

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 2 novembre 2016

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - 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 26 settembre 2016.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2016-2018, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia. (16A07742) Pag. 1

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 ottobre 2016.

Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito nuovamente il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria. (16A07808)..... Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 14 ottobre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio C.P.G. Lab S.r.l., in Cairo Montenotte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (16A07716) Pag. 3

DECRETO 26 ottobre 2016.

Svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi a strascico e/o volante e circuizione nei giorni di martedì 1° novembre 2016, giovedì 8, sabato 17 e domenica 18 dicembre 2016 nonché di martedì 25 aprile 2017. (16A07800) Pag. 4



| | | | |
|---|--|-------------|----|
| Presidenza del Consiglio dei ministri | | | |
| DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE | | | |
| ORDINANZA 31 ottobre 2016. | | | |
| Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 400). (16A07809)..... | | <i>Pag.</i> | 5 |
| ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI | | | |
| Agenzia italiana del farmaco | | | |
| Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio cloruro monico» (16A07754) ... | | <i>Pag.</i> | 8 |
| Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Crinos» (16A07755) | | <i>Pag.</i> | 8 |
| Revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase» (16A07756)..... | | <i>Pag.</i> | 8 |
| Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indamol» (16A07757)..... | | <i>Pag.</i> | 8 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Pharmeg» (16A07758) | | <i>Pag.</i> | 8 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride EG» (16A07759)..... | | <i>Pag.</i> | 9 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adenosina Accord» (16A07760) | | <i>Pag.</i> | 10 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adenosina AHCL» (16A07761) | | <i>Pag.</i> | 11 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levair» (16A07762)... | | <i>Pag.</i> | 11 |
| Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali | | | |
| Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marroni del Monfenera» (16A07715)..... | | <i>Pag.</i> | 12 |



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 settembre 2016.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2016-2018, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante: «Ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri», così come modificato dal decreto legislativo 24 marzo 2000, n. 85, recante: «Riordino della carriera diplomatica, a norma dell'art. 1 della legge 28 luglio 1999, n. 266»;

Visto l'art. 112 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, così come sostituito dall'art. 14 del citato decreto legislativo n. 85 del 2000, nel testo introdotto dall'art. 63, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, il quale prevede per la disciplina di alcuni aspetti del rapporto di impiego del personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia, un procedimento negoziale, «con cadenza triennale tanto per la parte economica che normativa», per la definizione di un apposito accordo sindacale i cui contenuti sono recepiti con decreto del Presidente della Repubblica;

Visto in particolare il comma 1 del predetto art. 112 del decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, in base al quale il suddetto procedimento negoziale si svolge tra una delegazione di parte pubblica, composta dal Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione) che la presiede e dai Ministri degli affari esteri (ora Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale) e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze) o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati e una delegazione delle organizzazioni sindacali rappresentative del personale diplomatico;

Visto il comma 2 del menzionato art. 112 del decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, in base al quale si considerano rappresentative, ai fini della partecipazione al summenzionato procedimento negoziale, le organizzazioni sindacali che abbiano una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, calcolata sulla base del dato associativo espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato;

Visto il comma 3 del richiamato art. 112 del decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, in base al quale la delegazione sindacale è individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro degli affari esteri (ora Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale);

Vista la nota n. MAE0046103 del 7 marzo 2016, con la quale il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso al Dipartimento della funzione pubblica i dati relativi alle deleghe per i contributi sindacali rilasciate, a favore delle organizzazioni sindacali esponenti degli interessi del personale diplomatico, alla data del 31 dicembre 2015;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, con il quale l'on. dott.ssa Maria Anna Madia è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2014, con il quale all'on. dott.ssa Maria Anna Madia, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014, con il quale il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione è stato delegato, tra l'altro, ad esercitare le funzioni riguardanti «... le iniziative e le misure di carattere generale volte a garantire la piena ed effettiva applicazione ed attuazione delle leggi nelle pubbliche amministrazioni ...», nonché le funzioni riguardanti, tra l'altro, «... l'attuazione ... del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ...» ;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Decreta:

Art. 1.

La delegazione sindacale di cui all'art. 112, commi 1, 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 18 del 1967, così come sostituito dall'art. 14 del decreto legislativo n. 85 del 2000, nel testo introdotto dall'art. 63, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo per il triennio 2016-2018, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in Italia, è composta dalla seguente organizzazione sindacale rappresentativa del personale della carriera diplomatica:

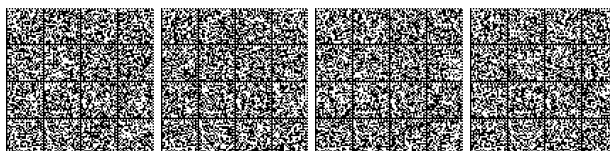
1) S.N.D.M.A.E. - Sindacato nazionale dipendenti Ministero affari esteri.

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

Roma, 26 settembre 2016

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri
il Ministro per la semplificazione
e la pubblica amministrazione*
MADIA

16A07742



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 ottobre 2016.

Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito nuovamente il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 31 OTTOBRE 2016

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

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

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

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

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

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con cui è stato dichiarato, fino al centottesimo giorno dalla data del provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre hanno colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Considerato che nei medesimi territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche, e Umbria che sono stati colpiti dagli eventi sismici del 24 agosto e del 26 ottobre 2016, a partire dalle ore 07.40 del 30 ottobre 2016 si sono verificati ulteriori forti terremoti;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato un ulteriore aggravamento della situazione di criticità conseguente agli eventi del 24 agosto e del 26 ottobre 2016, impattando in gran parte sui territori e le popolazioni già colpiti, nonché sul Servizio nazionale di protezione civile già attivamente impegnato nella gestione dei medesimi eventi, causando crolli, situazioni di pericolo per l'incolumità delle persone e rinnovati, forti disagi alla popolazione interessata;

Tenuto conto che tali fenomeni sismici hanno provocato il coinvolgimento di persone, ulteriori crolli, l'interruzione dei servizi essenziali e un complessivo aggravamento delle condizioni di vita e operative nelle zone interessate;

Considerato che nei territori interessati è operativo il dispositivo di intervento del Servizio nazionale della protezione civile attivato a seguito dell'evento del

24 agosto, articolato come previsto nelle ordinanze emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile in attuazione della richiamata deliberazione del 25 agosto 2016;

Considerato, altresì, che tale dispositivo si è immediatamente attivato per rimodularsi allo scopo di fronteggiare le nuove ed ulteriori esigenze sopravvenute;

