, 1
	ERSA - Agenzia Regionale per lo Sviluppo Rurale	96017 NOTO SR Via Montesanto, 15/6
24	del Friuli-Venezia Giulia Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura di Alessandria	34170 GORIZIA c/o Regione Piemonte - Assessorato Agricoltura Settore produzione agricola
25	Università degli Studi di Sassari - Dipartimento di Economia e Sistemi Arborei e Dipartimento di Patologia Vegetale	Corso Stati Uniti, 21 - 10128 TORINO Via E. De Nicola 07100 SASSARI
26	Università degli Studi di Perugia Istituto di Coltivazioni Arboree	Fraz. San Pietro 06121 PERUGIA
27	Regione Toscana	Via di Novoli, 26
28	Assessorato Agricoltura Soc. Banfi S.p.A.	50127 FIRENZE S. Angelo Scalo
29	Centro Vitivinicolo Provinciale di Brescia	53024 MONTALCINO SI Viale Bornata, 65
30	Consorzio Vino Chianti Classico	25123 BRESCIA Via Scopeti, 155 – Sant'Andrea in Percussina
		50026 S. CASCIANO VAL DI PESA FI

	SEZIONE VII - elenco proponenti l'or	mologazione dei cloni
Codice.	Denominazione proponente	Indirizzo.
32	C.R.P.V Centro Ricerche Produzioni Vegetali	Via Vicinale Monticino 1965 47020 DIEGARO DI CESENA FC
33	Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Produzione Vegetale (Di.Pro.Ve) - Sez di Coltivazioni Arboree	Via Celoria, 2 20133 MILANO
34	Università degli Studi di Bologna - DI.S.T.A. Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agroambientali	Viale Fanin, 42 40127 BOLOGNA
35	Università degli Studi di Bari - D.S.P.V. Dipartimento di Scienze delle Produzioni Vegetali	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
36	Università degli Studi di Bari Istituto di Tecnologie dei Prodotti Agroalimentari	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
37	ARSIA - Agenzia regionale per lo sviluppo e l'innovazione nel settore agricolo-forestale	Via Pietrapiana, 30 50121 FIRENZE
38	Università degli Studi di Catania Dipartimento di scienze e tecnologie fitosanitarie	Via Valdisavoia, 5 95123 CATANIA
39	Consorzio Vino Chianti	Lungarno Corsini, 4 50144 FIRENZE
40	Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano	Piazza Grande, 7 53045 MONTEPULCIANO SI
41	Regione Lombardia Direzione Agricoltura	P.zza IV Novembre, 5 20124 MILANO
42	Consorzio Agrario di Siena	Via Pianigiani 9 53100 SIENA
43	Università degli Studi di Firenze Dipartimento di Biotecnologie Agrarie	Via G. Donizetti, 6 50144 FIRENZE
44	Consorzio della denominazione San Gimignano	Villa della Rocca 53037 SAN GIMIGNANO SI
45	Fondazione "Fojanini" di Studi Superiori, Sondrio	Via Valeriana 32 23100 SONDRIO
46	ARUSIA - Agenzia Regionale Umbra per lo Sviluppo e l'Innovazione in Agricoltura	Via Fontivegge, 51 06124 PERUGIA
47	ARSSA - Agenzia Regionale per i Servizi di Sviluppo Agricolo in Abruzzo	Piazza Torlonia, 91 67051 AVEZZANO AQ
48	Consorzio tutela del Verdicchio dei Castelli di Jesi DOC	Via Ludovico Ariosto, 67 60030 (Loc. Moie) MAIOLATI SPONTINI AN
49	Azienda Val di Maggio Arnaldo Caprai Società à Agricola s.r.l.	Località Torre di Montefalco 06036 MONTEFALCO PG
50	Col d'Orcia s.r.l. Società Agricola	Via Giuncheti 53020 SANT'ANGELO IN COLLE SI
51	Progetto Agricoltura s.r.l.	Via Gramsci, 140 52025 MONTEVARCHI AR
52	Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura di Lecce	Viale Gallipoli 39 73100 LECCE
53	Institut Agricole Régional	Reg. La Rochére 1/A 11100 AOSTA
54	Sig. Umberto Angelini	Località Renzon 37013 CAPRINO VERONESE VR
55	Donninelli Vivai Piante	Via S. Maria, 39 60020 CASTELFERRETTI AN
56	Agriserv s.r.l.	Via dell'Artigianato, 21 53011 CASTELLINA IN CHIANTI SI
57	Azienda Agricola Vivaistica Piante Mediterranee di Guido Dr. Giuseppe	Via San Nicola 78 73100 LECCE
58	Vitis Rauscedo Società Cooperativa Agricola	Via Richinvelda 45 33095 SAN GIORGIO DELLA RICHINVELDA PN
59	ENOTRIA s.s. di Tempesta e Scotton	Via Campagnole 2 31050 CAVASAGRA DI VEDELAGO TV
60	C.I.V.V. AMPELOS	Via Tebano 45 48018 FAENZA RA
61	ASSAM - Agenzia Servizi Settore Agroalimentare delle Marche	Via dell'Industria, 1 60026 OSIMO STAZIONE AN
62	Provincia di Grosseto - Dip. Attività Produttive, Lavoro e Società - Settore Sviluppo Rurale e Attività Produttive	Via Pietro Micca 39 58100 GROSSETO

	SEZIONE VII - elenco proponenti l'oi	
Codice.	Denominazione proponente	
63	CRA-ENC Unità di ricerca per le produzioni enologiche dell'Italia centrale	Via Cantina Sperimentale 1 00049 VELLETRI RM
64	CRA-PAV Centro di ricerca per la patologia vegetale	Via C. G. Bertero 22 00156 ROMA
65	DALMONTE GUIDO E VITTORIO s.s. Società Agricola	Via Casse, 1 48013 BRISIGHELLA RA
66	Centro di Ricerca e Sperimentazione in Agricoltura "Basile Caramia"	Via Cisternino, 281 70010 LOCOROTONDO BA
67	CIHEAM - Istituto Agronomico Mediterraneo	Via Ceglie, 9 70010 VALENZANO BA
68	Vivai Cooperativi di Padergnone	Via Barbazan, 13 38070 PADERGNONE TN
69	Az. Agr. Vivaistica Viticola Longobardi Antonio	Via Mangia, 29 73020 SERRANO DI CARPIGNANO SALENTINO LE
70	Università degli Studi di Torino - Facoltà di Agraria - Di.Va.P.R.A. Dipartimento di Valorizzazione e Protezione delle Risorse Agroforestali	Via Leonardo da Vinci, 44 10095 GRUGLIASCO TO
71	CNR - IVV Istituto di Virologia Vegetale - Sezione di Bari c/o Dipartimento Protezione Piante e Microbiologia applicata	Via Amendola, 165/A 70126 BARI
72	ARSIAL - Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio	
73	Università degli Studi di Foggia Dipartimento di Scienze Agroambientali Chimica e Difesa Vegetale	Via Napoli, 25 71100 FOGGIA
74	C.Ri.V.E.A Consorzio per la Ricerca Viticola ed Enologica in Abruzzo	Via S. Giacomo, 1 66010 MIGLIANICO CH
75	Istituto Regionale della Vite e del Vino	Via Libertà, 66 90143 PALERMO
76	Centro Sperimentale Vitivinicolo Regionale "Tenuta Cannona"	Loc. Cannona, 518 15071 CARPENETO AL
77	Consorzio Tutela Gavi	Corte Zerbo, 27 15066 GAVI AL
78	Vivai Cantone di Gandini Ercolano e Domenico	Strada dei Colli Sud 46040 MONZAMBANO MN
79	Università di Verona Dipartimento Scienze, Tecnologie e Mercati della Vite e del Vino	Villa Lebrecht - Viale della Pieve, 70 37029 SAN FLORIANO VR
80	Regione Puglia - Assessorato Agricoltura	Lungomare Nazario Sauro, 47 70121 BARI BA
81	Università degli Studi della Tuscia Dipartimento di Produzione Vegetale	Via San Camillo de Lellis 01100 VITERBO VT
82	CRA-VIC Unità di Ricerca per la Viticoltura	Via Romea, 53 52100 AREZZO AR
83	Società Agricola Spiazzi Vivai di Spiazzi Carlo e Gianfranco S.S.	Via Tacconi, 3 37010 PASTRENGO VR
84	Regione Siciliana - Assessorato Risorse Agricole e Alimentari	Viale della Regione Siciliana, 4600
85	Università degli Studi di Palermo Dipartimento Demetra - Colture Arboree	90145 PALERMO Viale delle Scienze, Edificio 4 90128 PALERMO
86	Associazione Florovivaisti Trentini (A.FLO.VI.T.)	Via Guardini, 73
87	Sezione A.V.I.T. TOS.CO.VIT. Associazione Toscana Costitutori Viticoli	38100 TRENTO Via Vecchia di Marina, 6 56123 ESAN DIEDO A CRADO DI
88	Scomat s.c.r.l Società Cooperativa per la Valorizzazione dei Prodotti	56122 SAN PIERO A GRADO PI Via De' Serragli, 133 50124 FIRENZE
89	Agricoli Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze delle Produzioni Vegetali, del Suolo e dell'Ambiente Agroforestale Sezione di "Coltivazioni Arboree" -	Via delle Idee, 30 50019 SESTO FIORENTINO FI
90	Azienda Agricola Vivai Viti Bianchi Carla	Via Aurelia, 297 55041 LIDO DI CAMAIORE LU
91	Azienda Agricola Vivai Signorini Franco	Via di Borra, 3 56043 LORENZANA PI
92	ERSAF Lombardia - Ente Regionale per i Servizi all'Agricoltura e alle Foreste	Via Pola, 12 20124 MILANO MI
93	Vivai Baldi Stefano	Via Paradosso, 2



