

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 1° giugno 2021

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 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 aprile 2021.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. dott. Federico D'INCÀ. (21A03429)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 21 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «Medley» relativo al bando congiunto JPI Oceans e JPI Climate del 2019 su «Next Generation Climate Science in Europe for Oceans». (Decreto n. 959/2021). (21A03216)..... Pag. 2

Ministero della salute

ORDINANZA 27 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione all'evento «Il Volo. Tributo a Ennio Morricone». (21A03419)..... Pag. 6

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 19 maggio 2021.

Autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi ricerche e servizi soc. coop., in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (21A03211)..... Pag. 7

DECRETO 19 maggio 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro per l'enologia S.r.l., in Grinzane Cavour, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (21A03212)..... Pag. 8



DECRETO 19 maggio 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Enopiave Srl, in Tezze di Piave - Vazzola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (21A03213) *Pag.* 11

DECRETO 19 maggio 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi soc. coop., in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (21A03214) *Pag.* 13

DECRETO 19 maggio 2021.

Modifica al decreto 25 luglio 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (21A03215) *Pag.* 15

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 20 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «società cooperativa edificatrice La Traversa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (21A03242). *Pag.* 16

DECRETO 20 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eta Beta società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (21A03243) *Pag.* 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 maggio 2021.

Estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino «Comirnaty». (Determina n. 73/2021). (21A03431) *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subutex» (21A03146) *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bijuva» (21A03147) *Pag.* 21

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escarpilo» (21A03148). *Pag.* 22

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Algofen», con conseguente modifica stampati. (21A03149) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltarol» (21A03150) *Pag.* 22

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra» (21A03234) *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano (21A03235) *Pag.* 23

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

Riconoscimento della società «GreenSea» in Portogruaro, quale Istituto scientifico (21A03231) *Pag.* 24

Riconoscimento dell'Università di Bologna Alma Mater Studiorum - Dipartimento di Scienze mediche Veterinarie, quale Istituto scientifico. (21A03232) *Pag.* 24

Riconoscimento della società Laguna Project in Venezia, quale Istituto scientifico (21A03233) ... *Pag.* 24

**Ministero
dello sviluppo economico**

Comunicato relativo al decreto direttoriale 26 maggio 2021 Graduatoria per l'ammissione alla fase istruttoria delle domande di agevolazione relative al «Nuovo bando macchinari innovativi». (21A03420) *Pag.* 24

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante: «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione



contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.». (21A03236) Pag. .25

Comunicato relativo al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante: «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.». (21A03437) Pag. .25

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante: «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.». (21A03237) Pag. .26





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 aprile 2021.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. dott. Federico D'INCA.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, con il quale l'on. dott. Federico D'Inca è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio on. dott. Federico D'Inca è stato conferito l'incarico per i rapporti con il Parlamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, con il quale l'on. dott.ssa Deborah Bergamini e la sen. prof.ssa Simona Flavia Malpezzi sono state nominate Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio on. dott. Federico D'Inca è stata conferita la delega di funzioni in materia di rapporti con il Parlamento e di riforme istituzionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 26 marzo 2021, di accettazione delle dimissioni rassegnate dalla sen. prof.ssa Simona Flavia Malpezzi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 1° aprile 2021, con il quale la sen. Caterina Bini è stata nominata Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 22 relativo al Dipartimento per i rapporti con il Parlamento e l'art. 23 relativo al Dipartimento per le riforme istituzionali;

Ritenuto necessario prevedere che le funzioni delegate al Ministro per i rapporti con il Parlamento on. dott. Federico D'Inca possano essere esercitate anche per il tramite della Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri sen. dott.ssa Caterina Bini;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. dott. Federico D'Inca.

1. All'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. dott. Federico D'Inca, le parole: «sen. prof.ssa Simona Flavia Malpezzi» sono sostituite dalle seguenti: «sen. dott.ssa Caterina Bini».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

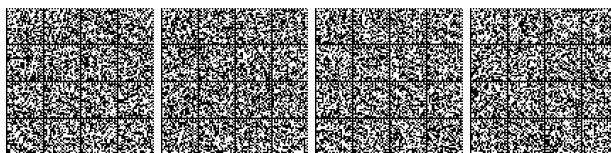
Roma, 24 aprile 2021

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2021

Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1167

21A03429



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 aprile 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «Medley» relativo al bando congiunto JPI Oceans e JPI Climate del 2019 su «Next Generation Climate Science in Europe for Oceans». (Decreto n. 959/2021).