Ritenuto di dover, pertanto, autorizzare il Capo del Dipartimento della protezione civile ad operare impiegando il dispositivo di cui trattasi ed avvalendosi delle misure emergenziali già adottate a seguito dell'evento del 24 agosto 2016, consentendogli, altresì, di adottare i necessari ed ulteriori provvedimenti con la dovuta tempestività;

Ravvisata, altresì l'esigenza di disporre prime misure urgenti finalizzate a consentire la continuità operativa, in regime transitorio, delle attività economiche danneggiate dagli eventi sismici in rassegna, sulla base di una quantificazione speditiva dei fabbisogni in soli termini di numero e tipologia di attività interessate;

Ritenuto di dover, conseguentemente, integrare i precedenti stanziamenti già deliberati il 25 agosto ed il 27 ottobre scorsi, dell'ulteriore somma di 40 milioni di euro, allo scopo di incrementare le disponibilità finanziarie per la gestione delle attività di emergenza in atto e in corso di rimodulazione a seguito degli eventi del 30 ottobre;

Considerato che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Sentite le regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 30 ottobre 2016, prot. n. UC/TERAG16/57857;

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

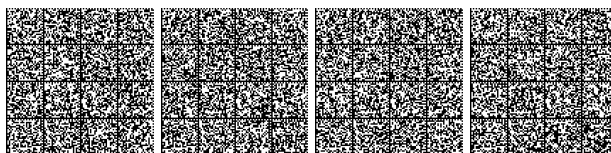
Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza, potendosi, quindi, procedere all'estensione al nuovo evento del 30 ottobre delle disposizioni già adottate a seguito dell'evento del 24 agosto;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con delibera del 25 agosto 2016, sono estesi in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito nuovamente il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;



2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il necessario raccordo con il dispositivo già in essere per fronteggiare gli eventi precedenti, opportunamente rimodulato, e il Servizio nazionale della protezione civile opera ai sensi delle disposizioni straordinarie disciplinate con le Ordinanze adottate ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 2, della legge n. 225/1992 e successive modifiche e integrazioni, con riferimento all'evento di cui alle delibere richiamate in premessa e nei limiti delle ulteriori risorse di cui al comma 3.

3. Per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi e indispensabili fabbisogni, ad integrazione di quanto già stabilito nelle delibere richiamate in premessa, si provvede nel limite di un ulteriore stanziamento di euro 40 milioni a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

4. In considerazione della gravità dell'evento e dell'esigenza di tempestiva rimodulazione e potenziamento del dispositivo di soccorso e assistenza alla popolazione, le ulteriori ordinanze del Capo Dipartimento sono adottate per i trenta giorni successivi alla presente delibera, ai sensi del comma 2 dell'articolo 5 della citata legge n. 225 del 1992.

5. Con le ordinanze di cui al comma 4, il Capo del Dipartimento è altresì autorizzato, in via di prima applicazione di quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, lettera e) della citata legge n. 225 del 1992, a disciplinare l'attuazione di prime misure urgenti finalizzate a consentire la continuità operativa, in regime transitorio, delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sismici in rassegna, sulla base di una quantificazione speditiva dei fabbisogni in soli termini di numero e tipologia di attività interessate, mediante la realizzazione di strutture temporanee da realizzarsi a cura di soggetti attuatori appositamente individuati nell'ambito delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile ai sensi di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza n. 388 del 26 agosto 2016. La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2016

*Il Presidente del Consiglio
dei ministri*
RENZI

16A07808

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio C.P.G. Lab S.r.l., in Cairo Montenotte, 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);

Vista la direttiva direttoriale 2016 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

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;

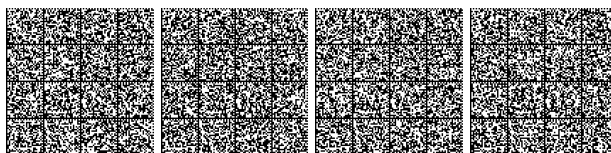
Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

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;

Visto il decreto 5 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 6 febbraio 2013 con il quale al laboratorio C.P.G. Lab S.r.l., Cairo Montenotte (Savona), Via Stalingrado n. 50, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 27 settembre 2016 e perfezionata in data 4 ottobre 2016;



Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 2016 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 le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio C.P.G. Lab S.r.l., Cairo Montenotte (Savona), Via Stalingrado n. 50, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 ottobre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio C.P.G. Lab 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, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma/metodo |
|---|---|
| Acidi grassi liberi, metodo a freddo | Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007 |
| Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto | Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III |
| Numero di perossidi | Reg. CEE 2568/91 allegato III |

16A07716

DECRETO 26 ottobre 2016.

Svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi a strascico e/o volante e circuizione nei giorni di martedì 1° novembre 2016, giovedì 8, sabato 17 e domenica 18 dicembre 2016 nonché di martedì 25 aprile 2017.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

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

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009», in particolare l'art. 28, delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2012, recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96»;

Visto il decreto 22 dicembre 2000, recante «Modifiche al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44, avente ad oggetto il regolamento recante norme sulla costituzione dei consorzi tra imprese di pesca per la cattura dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, concernente il regolamento recante disciplina dell'attività dei predetti consorzi di gestione;



Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali in data 7 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21 luglio 2016, concernente le modalità di esecuzione dell'arresto temporaneo obbligatorio delle attività di pesca delle unità autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema strascico, per l'annualità 2016;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 3 del predetto decreto, che prevede che con specifico provvedimento direttoriale è autorizzato lo svolgimento dell'attività di pesca;

Considerate le festività del corrente anno solare;

Ritenuto al contempo necessario garantire un corretto equilibrio tra la disponibilità delle risorse e l'attività di cattura in mare, ragione per cui le imprese di pesca sono comunque tenute ad effettuare il relativo recupero delle giornate;

Ritenuto ragionevole consentire l'attività di pesca nelle giornate di martedì 1° novembre, giovedì 8, sabato 17 e domenica 18 dicembre 2016 in relazione alle festività del corrente anno solare nonché in quella festiva di martedì 25 aprile 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. In deroga al disposto di cui all'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale 7 luglio 2016, è consentito, facoltativamente e per singola impresa, in tutti i compartimenti marittimi lo svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi strascico e/o volante e circuizione nei soli giorni di martedì 1° novembre 2016, giovedì 8, sabato 17 e domenica 18 dicembre 2016 nonché di martedì 25 aprile 2017.

2. Le imprese hanno l'obbligo di segnalare con congruo anticipo alle Autorità marittime la volontà di svolgere l'attività di pesca nella giornata di cui al precedente comma 1.