	SEZIONE VII - elenco proponenti l'or	nologazione dei cloni
Codice.	Denominazione proponente	Indirizzo.
94	Pépinières Guillaume	70700 CHARCENNE - FRANCE
95	Azienda Librandi Antonio & Nicodemo S.p.A.	SS 106 Contrada S. Gennaro 88811 CIRO' MARINA KR
96	Vivai Sommadossi s.s agr.	Via Barbazan, 40/B 38070 PADERGNONE TN
97	Vivai Sommadossi Enzo	Via Barbazan, 34 38070 PADERGNONE TN
98	Consorzio per la Valorizzazione dei Prodotti Ortoflorovivaistici Veronesi	Via Locatelli, 1 37122 VERONA
99	Provincia di Verona - Servizio Agricoltura	Via della Pieve, 64 37029 San Floriano VR
100	Azienda Barone Ricasoli S.p.A.	Loc. Madonna a Brolio 53013 GAIOLE DI CHIANTI SI
101	Burroni Fabio	Via Niccolò da Uzzano, 107 50125 FIRENZE FI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

16A00364

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA GIOVENTÙ E DEL SERVIZIO CIVILE NAZIONALE

DECRETO 31 luglio 2015.

Riparto delle risorse finanziarie del Fondo nazionale per le politiche giovanili volto a promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi per agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abilitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante "Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che ha, tra l'altro, attribuito al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche giovanili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante "Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio di ministri" pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 11 dicembre 2012, che individua tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento della Gioventù e del Servizio civile nazionale;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, con il quale, al fine di promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi, è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Fondo per le politiche giovanili (di seguito "Fondo");



Visto il decreto legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito con modificazioni nella legge 23 febbraio 2007, n. 15, recante "Disposizioni urgenti per il recepimento delle direttive comunitarie 2006/48/CE e 2006/49/CE e per l'adeguamento a decisioni in ambito comunitario relative all'assistenza a terra negli aeroporti, all'Agenzia nazionale per i giovani e al prelievo venatorio" che, all'art. 5, istituisce, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, l'Agenzia nazionale per i giovani;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, sono attribuite in via esclusiva alla Presidenza del Consiglio dei ministri le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia nazionale per i giovani;

Visto il dPR 21 febbraio 2014 registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2014 al n. 571, con il quale il Sig. Giuliano Poletti è stato nominato Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2014, registrato alla Corte dei conti in data 8 maggio 2014, n. 1213, con il quale il predetto Ministro è stato delegato, tra l'altro, ad esercitare le funzioni ed i compiti, ivi compresi quelli di indirizzo e coordinamento, di tutte le iniziative, anche normative, nella materie concernenti le politiche giovanili e il Servizio civile nazionale;

Vista l'Intesa in data 7 maggio 2015, come modificata in data 16 luglio 2015, sancita in sede di Conferenza Unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, avente ad oggetto la ripartizione del "Fondo" per il 2015 tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome e il sistema delle Autonomie locali (di seguito solo Intesa);

Considerato, in particolare, che l'Intesa medesima, ai fini della determinazione della quota-parte del "Fondo" destinata annualmente a cofinanziare gli interventi delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano (art. 2), nonché degli Enti Locali (art. 4), fa espresso riferimento agli stanziamenti annuali, come quantificati "dalla legge di stabilità per l'anno 2015 e dagli eventuali aggiornamenti e riallocazioni disposti da successive manovre di finanza pubblica";

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" e, in particolare, l'allegata Tabella C, che indica la quantificazione delle dotazioni da iscrivere nei singoli stati di previsione del bilancio per l'anno finanziario 2015 e per il triennio 2015 - 2017 in relazione a leggi di spesa permanente la cui quantificazione è rinviata alla legge di stabilità;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191 di approvazione del Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e per il triennio 2015 - 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 18 dicembre 2014, recante "Approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2015", che ha assegnato al capitolo 853 "Fondo per le politiche giovanili" del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, nell'ambito del CdR n. 16 "Gioventù e Servizio civile nazionale", una dotazione finanziaria di euro 5.761.589,00;

Visto l'art. 7, comma 1, lettera *b*) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha stabilito che la Presidenza del Consiglio dei ministri debba operare "un contenimento delle spese per le strutture di missione e riduzione degli stanziamenti per le politiche dei singoli Ministri senza portafoglio e Sottosegretari, con un risparmio non inferiore a 20 milioni di euro per l'anno 2012 e di 40 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013";

Visto l'art. 1, comma 291, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha stabilito che "Ai fini del concorso al raggiungimento degli obiettivi programmati di finanza pubblica, la Presidenza del Consiglio dei ministri assicura, a decorrere dall'anno 2015, un'ulteriore riduzione delle spese del proprio bilancio, rispetto a quelle già previste a legislazione vigente, non inferiore a 13 milioni di euro.";

Vista la nota prot. 8796 del 21.04.2015, con la quale l'UBRRAC della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione delle suddette norme di finanza pubblica, ha proceduto all'accantonamento di euro 675.431,00 sull'ammontare del Fondo per l'anno 2015;

Vista la nota prot. n. DGSCN/4385 del 24.02.2015, con la quale il Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale ha richiesto la riassegnazione sul "Fondo per le politiche giovanili" delle economie derivanti da pregressi accordi con ANCI e UPI, per un importo complessivo di euro 2.692.463.38;

Considerato che, a seguito del parere favorevole del Segretario Generale *pro tempore* della Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 1° aprile 2015, con il dPCM n. 66/BIL, una prima quota delle economie richieste, pari ad euro 1.354.194,41, è stata riassegnata, nell'esercizio finanziario 2015, sul capitolo 853 "Fondo per le politiche giovanili";

Vista la nota prot. n. DGSCN/9930 del 16.04.2015, con la quale il Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale ha richiesto la riassegnazione della restante quota di economie, pari ad euro 1.338.268,97;

Considerato che, in attuazione delle novità introdotte dalla legge 7 aprile 2014, n. 56, l'Intesa ha stabilito che l'ANCI rappresenterà complessivamente il sistema delle Autonomie locali nelle attività di gestione del Fondo per le politiche giovanili;

Vista la nota prot. n. DGSCN/12380 datata 11.05.2015, con la quale il Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale ha rinnovato la richiesta di riassegnazione della suddetta restante quota di economie, pari ad euro 1.338.268,97, derivanti da pregressi accordi con ANCI e LIPI.

