

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 1° ottobre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 1° ottobre 2015, n. 154.

Disposizioni urgenti in materia economico-sociale. (15G00173)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Assisi. (15A07335)..... Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Mondavio. (15A07336)..... Pag. 4

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 settembre 2015.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio di Parma e Piacenza. (15A07333) Pag. 5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

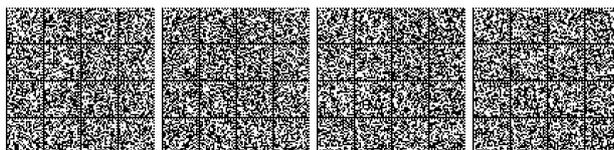
Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 6 agosto 2015.

Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea 2015/573/UE, 2015/574/UE del 30 gennaio 2015 e 2015/863 del 31 marzo 2015 di modifica degli allegati del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 27 sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (15A07337)..... Pag. 6



<b>Ministero dell'economia e delle finanze</b>	<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>
<p><u>DECRETO 25 settembre 2015.</u></p> <p><b>Emissione di certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, prima e seconda tranche. (15A07357).....</b> <i>Pag.</i> 7</p>	<p>DECRETO 11 settembre 2015.</p> <p><b>Integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio vini Mantovani del 7 agosto 2013 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le IGT «Provincia di Mantova» e «Quistello». (15A07334).....</b> <i>Pag.</i> 23</p>
<p><u>DECRETO 25 settembre 2015.</u></p> <p><b>Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025, terza e quarta tranche. (15A07358).....</b> <i>Pag.</i> 9</p>	<p><b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b></p> <p><b>Agenzia italiana del farmaco</b></p>
<p><u>DECRETO 25 settembre 2015.</u></p> <p><b>Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020, undicesima e dodicesima tranche. (15A07359) .</b> <i>Pag.</i> 10</p>	<p>Comunicato di rettifica dell'estratto della determina V&amp;A IP n. 1546 del 26 agosto 2015 di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (15A07320)..... <i>Pag.</i> 24</p>
<p><b>Ministero dell'interno</b></p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip». (15A07321)..... <i>Pag.</i> 24</p>
<p>DECRETO 23 settembre 2015.</p> <p><b>Certificazioni di bilancio di previsione 2015 delle amministrazioni provinciali, delle città metropolitane, dei comuni, delle comunità montane e delle unioni di comuni. (15A07300).....</b> <i>Pag.</i> 12</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoletronico Strides Arcolab International». (15A07322) . <i>Pag.</i> 24</p>
<p><b>Ministero della salute</b></p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liponorm» (15A07323)..... <i>Pag.</i> 24</p>
<p>DECRETO 11 settembre 2015.</p> <p><b>Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Velum Prime», rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale. (15A07273).....</b> <i>Pag.</i> 14</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corso-dy» (15A07324)..... <i>Pag.</i> 25</p>
<p>DECRETO 17 settembre 2015.</p> <p><b>Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Border», rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale. (15A07272) .</b> <i>Pag.</i> 19</p>	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis». (15A07325)..... <i>Pag.</i> 25</p>
	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Strides Arcolab International». (15A07326) <i>Pag.</i> 26</p>
	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Strides Arcolab International». (15A07327) <i>Pag.</i> 26</p>
	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Strides Arcolab International». (15A07328).. <i>Pag.</i> 27</p>
	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax». (15A07329)..... <i>Pag.</i> 27</p>



<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità». (15A07330) ..... Pag. 29</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero della salute</b></p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Xilor Soluzione Iniettabile 2%». (15A07274)..... Pag. 29</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Finadyne Transdermal, 50 mg/ml». (15A07275) ... Pag. 29</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sogecoli 2.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, agnelli, suini, polli e tacchini». (15A07276) Pag. 30</p>	<p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cefimam DC 150 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta». (15A07277) ..... Pag. 30</p> <p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Megaxilor 20%». (15A07278) ..... Pag. 30</p> <p style="text-align: center;"><b>RETTIFICHE</b></p> <p style="text-align: center;"><i>AVVISI DI RETTIFICA</i></p> <p>Comunicato relativo al decreto-legge 30 settembre 2015, n. 153 recante: "Misure urgenti per la finanza locale". (15A07506) ..... Pag. 31</p>
--	--





# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 1° ottobre 2015, n. 154.

**Disposizioni urgenti in materia economico-sociale.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di provvedere al finanziamento del piano straordinario per il ripristino del decoro e della funzionalità degli edifici scolastici;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire in materia di proroga e durata dei programmi di ristrutturazione delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure finanziarie per interventi nei territori colpiti dagli eccezionali eventi meteorologici dei giorni 13 e 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 settembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

EMANA  
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*Misure urgenti in materia sociale per garantire il decoro degli edifici scolastici*

1. Per la celere prosecuzione degli interventi relativi al piano straordinario per il ripristino del decoro e della funzionalità degli edifici scolastici, di cui alla delibera CIPE 30 giugno 2014, n. 21, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 22 settembre 2014, è disposto l'immediato utilizzo delle risorse già assegnate dal CIPE nella seduta del 6 agosto 2015, nell'importo di 50 milioni di euro per l'anno 2015 e di 10 milioni di euro per l'anno 2016, a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione – programmazione 2014-2020. E' altresì autorizzata la spesa di ulteriori 50 milioni di euro per l'anno 2015, cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo sociale per l'occupazione e la formazione, di cui all'articolo 18 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 2.

*Misure urgenti per l'esecuzione dei programmi di Amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza*

1. All'articolo 57 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente: "4-bis. Se in prossimità della scadenza del programma, anche in caso di proroga dei termini di cui all'articolo 66, la cessione non è ancora intervenuta, in tutto o in parte, il Ministro dello sviluppo economico può disporre, per una sola volta, un'ulteriore proroga del termine di esecuzione del programma per un periodo non superiore a dodici mesi, quando, sulla base di una specifica relazione, predisposta dal Commissario straordinario, sentito il comitato di sorveglianza, l'attuazione del programma richiede la prosecuzione dell'esercizio dell'impresa, senza pregiudizio per i creditori. Il provvedimento ministeriale di proroga è comunicato al Tribunale competente ai fini dell'esercizio delle proprie attribuzioni ai sensi del presente decreto.".



## Art. 3.

*Misure finanziarie per interventi nei territori colpiti dagli eccezionali eventi meteorologici  
dei giorni 13 e 14 settembre 2015*

1. Per l'anno 2015, per fare fronte ai danni causati dagli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza, deliberati nella dichiarazione dello stato di emergenza adottata dal Consiglio dei Ministri nella riunione del 25 settembre 2015 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 1° ottobre 2015, l'obiettivo del patto di stabilità interno è ridotto di 4 milioni di euro per la provincia di Parma, di 6,5 milioni di euro per la provincia di Piacenza e di complessivi 3,679 milioni di euro ripartiti fra i comuni, interessati dall'evento, come indicato nella tabella A allegata al presente decreto. La riduzione degli obiettivi è operata a valere sugli spazi finanziari, che residuano dall'applicazione dell'articolo 1, comma 122-*bis*, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, determinati dall'applicazione della sanzione di cui alla lettera a) del comma 26 dell'articolo 31 della legge 12 novembre 2011, n. 183, prevista in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo del patto di stabilità interno 2014, quantificati alla data del 24 settembre 2015; conseguentemente, per l'anno 2015, non trova applicazione il primo periodo del comma 122 dell'articolo 1 della citata legge n. 220 del 2010.

## Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Roma, addì 1° ottobre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

GIANNINI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della  
ricerca*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



ALLEGATO  
(previsto dall'articolo 3)

Tabella A

**COMUNI DELLA  
PROVINCIA DI PARMA**

Prov	Comune	importo totale
PR	Albareto	205.000,00
PR	Bardi	180.000,00
PR	Bedonia	74.000,00
PR	Calestano	50.000,00
PR	Compiano	20.000,00
PR	Palanzano	10.000,00
PR	Pellegrino	70.000,00
PR	Varsi	120.000,00

**COMUNI DELLA  
PROVINCIA DI PIACENZA**

Prov	Comune	importo totale
PC	Bettola	200.000,00
PC	Bobbio	170.000,00
PC	Farini	350.000,00
PC	Ferriere	450.000,00
PC	Lugagnano Val D'arda	50.000,00
PC	Morfasso	150.000,00
PC	Piacenza	500.000,00
PC	Podenzano	100.000,00
PC	Ponte dell'Olio	220.000,00
PC	Pontenure	250.000,00
PC	Rivergaro	350.000,00
PC	San Giorgio Piacentino	50.000,00
PC	Travo	50.000,00
PC	Vigolzone	60.000,00



## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
17 settembre 2015.

### Scioglimento del consiglio comunale di Assisi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati eletti il consiglio comunale di Assisi (Perugia) ed il sindaco nella persona del signor Claudio Ricci;

Vista la deliberazione n. 53 del 30 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Claudio Ricci dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Assisi (Perugia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Assisi (Perugia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Claudio Ricci.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il signor Claudio Ricci è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 53 del 30 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Assisi (Perugia).

Roma, 8 settembre 2015

*Il Ministro dell'interno: ALFANO*

15A07335

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
17 settembre 2015.

### Scioglimento del consiglio comunale di Mondavio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati eletti il consiglio comunale di Mondavio (Pesaro-Urbino) ed il sindaco nella persona del signor Federico Talè;

Vista la deliberazione n. 14 del 7 luglio 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Federico Talè dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Mondavio (Pesaro-Urbino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Mondavio (Pesaro-Urbino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Federico Talè.

In occasione delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, il signor Federico Talè è stato eletto alla carica di consigliere regionale.



A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 14 del 7 luglio 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mondavio (Pesaro-Urbino).

Roma, 8 settembre 2015

*Il Ministro dell'interno: ALFANO*

15A07336

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 settembre 2015.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio di Parma e Piacenza.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
NELLA RIUNIONE DEL 25 SETTEMBRE 2015

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;

Considerato che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 il territorio delle province di Parma e Piacenza è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità, che hanno provocato fenomeni franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti di centri abitati, danneggiamenti alle infrastrutture viarie ed alle opere di difesa idraulica, ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali ed alle attività agricole e produttive;

Considerato, altresì, che gli eventi sopra descritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità, causando la perdita di due vite umane, l'isolamento di ottanta frazioni, nonché l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni, e che a tutt'oggi una persona risulta ancora dispersa;

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, di-

sposizione, per l'esercizio 2015, di un ammontare pari a euro 140.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e risulta integrato di 85.000.000,00 ai sensi di quanto stabilito dai commi 52 e 694 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, oltre che di un ammontare pari a euro 49.543.647,00 ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2, comma 1, e 3, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2014, adottato in attuazione dell'articolo 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 maggio 2014, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 giugno 2014, n. 93;

Vista la nota del Presidente della regione Emilia-Romagna del 23 settembre 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 24 settembre 2015, prot. n. CG/ 47063;

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

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 15 e 16 settembre 2015;

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

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

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

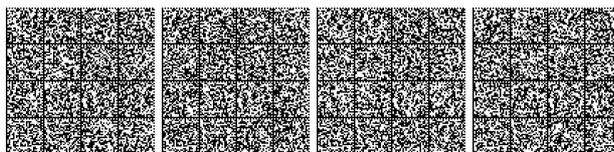
Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Parma e Piacenza.

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



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

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 10.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui

all'articolo 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

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

Roma, 25 settembre 2015

*Il Presidente:* RENZI

15A07333

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 6 agosto 2015.

**Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea 2015/573/UE, 2015/574/UE del 30 gennaio 2015 e 2015/863 del 31 marzo 2015 di modifica degli allegati del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 27 sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.**

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

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Vista la direttiva delegata 2012/50/UE del 10 ottobre 2012 della Commissione che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa alle applicazioni contenenti piombo indicando al punto 7c) – IV la scadenza dell'esenzione al 21 luglio 2016;

Considerato che per un refuso nel dare attuazione alla direttiva delegata 2012/50/UE nell'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27 al punto 7 c) IV non è stata riportata la data di scadenza dell'esenzione;

Visto in particolare, l'articolo 22 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27 che prevede che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provveda all'aggiornamento ed alle modifiche degli allegati allo stesso decreto derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n.49 recante attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Viste le direttive delegate 2015/573/UE, 2015/574/UE del 30 gennaio 2015 e la direttiva delegata 2015/863 del 31 marzo 2015 della Commissione che modificano, adattandoli al progresso tecnico, gli allegati II e IV della direttiva 2011/65/UE, introducendo specifiche esenzioni al divieto di utilizzo del piombo e del mercurio in alcune apparecchiature elettriche ed elettroniche e che introducono nuove restrizioni all'uso per altre sostanze pericolose;

Ritenuta la necessità di attuare le citate direttive delegate 2015/573/UE, 2015/574/UE e 2015/863, provvedendo, a tal fine, a modificare gli allegati al citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27;

Ritenuto altresì di completare la tabella dell'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, al punto 7 c) IV, riportando la data di scadenza dell'esenzione;

Decreta:

Art. 1.

L'allegato II del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, è sostituito dal testo dell'allegato I al presente decreto.

Art. 2.

All'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, il punto 7 c) – IV è sostituito dal seguente:

7 c) IV	Piombo in materiali ceramici dielettrici PZT di condensatori appartenenti a circuiti integrati o semiconduttori discreti	Scade il 21 luglio 2016
---------	--	-------------------------



## Art. 3.

1. All'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sono apportate le seguenti modifiche:

a) dopo il punto 40 sono aggiunti i seguenti:

41	Piombo come stabilizzatore del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di altri liquidi e gas organici.	Scade il 31 dicembre 2018
42	Mercurio nei connettori elettrici rotanti utilizzati nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare in grado di supportare modalità di funzionamento con frequenze operative elevate (> 50MHz).	Scade il 30 giugno 2019

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è comunicato alla Commissione europea.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Ministro: GALLETTI*

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2015

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare foglio n. 3173

ALLEGATO I

“ALLEGATO II

Sostanze con restrizioni d'uso di cui all'articolo 4, comma 1, e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei

- Piombo (0,1 %)
- Mercurio (0,1 %)
- Cadmio (0,01 %)
- Cromo esavalente (0,1 %)

- Bifenili polibromurati (PBB) (0,1 %)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE) (0,1 %)
- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) (0,1 %)
- Benzilbutilftalato (BBP) (0,1 %)
- Dibutilftalato (DBP) (0,1 %)
- Diisobutilftalato (DIBP) (0,1 %)

La restrizione concernente DEHP, BBP, DBP e DIBP si applica ai dispositivi medici, compresi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali a decorrere dal 22luglio 2021.

La restrizione concernente DEHP, BBP, DBP e DIBP non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo all'aggiornamento delle funzionalità o della capacità delle AEE commercializzate prima del 22luglio 2019, e dei dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali, commercializzati prima del 22luglio 2021.

La restrizione concernente DEHP, BBP e DBP non si applica ai giocattoli che sono già soggetti alla restrizione concernente DEHP, BBP e DBP di cui all'allegato XVII, voce 51, del regolamento (CE) n.1907/2006.”.