3. Al fine di assicurare un corretto equilibrio tra risorse disponibili e catture in mare, le imprese di pesca che aderiscono al disposto di cui al comma 1, hanno l'obbligo di recuperare le giornate di pesca entro e non oltre i successivi quindici giorni lavorativi.

Art. 2.

In deroga alle disposizioni dell'art. 5 del decreto ministeriale 22 dicembre 2000, citato in premessa, il disposto di cui al precedente art. 1 è esteso anche alle imprese dedite alla cattura dei molluschi bivalvi, qualora, anche in relazione alle risorse disponibili, i singoli consorzi di gestione, siano interessati all'esercizio dell'attività di prelievo.

Art. 3.

Fermo restando quanto previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro in materia di riposo settimanale, rimangono comunque ferme le misure tecniche di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 7 luglio 2016, che vietano l'attività di pesca con i sistemi strascico e/o volante, nei giorni di sabato, domenica e festivi.

Il presente decreto, pubblicato mediante affissione presso l'albo delle Capitanerie di porto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, entra in vigore in data odierna ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

Il direttore generale: RIGILLO

16A07800

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 ottobre 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 400).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

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

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

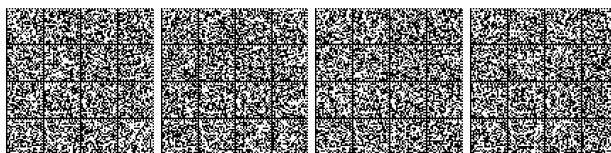
Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016";



Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, nonché del 10 ottobre 2016, n. 399, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico in rassegna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 settembre 2016 con il quale è stato nominato il Commissario straordinario per la ricostruzione nelle zone colpite dal sisma, ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante "Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo";

Viste le indicazioni operative di cui alla nota prot. n. UC/TERAG16/0044398 del 3 settembre 2016;

Ritenuto necessario implementare le misure finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione e all'adozione degli interventi provvisori strettamente necessari alle prime necessità, individuate dall'articolo 1, comma 2, della sopra citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388/2016;

Acquisite le intese delle regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni in materia di adempimenti connessi alle attività dell'Istituto nazionale di statistica

1. In deroga all'articolo 7 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2015, le rilevazioni condotte dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), i connessi adempimenti gravanti su cittadini, imprese e istituzioni pubbliche e private residenti o operanti nelle aree interessate sono sospesi per l'anno in corso nelle aree dei comuni di cui all'allegato 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

Art. 2.

Disposizione finanziaria per le spese sostenute dai Comuni ai fini del rispetto del pareggio di bilancio

1. Le disponibilità finanziarie gestite mediante le apposite contabilità speciali, a copertura delle spese necessarie per la realizzazione degli interventi connessi con la gestione della situazione emergenziale di cui in premessa, impegnate dai Comuni per dare attuazione alle disposizioni contenute nelle ordinanze di protezione civile all'uopo adottate sono erogate a titolo di trasferimenti a rendicontazione e, pertanto, sono contabilizzate applicando il principio contabile di cui all'Allegato 4/2, paragrafo 3, punto 6, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche e integrazioni, secondo quanto previsto dalle indicazioni operative del Dipartimento della protezione civile del 3 settembre 2016 citate in premessa.

Art. 3.

Disposizioni per garantire l'operatività del personale del Dipartimento della protezione civile

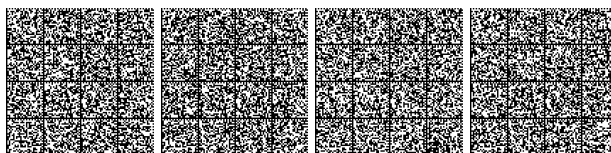
1. In relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno in ragione delle maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna, il personale, dirigenziale e non, in servizio, anche in posizione di comando presso il Dipartimento della protezione civile che, al 31 dicembre 2016, non ha potuto fruire delle ferie maturate entro i periodi di cui all'articolo 22, comma 11, e di cui all'articolo 42, commi 12 e 13, dei rispettivi Contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri ovvero entro analoghi termini previsti dai rispettivi ordinamenti, dovrà fruire in periodi compatibili con le oggettive esigenze di servizio e comunque entro il 31 dicembre 2017.

2. Il personale dirigenziale in servizio, anche in posizione di comando, presso il Dipartimento della protezione civile che, al 31 dicembre 2016, in relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno per le maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna, non ha potuto fruire delle ferie maturate prima dei termini di preavviso di cui all'articolo 37 del Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dirigente dell'area VIII 2002/2005 ovvero entro analoghi termini previsti dai rispettivi ordinamenti è autorizzato a fruirle, in deroga alle citate disposizioni, oltre tale termine. Al medesimo personale, nel caso di impossibilità a fruire delle ferie maturate e non godute prima della cessazione del rapporto di lavoro, per le esigenze di cui alla presente ordinanza, è corrisposto il pagamento sostitutivo delle ferie non godute in deroga all'articolo 95, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Art. 4.

Disposizioni volte a garantire la realizzazione degli interventi di messa in sicurezza delle aree e degli edifici danneggiati

1. Per l'espletamento delle attività tecnico-amministrative connesse con la realizzazione degli interventi di messa in sicurezza delle aree e degli edifici interessati dagli



eventi calamitosi di cui in premessa nonché di rimozione delle situazioni di pericolo, le Regioni e i Comuni interessati, che non dispongono di personale tecnico idoneo in misura sufficiente per il tempestivo svolgimento delle suddette attività, possono provvedervi, per la durata dello stato emergenziale, avvalendosi di tecnici resi disponibili da altre pubbliche amministrazioni che siano in possesso dei necessari requisiti professionali e siano a tale scopo individuati mediante intese dirette tra le Regioni, i Comuni e le predette pubbliche amministrazioni. Tali tecnici, nell'ambito dei procedimenti di cui al presente comma, rappresentano l'Ente ad ogni effetto di legge.

Art. 5.

Disposizioni in materia di trattamento di missione degli amministratori di enti locali

1. Ai sensi di quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, agli amministratori dei territori colpiti dal sisma residenti, alla data 25 agosto 2016, nel Comune ove ha sede il proprio ente e la cui abitazione sia stata oggetto di ordinanza di sgombero e/o inagibilità, spetta il rimborso delle spese di viaggio effettivamente sostenute per raggiungere la sede del comune dal luogo in cui hanno stabilito la propria dimora, ai fini della partecipazione ad ognuna delle sedute dei rispettivi organi assembleari ed esecutivi, nonché per la presenza necessaria presso la sede degli uffici per lo svolgimento delle funzioni proprie o delegate. In tali casi ai citati amministratori sono riconosciuti i rimborsi spettanti per lo svolgimento delle funzioni ispettive di cui all'articolo 15 della legge 18 dicembre 1973, n. 836, secondo i limiti ed i parametri vigenti.