Visto il dPCM 138/BIL in data 03.06.2015 con il quale è stata riassegnata sul pertinente capitolo 853 "Fondo per le politiche giovanili" la somma di euro 1.338.268,97;

Visto il dPCM 37/BIL in data 09.03.2015 con il quale, nel corrente esercizio finanziario, è stata riassegnata, a valere sulla quota nazionale del "Fondo per le politiche giovanili", la somma di euro 903.931,20, quali economie derivanti da pregresse iniziative di rilevanza nazionale attuate dal Dipartimento;

— 96 —

Viste le note prot. n. DGSCN/8313 del 02.04.2015 e DGSCN/9927 del 16.04.2015 con le quali il Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale ha richiesto la riassegnazione, a valere sulla quota nazionale del "Fondo per le politiche giovanili", delle economie, pari ad euro 1.150.143,96, derivanti da varie iniziative di rilevanza nazionale a suo tempo attuate dal Dipartimento;

Visto il dPCM 134/BIL in data 27.05.2015 con il quale è stata riassegnata sul capitolo 853 "Fondo per le politiche giovanili" la suddetta somma di euro 1.150.143,96;

Visto il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, e in particolare l'art. 14, comma 2, concernente "Patto di stabilità interno ed altre disposizioni sugli enti territoriali";

Visto l'art. 12, comma 11-septies, del decreto legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito con modificazioni dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, che, con riferimento alla disposizione di cui al punto precedente (già autorizzativa di trasferimenti compensativi, a finalità indistinta, a favore delle Regioni, previa corrispettiva riduzione di risorse statali), sancisce altresì la finalizzazione di quotaparte delle medesime riduzioni di risorse statali "al finanziamento degli interventi regionali in materia di edilizia sanitaria", sulla base dell'Accordo tra Governo e regioni del 21 dicembre 2011 e secondo criteri di riparto adottati nell'Intesa, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in data 18 novembre 2010;

Vista la Deliberazione n. 2/2013/G, emessa dalla Corte dei conti - Sezione centrale di controllo sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato, concernente l'indagine di controllo sul "Fondo per le politiche giovanili", e, in particolare, le pagine 62 e seguenti della relazione approvata con la Deliberazione che, al primo capoverso del paragrafo 10, recitano testualmente: "Il quadro normativo di riferimento delle risorse regionali, per i progetti concernenti le politiche giovanili, deve collocarsi nella corretta applicazione dei principi d'ordine costituzionale, che prevedono la competenza regionale per detti interventi e che trovano similari esempi nel caso del Fondo per le politiche sociali, sul quale si è pronunciata la Corte costituzionale, nel senso che le risorse vadano trasferite tout court, alle regioni, tanto da aver statuito l'esigenza che non vi sia un'articolazione del Fondo predefinita dall'Amministrazione statale, come avveniva în passato. Le modalità di trasferimento delle risorse alle regioni sono espressione del dettato costituzionale (Legge costituzionale 18.10.2001, n. 3), che fa rientrare le politiche giovanili nell'ambito delle competenze concorrenti tra Stato e Regioni";

Visto il decreto 22/BIL del Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 26 febbraio 2015 che, in attuazione dell'autonomia finanziaria e contabile di cui gode la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, ha quantificato in euro 2.216.015,63 le variazioni in aumento del capitolo n. 853 CdR n. 16, denominato «gioventù e servizio civile nazionale», per l'esercizio finanziario 2015, in considerazione dell'avanzo di esercizio realizzatosi nel precedente esercizio finanziario 2014;

Visto l'art. 2, comma 1, dell'Intesa, che individua la quota destinata a cofinanziare gli interventi delle regioni e delle province autonome nella misura del 30% dello stanziamento annuale del "Fondo" come determinato dalla legge di stabilità 2015 e dagli eventuali aggiornamenti e riallocazioni disposti da successive manovre di finanza pubblica (pari, pertanto, ad euro 1.525.847,40), come risultante dall'Allegato 1 dell'Intesa stessa;

Visto inoltre l'art. 4, comma 1, dell'Intesa, che individua la quota destinata a cofinanziare gli interventi a favore degli Enti Locali nella misura del 24% dello stanziamento annuale del "Fondo" come determinato dalla legge di stabilità 2015 e dagli eventuali aggiornamenti e riallocazioni disposti da successive manovre di finanza pubblica (pari, pertanto, ad euro 1.220.677,92);

Visto l'art. 2, comma 109, della citata legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, e sancisce, tra l'altro, il venir meno di ogni erogazione a carico dello Stato in favore delle due Province Autonome prevista da leggi di settore - ad esclusione dei contributi erariali in essere sulle rate di ammortamento di mutui o prestiti obbligazionari, nonché dei rapporti giuridici già definiti;

Vista la Circolare n. 128699 del 5 febbraio 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze, che, in attuazione del predetto art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, richiede che ciascuna Amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle Autonomie speciali;

Considerato che occorre determinare i criteri di utilizzo del Fondo medesimo per l'anno 2015, al fine di garantire l'attuazione dei principi di imparzialità, buon andamento, efficacia, efficienza e trasparenza dell'azione amministrativa, nonché il principio di sussidiarietà:

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del Fondo per le politiche giovanili

1. Il Fondo per le politiche giovanili, istituito al fine di promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi, è destinato a finanziare le azioni ed i progetti di rilevante interesse nazionale, specificamente indicati all'art. 2, nonché le azioni ed i progetti destinati al territorio, individuati d'intesa con gli Enti territoriali, secondo i criteri di riparto indicati negli articoli seguenti.

Art. 2.

Azioni e progetti di rilevante interesse nazionale

1. Per l'anno 2015, alle "Azioni e progetti di rilevante interesse nazionale" è destinata una quota del Fondo pari ad euro 2.339.632,68.