15A07337

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 settembre 2015.

**Emissione di certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi (“CCTeu”), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, prima e seconda tranche.**

### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;



Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 settembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 60.018 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche dei CCTeu, con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 dicembre e al 15 giugno di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari allo 0,381%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende

interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° ottobre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 108 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,749% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2015, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.



L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

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

Roma, 25 settembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A07357

DECRETO 25 settembre 2015.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025, terza e quarta tranche.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 settembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 60.018 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 26 agosto 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche di buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,00% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° dicembre 2015, le cedole successive sono pagabili il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° dicembre 2015, sarà pari allo 0,497268% lordo, corrispondente a un periodo di 91 giorni su un semestre di 183.



Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

#### Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

#### Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2015.

#### Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° ottobre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 30 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

#### Art. 5.

Il 1° ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

#### Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

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

Roma, 25 settembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A07358

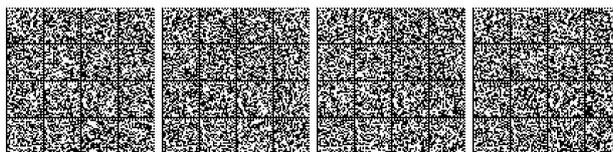
DECRETO 25 settembre 2015.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020, undicesima e dodicesima tranche.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per



sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 settembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 60.018 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 27 aprile, 26 maggio, 26 giugno, 28 luglio e 26 agosto 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranches dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'undicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020. L'emissione della predetta tranche viene disposta

per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° ottobre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 153 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.



La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

#### Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

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

Roma, 25 settembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A07359

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 23 settembre 2015.

**Certificazioni di bilancio di previsione 2015 delle amministrazioni provinciali, delle città metropolitane, dei comuni, delle comunità montane e delle unioni di comuni.**

IL DIRETTORE CENTRALE  
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 161, comma 1, del testo unico della legge sull'ordinamento degli enti locali, approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale gli enti locali redigono apposita certificazione sui principali dati del bilancio di previsione, con modalità da fissarsi con decreto del Ministro dell'interno;

Visto il comma 2 del medesimo articolo, in base al quale le modalità della certificazione sono da fissarsi con decreto del Ministero dell'interno, previo parere dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (A.N.C.I.) e dell'Unione delle province d'Italia (U.P.I.);

Visto il decreto del 13 maggio 2015 del Ministro dell'interno, con cui il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2015, da parte degli enti locali, è ulteriormente differito al 30 luglio 2015;

Visto il decreto del 30 luglio 2015 del Ministro dell'interno, con cui il termine per la deliberazione del bilancio di previsione per l'anno 2015, da parte delle città metropolitane, delle province e degli enti locali della regione Siciliana, è differito al 30 settembre 2015;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56 con cui vengono date disposizioni in materia di città metropolitane;

Visti i decreti legislativi 14 marzo 2011, n. 23 e 8 maggio 2011, n. 68 concernenti, rispettivamente, disposizioni in tema di federalismo fiscale di comuni e di regioni e province;

Visto il decreto legge 6 dicembre 2011 n. 201 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214;

Visto l'art. 78 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

Visti i modelli dei nuovi schemi contabili così come riportati nel sito internet «Arconet-Armonizzazione contabile enti territoriali»;

Ravvisata la necessità di fissare modalità e termini di compilazione e presentazione del certificato relativo al bilancio di previsione dell'anno 2015;

Considerata l'esigenza di acquisizione delle certificazioni contabili anche da parte degli enti locali della regione Friuli Venezia Giulia, della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la proposta con la quale la regione Valle d'Aosta - nella quale vige una diversa disciplina contabile - ha indicato le sezioni (quadri) del certificato che gli enti della stessa regione possono essere chiamati a compilare compatibilmente al sistema di registrazioni contabili adottato;

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

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del presente decreto consiste nella approvazione di un modello di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Sentite l'Associazione nazionale dei comuni italiani e l'Unione delle province d'Italia;

Considerata, l'esigenza di acquisire i dati da tutti gli enti locali per posta elettronica certificata e con firma digitale dei sottoscrittori del documento per garantire la necessaria celerità, nonché in applicazione alle disposizioni di cui all'art. 27 del decreto legge n. 112 del 2008 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008 concernenti la riduzione dell'utilizzo della carta;



Decreta:

Art. 1.

*Approvazione modelli di certificazione, soggetti tenuti agli adempimenti e termini per la trasmissione*

1. Sono approvati i modelli di certificato del bilancio di previsione per l'anno 2015, allegati al presente decreto, che gli enti locali sono tenuti a predisporre e trasmettere entro il 16 novembre 2015.

2. I comuni e le comunità montane della regione Valle d'Aosta sono tenuti a compilare e trasmettere esclusivamente le sezioni (quadri) del certificato di cui all'allegato tecnico.

3. Gli enti locali, sono tenuti a compilare e trasmettere oltre che la certificazione del bilancio di previsione prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 31 gennaio 1996, n.194, anche la certificazione relativa ai nuovi sistemi contabili prevista dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato decreto legislativo 10 agosto 2014 n. 126, riportate in allegato al presente decreto.

4. Gli enti appartenenti alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano, che non applicano nel 2015 le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 118/2011, devono compilare soltanto la certificazione prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 194/1996.

Art. 2.

*Trasmissione dei certificati tramite posta elettronica certificata*

1. La trasmissione del certificato dovrà avvenire, per tutti gli enti locali, esclusivamente tramite posta elettronica certificata, completa di firma digitale dei sottoscrittori.

Art. 3.

*Istruzioni per la trasmissione*

1. Gli enti locali utilizzeranno le credenziali informatiche (userid e password) già richieste e ricevute in occasione della trasmissione delle precedenti certificazioni di bilancio ai fini dell'autenticazione all'apposito sistema tramite il sito della finanza locale [www.finanzalocale.interno.it/ser/tbel\\_intro.html](http://www.finanzalocale.interno.it/ser/tbel_intro.html).

2. Gli enti locali trasmetteranno tramite posta elettronica certificata, entro il 16 novembre 2015, alla Direzione centrale della finanza locale all'indirizzo di posta elettronica [finanzalocale.prot@pec.interno.it](mailto:finanzalocale.prot@pec.interno.it):

il file contenente i dati del certificato firmato digitalmente in formato xml;

il file, sempre in formato xml, concernente le informazioni riguardanti il tipo di certificato (certificato preventivo o certificato al rendiconto), l'anno di riferimento dello stesso, nonché i dati identificativi dei soggetti re-

ferenti per la trasmissione del certificato, individuati nel Segretario dell'ente e/o nel Responsabile del servizio finanziario.

3. Dopo l'avvenuta trasmissione, gli enti riceveranno comunicazione circa il buon esito della stessa o l'eventuale messaggio di errore sulla stessa casella di posta elettronica certificata, per cui la sola ricevuta dell'avvenuto invio della certificazione tramite posta elettronica certificata, non è sufficiente ad assolvere l'adempimento, in mancanza del riscontro positivo.

Art. 4.

*Specifiche tecniche e prescrizioni a carattere generale*

1. I dati finanziari delle certificazioni devono essere espressi in euro con due cifre decimali, e quindi senza arrotondamenti.

Art. 5.

*Sottoscrizione della certificazione*

1. Il Segretario, il responsabile del servizio finanziario, nonché l'organo di revisione economico-finanziaria provvederanno a sottoscrivere la certificazione con firma digitale.

Art. 6.