2. Le spese sostenute dai Comuni per le finalità di cui al comma 1 sono autorizzate in deroga a quanto previsto dall'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, per tutta la durata dello stato di emergenza, ove permanga la condizione di cui al precedente comma. Sono inoltre autorizzate in deroga alle richiamate disposizioni anche le spese sostenute dai Comuni per le missioni effettuate dai rispettivi amministratori per lo svolgimento di funzioni di natura istituzionale connesse con gli eventi sismici di cui in premessa e le relative conseguenze, limitatamente a quelle effettuate durante lo stato di emergenza.

Art. 6.

Disposizioni per l'utilizzo delle contabilità speciali da parte dei Prefetti delle provincie interessate dal sisma

1. Per l'espletamento delle attività demandate ai Prefetti di Rieti, Ascoli Piceno, Macerata, Fermo, L'Aquila, Teramo e Perugia ai sensi dell'articolo 1, comma 1 dell'ordinanza n. 388/2016, è autorizzato l'utilizzo delle ordinarie contabilità speciali n. 1200 e n. 5581 agli stessi intestate, sulle quali confluiscono anche le risorse destinate alle predette attività, la cui contabilizzazione e rendicontazione deve avere separata evidenza. A tale fine i citati Prefetti acquisiscono appositi codici CUP (codice unico di progetto) da riportare nei mandati relativi alle spese connesse ai predetti eventi sismici, ivi incluse le

spese emergenziali, al fine di garantire il monitoraggio fisico e finanziario degli interventi posti in essere per la suddetta gestione emergenziale.

Art. 7.

Ulteriori disposizioni volte a garantire la piena operatività del Servizio nazionale della protezione civile in attuazione dell'articolo 5, comma 5, dell'ordinanza n. 392/2016 e dell'articolo 2 dell'ordinanza n. 396/2016 a partire dal 30 ottobre 2016

1. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a) e comma 3, lettera a) dell'ordinanza n. 396/2016 si applicano, a decorrere dal 26 ottobre e fino al 30 novembre 2016, per il personale impegnato nelle attività di soccorso e assistenza alla popolazione e comunque connesse con la gestione dell'emergenza anche non ricompreso nei piani di impiego già definiti in attuazione di quanto previsto dall'articolo 5, comma 5, dell'ordinanza n. 392/2016.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettere b) e c) e comma 3, lettere b) e c), dell'ordinanza n. 396/2016 si applicano dal 1° dicembre 2016 fino al termine dello stato di emergenza.

3. In considerazione delle ulteriori esigenze conseguenti agli eventi verificatisi il 26 e il 30 ottobre 2016, i piani di impiego previsti dall'articolo 5, comma 5, dell'ordinanza n. 392/2016, per le attività da porre in essere a partire dal 1° dicembre 2016 e fino al termine dello stato di emergenza, possono essere rimodulati e concordati nell'ambito della Dicomac entro il 20 novembre 2016.

4. Il termine per la ricognizione degli oneri di cui all'articolo 5, comma 4, dell'ordinanza n. 392/2016 è differito al 30 gennaio 2017.

5. Le disposizioni relative al personale delle Forze di Polizia di cui all'articolo 2, comma 7, dell'ordinanza n. 396/2016 si applicano fino al termine dello stato di emergenza.

6. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 5, comma 8, dell'ordinanza n. 392/2016.

7. Il Dipartimento della protezione civile provvede alla periodica ricognizione degli oneri conseguenti all'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

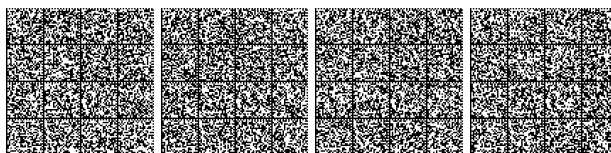
1. Alle misure disciplinate nella presente ordinanza strettamente derivanti dall'esigenza di far fronte alla situazione emergenziale, nel quadro di quanto previsto ai sensi dell'articolo 1, comma 3, dell'ordinanza n. 388/2016, si provvede a valere sulle risorse finanziarie che sono rese disponibili per la gestione della situazione di emergenza di cui in premessa, attribuite con le delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016 citate in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A07809



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio cloruro monico»

Con la determinazione n. aSM - 13/2016 - 196 del 2 settembre 2016 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: METILTIONINIO CLORURO MONICO;

confezione: A.I.C. n. 030784019;

descrizione: «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 5 ml;

medicinale: METILTIONINIO CLORURO MONICO;

confezione: A.I.C. n. 030784021;

descrizione: «100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 10 ml, della Monico S.p.a.

16A07754

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Crinos»

Con la determinazione n. aRM - 211/2016 - 2454 del 4 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Crinos S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156012;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156024;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156036;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156048;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156051;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156063;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156075;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156087;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156099;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

medicinale: ACIDO IBANDRONICO CRINOS;

confezione: A.I.C. n. 042156101;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07755

Revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase»

Con determinazione aRM - 212/2016 - 3884 del 4 ottobre 2016 è stata revocata, su rinuncia della Farmavox 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.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati:

medicinale: FLIXONASE;

confezione: A.I.C. n. 042992014;

descrizione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni.

Paese di origine: Polonia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A07756

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indamol»

Con la determinazione n. aRM - 213/2016 - 7046 del 5 ottobre 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: INDAMOL;

confezione: A.I.C. n. 024619049;

descrizione: «2,5 mg compresse rivestite» 50 compresse.

16A07757

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

Estratto determina AAM/AIC n. 1702/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSULPIRIDE PHARMEG nella forma e confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34 - 85033 - Episcopio - Potenza (PZ) Italia, codice fiscale 01572000766

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042717037 (in base 10) 18RMVF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.



Composizione: una compressa da 25 mg contiene:

Principio attivo: levosulpiride 25 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Produttore del principio attivo: Ierom S.p.A. - Via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo Milano.

Produttore del prodotto finito:

Doppel farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi).

Cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive.

Vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiplastici).

Vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042717037.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042717037 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

16A07758

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

Estratto determina AAM/AIC n. 1703/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVO-SULPIRIDE EG nella forma e confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia, codice fiscale 01135800769.

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042722037 (in base 10) 18RSRP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: una compressa da 25 mg contiene:

Principio attivo: levosulpiride 25 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Produttore del principio attivo: Ierom S.p.A. - Via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo Milano

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi).

cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive.