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296, (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della ex Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali

conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021 n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale del 20 aprile 2021 prot. n. 954, con il quale sono state delegate alcune attività relative al bando congiunto delle JPI Oceans e JPI Climate del 2019 su «Next Generation Climate Science in Europe for Oceans» alla dott.ssa Silvia Nardelli, dirigente dell'ufficio II della Direzione generale della ricerca del MUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;



Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 23 novembre 2020, n. 861, (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione al 31 dicembre 2023;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il *Memorandum of Understanding* fra gli enti finanziatori partecipanti al bando congiunto JPI Oceans e JPI Climate del 2019 che disciplina i diritti e i doveri delle parti;

Visto il bando congiunto delle JPI Oceans e JPI Climate del 2019 su «*Next Generation Climate Science in Europe for Oceans*» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato il 18 febbraio 2019 con scadenza il 14 giugno 2019 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani comprensivo dell'*Annex* nazionale;

Visto l'Avviso integrativo nazionale n. 1129 del 12 giugno 2019, con il quale sono stati definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale del *Call Board* del 16 ottobre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo MEDLEY - «*MixED Layer hEteroheneitY*», avente come obiettivo lo studio delle dinamiche che controllano l'eterogeneità del *mixed layer* superficiale e la loro rappresentazione nei modelli limatici, con particolare interesse al sistema Atlantico/Artico, *hot-spot* dell'assorbimento di CO₂ e calore;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo MEDLEY - «*MixED Layer hEteroheneitY*», il cui costo complessivo è pari a euro 214.200,00;

Vista la nota prot. MIUR n. 5863 del 15 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1331 del 7 agosto 2020, reg. UCB n. 1497 del 2 settembre 2020, con il quale sono stati nominati, in ordine preferenziale, gli esperti tecnico scientifici per la valutazione delle attività in itinere e presso atto delle rinunce pervenute;

Atteso che il prof. Roberto Ambrosini ha approvato, in data 19 febbraio 2021, prot. MUR n. 2684, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;



Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MEDLEY», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 214.200,00 figura il seguente proponente italiano:

Fondazione Centro Euro - Mediterraneo sui cambiamenti climatici;

Visto il *Consortium Agreement*, definito tra i partecipanti al progetto «MEDLEY», pervenuto in data 2 febbraio 2021, prot. n. 1648;

Preso atto dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'Istituto convenzionato Invitalia ed acquisita dal MUR in data 21 ottobre 2020 prot. n. 15698, e dell'allegata dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, a firma del dott. Antonio Navarra in qualità di presidente e legale rappresentante del soggetto proponente, con la quale vengono definite la data di inizio del progetto al 1° giugno 2020 e la sua durata in trentasei mesi;

Preso atto della relazione in merito all'analisi del capitolato tecnico, effettuata dall'esperto scientifico ed acquisita dal MUR in data 19 febbraio 2021, prot. n. 2684, nella quale è riportato che la data di inizio del progetto indicata nel *Consortium Agreement* risulta posticipata di sei mesi rispetto a quanto indicato nel capitolato tecnico;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* pubblicata congiuntamente dalla JPI Oceans e dalla JPI Climate nel 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7245, per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COD n. 5193405 del 21 aprile 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11776641 del 21 aprile 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale MEDLEY - «*MixED Layer hEteroheneitY*» presentato dalla Fondazione Centro Euro - Mediterraneo sui cambiamenti climatici, C.F. 03873750750, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. La decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività



di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto è pari a euro 149.940,00;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 149.940,00, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario, Fondazione Centro Euro - Mediterraneo sui cambiamenti climatici, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa di programmazione congiunta delle JPI Oceans e JPI Climate del 2019 e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del soggetto beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di

soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

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

Roma, 21 aprile 2021

p. Il dirigente generale: NARDELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1728

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: <http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur>

21A03216



MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 27 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in relazione all'evento «Il Volo. Tributo a Ennio Morricone».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del

COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni arti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare l'art. 5, comma 1;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65 e, in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che: «Dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 6 giugno 2021, in zona gialla, i limiti orari agli spostamenti di cui ai provvedimenti adottati in attuazione dell'art. 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, hanno inizio alle ore 23:00 e terminano alle ore 5:00 del giorno successivo, fatti salvi gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative, da situazioni di necessità ovvero per motivi di salute» e il successivo comma 3, ai sensi del quale: «Con ordinanza del Ministro della salute possono essere stabiliti limiti orari agli spostamenti diversi da quelli di cui ai commi 1 e 2 per eventi di particolare rilevanza»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista la nota prot. n. 1722326 del 24 maggio 2021, pervenuta per il tramite del Ministero della cultura, con la quale il sindaco del Comune di Verona ha chiesto, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, una deroga al limite orario agli spostamenti di cui all'art. 1, comma 1, del medesimo articolo, per l'evento «Il Volo. Tributo a Ennio Morricone» in programma all'Arena di Verona il 5 giugno 2021, «al fine di consentire la regolare conclusione della manifestazione e l'ordinato deflusso del pubblico ed evitare la formazione di assembramenti nei punti di uscita dall'Arena di Verona»;

Considerato che nella predetta nota, il sindaco del Comune di Verona ha rappresentato, tra l'altro, che l'evento si svolgerà nel rispetto del «Protocollo di cooperazione e coordinamento misure di contenimento e prevenzione del rischio di contagio da Sars-Cov-2» e avrà inizio alle ore 21:25 e terminerà alle ore 1:00 del giorno successivo;



Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente stabilire, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del richiamato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, in considerazione della particolare rilevanza dell'evento «Il Volo. Tributo a Ennio Morricone» previsto all'Arena di Verona il 5 giugno 2021, che il limite orario agli spostamenti di cui al comma 1 del medesimo articolo, esclusivamente nella giornata del 5 giugno 2021 e in relazione allo svolgimento del predetto evento, abbia inizio alle ore 2:00 del giorno successivo, al fine di consentire ai partecipanti all'evento il rientro presso i luoghi di domicilio, residenza o abitazione, evitando la formazione di assembramenti nei punti di uscita dall'Arena di Verona;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, esclusivamente nella giornata del 5 giugno 2021 e in relazione allo svolgimento dell'evento «Il Volo. Tributo a Ennio Morricone» in programma all'Arena di Verona, il limite orario agli spostamenti di cui all'art. 1, comma 1, del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, per i partecipanti all'evento, ha inizio alle ore 2:00 del giorno successivo e termina alle ore 5:00 del medesimo giorno.

2. Le misure di cui alla presente ordinanza producono effetti dalla data di adozione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1852

21A03419

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 maggio 2021.

Autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi ricerche e servizi soc. coop., in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

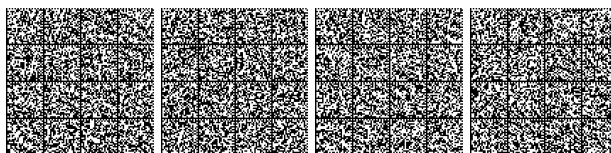
Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 7 maggio 2021 dal laboratorio Sinergo Centro studi ricerche e servizi soc. coop., ubicato in Nizza Monferrato (Asti) - viale Umberto I n. 1 - volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;



Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sinergo Centro studi ricerche e servizi soc. coop., ubicato in Nizza Monferrato (Asti) - viale Umberto I n. 1 - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Anna Muni.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

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

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 19 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I

21A03211

DECRETO 19 maggio 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro per l'enologia S.r.l., in Grinzane Cavour, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio

per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per i prodotti elencati



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

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

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 97 del 27 aprile 2017 con il quale al laboratorio Centro per l'enologia S.r.l., ubicato in Grinzane Cavour (Cuneo) - Piana Gallo n. 50 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 27 aprile 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

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

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro per l'enologia S.r.l., ubicato in Grinzane Cavour (Cuneo) - Piana Gallo n. 50 - è auto-

rizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 19 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI



Denominazione della prova	Norma / metodo
Densità/Density, Massa volumica/Specific Gravity	OIV-MA-BS-06 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco Tabariè non riduttore (da calcolo) /Dry sugar free extract Tabariè (calculation) (Estratto non riduttore (da calcolo):12,0-50,0 g/l)	M.P.I. n° 67 Rev. 7 2021 p.8 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (titolo alcolometrico vol tot 6,00-32,20 % vol)	M.P.I. n° 67 Rev. 07 2021 p.7 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016