*Divulgazione dei dati*

1. I dati delle certificazioni del bilancio di previsione per l'anno 2015 una volta consolidati, verranno divulgati sulle pagine del sito internet della Direzione centrale della finanza locale [www.finanzalocale.interno.it](http://www.finanzalocale.interno.it)

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sulla seguente pagina del sito internet della Direzione centrale della finanza locale [finanzalocale.interno.it/circ/dbp2015.html](http://finanzalocale.interno.it/circ/dbp2015.html). Sulla predetta pagina del sito internet vengono altresì pubblicati i modelli di certificazione approvati con il presente decreto.

Roma, 23 settembre 2015

*Il direttore centrale:* VERDE

ALLEGATO TECNICO

PER I COMUNI E LE COMUNITÀ MONTANE DELLA VALLE D'AOSTA

Comuni:

Compilare integralmente:

i quadri «1», «2», «3», «6» (indicando la quota di oneri di urbanizzazione destinata, ai sensi della normativa regionale, al finanziamento delle spese correnti al codice 6160 del punto (B)), «6 bis», «6 ter», «6 quater».

compilare:

il quadro «4» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

«personale»;



«acquisto di beni di consumo e/o di materie prime» con i dati relativi all'intervento 02;

«trasferimenti»;

«interessi passivi e oneri finanziari diversi»;

«imposte e tasse» con i dati relativi all'intervento 05;

«fondo di riserva»;

«totale»;

il quadro «5» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

acquisizione di beni immobili» con i dati relativi all'intervento 01;

«trasferimenti di capitali»;

«conferimenti di capitale» con i dati relativi all'intervento 03;

«concessioni di crediti e anticipazioni»;

«totale»;

i quadri «7» e «9»  
desumendo i dati mancanti dalla contabilità analitica.

Comunità montane:

Compilare integralmente:

i quadri «1», «2», «3», «6», «6 bis», «6 ter».

compilare:

il quadro «4» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

«personale»;

«acquisto di beni di consumo e/o di materie prime» con i dati relativi all'intervento 02;

«trasferimenti»;

«interessi passivi e oneri finanziari diversi»;

«imposte e tasse» con i dati relativi all'intervento 05;

«fondo di riserva»;

«totale»;

il quadro «5» limitatamente alla riga riguardante il totale e solo delle seguenti colonne:

«acquisizione di beni immobili» con i dati relativi all'intervento 01;

«trasferimenti di capitali»;

«conferimenti di capitale» con i dati relativi all'intervento 03;

«concessioni di crediti e anticipazioni»;

«totale».

15A07300

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 settembre 2015.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Velum Prime», rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.**

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati

II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

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

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

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

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

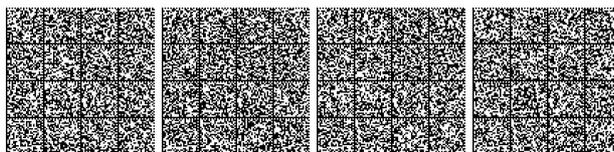
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

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

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

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

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente, "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e



2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

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

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

Vista la domanda presentata, in data 31 marzo 2014 dall'Impresa Bayer CropScience Srl con sede legale in viale Certosa 130, Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario VELUM PRIME ai sensi dell'art. 33, del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente l. sostanza attiva fluopyram indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva fluopyram è stata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 gennaio 2024 alle condizioni riportate nell'allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report—DRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 23 aprile 2015;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio in data 2 settembre 2015, con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 8 settembre 2015, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2025, l'Impresa Bayer CropScience Srl con sede legale in viale Certosa 130, Milano, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato VELUM PRIME, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250-500; L 1-3-5-10.

Il prodotto fitosanitario è preparato nei seguenti stabilimenti:

- Bayer CropScience AG — Dormagen (Germania);
- Bayer CropScience AG Industriepark Höchst — Francoforte (Germania);
- Bayer CropScience LP - Kansas City, MO 64120 (USA);
- Schirm GmbH — Schonebeck (Germania);
- Schirm GmbH - 23568 Lübeck;
- Isagro SpA, Stabilimento di Aprilia – 04011 - Aprilia (Latina);
- Arysta LifeScience SAS-64150 Noguères (Francia);
- Bayer SAS — Villefranche (Francia);
- Bayer SAS — Marle sur Serre (Francia);
- SBM Formulation S.A. — Beziers Cedex (Francia);
- Phyteurop S.A. — Montreuil-Bellay (Francia);
- Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG Stader, 21683 Stade (Germania).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16438.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

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

I dati relativi ai suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione "Banca Dati".

Roma, 11 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO



**VELUM® PRIME**

Etichetta/foglio illustrativo

NEMATOCIDA - FUNGICIDA in sospensione concentrata (SC)

**VELUM® PRIME****COMPOSIZIONE**

100 g di VELUM PRIME contengono:  
34,5 g di fluopyram (=400 g/l)  
coformulanti quanto basta a 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO**

H 410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
EUH208 contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one, 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one e 2 metil-isotiazol-3-one: può provocare una reazione allergica  
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**CONSIGLI DI PRUDENZA**

P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.  
P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

**Titolare dell'autorizzazione:** Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -  
Tel. 023972.1

**Registrazione Ministero della Salute n. 16438 del 11/09/2015**

**Officine di produzione e confezionamento:** Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania); Bayer CropScience AG Industriepark Höchst – Francoforte (Germania); Bayer CropScience LP - Kansas City, MO 64120 (USA); Schirm GmbH – Schonebeck (Germania); Schirm GmbH - 23568 Lübeck; Isagro SpA, Stabilimento di Aprilia - 04011-Aprilia (Latina); Arysta LifeScience SAS-64150 Noguères (Francia); Bayer SAS – Villefranche (Francia); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia); Phyteurop S.A. – Montreuil-Bellay (Francia); Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG Stader, 21683 Stade (Germania)

**Officina di confezionamento:** Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);

**Contenuto netto:** ml 250-500; L 1-3-5-10

**Partita n.**

**ATTENZIONE****PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

Durante le fasi di miscelazione, carico e quando si viene a contatto con le superfici contaminate indossare indumenti protettivi e guanti adatti.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

**Velum Prime non deve essere utilizzato in situazioni in cui solo patogeni fungini devono essere controllati.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO****FLUOPYRAM**

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Non indurre il vomito. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveneni.

**ISTRUZIONI PER L'USO****DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO**

Velum Prime è un prodotto nematocida e fungicida a base di fluopyram per il controllo dei nematodi galligeni, cisticoli, migratori e di alcune malattie fungine come qui di seguito specificato:

**POMODORO, MELANZANA, PEPERONE, CETRIOLO, CETRIOLINO, ZUCCHINO, MELONE, CUCUMERO, ZUCCA (in serra).**

Trattare il terreno tramite irrigazione a goccia con manichetta forata, per il controllo dei nematodi galligeni (*Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne hapla*), secondo i tempi e le modalità illustrate nella tabella sotto riportata. Il prodotto così applicato manifesta anche proprietà fungicide, risultando efficace nei confronti degli oidi di solanacee e cucurbitacee (*Leveillula taurica*, *Erysiphe cichoracearum*, *Sphaerotheca fuliginea*). Contro i patogeni fungini, disponendo di una protezione variabile da 30 a 60 giorni dall'applicazione, si raccomanda di effettuare un'adeguata protezione fogliare in funzione della gravità di attacco, intervenendo preventivamente con prodotti fungicidi caratterizzati da meccanismo di azione diverso da quello del gruppo degli inibitori della sintesi di enzimi deidrogenasi (SDHI).



autorizzata con decreto del 11 SET. 2015



Epoca di impiego	Dose L/ha	Applicazioni max./anno	Acqua L/ha	Modalità di impiego: irrigazione a goccia
Pre-trapianto	0,375-0,625	2	2000-6000	Trattare 1-3 giorni prima del trapianto. Ripetere l'applicazione 15-30 giorni dopo il trapianto
Post-trapianto	0,375-0,625	2	2000-6000	Trattare 1-3 giorni dopo il trapianto. Ripetere l'applicazione 15-30 giorni dopo il trapianto

**Utilizzare la dose più bassa solo in caso di attacchi bassi o moderati di nematodi.**

Non impiegare prodotti a base di fluopyram più di 2 volte all'anno nello stesso appezzamento.