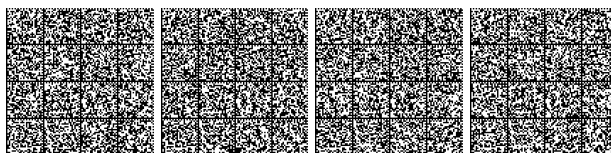
vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiplastici).

vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042722037.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042722037 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

16A07759

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

Estratto determina AAM/AIC n. 1704/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ADE-NOSINA ACCORD, nella forma e confezione: «6 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione: «6 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 044324010 (in base 10) 1B8P5B (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: prima dell'apertura: 36 mesi dalla data di fabbricazione. Dopo l'apertura il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Non refrigerare.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 3 mg di adenosina. Ogni flaconcino da 2 ml contiene 6 mg di adenosina;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Wockhardt Limited, 138, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat 393 002, India.

Produttore del prodotto finito:

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road;

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio lotti);

CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF Regno Unito (produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Tachicardia parossistica giunzionale AV, che è sintomatica e richiede un trattamento.

L'utilizzo di Adenosina Accord deve essere limitato ai pazienti con tachicardia da rientro atrioventricolare e tachicardia del nodo AV in cui le manovre vagali non hanno prodotto l'effetto desiderato e laddove altre sostanze anti-aritmiche (ad es. verapamil) sono controindicate.

Popolazione pediatrica

Rapida conversione da tachicardia parossistica sopraventricolare al normale ritmo sinusale nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Nota: Adenosina ha dimostrato di essere inefficace nei pazienti con tachicardia atriale o ventricolare o con tachicardia attribuibile a fibrillazione atriale o a flutter atriale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «6 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 044324010.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «6 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 044324010 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

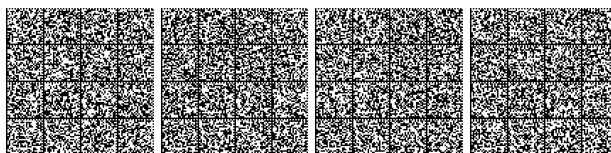
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse



negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

16A07760

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

Estratto determina AAM/AIC n. 1705/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ADE-NOSINA AHCL, nella forma e confezione: «30 mg/10 ml soluzione per infusione» 6 flaconcini di vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione: «30 mg/10 ml soluzione per infusione» 6 flaconcini di vetro da 10 ml - AIC n. 044325013 (in base 10) 1B8Q4P (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: prima dell'apertura: 36 mesi dalla data di fabbricazione. Dopo l'apertura il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Non refrigerare

Composizione: ogni ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: 3 mg di adenosina. Ogni flaconcino da 10 ml contiene 30 mg di adenosina;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Wockhardt Limited, 138, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat 393 002, India.

Produttore del prodotto finito:

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road;

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio lotti);

CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF Regno Unito (produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche: Adenosina endovenosa (EV) è un vasodilatatore coronarico da usare in concomitanza a tecniche radiodiagnostiche di perfusione miocardica, in quei pazienti che non sono in grado di eseguire esercizio fisico adeguato o per i quali l'esercizio fisico è controindicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg/10 ml soluzione per infusione» 6 flaconcini di vetro da 10 ml - AIC n. 044325013.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «30 mg/10 ml soluzione per infusione» 6 flaconcini di vetro da 10 ml - AIC n. 044325013 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

16A07761

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

Estratto determina AAM/AIC n. 1706/2016 del 17 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVAIR nella forma e confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopopia - Potenza Italia, codice fiscale 01135800769.

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 042718039 (in base 10) 18RNUR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.



Composizione: una compressa da 25 mg contiene:

principio attivo: levosulpiride 25 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Produttore del principio attivo: Ierom S.p.A. - Via delle Arti, 33 - 20049 Concorezzo Milano.

Produttori del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi 20089 - Rozzano (Milano) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi).

Cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive.

Vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici).

Vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 042718039.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - AIC n. 042718039 RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia europea dei medicinali.

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

16A07762

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marroni del Monfenera»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Marroni del Monfenera», registrata con regolamento (CE) n. 1132/2009 della Commissione del 24 novembre 2009.

Considerato che la modifica è stata presentata dall'Associazione produttori marroni della Marca trevigiana - Piazza Case Rosse, 14 - 31040 Onigo di Pederobba (TV) - soggetto non riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/99.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51% della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30% delle imprese inserite nel sistema di controllo e dai riscontri effettuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla Regione Veneto è risultato che la richiesta presentata dall'Associazione produttori marroni della Marca trevigiana soddisfa tale condizione.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Veneto, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. «Marroni del Monfenera», così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Divisione PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.



ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «MARRONI DEL MONFENERA» I.G.P.

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta (IGP) «Marroni del Monfenera» è riservata esclusivamente ai frutti allo stato fresco proveniente dall'ecotipo locale di piante della specie *Castanea sativa* Mill., e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo i marroni della I.G.P. «Marroni del Monfenera» devono possedere le seguenti caratteristiche:

| N. di semi | Max 1 per frutto |
|-----------------------------|---|
| Caratteristiche del seme | Assenza di frammentazioni o divisioni, superficie esterna dei cotiledoni tendenzialmente liscia o leggermente rugosa. È ammessa la presenza di frutti settati in misura non superiore al 25% |
| Caratteristiche della polpa | Colore nocciola molto chiaro tendente al giallo paglierino, uniforme, struttura omogenea e compatta, consistenza pastosa/farinosa, sapore dolce e gradevole |
| Episperma | Colore nocciola, struttura pellicolare fibrosa e resistente, scarsamente compenetrato nel seme e facilmente asportabile |
| Pericarpo | Colore marrone brillante, più o meno uniforme, eventualmente con striature più scure che si sviluppano in senso meridiano, struttura coriacea e resistente, che si separa facilmente dall'episperma. Superficie tomentosa con residui stilarli tomentosi (torcia) |
| Cicatrice ilare | Forma tendenzialmente ovoidale, colore più chiaro del pericarpo con raggi più o meno evidenti che si sviluppano dal centro verso il bordo. Il bordo è netto e non deborda sulle facce laterali |
| Frutto | Forma prevalentemente ovoidale, con apice poco rilevato. Presenta una faccia laterale tendenzialmente piana e l'altra marcatamente convessa. numero di frutti per kg minore o uguale a 120 |
| Riccio | Contiene al massimo n. 3 frutti |

Possono ottenere la IGP i frutti appartenenti alle categorie extra (calibro del frutto superiore a 3 cm, massimo 4% in peso di frutti con endocarpo colpito da insetti, massimo 3% in peso di frutti presentanti rosura del pericarpo), alla categoria I (calibro del frutto compreso tra 2,8 e 3 cm, massimo 6% in peso di frutti con endocarpo colpito da insetti, massimo 5% in peso di frutti presentanti rosura del pericarpo) e alla categoria II (calibro compreso tra 2,6 e 2,8 mm massimo del 6% in peso di frutti con endocarpo colpito da insetti, massimo 5% in peso di frutti presentanti rosura del pericarpo).