DECRETO 19 maggio 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Enopiave Srl, in Tezze di Piave - Vazzola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

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

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 130 del 7 giugno 2017 con il quale al laboratorio Enopiave Srl, ubicato in Tezze di Piave - Vazzola (Treviso) - via Venezia n. 60 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 10 maggio 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC

17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

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

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Enopiave Srl, ubicato in Tezze di Piave - Vazzola (Treviso) - via Venezia n. 60 - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

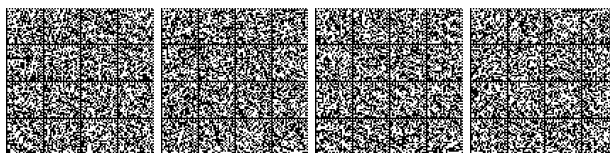
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

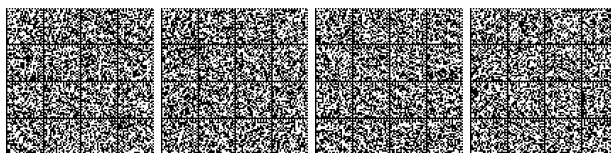
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI



Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale/Total acidity (2,0 - 12,0 g/l acido tartarico)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content (0,05 ÷ 5,00 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (20 ÷ 500 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash (4,0 ÷ 50,0 meq/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride (0,01 ÷ 4,00 g/l)	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates (0,05 ÷ 2,00 g/l)	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/Ash (0,10 ÷ 5,00 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,79000 ÷ 1,40000)	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide (0,1 - 15 g/l)	OIV-MA-AS314-01 R2006
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide (0 ÷ 500 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (0 ÷ 500 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (5,0 ÷ 500,0 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (5,0 ÷ 500,0 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0,1 ÷ 125,0 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol) (50-500 mg/l)	OIV-MA-AS312-03A R2015
pH/pH (3,00 - 4,00)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame/Copper, Zinco/Zinc (rame 0.1-5 mg/l; zinco 0.5-5 mg/l)	OIV-MA-AS322-13 R2013



Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (0,05 ÷ 35,00 %vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0,05 ÷ 30,00 %vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016

21A03213

DECRETO 19 maggio 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi soc. coop., in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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

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

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

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

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 26 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 del 10 maggio 2017 con il quale il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi soc. coop., ubicato in Nizza Monferrato, Asti, viale Umberto I n. 1, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 7 maggio 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

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

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

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

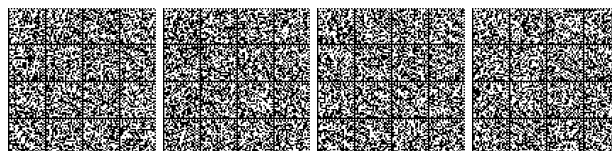
Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi soc. coop., ubicato in Nizza Monferrato, Asti, viale Umberto I n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.



Art. 3.

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

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 19 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-BS-14 R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo/Real alcoholic strength by volume	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
2-4-6-tricloroanisolo (TCA) rilasciato nel vino/2-4-6-trichloroanisole (TCA) released in wine	OIV-MA-AS315-16 R2018
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009

Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (4-300 mg/L)	MIP MA-11 (2013) Em.5 Mod.0
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Anioni/Anions: Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions: Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Cadaverina (1-5 diamminopentano)/Cadaverine (1-5 diaminopentane), Etilammina/Ethylamine, Fenilettilammina/Phenylethylamine, Isoamilamina/Isoamylamine, Istamina/Histamine, Metilammina/Methylamine, Putrescina (1-4 diamminobutano)/Putrescine (1-4 diaminobutane), Tiramina/Tyramine	OIV-MA-AS315-26 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016

21A03214



DECRETO 19 maggio 2021.