Velum Prime non è da impiegare per il solo controllo degli agenti di oidio.

L'uso di Velum Prime su cetriolo può dar luogo a fenomeni di fitotossicità.

L'uso di Velum Prime non è ammesso in vivaio.

**Istruzioni per un corretto impiego:** nelle applicazioni a goccia mediante manichetta forata procedere distribuendo circa il 50% del volume di acqua d'irrigazione prevista prima dell'applicazione del prodotto, circa il 40% aggiungendo il prodotto ed infine concludere distribuendo il restante 10% di acqua d'irrigazione.

Velum Prime va impiegato da solo.

**Intervallo pre-raccolta: 1 giorno per zucchino e cetriolo/cetriolino, 3 giorni per pomodoro, melanzana, peperone, melone, cocomero, zucca.**

**Attenzione.** Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dal gelo.



Bayer CropScience

© Marchio registrato Gruppo Bayer

[www.cropscience.bayer.it](http://www.cropscience.bayer.it)  
Trasmissione RAF



Etichetta autorizzata con decreto del **1.1 SET. 2015**



**VELUM® PRIME**

NEMATOCIDA - FUNGICIDA in sospensione concentrata (SC)

VELUM® PRIME

**COMPOSIZIONE**

100 g di VELUM PRIME contengono:  
34,5 g di fluopyram (=400 g/L)  
coformulanti quanto basta a 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO**

H 410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
EUH208 contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one, 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one e 2-metil-isotiazol-3-one: può provocare una reazione allergica  
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**CONSIGLI DI PRUDENZA**

P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.  
P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

**Titolare dell'autorizzazione:** Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -  
Tel. 023972.1

**Registrazione Ministero della Salute n. 16438 del 11/09/2015**

**Contenuto netto:** ml 250-500; L 1-3-5-10

**Partita n.**

**ATTENZIONE**

**Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.**  
**Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.**  
**Il contenitore non può essere riutilizzato.**  
**Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.**

**Bayer CropScience**

® Marchio registrato Gruppo Bayer

[www.cropscience.bayer.it](http://www.cropscience.bayer.it)  
Trasmissione RAF



Etichetta autorizzata con decreto del **11 SET. 2015**



DECRETO 17 settembre 2015.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Border», rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.**

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la domanda presentata, in data 10 gennaio 2014 dall'Impresa CHEMINOVA A/S con sede legale in Harboore (Danimarca), Thyboronvej 78 - DK 7673, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario BORDER ai sensi dell'art. 33, del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva mesotrione indicando l'Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;



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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva mesotrione è stata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 31 luglio 2016 alle condizioni riportate nell’allegato al regolamento medesimo;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report—DRR) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all’art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 23 aprile 2015;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all’art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell’art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall’Impresa per il rilascio dell’autorizzazione zonale all’immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

Vista la nota dell’Ufficio in data 20 luglio 2015, con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’*iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 24 luglio 2015, con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’*iter* autorizzativo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2017, l’Impresa CHEMINOVA A/S con sede legale in Harboore (Danimarca), Thyboronvej 78 - DK 7673 è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BORDER, con la composizione e alle condizioni indicate nell’etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250-500; L 1-3-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario è preparato nei seguenti stabilimenti:

1. Cheminova A/S - Thyborønvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca);
2. Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstrasse 26, D-21683 Stade (Germania);
3. Cheminova India G.I.D.C. - Industrial Estate, Panoli, District Bharuch - 394 116 (India);
4. Phyteurop S.A. - ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay (Francia);
5. Proquimur Ltd - Concepcion Arenal 1795, Montevideo (Uruguay).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15965.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l’allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

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

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione “Banca Dati”.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCO



## BORDER

**Erbicida selettivo di post-emergenza per il mais  
SOSPENSIONE CONCENTRATA**

**Mecchanismo d'azione gruppo F2 (HRAC)**

BORDER Registrazione del Ministero della Salute n. 1528 del 14/01/2015

Composizione	100 g di BORDER contengono:
Mesolotione puro	g 9,3 (=100 g/L)
coformulanti q.b. a	g 100

**CHEMINOVA A/S**  
Thyborøvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca)  
Tel. +45 9690 9690

Distribuito da:  
**Cheminova Agro Italia Srl**  
Via F.lli Eronzetti 32/28 - 24124 Bergamo - Tel. 035/19904468

Stabilimenti di produzione:

Cheminova A/S - Thyborøvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca)  
Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstrasse 26, D-21683 Stade (Germania)  
Cheminova India G.L.D.C. - Industrial Estate, Panoli, District Bharuch - 394 116 (India)  
Phytecno, S.A. - ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay (Francia)  
Proquimur Ltd. - Conexpoen Arsenal 1795, Montevideo (Uruguay)

Contenuto: 0,250-0,5-1-3-5-10-20 L. Partita n.

**PERICOLO**

Contattare immediatamente un centro antivehenti o un medico.

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

**PREVENZIONE:** P261 Evitare di respirare i vapori. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti. Proteggere gli occhi e il viso.

**REAZIONE:** P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P510 Contattare immediatamente un centro antivehenti o un medico.

**SMALTIMENTO:** P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P411 Conservare a temperature non superiori a 40°C.

**SMALTIMENTO:** P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:** EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Risciacquare almeno due volte il contenitore vuoto prima di smaltirlo.

Per proteggere le piante terrestri non bersaglio, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da zone non coltivate. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali e non applicare il prodotto su stuoili di maggiore o uguale al 3%.

**INFORMAZIONI MEDICHE**  
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso  
Avvertenza: Consultare un Centro Antivehenti

.....  
12/09/2015

.....  
AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 12/09/2015

**CARATTERISTICHE**  
BORDER è un erbicida selettivo a base di Mesolotione, sostanza attiva che appartiene alla famiglia chimica dei TRICHETONI. Agisce inibendo 4-idrossifenil-pyruvat-diossigenasi (4-HPPD) e la biosintesi dei carotenoidi nelle cellule della pianta. I carotenoidi sono pigmenti necessari per assorbire l'eccesso di energia prodotta durante la fotosintesi. L'assenza di carotenoidi provoca lo sbiancamento e la distruzione delle cellule vegetali. BORDER agisce prevalentemente per via fogliare, dove viene rapidamente assorbito e traslocato nei tessuti in accrescimento. Sulle infestanti sensibili, i primi sintomi di sbiancamento possono essere osservati 5-7 giorni dopo l'applicazione con BORDER. Nei 14 giorni successivi all'applicazione interviene il disseccamento.