Art. 3.

Zona di produzione

I «Marroni del Monfenera», indicazione geografica protetta (IGP) devono essere coltivati nel territorio dei seguenti comuni della Provincia di Treviso: Borso del Grappa, Crespano del Grappa, Paderno del Grappa, Possagno, Cavaso del Tomba, Pederobba, San Zenone degli Ezzelini, Fonte, Asolo, Maser, Castelcucco, Monfumo, Cornuda, Montebelluna, Caerano di San Marco, Crocetta del Montello, Volpago del Montello, Giavera del Montello, Nervesa della Battaglia.

Art. 4.

Prova dell'origine (tracciabilità)

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali su cui avviene la coltivazione, dei coltivatori, dei produttori, dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

*Metodo di ottenimento**Densità di impianto.*

Il numero delle piante ad ettaro non deve superare le 140 unità nei vecchi impianti ed arrivare ad un massimo di 180 esemplari nei nuovi impianti.

Le concimazioni possono avvenire sia nei vecchi castagneti che nei nuovi impianti, con concimi sia organici sia organo-minerali; in quest'ultimo caso i rapporti N-P-K variano da 2:1:1 ad 1,6:1:1.

Le letamazioni possono essere eseguite da marzo a luglio, con cadenza biennale utilizzando al massimo 400 q.li ad ettaro di letame maturo.

Propagazione.

La propagazione dei «Marroni del Monfenera» deve avvenire esclusivamente per via agamica, utilizzando la tecnica dell'innesto. Gli innesti sono effettuati sia su portainnesti provenienti da cedui sia su piante prodotte da seme. Le marze utilizzate per l'innesto vengono prelevate, durante l'esecuzione della potatura, da piante di «Marroni del Monfenera». Vengono raccolti solo i rami di un anno di età, in buono stato sanitario, con gemme senza ferite e senza costolature. Le marze al momento della raccolta devono avere una lunghezza massima pari a 30 cm. Le marze vengono poi raggruppate in fasci, inserite in sacchetti di polietilene e conservate in celle frigorifere a temperature variabili tra i 2 e 4 °C fino al momento dell'innesto. Per gli innesti vengono utilizzate solo le parti centrali delle marze dove è presente la gemma.

Gli innesti sul ceduo.

Il ceduo utilizzato per l'innesto deve essere ben conformato, sano, esente da attacchi di cancro, di età non inferiore a due anni e con diametro variabile tra 1 e 3 cm.

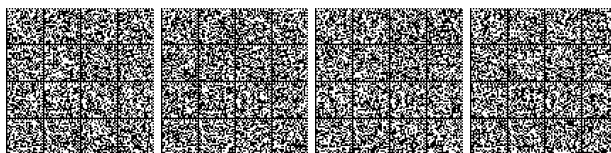
I tipi di innesto, che si eseguono su tali diametri, sono lo spacco inglese semplice, il doppio spacco inglese, lo spacco pieno e lo zufolo.

Sono ammessi cedui di età superiore ai 5 anni, e quindi con polloni di diametro compreso tra i 4 e 15 cm. I tipi di innesto che si eseguono su tali diametri sono lo spacco diametrico e l'innesto a corona.

Gli innesti su piante provenienti da seme.

Il castagneto da frutto viene realizzato procedendo con la semina delle castagne ed il successivo innesto.

Questa tipologia prevede le seguenti fasi operative. La castagna viene prelevata dal riccio: se all'interno del riccio vi sono tre frutti, la scelta delle castagne per la semina deve escludere quelle al centro del riccio. Le castagne devono essere disposte a strati su letti di torba acida all'interno di cassoni di legno dove avviene la germinazione. I letti di torba vengono nebulizzati con acqua per mantenere un livello di umidità non inferiore al 70% di U.R., al fine di evitare il disseccamento delle castagne. Durante il periodo invernale i cassoni devono essere tenuti in cantine fresche. La primavera successiva, le castagne, dopo l'emissione della radichetta, vengono poste in buche delle dimensioni di cm 40x40x40, e concimate con deposizione sul fondo di letame maturo. Durante il primo anno devono essere effettuate le cure culturali, tra le quali il posizionamento di schelers (reti metalliche) per evitare che le cortecce vengano rosicchiate da caprioli e lepri, l'eliminazione delle erbe che andrebbero a soffocare la giovane pianta, la pacciamatura manuale, con l'accortezza di liberare dalle eventuali erbe infestanti la zona del colletto onde evitare attacchi fungini.



Potatura.

La potatura viene effettuata da novembre a marzo e deve interessare tutta la chioma, andando ad eliminare i rami soprannumerari, seccaginosi, mal conformati, con caratteristiche di dominanza nonché tutte quelle parti che evidenziano attacchi da parte del patogeno fungino agente del cancro corticale (*Cryphonectria parasitica*).

La potatura viene eseguita con la tecnica del tree-climbing, escludendo l'utilizzo di piattaforme, anche in quelle zone dove l'orografia del terreno lo permette, in quanto la chioma deve essere sottoposta ad interventi di taglio anche nelle branche più interne. Gli interventi devono portare a forme di chioma espansa al massimo per permettere l'utilizzo più efficiente di tutto il biospazio epigeo. I tagli devono essere eseguiti in modo da permettere una pronta cicatrizzazione da parte delle zone cambiali. Durante il periodo della potatura si provvede anche a mantenere pulito il castagneto eliminando tutte le piante selvatiche invasive.

Raccolta.

La raccolta avviene manualmente dal 15 settembre al 15 novembre, esclusivamente dopo la caduta del prodotto a terra. È ammesso l'utilizzo di macchine aspiratrici e raccogliatrici.

Cernita, pulizia e calibratura.

L'operazione di cernita viene effettuata manualmente. La pulizia e la calibratura vengono effettuate successivamente, utilizzando appositi macchinari.

Curatura.