Modifica al decreto 25 luglio 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 25 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 181 del 6 agosto 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti - Asti, via Valtiglione n. 73 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 3 marzo 2021 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 luglio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

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

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

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 25 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 25 luglio 2018 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti - Asti, via Valtiglione n. 73, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/ Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Densità relativa 20°C/ Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/ Specific gravity at 20°C (0.79080-1.16836 densità relativa 20°C / 0.78938-1.16626 massa volumica a 20°C)	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH (2.00-9.06 / pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016



Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14B R2009
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14B R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impie-

go del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 19 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A03215

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «società cooperativa edificatrice La Traversa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la sentenza del 12 febbraio 2020 n. 40/2020 del Tribunale di Firenze con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa edificatrice La Traversa - società cooperativa»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;



Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex art. 7* della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Considerato che in data 3 maggio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Gilberto Bargellini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edificatrice La Traversa - società cooperativa» con sede in Firenze (codice fiscale 01502110487) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gilberto Bargellini (BRGGBR71B-09G420I), nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971 e domiciliato in Firenze, via Giosuè Carducci, n. 16.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

DECRETO 20 maggio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eta Beta società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la «Eta Beta - società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 novembre 2020, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.139.680,00 si riscontrano debiti entro l'esercizio successivo di euro 4.710.136,00, ed un patrimonio netto negativo di euro -2.517.717,00;

Vista la segnalazione di urgenza comunicata in data 22 marzo 2021 dall'associazione di rappresentanza in quanto la società è sottoposta ad atti di precetto e pignoramenti da parte dei creditori;

Considerato che in data 23 marzo 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che in data 3 maggio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;



Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luigi Zingone;

Decreta:

Art. 1.

La «Eta Beta - società cooperativa sociale», con sede in Roma (codice fiscale 11618181009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Zingone, nato a Cosenza il 5 agosto 1976 (codice fiscale ZNGLGU76M05D086W) e domiciliato a Roma, piazza Cavour n. 17.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A03243

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 maggio 2021.

Estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino «Comirnaty». (Determina n. 73/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di



amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina rep. n. 154/2020 del 23 dicembre 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY in classificazione C(nn);

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0002/G con parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/708343/2020 pubblicata nel registro comunitario con decisione della Commissione n. 176 dell'8 gennaio 2021, che estende il numero di dosi estraibili dal flaconcino multidose da 5 a 6;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0002/G con parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/708343/2020 pubblicata nel registro comunitario con decisione della Commissione n. 176 dell'8 gennaio 2021, che estende il numero di dosi estraibili dal flaconcino multidose da 5 a 6;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH in data 30 aprile 2021 di variazione EMEA/H/C/005735/II/0030 per la estensione delle indicazioni terapeutiche da: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni» a «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni» del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

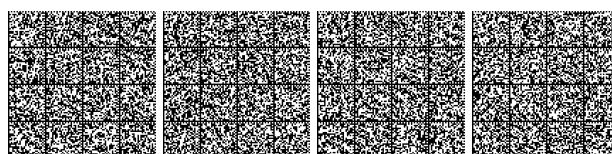
Visto il parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/292279/2021 del 28 maggio 2021;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2021) 4034 del 31 maggio 2021 riguardante il vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY che autorizza la variazione EMEA/H/C/005735/II/0030 di estensione della indicazione terapeutica: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni anziché 16 anni»;

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH prot. n. 67148/A del 31 maggio 2021 di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005735/II/0030 di estensione della indicazione terapeutica e di conferma della classificazione del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 31 maggio 2021 alla estensione della indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Estensione delle indicazioni terapeutiche

L'indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY è così modificata: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni».

Confezione autorizzata: EU/1/20/1528/001 - A.I.C.: 049269018 - 0,45 ml - concentrato per dispersione iniettabile - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino multidose da 6 dosi da 30 mcg/0,3 ml di vaccino a mRNA contro COVID 19 incapsulato in nanoparticelle lipidiche - 1 confezione da 195 flaconcini.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova indicazione terapeutica resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 31 maggio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

21A03431

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subutex»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 82 del 17 maggio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SUBUTEX, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Indivior Europe Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 27 Windsor Place, Dublino 2, D02 DK 44, Irlanda.

Confezioni:

«100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 0,5 ml - A.I.C. n. 033791068 (in base 10) 10772W (in base 32);

«300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 1,5 ml - A.I.C. n. 033791070 (in base 10) 10772Y (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a 2°C - 8°C. Non congelare.

Rimuovere «Subutex» soluzione iniettabile a rilascio prolungato dal frigorifero prima della somministrazione. Il prodotto richiede almeno 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non aprire la sacchetta di alluminio fino a quando il paziente non è arrivato per l'iniezione.