**CAMPI DI IMPIEGO**  
BORDER si impiega su MAIS  
**INFESTANTI SENSIBILI**  
*Abutilon theophrasti* (Cencio molle), *Amaranthus spp.* (Amaranto), *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Chenopodium album* (Fainaccio), *Galium aparine* (Attacamani), *Polygonum lapathifolium* (Poligono a forma di rombo), *Polygonum persicaria* (Persicaria comune), *Polygonum convolvulus* (Fallopia convolvolo), *Raphanus raphanistrum* (Ramoiccio selvatico), *Solanum nigrum* (Eiba morella), *Stellaria media* (Stellaria), *Viola spp.* (Viola), *Xanthium spp.* (Lappola), *Bidens tripartita* (Forbicina), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica)

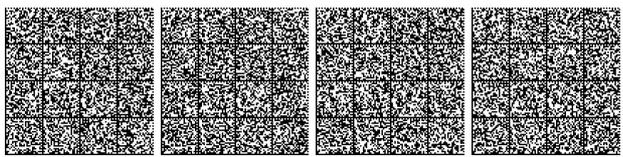
**INFESTANTI MEDIANAMENTE SENSIBILI**  
*Digitaria sanguinalis* (Sanguinella), *Echinochloa crus-galli* (Giovane), *Galinsova parviflora* (Galinsoga), *Polygonum aviculare* (Correggiola).

**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**  
BORDER si impiega in post-emergenza della coltura, dallo stadio delle 2 alle 8 foglie. In presenza di infestanti graminee impiegare il prodotto nei primi stadi di sviluppo delle malerbe (2-3 foglie) alla dose di 1,5 l/ha. Su infestanti dicotiledoni, BORDER va applicato quando le malerbe hanno raggiunto lo stadio di 2-4 foglie, alla dose di 0,5-1,0 l/ha. Utilizzare la dose maggiore per il controllo di malerbe ben sviluppate. Per evitare possibili danni alla coltura, non miscelare il prodotto con insetticidi carbammati e fosfororganici. L'eventuale applicazione di questi insetticidi dovrebbe essere distanziata di almeno 4 settimane dall'applicazione di BORDER.

**Prevenzione e gestione della resistenza**  
Il prodotto contiene un principio attivo inibitore dell'enzima HPPD (Gruppo F2 della classificazione HRAC). Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina

**CONDIZIONI D'IMPIEGO**  
Il trattamento deve essere eseguito su mais in buono stato vegetativo: non applicare il prodotto su colture sotto stress da freddo, siccità, danni da parassiti, carenze nutrizionali, ristagni d'acqua, ecc. BORDER si distribuisce impiegando volumi di acqua compresi tra 100 e 400 l/ha, utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio. Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già riempita per metà di acqua o nel serbatoio di pre-miscelazione dell'attrezzatura. Portare quindi la soluzione da irrorare al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore. Nel caso di impiego del prodotto in miscela estemporanea con altri formulati seguire, se non indicato diversamente, il seguente ordine nella preparazione della soluzione: acqua, polveri bagnabili, microgranuli idrodispersibili, sospensioni concentrate, emulsioni concentrate.  
Ciascun prodotto deve essere aggiunto separatamente nella botte riempita per metà di acqua e completamente disperso prima di aggiungere il prodotto successivo.

**PROCEDURA PER LA PULIZIA DELL'ATTREZZATURA DI DISTRIBUZIONE**  
Per evitare danni alle colture trattate successivamente al mais, tutte le parti dell'attrezzatura utilizzata per la distribuzione di BORDER devono essere accuratamente pulite sia internamente che esternamente come segue:  
1. Pulire subito dopo il trattamento svuotando completamente il serbatoio. Eventuali contaminazioni all'esterno dell'attrezzatura di irrorazione devono essere rimosse mediante lavaggio con acqua pulita



- 2) Sciacquare il serbatoio con acqua pulita e lavare utilizzando almeno un decimo del volume del serbatoio, i tubi flessibili, la barra e gli ugelli. Vuotare completamente il serbatoio.
- 3) Riempire il serbatoio di acqua pulita per almeno un decimo del volume e aggiungere un detergente alla dose consigliata. Agitare e poi lavare brevemente con la soluzione detergente la barra e i tubi flessibili. Lasciar riposare per 15 minuti mantenendo in funzione l'agitatore. Svuotare i tubi flessibili e la barra, poi svuotare completamente il serbatoio.
- 4) Sciacquare il serbatoio con acqua pulita e lavare, utilizzando almeno un decimo del volume del serbatoio, i tubi flessibili, la barra e gli ugelli. Svuotare completamente il serbatoio.
- 5) Per lo smaltimento delle acque utilizzate per il lavaggio, seguire le normative locali e nazionali in vigore.

**STOCAGGIO DEL PRODOTTO**

Il prodotto deve essere conservato nel contenitore originale in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Proteggerlo dal freddo e calore eccessivo.

**AVVERTENZE**

- Non impiegare su linee pure utilizzate per la produzione di mais da seme
- Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto.
- Dopo il trattamento, prima di rientrare in campo, attendere l'asciugatura della vegetazione

**FITOTOSSICITÀ:** Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

**COMPATIBILITÀ**

**AVVERTENZE:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre rispettate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici; qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**ATTENZIONE**

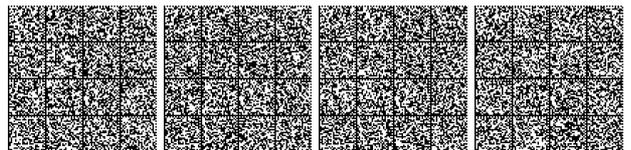
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

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

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



ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 17/09/2015



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 11 settembre 2015.

**Integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio vini Mantovani del 7 agosto 2013 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le IGT «Provincia di Mantova» e «Quistello».**

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto del 7 agosto 2013 recante il riconoscimento del Consorzio vini Mantovani e l'attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 61/2010 per la DOC "Lambrusco Mantovano" e le funzioni di cui all'art. 17, comma 1, del d.lgs. 61/2010 per la DOC "Garda Colli Mantovani";

Vista l'istanza presentata in data 13 luglio 2015 dal Consorzio vini Mantovani, con sede legale in Mantova, Via P.F. Calvi n. 28, c/o CCIAA, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 del citato art. 17 per le IGT "Provincia di Mantova", "Quistello", "Alto Mincio" e "Sabbioneta";

Considerato che, a seguito della verifica di rappresentatività eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate indicazioni geografiche, con nota prot. n. 10-Peschiera-2015-6334 del 4 agosto 2015, il Consorzio vini Mantovani ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del D. Lgs. 61/2010 esclusivamente per le IGT "Provincia di Mantova" e "Quistello" e non, invece, per le IGT "Sabbioneta" e "Alto Mincio";

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio vini Mantovani a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del D. Lgs. 61/2010 per le IGT "Provincia di Mantova" e "Quistello";

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio vini Mantovani, con sede legale in Mantova, Via P.F. Calvi n. 28, c/o CCIAA, riconosciuto con decreto del 7 agosto 2013, è incaricato a svolgere le funzioni di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le IGT "Provincia di Mantova" e "Quistello", iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del Reg. (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra il riconoscimento del Consorzio vini Mantovani di cui al decreto 7 agosto 2013 ed ha la medesima durata ivi prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 7 agosto 2013 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal DM 16 dicembre 2010.

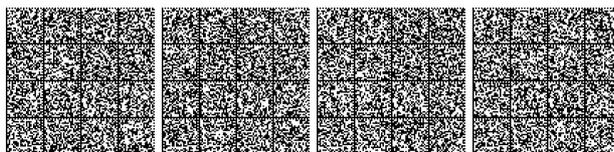
3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le indicazioni geografiche "Provincia di Mantova" e "Quistello", ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (CE) n. 1308/2013.

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

Roma, 11 settembre 2015

*Il direttore generale:* GATTO

15A07334



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Comunicato di rettifica dell'estratto della determina V&A IP n. 1546 del 26 agosto 2015 di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Nel comunicato concernente l'estratto determinazione V&A IP n. 1546 del 26 agosto 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 17 settembre 2015 di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN, coated tablet 10 mg/tab 40 tabs (blister 2X20) dalla Grecia,

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola,

a pagina 46,

ove è scritto:

«Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n.1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n.7, 26824 Cavenago D'Adda (LO); Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi n.112, 50100 Firenze.»