Il prodotto che non viene immesso sul mercato entro le 48 ore dalla raccolta subisce il trattamento di curatura. Tale operazione consiste nell'immergere i «Marroni del Monfenera» nell'acqua a temperatura ambiente, per un massimo di 9 giorni. Successivamente i «Marroni del Monfenera» vengono tolti dall'acqua e asciugati nell'apposita macchina. Tale fase consente la conservazione del prodotto allo stato fresco per un massimo di 3 mesi. L'operazione di curatura deve essere svolta entro poche ore dalla raccolta per impedire l'innescio di processi fermentativi, in particolare nelle annate in cui la raccolta avviene in periodi piovosi o in condizioni di temperatura ancora elevate e quindi va svolta all'interno dell'areale di produzione.

Le operazioni di raccolta, cernita, pulizia, calibratura e curatura devono avvenire nella zona geografica delimitata.

Art. 6.*Legame con l'ambiente*

I terreni della Pedemontana sono moderatamente profondi ed appartenenti alle tipologie dei Rendzina, dei Rendzina bruni e dei suoli bruni acidi. Il castagno trova il suo habitat principale nei Rendzina bruni e nei suoli bruni acidi. I primi si trovano localizzati negli impluvi e nei depositi colluviali e sono caratterizzati da una profondità utile alle radici variabile dai 40 ai 60 cm e reazione da subacida in superficie a neutra in profondità. I suoli bruni acidi sono invece caratterizzati da una reazione da acida a molto acida e presentano bassa saturazione in basi. In superficie è presente una lettiera formata da foglie e da rametti, in uno stato più o meno evoluto di decomposizione/umificazione. Lungo tutto il profilo del terreno vi è dello scheletro costituito da frammenti calcarei medi e grossolani, inalterati. I terreni del Montello sono derivati dalle rocce conglomeratiche poligenetiche del substrato e caratterizzate da fenomeni di carsismo. Nel complesso il suolo del Montello è costituito da terreno acido, tendenzialmente argilloso, povero in elementi nutritivi e con un elevato tasso di mineralizzazione della sostanza organica. Sotto l'aspetto climatico e meteorologico, il territorio della Pedemontana del Grappa risulta caratterizzato da un clima subalpino inferiore - iperumido inferiore. Il Montello rientra nel clima montano inferiore ed umido superiore, che risultano essere climi ideali per la diffusione del castagno. Le masse di aria provenienti dalla pianura risalgono lungo i versanti delle Prealpi, caratterizzando il territorio da abbondanti precipitazioni (le medie annuali superano i 1400 mm). L'esposizione a sud dei versanti prealpini limita l'influenza delle gelate primaverili alle quali il castagno è sensibile, inoltre le pendenze elevate favoriscono lo sgrondo delle acque meteoriche limitando il ristagno idrico.

La coltivazione del castagno è sempre stata un'attività di rilevante importanza sotto l'aspetto energetico, alimentare e per la costruzione di manufatti utili all'attività agricola. Si ricorda l'uso del legno per pali, botti, carbone, canali per i mulini, travature per le case, e per le roste lungo i torrenti per frenare l'impeto delle piene autunnali; l'uso della corteccia e degli amenti nella medicina popolare; l'utilizzo del riccio come combustibile e delle foglie come lettiera per gli animali. Il modo tradizionale per conservare i marroni era la ricciaia: le castagne venivano lasciate dentro ai ricci, questi venivano raggruppati in un ammasso coperto dallo stesso fogliame di castagno per conservarne l'umidità. A più riprese venivano prelevate le castagne fino al periodo natalizio. Il marrone del Monfenera veniva utilizzato come integrazione alimentare e prodotto di scambio per le famiglie residenti nell'area di coltivazione. Dal punto di vista culinario i marroni e le castagne sono utilizzati sotto varie forme: secche, bollite, arroste e come farina; vengono inoltre utilizzate per la preparazione del risotto, di varie minestre, abbinati ai fagioli, oppure per la preparazione di creme dolci, della polenta, e di biscotti. Inoltre i fiori di castagno sono molto appetibili alle api, che producono un miele dal caratteristico sapore e colore ambrato. La coltivazione dei marroni del Monfenera risale al periodo medievale, documentata da un atto del 1351 che ne regolava la raccolta tra i capifamiglia. Gran parte del prodotto veniva trasportato al mercato di Treviso e da questo, lungo il Sile, raggiungeva Venezia. La tutela dei castagneti nell'area dei «Marroni del Monfenera» è confermata nelle fonti notarili dei secoli successivi, che denunciano alle autorità competenti i tagli abusivi dei castagneti o la presenza di animali da pascolo fuori stagione che compromettono la raccolta delle castagne.

Nel corso dei secoli si sono verificati dei periodi di abbandono dei castagneti alternati a delle fasi di assiduo utilizzo del bosco come risorsa per il rifornimento di legna da ardere, per la produzione di frutti per l'alimentazione umana e animale e per ricavare legno per usi industriali. Una maggior attenzione alla castanicoltura si ha nella prima metà dell'800 sotto l'Impero Asburgico, dove vengono messi in evidenza, attraverso gli Atti del catasto, la qualità e la classe delle castagne, a seconda dell'ubicazione dei castagneti. Anche con il Regno d'Italia continua la cura e l'attenzione alla castanicoltura. Nel 1884 risultavano nei distretti di Asolo e Montebelluna (la zona interessata ai «Marroni del Monfenera») coltivati a castagno 1668 ettari di bosco con 9.977 quintali di prodotto. Da un'indagine svolta all'inizio degli anni 80, risulta che nel comune di Pederobba erano presenti 45 produttori di marroni e castagne che praticavano la coltivazione con un impegno di un certo numero di giornate all'anno, continuo, e con tecniche innovative ed appropriate soprattutto nella cura delle malattie e nella potatura finalizzata al recupero degli esemplari malati. Dalla metà degli anni 80, la coltura del castagno risulta in ripresa su tutto il territorio della Pedemontana del Grappa e del Montello, grazie soprattutto al sorgere di numerose manifestazioni, tra le quali la mostra mercato dei Marroni del Monfenera inaugurata nel 1970, finalizzate alla promozione del castagno come pianta capace di migliorare l'ambiente ed i boschi, ma soprattutto per valorizzarne i frutti ed i numerosi derivati.

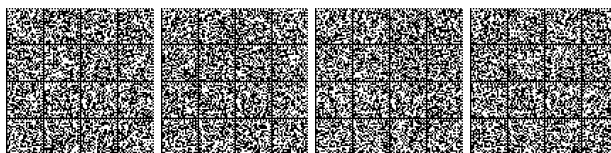
Art. 7.*Controlli*

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA, Via S. Gaetano, 74 - 36016 Thiene (VI), tel. +39 0445 313011, fax +39 0445-313070, e-mail csqa@csqa.it

Art. 8.*Etichettatura***Condizionamento.**

Il prodotto deve essere condizionato in appositi sacchetti di rete per alimenti o in contenitori idonei per alimenti di dimensioni e materiali diversi. Tutte le tipologie di confezioni vanno sigillate in modo da impedire l'estrazione dei frutti senza la rottura del sigillo.