Una volta rimosso dal frigorifero, il medicinale può essere conservato nella confezione originale a temperatura pari o inferiore a 25 °C per massimo sette giorni.

Composizione:

principio attivo: buprenorfina;

eccipienti: copolimero degli acidi DL-lattico e glicolico (50:50), N-metil-2-pirrolidone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited;

Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: trattamento per la dipendenza da oppioidi nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

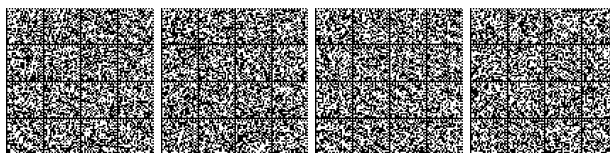
Classificazione ai fini della fornitura: RMR e USPL medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco (RMR) e a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti operanti in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (USPL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, 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.

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-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

21A03146

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bijuva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 83 del 17 maggio 2021

Procedura europea n. NL/H/4994/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BIJUVA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Theramex Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3rd floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublino 1, D01 YE64, Irlanda.

Confezioni:

«1 mg/100 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/Al - A.I.C. n. 048335018 (in base 10) 1G325B (in base 32);

«1 mg/100 mg capsule molli» 84 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/Al - A.I.C. n. 048335020 (in base 10) 1G325D (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula molle contiene 1 mg di estradiolo (come estradiolo emidrato) e 100 mg di progesterone;

eccipienti:

contenuto della capsula: mono/digliceridi a catena media, lauroyl macrogliceridi 32;

contenuto involucro della capsula: gelatina 200 bloom, gelatina idrolizzata, glicerina (E422), rosso allura (E129), titanio diossido (E171);

contenuto dell'inchiostro di stampa (Opacode® White WB): propilenglicole (E1520), titanio diossido (E171), ftalato polivinil acetato, polietilenglicole (E1521), idrossido d'ammonio (E527).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Millmount Healthcare Ltd Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 - YD60, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: terapia ormonale sostitutiva (TOS) combinata continua indicata per i sintomi da carenza di estrogeni in donne in postmenopausa con utero intatto e almeno dodici mesi dalle ultime mestruazioni.

L'esperienza nel trattamento di donne d'età superiore ai sessantacinque anni è limitata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

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:

«1 mg/100 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/Al - A.I.C. n. 048335018 (in base 10) 1G325B (in base 32). Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1 mg/100 mg capsule molli» 84 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/Al - A.I.C. n. 048335020 (in base 10) 1G325D (in base 32). Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto 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 determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, 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. 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.

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-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

21A03147



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escarpilo»

Con la determina n. aRM - 92/2021 - 3665 del 17 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Neuraxpharm Italy S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ESCARPILO.

Confezione: 049034010.

Descrizione: «800 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03148

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alkofen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 400/2021 dell'11 maggio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ALGOFEN, codice A.I.C.: n. 023766.

Confezioni:

025 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse;

037 - «200 mg compresse rivestite» 24 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità igienico terapeutiche S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70 - 27035 - Mede (Pavia) - codice fiscale 01108720598.

Procedura nazionale.

Codice pratica: FVRN/2010/1512, con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

21A03149

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltarol»

Con determina aRM - 91/2021 - 3252 del 17 maggio 2021 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: VOLTAROL.

Confezione: 049126016.

Descrizione: «2% gel» tubo da 100 g.

Paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03150

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra»

Estratto determina IP n. 236 dell'8 marzo 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALLEGRA film-coated tablets, 120 mg -10 tablets dalla Polonia con numero di autorizzazione 4195, intestato alla società Sanofi-Aventis Deutschland GmbH con sede in Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt AM Main Germany e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours France, Sanofi Winthrop Industrie 56, Route De Choisy-AU-BAC, 60205 Compiègne France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121 Napoli.

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 049184017 (in base 10) 1GWZ8K(in base 32).

Principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo:

come conservare «FEXALLEGRA»;

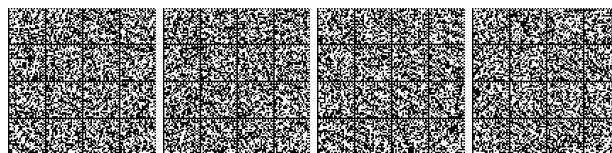
conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57, 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda - LO.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 049184017.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 049184017.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03234

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 258/2020 - 2806 del 18 dicembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Medifarm S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 041749033;

Descrizione: «2 mg compresse» 30 compresse;

Paese di importazione: Bulgaria;

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 041749045;

Descrizione: «4 mg compresse» 20 compresse;

Paese di importazione: Bulgaria;

Medicinale: DAFLON;

Confezione: 036878015;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite» 30 compresse;

Paese di importazione: Grecia;

Medicinale: DAFLON;

Confezione: 036878039;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

Paese di importazione: Francia;

Medicinale: DAFLON;

Confezione: 036878066;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: ELOCON;

Confezione: 044847010;

Descrizione: «0,1% crema» tubo 30 g;

Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: ENTEROGERMINA;

Confezione: 042209039;

Descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml;

Paese di importazione: Ungheria;

Medicinale: FLUIMUCIL;

Confezione: 041686015;

Descrizione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzato-re e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml;

Paese di importazione: Portogallo;

Medicinale: FLUIMUCIL;

Confezione: 041686027;

Descrizione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse;

Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: MINIAS;

Confezione: 041679010;

Descrizione: «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: NORVASC;

Confezione: 043704028;

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse;

Paese di importazione: Polonia;

Medicinale: NORVASC;

Confezione: 043704042;

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse;

Paese di importazione: Ungheria;

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE;

Confezione: 041668017;

Descrizione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale;

Paese di importazione: Francia;

Medicinale: PANTORC;

Confezione: 042565059;

Descrizione: 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

Paese di importazione: Polonia;

Medicinale: PANTORC;

Confezione: 042565085;

Descrizione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;



Paese di importazione: Repubblica Ceca;
 Medicinale: PANTORC;
 Confezione: 042565073;
 Descrizione: 14 compresse gastroresistite da 40 mg in blister AL/AL;
 Paese di importazione: Polonia;

Medicinale: STILNOX;
 Confezione: 041674021;
 Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;
 Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: TOBRADEX;
 Confezione: 042517019;
 Descrizione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;
 Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: TOBRAL;
 Confezione: 040378022;
 Descrizione: «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml;
 Paese di importazione: Spagna;
 Medicinale: TOBRAL;
 Confezione: 040378034;
 Descrizione: «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g;
 Paese di importazione: Spagna;

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL;
 Confezione: 038195018;
 Descrizione: «1% gel» tubo da 50 g;
 Paese di importazione: Francia;
 Medicinale: VOLTAREN EMULGEL;
 Confezione: 038195020;
 Descrizione: «1% gel» tubo da 50 g;
 Paese di importazione: Germania;

Medicinale: YASMIN;
 Confezione: 038301014;
 Descrizione: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in PVC/AL;
 Paese di importazione: Grecia;

Medicinale: YASMINELLE;
 Confezione: 041866017;
 Descrizione: «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL;
 Paese di importazione: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03235

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Riconoscimento della società «GreenSea» in Portogruaro, quale Istituto scientifico

Con decreto n.233183 del 19 maggio 2021 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057, la società «GreenSea» con sede in Portogruaro (VE) è riconosciuta quale «Istituto scientifico».

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

21A03231

Riconoscimento dell'Università di Bologna Alma Mater Studiorum - Dipartimento di Scienze mediche Veterinarie, quale Istituto scientifico.

Con decreto n. 233184 del 19 maggio 2021 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057, l'Università di Bologna Alma Mater Studiorum - Dipartimento di scienze mediche veterinarie è riconosciuta quale «Istituto scientifico».

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

21A03232

Riconoscimento della società Laguna Project in Venezia, quale Istituto scientifico

Con decreto n. 233186 del 19 maggio 2021 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057, la società Laguna Project con sede in Venezia è riconosciuta quale «Istituto scientifico».