- 2. Le risorse di cui al comma 1 sono destinate ad azioni ricadenti nelle seguenti aree di intervento prioritarie:
- a) compartecipazioni finanziarie, ai sensi della normativa vigente (art. 2, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 22 novembre 2010), da destinare al rimborso parziale delle spese sostenute da soggetti pubblici o privati, non aventi finalità di lucro, per la realizzazione di progetti culturali e/o sociali di alta rilevanza;
- b) implementazione dell'iniziativa "Campi Giovani", destinata a ragazzi e ragazze residenti in Italia, di età compresa tra i 14 ed i 22 anni, consistente nella partecipazione degli stessi ad attività, da realizzarsi in collaborazione con enti e corpi militari (Guardia costiera; Marina militare; Croce rossa italiana e altri) che manifesteranno la propria disponibilità in materia di: difesa dell'ambiente, aiuto alla popolazione, prevenzione dagli incendi, apprendimento di nozioni di primo soccorso e gestione delle emergenze, sicurezza sul lavoro, avvicinamento alla cultura del mare e alla protezione dell'ambiente marino, educazione alla salute, servizio verso la comunità e cooperazione, anche internazionale;
- c) iniziative volte alla rimozione degli ostacoli al pieno esercizio dei diritti dei giovani, anche in condizioni di disagio, e alla promozione di azioni positive per il rafforzamento del ruolo attivo dei giovani nella vita sociale, istituzionale, culturale ed economica;
- d) progetti volti alla promozione di attività di volontariato dei giovani nella scuola per fornire loro un'occasione di crescita personale, di sviluppo della capacità di lavorare in gruppo e di assumere responsabilità, promuovendo la cultura della partecipazione e della solidarietà;
- e) iniziative finalizzate a sostenere il talento e la creatività dei giovani, attraverso iniziative che consentano di valorizzare le loro esperienze e competenze anche nel campo dell'innovazione tecnologica;
- *f)* somme da destinare al cofinanziamento di progetti in materia di politiche giovanili che prevedono contributi finanziari da parte dell'UE.
- 3. Costituiscono, altresì, azioni e progetti di rilevante interesse nazionale l'attività dell'Agenzia Nazionale per i Giovani, l'organizzazione di eventi, convegni, tavole rotonde, incontri di studio ed altre iniziative istituzionali di discussione o approfondimento, da realizzarsi, previa autorizzazione del Ministro delegato ove ricorrano i presupposti di cui all'art. 6, comma 8, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, anche in collaborazione con enti locali, università, enti pubblici e privati di ricerca, organizzazioni ed associazioni rappresentative di istanze della società civile ed associazioni di categoria e professionali, nonché tutte le altre iniziative finalizzate alla verifica, sul territorio, dei fabbisogni in materia di politiche giovanili ed alla conseguente definizione, implementazione e divulgazione di efficaci azioni e modelli di intervento. Con separato successivo decreto possono, inoltre, individuarsi ulteriori azioni da realizzare con le risorse di cui al presente articolo.

- 4. In considerazione della precipua finalizzazione delle risorse del Fondo e dell'importanza della comunicazione ai giovani delle opportunità loro offerte attraverso canali comunicativi innovativi, le attività informative realizzate mediante piattaforme web, anche tecnicamente gestite da terzi, ma comunque riconducibili alla titolarità del Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale, si intendono non rientranti nell'ambito di applicazione dell'art. 41 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, in conformità a quanto sancito dai punti 1.1, ultimo capoverso, ed 1.3, ultimo capoverso, della direttiva approvata con dPCM 29 settembre 2009, recante "Indirizzi interpretativi ed applicativi in materia di destinazione delle spese per l'acquisto di spazi pubblicitari da parte delle Amministrazioni dello Stato ai sensi dell'articolo 41 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177".
- 5. Per la realizzazione delle azioni e dei progetti di cui ai precedenti commi del presente articolo, il Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale può stipulare con l'Agenzia nazionale per i giovani - Agenzia di diritto pubblico vigilata dal Ministro pro tempore con delega alle politiche giovanili, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, nella legge 23 febbraio 2007, n. 15, ed all'articolo 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 - specifici accordi ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, che definiscano analiticamente gli obiettivi da perseguire e i tempi e le modalità di attuazione, a tal fine trasferendo, in tutto o in parte, le risorse finanziarie necessarie all'attuazione degli interventi concordati. Accordi possono essere stipulati anche con altre Pubbliche amministrazioni, ivi incluse le regioni e le province autonome e gli enti locali, aventi specifica competenza nella materie in cui le azioni ed i progetti, volta per volta, intervengano.
- 6. L'individuazione delle azioni di rilevante interesse nazionale e delle connesse modalità di utilizzazione delle risorse finanziarie, come definite dal presente articolo, continuano a trovare applicazione, anche per gli anni successivi al 2015, fino all'emanazione del successivo decreto ministeriale recante la disciplina del Fondo per le politiche giovanili.
- 7. In considerazione dell'integrale assolvimento, con l'emanazione del presente decreto e, in particolare, ai sensi degli articoli 2 e 4, degli obblighi assunti dallo Stato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza unificata del 7 maggio 2015, come modificata in data 16 luglio 2015, nei confronti delle regioni e province autonome e degli enti locali, eventuali incrementi e/o riduzioni delle risorse iscritte sul capitolo n. 853 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri, denominato "Fondo per le politiche giovanili", disposte, nell'esercizio finanziario 2015, successivamente alla data di emanazione del presente decreto in virtù di successive manovre di finanza pubblica, incideranno sulla quota del "Fondo" destinata alle azioni e progetti di rilevante interesse nazionale di cui al presente articolo.

— 98 -

Art. 3.

Azioni e progetti destinati alle Regioni e alle Province Autonome

- 1. Per l'annualità 2015 alle regioni e alle province autonome sarà attribuita una quota pari ad euro 1.525.847,40 ripartita fra le regioni e le province autonome secondo i criteri indicati nell'Intesa e, in particolare, secondo la ripartizione stabilita nell'Allegato 1 alla stessa ("Quota FPG 2015").
- 2. La quota, di cui al precedente comma 1, è integrata dalle quote derivanti dalle risorse afferenti il FPG 2013 e FPG 2014, complessivamente pari ad euro 2.210.529,53, non erogate alle regioni che non hanno sottoscritto gli Accordi previsti nelle Intese rep. 114/CU del 17 ottobre 2013 e rep. 80/CU del 10 luglio 2014. Tali quote sono ripartite fra tutte le regioni e le province autonome secondo i criteri indicati nell'Intesa e, in particolare, nell'Allegato 1 che ne costituisce parte integrante ("Residui FPG 2013" e "Residui FPG 2014"). Le suddette quote saranno trasferite solo ad avvenuta riassegnazione delle stesse, da parte del competente organo di controllo della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a valere sul Fondo per le politiche giovanili.
- 3. Ai sensi dell'art. 2, comma 9, dell'Intesa, i finanziamenti alle regioni e alle province autonome saranno erogati entro sessanta giorni dalla sottoscrizione degli Accordi di collaborazione di cui al comma 7, e comunque, a seguito dell'approvazione degli Accordi stessi, da parte degli organi di controllo.
- 4. Si applicano, altresì, le disposizioni di cui ai commi 6, 7, 8 e 10 dell'art. 2 dell'Intesa.
- 5. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, ed in applicazione della Circolare n. 128699 del 5 febbraio 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze, le somme riferite alle province autonome sono rese indisponibili.

Art. 4.

Azioni e progetti destinati al territorio

- 1. A valere sugli stanziamenti previsti per l'esercizio finanziario 2015, quali risultanti dalla legge 23 dicembre 2014 n. 190 (legge di stabilità 2015) e dai successivi aggiornamenti e riallocazioni disposti da successive manovre di finanza pubblica, citati in premessa, la quota parte del Fondo destinata a cofinanziare interventi proposti dagli enti locali, in conformità all'art. 4 dell'Intesa, è pari ad euro 1.220.677,92.
- 2. Per la quota 2015, ai fini dell'attuazione e del monitoraggio dei cofinanziamenti degli interventi proposti dagli enti locali, trova applicazione l'art. 4, comma 2, dell'Intesa.
- 3. La quota di cui al comma 1 dell'art. 5 dell'Intesa, come indicato dal successivo comma 2 dello stesso art. 5, è integrata dalle economie, pari a complessivi euro 2.692.463.38, derivanti da pregressi accordi sottoscritti con gli enti locali e riassegnate, nell'esercizio finanziario 2015, al Fondo per le politiche giovanili.

4. Per la quota 2014, ai fini dell'attuazione e del monitoraggio dei cofinanziamenti degli interventi proposti dagli enti locali, trova applicazione l'art. 5, comma 3, dell'Intesa.

Art. 6.