Ogni confezione deve contenere prodotto omogeneo per categoria. Le confezioni possono essere da 0,5, 1, 2, 3, 5 e 10 e 25 Kg.



La commercializzazione non può avvenire antecedentemente al 15 settembre di ogni anno.

Etichettatura.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e relative menzioni e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

«Marroni del Monfenera» seguita dall'acronimo IGP (Indicazione Geografica Protetta), di dimensioni superiori rispetto a tutte le altre indicazioni che compongono l'etichetta;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda confezionatrice;

la categoria commerciale di appartenenza extra, I, II;

peso lordo all'origine;

logo.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, dell'indicazione del nome dell'azienda dai cui appezzamenti il prodotto deriva, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare. La designazione «Marroni del Monfenera» deve figurare in lingua italiana.

Logo.

Nel logo sono rappresentati due ovali scostati uno dall'altro in maniera concentrica. Ambedue sono di colore marrone scuro (pantone 412PC e C66 M85 Y97 K73). All'interno di essi sono rappresentate le colline della Pedemontana del Grappa formate da quattro strati di tonalità di verde differente: la prima più piccola si intravede prima della separazione netta tra le due sponde, e prende il colore verde acceso (pantone 584PC e C12 MO Y79 K6), le altre partendo dall'alto verso il basso prendono delle gradazioni sfumate. La più grande collina (ovvero la numero uno a partire dall'alto verso il basso) inizia con un verde chiaro (pantone 7488PC e C43 MO Y60 KO), fino ad arrivare ad un verde più scuro (pantone 7490PC e C45 MO Y80 K35). La seconda collina (ovvero quella di mezzo) inizia con la stessa tipologia dell'altra solo che al contrario partendo cioè da un colore più scuro (pantone 350PC e C82 M51 Y99 K8) verso un verde più chiaro (pantone 7490PC e C45 MO Y80 K35). La terza e ultima collina (quella che tocca la pianura) varia la sua gradazione da un verde scuro (pantone 574PC e C82 M43 Y91 K7) a un leggermente più chiaro (pantone 7490PC e C79 M31

Y90 K2). La pianura che si estende è divisa dal fiume Piave che scende al centro e taglia il logo in due parti asimmetriche. Anch'essa ha una sfumatura di colore che parte dal verde più acido (pantone 388PC e C14 MO Y79 KO) fino ad arrivare ad un verde meno vivace (pantone 7495PC e C25 MO Y80 K30). Il fiume Piave sgorga dall'unione delle due colline e risulta avere a monte il colore bianco per prendere poi, tramite sfumatura, un azzurro molto chiaro (pantone 522PC e C15 MO YO K9). Due castagni, posti uno alla destra e uno alla sinistra del letto del fiume, risultano essere colmi di castagne. Il loro tronco è marrone chiaro (pantone 504PC e C65 M100 Y100 K35), le foglie sono omogeneizzate da un verde brillante (pantone 574PC e C34 MO Y81 K71), e le castagne invece sono giallognole (pantone 389PC e C17 M2 Y87 KO) e verdi (pantone 375PC e C41MO Y78 KO). In primo piano troviamo dei marroni che escono dai ricci, che sono adagiati su due foglie di castagno. I ricci sono due e di color marrone chiaro (pantone 181PC e CO M74 Y100 K47), le castagne sono dieci in tutto e risultano marrone medio scuro (pantone 504PC e C65 M100 Y100 K35), il cuore delle castagne è color giallo ocra (pantone 1215PC e CO M9 Y45 KO), mentre l'interno concavo del riccio è giallo (pantone 728PC e CO M21 Y48 K10). Le foglie che avvolgono il quadro autunnale sono verde scuro (pantone 350PC e C79 MO Y100 K75). Il tutto fuoriesce leggermente dal contorno ovale con direzione verso sinistra.

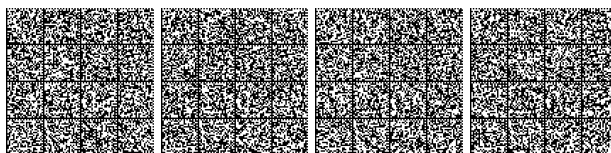
La scritta «Marroni del Monfenera» I.G.P. su fondo bianco sovrasta il logo e ne ripercorre la forma geometrica, è scritta col font Times grassetto colore nero.



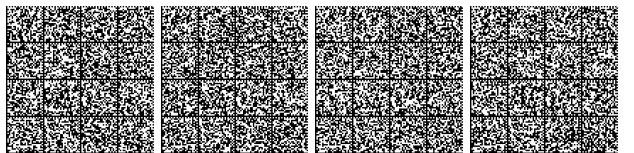
16A07715

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

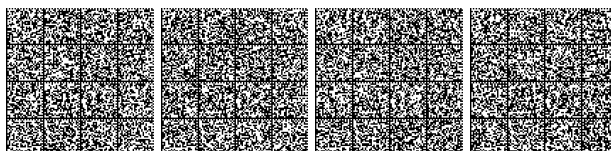
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **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.



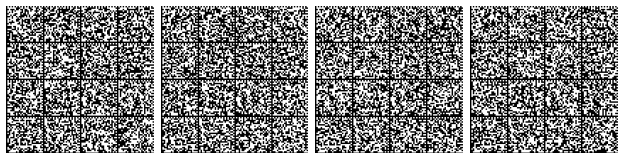
pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | CANONE DI ABBONAMENTO |
|--|---|
| Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i> | - annuale € 438,00 - semestrale € 239,00 |
| Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i> | - annuale € 68,00 - semestrale € 43,00 |
| Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i> | - annuale € 168,00 - semestrale € 91,00 |
| Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i> | - annuale € 65,00 - semestrale € 40,00 |
| Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i> | - annuale € 167,00 - semestrale € 90,00 |
| Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i> | - annuale € 819,00 - semestrale € 431,00 |

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

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| | |
|--|--------|
| Prezzi di vendita: serie generale | € 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

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**

Prezzo 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 |

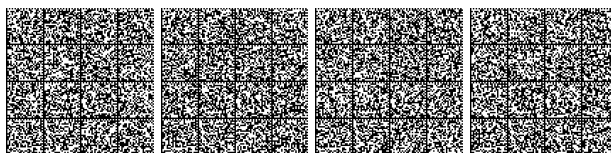
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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 1 6 1 1 0 2 *

€ 1,00

