

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 maggio 2025 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per il progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei Trasporti Trans europee (TEN-T) «E-BRIDGE. *Emergency and Broad Information Development for the ports of Genoa*» - (Action No: 2018-IT-TM-0134-S, Grant Agreement No: INEA/CEF/TRAN/M2018/1779625) è pari a euro 63.500,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 63.500,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea agli articoli 4.1.2 e II.24 del citato Grant Agreement n. INEA/CEF/TRAN/M2018/1779625.

3. Il Fondo di rotazione provvede alle erogazioni in favore del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base di quanto previsto dall'articolo del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti adotta ogni iniziativa per assicurare il corretto ed efficace utilizzo delle risorse assegnate, provvedendo ad effettuare i controlli atti a garantire che i finanziamenti siano utilizzati in conformità alla normativa dell'Unione europea e nazionale vigente.

5. Il medesimo Ministero è responsabile della restituzione al Fondo di rotazione delle eventuali risorse rimaste non utilizzate alla chiusura degli interventi, ovvero indebitamente utilizzate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2025

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1097

25A03574

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 maggio 2025.

Modifica del decreto 22 dicembre 2022, inerente alle modalità di riconoscimento di stazioni di prova per i veicoli a temperatura controllata (ATP) esterne all'amministrazione.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'accordo relativo ai trasporti internazionali delle derrate deteriorabili ed ai mezzi speciali da usare per tali trasporti (accordo ATP) concluso a Ginevra il 1° settembre 1970 a cura della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (ECE/ONU) e relativi allegati, modificati in base alle previsioni dell'art. 18 dell'accordo stesso;

Vista la legge 2 maggio 1977, n. 264, recante «Ratifica ed esecuzione dell'accordo relativo ai trasporti internazionali delle derrate deteriorabili ed ai mezzi speciali da usare per tali trasporti (ATP), con allegati, concluso a Ginevra il 1° settembre 1970»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1979, n. 404, recante regolamento di esecuzione della citata legge 2 maggio 1977, n. 264, ed in particolare l'art. 2, commi 2 e 3, che dispongono rispettivamente che «Le stazioni di prova non dipendenti dall'amministrazione statale sono autorizzate ad effettuare i controlli descritti nell'allegato 1, appendice 2, dell'accordo ATP, con decreto del Ministro dei trasporti» e che «In condizioni di reciprocità possono essere riconosciute anche stazioni di controllo estere»;

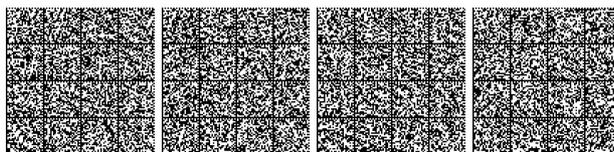
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 26 gennaio 2023, n. 21, concernente le procedure per l'autorizzazione delle nuove stazioni di prova ATP private;

Vista la modifica del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, avvenuta con decreto Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 26 ottobre 2023, n. 268;

Considerato che le istanze conseguenti all'emanazione del suddetto decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, relative all'apertura di nuove stazioni di prova private sono state estremamente limitate;

Preso atto che le stazioni di prova dell'amministrazione, unitamente alle stazioni di prova private attualmente riconosciute, non riescono a soddisfare in tempi accettabili le richieste dell'utenza;

Ritenuto opportuno consentire all'utenza di provvedere al rinnovo della certificazione ATP per i veicoli adibiti al trasporto di derrate deperibili nelle tempistiche previste dalla norma vigente;



Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, è modificato come segue:

«b) “Stazione di prova ATP” un laboratorio, non dipendente dall'amministrazione statale, attrezzato per effettuare le prove previste nell'allegato 1, appendice 2, dell'accordo ATP, tenuto conto delle condizioni ambientali nazionali. La stazione può espletare unicamente la tipologia di prove per cui è stata autorizzata conformemente a quanto previsto dall'accordo;»

Art. 2.

1. L'art. 4, comma 1, lettera b), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, è modificato come segue:

«b) almeno un tunnel, principale, con le seguenti dimensioni minime, riferite all'area di prova al netto dei vani tecnici per il condizionamento ambientale:

larghezza $\geq 4,6$ m;

lunghezza $\geq 15,0$ m;

altezza $\geq 4,5$ m;

larghezza porta di accesso $\geq 3,6$ m;

altezza porta di accesso $\geq 4,3$ m.