Avanzo di gestione dell'esercizio finanziario 2014

1. In considerazione dell'integrale assolvimento, nell'esercizio finanziario 2014, degli obblighi assunti dallo Stato nei confronti delle regioni e delle province autonome e degli enti locali, mediante puntuale assunzione di impegni contabili a favore dei suddetti Enti nella misura prevista dal decreto ministeriale in data 30 settembre 2014, recante «Riparto delle risorse del Fondo per le politiche giovanili per l'anno 2014», le risorse finanziarie costituenti avanzo di esercizio, riportate in aggiunta alle disponibilità di competenza del capitolo 853, denominato «Fondo per le politiche giovanili» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri - E.F. 2015, ammontanti ad euro 2.216.015,63, devono intendersi integralmente destinate alla realizzazione delle «Azioni e dei progetti di interesse nazionale», di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art. 7.

Economie derivanti da pregresse iniziative di rilevanza nazionale

1. Le economie, pari a complessivi euro 2.054.075,16, derivanti da varie iniziative di rilevanza nazionale a suo tempo attuate dal Dipartimento, riassegnate nell'esercizio finanziario 2015, a valere sulla quota nazionale del pertinente capitolo 853 "Fondo per le politiche giovanili", saranno integralmente destinate alla realizzazione delle «Azioni e dei progetti di interesse nazionale», di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art. 8.

Attività strumentali

1. Una quota, non superiore al 10% delle risorse di interesse nazionale di cui all'art. 2 del presente Decreto, può essere destinata alle attività strumentali necessarie per l'efficace realizzazione delle iniziative previste dal presente decreto e, in particolare, alle attività di studio e ricerca ed a quelle di supporto specialistico e di valutazione tecnica dei progetti, quando non siano disponibili presso il Dipartimento della gioventù e del servizio civile nazionale adeguate professionalità.

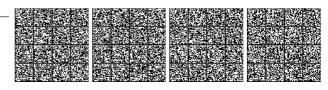
Roma, 31 luglio 2015

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali Poletti

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2015 Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2286

16A00301

__ 99 _



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determina V&A IP n. 2412 del 21 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065-4 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Tavor usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 044431017 (in base 10) 1BCXP9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Lorazepam 1 mg.

 $\label{eq:condition} Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.$

Indicazioni terapeutiche.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. comma di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n. comma Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 044431017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 044431017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

16A00295

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zeldox».

Estratto determina n. 2387 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZELDOX 60 mg Kapsel 100 Kaps, blister aluminium/PVA/PA dalla Finlandia con numero di autorizzazione 19736FIN, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: ZELDOX "60 mg capsule rigide" 56 capsule in blister Al/PVC/PA/Al.

Codice AIC: 043946021 (in base 10) 19X415 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: ziprasidone cloridrato monoidrato, equivalente a 60 mg di ziprasidone;

Eccipienti: Parte interna: Lattosio monoidrato, Amido di mais pregelatinizzato, Magnesio stearato; Opercoli: Gelatina, Titanio diossido (E171), [Sodio laurilsolfato (sodio dodecilsolfato)], Inchiostro: Shellac, Alcol etilico anidro, Alcol isopropilico, Alcol n-butilico, Glicole propilenico, Acqua depurata, Ammonio idrossido, Potassio idrossido, Ossido di ferro nero (E172).

Indicazioni terapeutiche.

Ziprasidone è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti.

Ziprasidone è indicato per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZELDOX "60 mg capsule rigide" 56 capsule in blister Al/PVC/PA/Al.

Codice AIC: 043946021; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZELDOX «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/PVC/PA/Al

Codice AIC: 043946021; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00296



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor».

Estratto determina V&A IP n. 2391 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCON-COR COR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63048 C.N. 869750.2, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Congescor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli;

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg.

Codice AIC: 044139018 (in base 10) 1B30JB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bisoprololo emifumarato 5 mg.

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Ipromellosa, Macrogol 400, Dimeticone 100, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg.

Codice AIC: 044139018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg.

 $Codice\ AIC:\ 044139018;\ RR-medicinale\ soggetto\ a\ prescrizione\ medica.$

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

16A00297

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pyralvex».

Estratto determina V&A IP n. 2371 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PYRALVEX oromucosal solution 1%+5% w/v dalla Grecia con numero di autorizzazione 50675/11/02-01-2012 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. - Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: PYRALVEX «0.5%+0.1% soluzione gengivale» 1 flacone da 10~ml

Codice AIC: 044022010 (in base 10) 19ZG7U (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione gengivale

Composizione: 10 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: estratto glucosidico di rabarbaro 0,5 g (corrispondente a 0,43-0,53 % m/v di derivati antrachinonici); acido salicilico 0,1 g;

Eccipienti: etanolo, acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Gengiviti, stomatiti, orofaringiti, coadiuvante nella terapia della piorrea alveolare.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PYRALVEX $\ll 0.5\% + 0.1\%$ soluzione gengivale» 1 flacone da 10 ml

Codice AIC: 044022010; Classe di rimborsabilità: C bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PYRALVEX «0,5%+0,1% soluzione gengivale» 1 flacone da 10 ml

Codice AIC: 044022010; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00298

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Timogel».

Estratto determina V&A IP n. 2368 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TIMOGEL gel oftalmico em recipiente unidose 30 (3x10) recipientes unidose (PEBD) dal Portogallo con numero di autorizzazione 5932082, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: TIMOGEL «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da $0.4~\mathrm{g}$

Codice AIC: 044501017 (in base 10) 1BG20T (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel oftalmico

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio attivo: 1 mg di timololo come timololo maleato.

Eccipienti: Sorbitolo, Alcool polivinilico, Carbomero 974 P, Sodio acetato triidrato, Lisina monoidrata, Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

— 101

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con: ipertensione oculare,

glaucoma cronico ad angolo aperto.

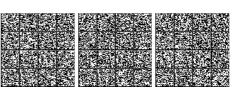
Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TIMOGEL «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da $0.4\ \mathrm{g}$

Codice AIC: 044501017; Classe di rimborsabilità: C (nn)



La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TIMOGEL «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose PEBD da $0.4~\mathrm{g}$

Codice AIC: 044501017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00302

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin».

Estratto determina V&A IP n. 2375 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPROXIN Solution for Infusion 200 mg/100 ml 1 vial 100 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 36388/25-07-2008 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Pegaso S.r.l. con sede legale in piazza Buenos Aires n. 14, 00198 Roma.

Confezione: CIPROXIN «200 mg/100 ml soluzione per infusione» $1~{\rm flacone}~{\rm da}~100~{\rm ml}$

Codice A.I.C.: 044455018 (in base 10) 1BDP3B (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni flacone da 100 ml di soluzione per infusione contiene.

Principio attivo: ciprofloxacina 200 mg;

Eccipienti: acido cloridrico concentrato, acido lattico soluzione al 20%, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali

infezioni delle vie urinarie

infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne

infezioni gastrointestinali e intraddominali

infezioni della pelle e dei tessuti molli

infezioni delle ossa e delle articolazioni

esposizione all'inalazione di spore di antrace

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciproxin.

Bambini e adolescenti

Ciproxin si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)

esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciproxin può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Officine di confezionamento secondario

Logifarma S.r.l., via Campobello n. 1, Pomezia (RM); Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc., 26814 Livraga (LO); O.P.D. Laboratories Ltd. Unit 6 Colonial Way, Watford - Hertfordshire WD24 4YR (UK);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPROXIN «200 mg/100 ml soluzione per infusione» $1~{\rm flacone}$ da $100~{\rm ml}$

Codice A.I.C.: 044455018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIPROXIN «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml

Codice A.I.C.: 044455018; OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

16A00303

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm».