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

21A03233

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 26 maggio 2021 Graduatoria per l'ammissione alla fase istruttoria delle domande di agevolazione relative al «Nuovo bando macchinari innovativi».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 26 maggio 2021 è stata approvata la graduatoria, riportata in allegato al decreto stesso, per l'ammissione alla fase istruttoria delle domande di agevolazione presentate tra le ore 10:00 e le ore 17:00 del 27 aprile 2021, unico giorno utile ai fini della concessione delle agevolazioni a valere sulle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del secondo dei due sportelli agevolativi previsti dal decreto ministeriale 30 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 297 del 19 dicembre 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 27 maggio 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

21A03420



RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante: «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.» (Decreto legislativo pubblicato nel Supplemento ordinario, n. 29/L alla *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 201 del 12 agosto 2020).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nel sopraindicato Supplemento ordinario, sono apportate le seguenti correzioni:

alla pagina 24, prima colonna, all'art. 50, comma 1, lettera c), il numero «3)» è da intendersi espunto;

alla pagina 53, seconda colonna, all'art. 133, comma 1, lettera c), dove è scritto: «c) 150 mSv di dose equivalente...» leggasi: «c) 50 mSv di dose equivalente...»;

alla pagina 257, allegato XXI, paragrafo 5 (Compiti e deliberazioni delle Commissioni), al punto 5.2, secondo capoverso, dove è scritto: «...in merito ai ricorsi di cui all'art. 144.», leggasi: «...in merito ai ricorsi di cui all'art. 145.».

21A03236

Comunicato relativo al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante: «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.» (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 129 del 31 maggio 2021 – Edizione straordinaria).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, devono intendersi apportate le seguenti correzioni:

- nel titolo, riportato nel Sommario e alla pagina 1, dove è scritto: «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza...», leggasi: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza...»;

- all'articolo 8, comma 1, quarto rigo, alla pag. 8, dopo la parola: «istituisce», la virgola barrata deve intendersi espunta;

- nella rubrica dell'articolo 31, alla pag. 25, dove è scritto: «(Semplificazione per gli impianti di accumulo e fotovoltaici)», leggasi: «(Semplificazione per gli impianti di accumulo e fotovoltaici e individuazione delle infrastrutture per il trasporto del GNL in Sardegna)»;

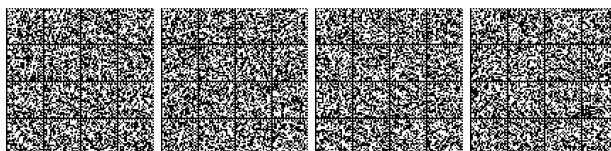
- la rubrica dell'articolo 32, alla pag. 26, deve intendersi sostituita dalla seguente: «(Norme di semplificazione in materia di produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili e semplificazione delle procedure di repowering)»;

- all'articolo 36, comma 1, secondo rigo, alla pag. 31, le parole: «che non alterino lo stato dei luoghi e siano condotti», devono intendersi espunte;

- all'articolo 44, comma 6, sesto rigo, alla pagina 46, dove è scritto: «...dalla ricezione della relazione di cui al terzo periodo,...», leggasi: «...dalla ricezione della relazione di cui al quinto periodo,...»;

- all'articolo 44, comma 8, terzultimo rigo, alla pag. 46, le parole: «all'articolo 3», sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 2».

21A03437



ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante: «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.» (Decreto legislativo pubblicato nel Supplemento ordinario, n. 29/L alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 201 del 12 agosto 2020).

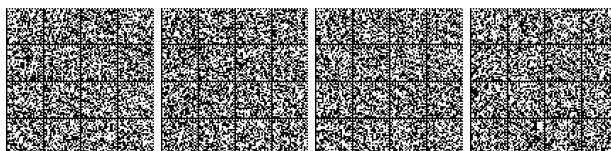
Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nel sopraindicato Supplemento ordinario, sono apportate le seguenti correzioni: alla pagina 24, prima colonna, all'art. 50, comma 1, lettera *b*), dove è scritto: «...l'angolo solido superiore a 10^4 al secondo;», leggasi: «...l'angolo solido superiore a 10^4 al secondo;»; ed ancora, alla pagina 24, prima colonna, all'art. 50, comma 1, lettera *c*), numero 1), dove è scritto: «...è superiore per un fattore 10^3 ai valori indicati nell'Allegato XIV;», leggasi: «...è superiore per un fattore 10^3 ai valori indicati nell'Allegato XIV;».

21A03237

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-130) Roma, 2021 - 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.



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
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)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª 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 € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª 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 € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

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

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

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

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

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

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

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

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

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati 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.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 1 0 6 0 1 *

€ 1,00