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n.1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n.7, 26824 Cavenago D'Adda (LO)».

15A07320

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip».

*Estratto determina V&A n. 1345/2015 del 14 luglio 2015*

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip» è autorizzata la seguente variazione: Introduzione dell'eccedenza del contenuto di emoaagglutinina applicata nella formulazione del prodotto finito.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/121/001/II/080.

Tipologia della variazione: B.II.b.3.e).

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD Snc.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07321

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Strides Arcolab International».

*Estratto determina V&A n. 1749/2015 dell'11 settembre 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Strides Arcolab International LTD (Codice S.I.S. 3484).

Specialità medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 041959014 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

n. 041959026 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml;

n. 041959038 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml.

È ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Codice fiscale: (13179250157).

*Stampati*

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

15A07322

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liponorm»

*Estratto determina V&A n. 1759 del 15 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LIPONORM.

Numero di procedura: n. UK/H/xxxx/WS/055.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Liponorm», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - c.a.p. 20143 Italia - codice fiscale 06647900965.



*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A07323

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corsodyl»***Estratto determina V&A n. 1760 del 15 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CORSODYL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Corsodyl», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 014371037 - «200 mg/100 ml soluzione per mucosa orale» flacone 150 ml;

A.I.C. n. 014371052 - «200 mg/100 ml spray per mucosa orale» flacone 60 ml;

A.I.C. n. 014371088 - «1 g/100 g gel dentale» 1 tubo 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale 00867200156), con sede legale e domicilio fiscale in via Zambelletti snc - 20021 Baranzate (Milano) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolza-

no, 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.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

15A07324

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis».***Estratto determina V&A n. 1745/2015 dell'11 settembre 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S. 2999).

Medicinale: LERCANIDIPINA ACTAVIS.

Confezioni A.I.C.:

039234012 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

039234024 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

039234036 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

039234048 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

039234051 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

039234063 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

039234075 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

039234087 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

039234099 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

039234101 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

039234113 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

039234125 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

0392341370 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

0392341490 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

0392341520 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;



0392341640 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

0392341760 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

0392341880 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

0392342020 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

0392342140 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

0392342260 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

0392342380 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

0392342400 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

0392342530 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

0392342650 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

0392342770 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

0392342890 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

0392342910 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

0392343030 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

0392343150 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

0392343270 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

0392343390 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

0392343410 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

0392343540 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

0392343660 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

0392343780 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

0392343800 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

0392343920 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL,

alla società: Nuovo Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - codice fiscale (06058020964).

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

#### 15A07325

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Strides Arcolab International».

*Estratto determina V&A n. 1746/2015 dell'11 settembre 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Strides Arcolab International LTD (Codice S.I.S. 3484).

Medicinale: GEMCITABINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezioni AIC n.:

041613011 - «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg;

041613023 - «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg;

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - Codice Fiscale (13179250157).

#### Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

#### Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

#### 15A07326

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina Strides Arcolab International».

*Estratto determina V&A n. 1747/2015 dell'11 settembre 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Strides Arcolab International LTD (Codice S.I.S. 3484).

Medicinale: AMPICILLINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezione AIC n.:

040787018 - «250 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro;

040787020 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro;



040787032 - «1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro;

040787044 - «2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro;

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - Codice fiscale (13179250157).

*Stampati*

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

**15A07327**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Strides Arcolab International».**

*Estratto determina V&A n. 1748/2015 dell'11 settembre 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Strides Arcolab International LTD (Codice S.I.S. 3484).

Medicinale: IRINOTECAN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Confezione AIC n.:

041617010 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

041617022 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - Codice fiscale (13179250157).

*Stampati*

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

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

**15A07328**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax».**

*Estratto determina V&A n. 1734/2015 dell'8 settembre 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, relativamente al medicinale «ZITROMAX», nelle forme e confezioni:

AIC n. 027860016 - «250 mg capsule rigide» 6 capsule

AIC n. 027860028 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1500 mg;

AIC n. 027860042 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

AIC n. 027860055 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 600 mg;

AIC n. 027860067 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 900 mg;

AIC n. 027860079 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1200 mg;

AIC n. 027860081 - «100 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

AIC n. 027860093 - «150 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

AIC n. 027860105 - «200 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

AIC n. 027860117 - «300 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

AIC n. 027860129 - «400 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine;

AIC n. 027860143 - «AVIUM 600 mg compresse rivestite con film» 8 compresse;

AIC n. 027860156 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.



DA	A
<u>ZITROMAX polvere per soluzione per infusione</u>	
Prodotti di degradazione (Specifiche al Rilascio e alla Shelf life) CP-63,358            0,2% Massimo (Rilascio) 0,3% (Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo (Rilascio) CP-66,458            0,3% Massimo (Rilascio) Ogni altro prodotto di degradazione non specificato ----- , per  Totale Prodotti di degradazione----	Prodotti di degradazione (Specifiche al Rilascio e alla Shelf life) CP-63,358            0,2% Massimo (Rilascio) 0,3% (Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo (Rilascio) CP-66,458            0,3% Massimo (Rilascio) Ogni altro prodotto di degradazione non specificato 0,2% Massimo  ciascuno Totale Prodotti di degradazione 3,0% Massimo
<u>ZITROMAX compresse</u>	
Prodotti di degradazione (Specifiche alla Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo (Rilascio) CP-66,458            0,3% Massimo (Rilascio) Ogni altro prodotto di degradazione non specificato ----- , per  Totale Prodotti di degradazione----	Prodotti di degradazione (Specifiche al Rilascio e alla Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo (Rilascio) CP-66,458            0,3% Massimo (Rilascio) Ogni altro prodotto di degradazione non specificato 0,2% Massimo  ciascuno Totale Prodotti di degradazione 3,0% Massimo
<u>ZITROMAX polvere per sospensione orale</u>	
Prodotti di degradazione (Specifiche al Rilascio e alla Shelf life) CP-64,434            ---- CP-66,458            ---- Ogni altro prodotto di degradazione non specificato ----- , per  Totale Prodotti di degradazione----	Prodotti di degradazione (Specifiche al Rilascio e alla Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo CP-66,458            0,3% Massimo Ogni altro prodotto di degradazione non specificato 0,2% Massimo  ciascuno Totale Prodotti di degradazione 3,0% Massimo
<u>ZITROMAX capsule</u>	
Prodotti di degradazione (Specifiche alla Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo (Rilascio) CP-66,458            0,3% Massimo (Rilascio) Ogni altro prodotto di degradazione non specificato ----- , per  Totale Prodotti di degradazione----	Prodotti di degradazione (Specifiche al Rilascio e alla Shelf life) CP-64,434            0,7% Massimo (Rilascio) CP-66,458            0,3% Massimo (Rilascio) Ogni altro prodotto di degradazione non specificato 0,2% Massimo  ciascuno Totale Prodotti di degradazione 3,0% Massimo



Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

15A07329

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità».**

*Estratto determina V&A n. 1732/2015 dell'8 settembre 2015*

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, B.I.a.1.a) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Il fabbricante proposto fa parte dello stesso gruppo farmaceutico del fabbricante al momento approvato, relativamente al medicinale «influpozzi subunità», nelle forme e confezioni:

AIC n. 025984257 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 fiala 0,5 ml;

AIC n. 025984269 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1;

AIC n. 025984271 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1;

AIC n. 025984283 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1;

AIC n. 025984295 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1;

AIC n. 025984321 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

AIC n. 025984333 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

AIC n. 025984384 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g 5/8".