Estratto determina V&A IP n. 2378 del 15 dicembre 2015

Al medicinale NovoNorm - 1 mg - Tablet - 90 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25382/N del 17 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/98/076/012, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: NOVONORM 1,0 mg compresse 90 compresse in blister

Codice A.I.C.: 044421016 (in base 10) 1BCMWS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo Repaglinide 1,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NOVONORM $1,0\,$ mg compresse $90\,$ compresse in blister.

Codice A.I.C.: 044421016 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NOVONORM 1,0 mg compresse 90 compresse in blister

Codice A.I.C.: 044421016 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;



Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00304

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm»

Estratto determina V&A IP n. 2379 del 15 dicembre 2015

Al medicinale NOVONORM - 1 mg - Tablet - 90 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25382/N del 17 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/98/076/012, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «NovoNorm» 1,0 mg compresse 90 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 044421016 (in base 10) 1BCMWS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: Repaglinide 1,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «NovoNorm» 1,0 mg compresse 90 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 044421016 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Novonorm» 1,0 mg compresse 90 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 044421016 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00305

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys»

Estratto determina V&A IP n. 2376 del 15 dicembre 2015

Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25378/N del 14 luglio 2015 e identificato con n. EU/1/07/434/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Avamys» «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 044422018 (in base 10) 1BCNW2 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Principio attivo: fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Avamys» «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 044422018 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Avamys» «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 044422018 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00306

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina V&A IP n. 2389 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimidos recubiertos con película 30 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58470 C.N. 658252-7 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola n. 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 044425015 (in base 10) 1BCRTR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti:

— 103 -

compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa; titanio diossido; macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona). S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 044425015; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Stilnox» «10~mg compresse rivestite con film» 30~compresse.

Codice A.I.C.: 044425015; RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00307

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina V&A IP n. 2361 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Agopton» 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - $20123 \; \text{Milano}.$

Confezione: «Lansox» «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043631023 (in base 10) 19MJFH (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 15 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica; sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lansox» «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043631023; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lansox» «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043631023; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00308

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

Estratto determina V&A/2397 del 18 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.IV.1.a.3), relativamente al medicinale PULMOZYME.

Numero procedura europea: UK/H/0060/001/II/072.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Pulmozyme» è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito indicato: A.I.C. n. 029352010 - «2500U/2,5 ml soluzione da nebulizzare» 6 fiale 2,5 ml.

Stampati

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

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

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

16A00333

— 104



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

Estratto determina V&A/2398 del 18 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4); C.I.Z), relativamente al medicinale IVOR.

 $Numero\ procedura\ europea:\ ES/H/0106/001-003/II/030;\ ES/H/0106/001-003/II/029,\ ES/H/0106/001-003/IB/026.$

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 1, 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale « Ivor» forme e confezioni:

A.I.C. n. 035577016 - $\ll 2.500$ UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577028 - \ll 2.500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577030 - $\ll 2.500$ UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577042 - $\ll 2.500$ UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577055 - «3.500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577067 - «3.500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577079 - $\ll 3.500$ UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577081 - $\ll 3.500$ UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577218 - «2500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe con dispositivo di sicurezza;

A.I.C. n. 035577220 - «2500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 6 siringhe con dispositivo di sicurezza; A.I.C. n. 035577232 - «2500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 10 siringhe con dispositivo di sicurezza;

A.I.C. n. 035577244 - «2500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 30 siringhe con dispositivo di sicurezza; A.I.C. n. 035577257 - «2500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 100 siringhe con dispositivo di sicurezza; A.I.C. n. 035577269 - «3500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 2 siringhe con dispositivo di sicurezza; A.I.C. n. 035577271 - «3500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 6 siringhe con dispositivo di sicurezza; A.I.C. n. 035577283 - «3500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in

siringa preriempita» 10 siringhe con dispositivo di sicurezza;

 $A.I.C.\ n.\ 035577295$ - «3500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe con dispositivo di sicurezza;

A.I.C. n. 035577307 - \ll 3500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe con dispositivo di sicurezza;

A.I.C. n. 035577319 - \ll 2500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577321 - «3500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe monouso.

Relativamente al medicinale «Ivor» è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035577093 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,2 ml» 2 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577105 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,2 ml» 10 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577117 - \ll 25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,2 ml» 30 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577129 - $\ll 25.000$ UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0.2 ml» 100 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577131 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,3 ml» 2 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577143 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,3 ml» 10 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577156 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,3 ml» 30 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577168 - \ll 25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,3 ml» 100 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577170 - \ll 25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,4 ml» 2 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577182 - \ll 25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,4 ml» 10 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577194 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,4 ml» 30 siringhe monouso;

A.I.C. n. 035577206 - «25.000 UI/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita da 0,4 ml» 100 siringhe monouso.

Stampati

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

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

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

16A00334

— 105 -

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

Estratto determina V&A/2399 del 18 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4, Rinnovo, relativamente al medicinale VISANNE.

Numero procedura europea: NL/H/1569/001/II/020; NL/H/1569/001/R/01. Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

È autorizzato il seguente aggiornamento del riassunto delle caratteristiche di prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette: a seguito della conclusione dello studio di sicurezza condotto su adolescenti affette da endometriosi, inserimento di interazioni farmacologiche e di informazioni di sicurezza sull'uso a lungo termine (modifica della densità ossea).



Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Relativamente al medicinale «Visanne» forme e confezioni:

A.I.C. n. 041407014 - $\ll 2$ mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

A.I.C. n. 041407026 - $\ll 2$ mg compresse» 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL;

 $A.I.C.\ n.\ 041407038$ - $\ensuremath{\text{\sc w}2}$ mg compresse» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL.

Stampati

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

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

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

16A00335

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

Estratto determina V&A/2443 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d.

Relativamente al medicinale: RABEPRAZOLO EUROGENERICI. Numero procedura europea: NL/H/2368/001-002/II/011.

Titolare AIC: EG S.P.A.

 \grave{E} autorizzata la seguente variazione: introduzione del batch size da 2.000.000 compresse gastro- resistenti per il dosaggio da 10 mg e del batch size da 1.000.000 di compresse gastro-resistenti per il dosaggio da 20 mg.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento. Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

16A00336

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

Estratto determina V&A/2442 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: Presentazione/aggiornamento modulo 4.

Relativamente al medicinale: DUAGEN.

Numero procedura europea: SE/H/0305/001/II/044.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: Presentazione di studi non clinici che non influiscono sul rapporto rischio/beneficio del medicinale.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

16A00337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroex».

Estratto determina V&A n. 2474/2015 del 30 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARO-EX, nelle forme e confezioni: "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 50 ml, "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 100 ml con bicchierino dosatore, "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 300 ml con bicchierino dosatore, "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 500 ml con bicchierino dosatore, "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 500 ml con pompa dosatore, "0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 5000 ml con pompa dosatrice, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sunstar France con sede legale e domicilio fiscale in 55/63, rue Anatole France, 92300 Levallois Perret, Francia.

Confezioni:

 $\rm ``0,12\%~p/v~collutorio"$ 1 flacone da 50 ml - AIC n. 043293012 (in base 10) 1996BN (in base 32);

 $\rm ``0,12\%$ p/v collutorio" 1 flacone da 100 ml con bicchierino dosatore - AIC n. 043293024 (in base 10) 1996C0 (in base 32);

 $^{\circ}$ 0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 300 ml con bicchierino dosatore - AIC n. 043293036 (in base 10) 1996CD (in base 32);

 $\rm ``0,12\%~p/v~collutorio"~1~flacone~da~500~ml~con~bicchierino~do-satore~-~AIC~n.~043293048~(in~base~10)~1996CS~(in~base~32);$

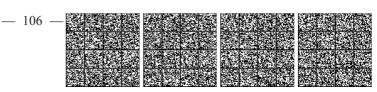
"0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 5000 ml con pompa dosatrice - AIC n. 043293051 (in base 10) 1996CV (in base 32).

Forma Farmaceutica: collutorio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni.

Scade 1 mese dopo la prima apertura (50, 100, 300 e 500 ml).

Scade 3 mesi dopo la prima apertura (5 L).



Composizione: un ml contiene:

Principio Attivo: 1,2 mg di clorexidina digluconato.

Eccipienti: glicerolo, acesulfame potassico, macrogolglicerolo idrossistearato, propilenglicole, azorubina, aroma optamint*, acqua purificata.

*Composizione dell'aroma: mentolo, anetolo, eucaliptolo, olio di menta piperita, mentone, mentil acetato, mentolo racemico, propilenglicole, triacetina, olio essenziale di anice stellato, olio essenziale di geranio, vanillina, maltolo, olio essenziale di mandarino, etanolo.

Produttore del principio attivo: Evonik Technochemie GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau, Germania;

Produttore del prodotto finito:

Laboratoires Chemineau, 93, route de Monnaie, 37210 Vouvray, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Lichtenheldt GmbH - Werk I, Industristraße 7-9, 23812 Wahlstedt, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti [escluso il controllo microbiologico] e rilascio lotti);

Lichtenheldt GmbH - Werk II, Justus-Liebig-Weg 1, 23812 Wahlstedt, Germania (controllo lotti [microbiologico]).

Indicazioni terapeutiche: terapia aggiuntiva per le infezioni della mucosa orale e per le cure stomatologiche post-operatorie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 50 ml - AIC n. 043293012; Classe di rimborsabilità: «C»;

 $\rm ``0,12\%~p/v~collutorio"~1~flacone~da~100~ml~con~bicchierino~do-satore - AIC~n.~043293024;$

Classe di rimborsabilità: «C»;

 $\rm ``0,12\%~p/v~collutorio"~1~flacone~da~300~ml~con~bicchierino~do-satore - AIC~n^{\circ}~043293036;$

Classe di rimborsabilità: «C»;

 $\rm ``0,12\%~p/v~collutorio"~1~flacone~da~500~ml~con~bicchierino~do-satore - AIC~n.~043293048;$

Classe di rimborsabilità: «C»;

 $\rm ``0,12\%$ p/v collutorio`` 1 flacone da 5000 ml con pompa dosatrice - AIC n. 043293051;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 50 ml - AIC n. 043293012 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco;

 $\rm ``0,12\%$ p/v collutorio" 1 flacone da 100 ml con bicchierino dosatore - AIC n. 043293024 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco;

"0,12% p/v collutorio" 1 flacone da 300 ml con bicchierino dosatore - AIC n. 043293036 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

 $\rm ``0,12\%~p/v~collutorio"$ 1 flacone da 500 ml con bicchierino dosatore - AIC n. 043293048 - SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco;

 $\label{eq:continuous} \begin{tabular}{l} ``0,12\% p/v collutorio" 1 flacone da 5000 ml con pompa dosatrice - AIC n. 043293051 OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. \end{tabular}$

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

16A00338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud»

Estratto determina V&A n. 2473/2015 del 30 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OSSI-GENO VOXISUD nelle forme e confezioni: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri, «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 1 litro, «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Voxisud S.r.l., via Arpino n. 24 - 03036 Isola Del Liri (Frosinone) Italia, codice fiscale 02509660607.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri - A.I.C. n. 039160193 (in base 10) 15C2D1 (in base 32);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 1 litro - A.I.C. n. 039160205 (in base 10) 15C2DF (in base 32);

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Composizione: principio attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

— 107 -

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri - A.I.C. n. 039160193. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 1 litro - A.I.C. n. 039160205. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri - A.I.C. n. 039160217. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri - A.I.C. n. 039160193. RR: medicinale soggetto a prescrizione medica:

 $\,$ «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri - A.I.C. n. 039160217. RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

16A00339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio Life».

Estratto determina V&A n. 2472/2015 del 30 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Ossigeno Sapio Life nella forma e confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sapio Life S.r.l., Via Silvio Pellico n. 48, cap. 20900, Monza (MB), Italia, codice fiscale 02006400960.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri - A.I.C. n. 039017660 (in base 10) 156R5W (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Composizione: principio attivo: ossigeno 100%.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri A.I.C. n. 039017660.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 36 litri - A.I.C. n. 039017660 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

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

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

16A00358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Konakion».

Estratto determina V&A n. 2471/2015 del 30 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «KONA-KION», anche nella forma e confezione: «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare A.I.C: Roche S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 00747170157.

Confezione: «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 008776078 (in base 10) 08CUDG (in base 32). Forma farmaceutica: soluzione orale e iniettabile.

Composizione: una fiala contiene: principio attivo: Fitomenadione (vitamina K1 sintetica) 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 008776078 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 008776078 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

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

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

16A00359

— 108



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triquisic».

Estratto determina V&A n. 2470/2015 del 30 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

- È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRIQUI-SIC, nelle forme e confezioni:
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico»18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN:
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico»18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;

- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico»18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN;
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 16 - CAP 20124, Italia, codice fiscale 04485620159.

Confezioni:

- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215010; (in base 10) 1B5BR2 (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215022 (in base 10) 1B5BRG (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215034 (in base 10) 1B5BS6 (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215046 (in base 10) 1B5BSM (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215059 (in base 10) 1B5BR2 (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215061 (in base 10) 1B5BSP (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215073 (in base 10) 1B5BT1 (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215085 (in base 10) 1B5BTF (in base 32):
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215097 (in base 10) 1B5BTT (in base 32):
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215109 (in base 10) 1B5BU5 (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215111 (in base 10) 1B5BU7 (in base 32);
- «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215123 (in base 10) 1B5BUM (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215135 (in base 10) 1B5BUZ (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215147 (in base 10) 1B5BVC (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 044215150 (in base 10) 1B5BVG (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 044215162 (in base 10) 1B5BVU (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215174 (in base 10) 1B5BW6 (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215186 (in base 10) 1B5BWL (in base 32);



- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - A.I.C. n. 044215198 (in base 10) 1B5BWY (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215200 (in base 10) 1B5BX0 (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215212 (in base 10) 1B5BXD (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215224 (in base 10) 1B5BXS (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215236 (in base 10) 1B5BY4 (in base 32);
- «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215248 (in base 10) 1B5BYJ (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215251 (in base 10) 1B5BYM (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215263 (in base 10) 1B5BYZ (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215275 (in base 10) 1B5BZC (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215287 (in base 10) 1B5BZR (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215299 (in base 10) 1B5C03 (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215301 (in base 10) 1B5C05 (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215313 (in base 10) 1B5C0K (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215325 (in base 10) 1B5C0X (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215337 (in base 10) 1B5C19 (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215349 (in base 10) 1B5C1P (in base 32):
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215352 (in base 10) 1B5C1S (in base 32);
- «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN A.I.C. n. 044215364 (in base 10) 1B5C24 (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: buprenorfina: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticalaan, 3 - 2440 Geel - Belgio (produzione, confezionamento, test e rilascio).

Produttori del prodotto finito: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach - Germania (produzione e test sul «bulk» del prodotto, confezionamento primario e secondario) e Grünenthal GmbH, Zieglestr. 6, 52078 Aachen - Germania (confezionamento secondario).

Rilascio dei lotti: Grünenthal GmbH, Zieglerstr. 6, 52078 Aachen - Germania.