Introduzione del sito di LVP per l'esecuzione dei seguenti metodi analitici sulla DS (Monovalent Pooled Harvest) di AGRIPPAL S1:

Polisorbato 80;

Test CTAB;

Sterilità;

Endotossine.

2. Introduzione del sito di LVP per l'esecuzione dei seguenti metodi analitici sul DP (Bulk formulato trivalente adiuvato e Prodotto Finito) di AGRIPPAL S1:

Appearance;

SRID;

Sterilità;

Endotossine;

Proteine totali;

Ovalbumina;

Formaldeide;

pH;

Particelle visibili;

Particelle sub-visibili;

Volume estraibile.

Titolare AIC: Novartis Vaccines Influenza S.r.l. (codice fiscale n. 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 - Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

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

15A07330

**MINISTERO DELLA SALUTE**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Xilor Soluzione Iniettabile 2%».**

*Estratto del provvedimento n. 642 dell'11 settembre 2015*

Medicinale veterinario XILOR SOLUZIONE INIETTABILE 2%  
Confezioni A.I.C. n. 100276

Titolare A.I.C.: BIO 98 S.r.l. con sede in Via L. Frapolli, 21 - 20133 Milano

Oggetto del provvedimento: Variazione A.2 b). Modifica della denominazione del medicinale veterinario

Si autorizza la modifica della denominazione del medicinale veterinario indicato in oggetto da "Xilor soluzione iniettabile 2%" a "XILLAGESIC SOLUZIONE INIETTABILE 2%".

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07274

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Finadyne Transdermal, 50 mg/ml».**

*Estratto del provvedimento n. 635 del 9 settembre 2015*

Oggetto: Finadyne Transdermal, 50 mg/ml soluzione pour-on per bovini. Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104637018. Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104637020. Flacone da 1000 ml - A.I.C. n. 104637032.

Titolare: INTERVET INTERNATIONAL B.V. con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società MSD Animal Health S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (MI) - Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - codice fiscale n. 01148870155.

Variazione tipo II - Procedura n. IE/V/0323/001/II/001.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: aggiunta di una nuova indicazione terapeutica.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato, in particolare:

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la riduzione della piressia associata alla malattia respiratoria bovina.



Per la riduzione della piressia associata alla mastite acuta.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo flunixin (come sale di meglumina) è un acido carbossilico anti-infiammatorio non steroideo (FANS) con attività analgesica non narcotica ed antipiretica. È un potente inibitore del sistema della ciclo-ossigenasi (COX-1 e COX-2). La COX converte l'acido arachidonico ad endoperossidi ciclici instabili, che vengono a loro volta convertiti in prostaglandine, prostaciclina e trombossano. L'inibizione della sintesi di tali molecole è responsabile delle proprietà analgesiche, antipiretiche ed antinfiammatorie della flunixin meglumina. In uno studio, Finadyne Transdermal è stato testato in 64 vacche affette da mastite ed è stata confrontata l'efficacia nel ridurre la temperatura rettale con il placebo, utilizzato in 66 vacche. A 6 ore dal trattamento, il 95,3% delle vacche trattate con Finadyne Transdermal ha mostrato una diminuzione della temperatura rettale di oltre 1,1°C rispetto al 34,9% del gruppo placebo. Dopo 6 ore, in seguito all'aggiunta di un trattamento antibiotico, non si sono registrate differenze della temperatura rettale tra i gruppi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino ad esaurimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07275

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sogecoli 2.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, agnelli, suini, polli e tacchini».

*Estratto del provvedimento n. 647 dell'11 settembre 2015*

Procedura europea n. FR/V/0268/001/IA/001

Oggetto: Medicinale veterinario SOGECOLI 2.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, agnelli, suini, polli e tacchini.

Confezione: AIC n. 104675

Titolare A.I.C.: SOGEVAL con sede in 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touckes – 53000 Laval - Francia

Modifica: Variazione: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE (2015) 1916 del 16 marzo 2015

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato in particolare:

Punto 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Punto 4.3 Controindicazioni

Punto 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Punto 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel decreto 21 aprile 2015 "Gazzetta Ufficiale n. 103 del 6 maggio 2015".

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07276

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cefimam DC 150 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta».

*Decreto n. 126 del 7 settembre 2015*

Procedura mutuo riconoscimento n. IE/V/0328/001/DC

Medicinale per uso veterinario Cefimam DC 150 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta

Titolare A.I.C.: NORBROOK Laboratories Limited - Station Works, Camlough Road, Newery, Country Down, Northern Ireland BT35 6 JP;

Produttore responsabile rilascio lotti: NORBROOK Laboratories Limited - Station Works, Camlough Road, Newery, Country Down, Northern Ireland BT35 6 JP;

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

Scatola contenente 20 siringhe da 4,5 ml - A.I.C. n. 104690033

Scatola contenente 24 siringhe da 4,5 ml - A.I.C. n. 104690019

Scatola contenente 60 siringhe da 4,5 ml - A.I.C. n. 104690045

Secchiello contenente 120 siringhe da 4,5 ml - A.I.C. n. 104690021

Composizione: Ogni siringa preriempita da 3 g contiene:

Principio attivo:

Cefquinome 150 mg

(come cefquinome solfato)

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

Specie di destinazione: Bovini (bovine in asciutta)

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento delle mastiti subcliniche al momento della messa in asciutta e la prevenzione di nuove infezioni batteriche della mammella durante il periodo di asciutta nella vacca da latte causate dai seguenti microrganismi sensibili al cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus aureus*, Stafilococchi coagulasi negativi.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 2 giorni

Latte – periodo di asciutta superiore a 5 settimane: 1 giorno dopo il parto

periodo di asciutta inferiore o uguale a 5 settimane: 36 giorni dopo il trattamento

Validità

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A07277

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Megaxilor 20%».

*Estratto del provvedimento n. 646 dell'11 settembre 2015*

Medicinale veterinario MEGAXILOR 20%.

AIC n. 102393

Titolare A.I.C.: BIO 98, Via Frapolli 21, 20133 Milano (MI)

Oggetto: Variazione A.2 b).

Modifica della denominazione del medicinale veterinario: Si autorizza la modifica della denominazione per il medicinale in oggetto da "Megaxilor 20%" a "XILAGESIC 20%"

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07278



---

## RETTIFICHE

---

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

---

### AVVISI DI RETTIFICA

---

**Comunicato relativo al decreto-legge 30 settembre 2015, n. 153 recante: “Misure urgenti per la finanza locale”.** (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 227 del 30 settembre 2015).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 227 del 30 settembre 2015, alla pagina 1, seconda colonna, all'art. 2, comma 2, lettera *a*), al quarto rigo, dove è scritto: “...nel testo vigente alla data del 30 dicembre 2014, *n. 190*, continuano ad applicarsi...”, leggasi: “...nel testo vigente alla data del 30 dicembre 2014, continuano ad applicarsi...”.

15A07506

---

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2015-GU1-228) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*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](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it).**

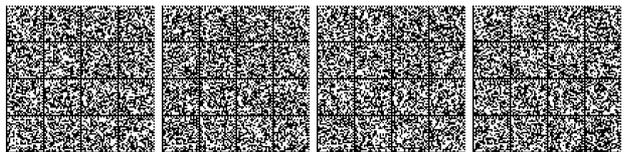
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 1027  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto: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*



  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b> 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 € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</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 € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> 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 € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> 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 € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> 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 € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> 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 € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**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	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
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 5 1 0 0 1 \*

€ 1,00