Controllo dei lotti: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germania (tests sul controllo qualità); Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH, Talbotstrasse 21ù, 52068 Aachen - Germania (tests microbiologici) e SGS Institut Fresen*ius* GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein - Germania (tests microbiologici).

Composizioni:

un cerotto transdermico da 35 microgrammi/h contiene:

principio attivo: buprenorfina 20 mg

superficie contenente il principio attivo: 25 cm²

quantità nominale rilasciata 35 microgrammi di buprenorfina/ ora (per un periodo di 96 h);

un cerotto transdermico da 52,5 microgrammi/h contiene:

principio attivo: buprenorfina 30 mg

superficie contenente il principio attivo: 37,5 cm²

quantità nominale rilasciata 52,5 microgrammi di buprenorfina/ora (per un periodo di 96 h);

un cerotto transdermico da 70 microgrammi/h contiene:

principio attivo: buprenorfina 40 mg

superficie contenente il principio attivo: 50 cm²

quantità nominale rilasciata 70 microgrammi di buprenorfina/ ora (per un periodo di 96 h).

eccipienti:

matrice adesiva (contenente buprenorfina): [(Z)-ottadec-9-en-1-il] oleato, povidone K90, acido 4-ossopentanoico, poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilesil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), uniti da legami crociati;

matrice adesiva (senza buprenorfina): poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilesil)acrilato-co-vinilacetato](5:15:75:5), uniti da legami non crociati;

lamina di separazione fra le matrici adesive con e senza buprenorfina: lamina di poli(etilen-tereftalato);

strato di supporto: tessuto di poli(etilen-tereftalato);

rivestimento della matrice (rivestimento anteriore della matrice adesiva contenente buprenorfina): lamina di poli (etilen-tereftalato), siliconata e rivestita di alluminio su un lato.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del dolore oncologico di intensità da moderata a severa e del dolore severo che non risponde agli analgesici non oppioidi.

«Triquisic» non è indicato nel trattamento del dolore acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 044215010 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215022 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215034 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215046 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215059 - «35 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215061 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

 $A.I.C.\ n.\ 044215073$ - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

 $A.I.C.\ n.\ 044215085$ - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215097 - «35 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215109 - «35 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215111 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215123 - «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215135 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215147 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215150 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215162 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215174 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215186 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215198 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215200 - $\ll 52,5$ microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215212 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215224 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215236 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215248 - «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215251 - «70 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215263 - «70 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 4 cerotti in bustina singola in AP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215275 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215287 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215299 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);



A.I.C. n. 044215301 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215313 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. denominata Classe C (nn):

A.I.C. n. 044215325 - «70 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215337 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215349 - \ll 70 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

 $A.I.C.\ n.\ 044215352$ - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 044215364 - «70 microgrammi/h cerotto transdermi-co» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

- A.I.C. n. 044215010 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215022 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215034 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215046 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215059 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215061 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215073 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215085 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

- A.I.C. n. 044215097 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215109 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215111 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215123 «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215135 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215147 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215150 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215162 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215174 "«52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215186 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215198 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215200 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215212 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215224 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215236 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215248 «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215251 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215263 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215275 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215287 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 6 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR; medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215299 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215301 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR; medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215313 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- A.I.C. n. 044215325 «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR; medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;



A.I.C. n. 044215337 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044215349 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR; medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044215352 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 24 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044215364 - «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina singola in PAP/LDPE/AL/SURLYN - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

16A00360

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica alla «Chiesa Battista di Casorate Primo - UCEBI», in Casorate Primo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 gennaio 2016 viene riconosciuta la personalità giuridica alla «Chiesa Battista di Casorate Primo - UCEBI», con sede in Casorate Primo (Pavia).

16A00380

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva florasulam a seguito della conferma della sua approvazione (Reg. UE n. 1397/2015) e conseguente modifica dell'allegato del Reg. UE n. 540/2011.

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 31 dicembre 2015 scade l'approvazione della sostanza attiva florasulam.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste dall'art. 4 del reg. (UE) n. 1141/2010 è stata presentata una domanda di rinnovo, ritenuta completa dallo Stato membro relatore che, ha poi provveduto a valutare la relativa documentazione presentata, conforme all'art. 9 del citato regolamento. Lo stesso Stato membro relatore ha quindi redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva florasulam soddisfa i criteri di approvazione di cui all'art. 4 del reg. (CE) n. 1107/2009 e la Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva florasulam, è stato quindi confermato fino al 31 dicembre 2030, alle condizioni riportate nell'allegato I al Reg. (UE) n. 1115/2015 che si applicano a tutti i prodotti fitosanitari a base di detta sostanza attiva a decorrere dal 1° gennaio 2016

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'art. 43, paragrafo 2, del reg. (CE) n. 1107/2009, come stabilito dal Reg. (UE) n. 1141/2010.

Pertanto, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione e dunque entro il 31 marzo 2016, per ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva florasulam, il titolare della registrazione è tenuto a presentare le informazioni di cui al paragrafo 2, dell'art. 43, del reg. (CE) n. 1107/2009, pena la revoca automatica del prodotto stesso, a partire dal 1° aprile 2016. Il periodo di tolleranza, come previsto dall'art. 46 del medesimo regolamento, non può essere superiore a sei mesi per la vendita e la distribuzione e a un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari revocati.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva florasulam, sono prorogate fino al 31 dicembre 2030, fermo restando l'adempimento degli obblighi previsti.

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

Il presente Comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate, mentre sul portale del Ministero unitamente al Comunicato sarà pubblicato l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di proroga.

16A00362

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rispoval Marker Vivo Attenuato».

Estratto del provvedimento n. 837 del 18 dicembre 2015

Medicinale veterinario RISPOVAL MARKER VIVO ATTENUATO

Confezioni:

 $1~{\rm flacone}$ da $10~{\rm dosi}$ di pellet liofilizzato ed $1~{\rm flacone}$ contenente $20~{\rm ml}$ di diluente - A.I.C. n. 100401013

 $1~{\rm flacone}$ da $50~{\rm dosi}$ di pellet liofilizzato ed $1~{\rm flacone}$ contenente $100~{\rm ml}$ di diluente - A.I.C. n. 100401025



Titolare A.I.C.: ZOETIS ITALIA S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura di Mutuo Riconoscimento: DE/V/0022/001/ II/027/G

Variazione tipo II: C.I.4

Variazione collegata a importanti modifiche nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Variazione tipo II: C.II.z.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Modifica della sezione 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione (sezione 4 del Foglietto Illustrativo).

Modifica della sezione 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Precauzioni speciali per l'impiego - Precauzioni speciali per l'impiego negli animali (sezione 12 del Foglietto illustrativo).

Modifica della sezione 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Posologia e via di somministrazione (sezione 8 del Foglietto Illustrativo).

Modifica della sezione 4.10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) (sezione 12 del Foglietto Illustrativo) Per effetto delle suddette variazioni il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto deve essere modificato nelle sezioni 1, 3, 4.2, 4.5, 4.6, 4.9, 4.10.

Inoltre, la sezione 1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto - Denominazione del medicinale veterinario è modificata inserendovi:

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per bovini

in sostituzione di:

Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile o somministrazione intranasale per bovini.

Inoltre, la sezione 3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Forma farmaceutica (sezione 3 del Foglietto Illustrativo) è modificata come segue:

Liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato

Diluente: soluzione limpida, incolore.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuata entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00379

Loredana Colecchia, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2016-GU1-016) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

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

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale

Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

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





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

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

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86.72

55.46

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1.00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	6	6,00

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

PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

 (di cui spese di spedizione € 129,11)*
 - annuale € 302,47

 (di cui spese di spedizione € 74,42)*
 - semestrale € 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)* (di cui spese di spedizione € 20,95)* Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

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

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

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

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

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

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





€ 1,00