In ciascun tunnel autorizzato possono essere sottoposti a prova esclusivamente i mezzi di trasporto di dimensioni compatibili con il tunnel in questione per garantire una corretta circolazione dell'aria in fase di prova;»

Art. 3.

1. La tabella di cui al comma 1 dell'art. 5 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, è sostituita dalla seguente:

	Temperatura ambiente	Velocità dell'aria intorno al mezzo di trasporto in prova	Umidità relativa dell'aria
Valori minimi e massimi	5°C <T ambiente < 32°C	1 m/s <Velocità< 2 m/s	SI
Presenza strumenti di misura	SI	SI	SI (punto di rugiada)

Art. 4.

1. L'art. 7, comma 1, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, è sostituito dal seguente:

«1. Il titolare della stazione di prova ATP richiede l'autorizzazione trasmettendo via pec all'indirizzo della Direzione generale per la motorizzazione istanza redatta nelle forme e nei modi di cui all'allegato 1 e corredata de-

gli allegati ivi previsti. Nell'istanza viene specificata la/le tipologia/e di prova per cui si intende essere autorizzati riportando nell'apposita sezione dell'allegato 1.»

2. All'art. 7 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti commi:

«1-bis. Qualora sia richiesta la possibilità di effettuare soltanto alcune delle prove previste dall'allegato 1, appendice 2, dell'accordo ATP, potrà essere rilasciata una autorizzazione parziale che consentirà l'espletamento esclusivamente delle prove indicate nel disposto autorizzativo.

1-ter. Per poter essere autorizzati a svolgere le attività di una stazione di prova ATP, il laboratorio deve poter eseguire almeno le seguenti prove:

a. prove sui mezzi isotermici;

b. prove sui mezzi refrigerati;

c. prove sui gruppi frigoriferi.»

Art. 5.

1. L'art. 8, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, è sostituito come segue:

«b) esecuzione di almeno una prova ATP della tipologia per cui è stata presentata istanza, a scelta della commissione ispettiva, tra quelle previste nell'allegato 1, appendice 2, dell'accordo ATP. Per la verifica della corretta funzionalità dell'attività della stazione di prova ATP richiedente, gli esiti della prova possono essere verificati, a discrezione della commissione ispettiva, ripetendo la medesima presso una stazione di prova ATP dell'amministrazione.»

Art. 6.

1. L'allegato 1 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2022, prot. n. 404, è integralmente sostituito dall'allegato 1 del presente decreto.

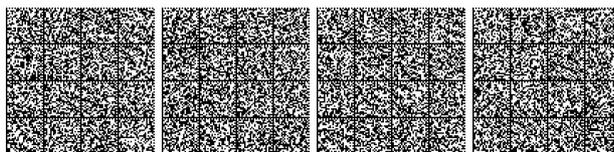
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 1746



FAC SIMILE RICHIESTA DA INOLTARE (IN BOLLO E SU CARTA INTESTATA DELLA IMPRESA/SOCIETA' RICHIEDENTE) AL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI - DIREZIONE GENERALE PER LA MOTORIZZAZIONE - DIVISIONE 3

Oggetto: richiesta di riconoscimento come Stazione di Prova ATP non dipendente dall'amministrazione statale.

nome dell'impresa/società richiedente:

1. INFORMAZIONI SULLA SEDE PRINCIPALE

indirizzo:
 città:
 e-mail:
 PEC:
 telefono:
 sito web:
 nome dei rappresentanti legali:
 numero dipendenti della sede:
 personale coinvolto nelle attività inerenti alla presente autorizzazione:

2. INFORMAZIONI SULLA TIPOLOGIA DI PROVA EFFETTUABILI PRESSO LA SEDE PRINCIPALE:

- | | | |
|---------------------------------|----------------|----|
| a. prove sui mezzi isotermici | (obbligatorie) | |
| b. prove sui mezzi refrigerati | (obbligatorie) | |
| c. prove sui gruppi frigoriferi | (obbligatorie) | |
| d. prove sui multi scomparto | si | no |
| e. prove a gruppi | si | no |
| f. prove su cisterne | si | no |

la stazione di prova possiede più sedi:	si	no
sono in rete	si	no

3. INFORMAZIONI SULLE SEDI SECONDARIE (da compilarsi esclusivamente in presenza di sedi secondarie)

nome della struttura:
 indirizzo:
 Città:
 e-mail:
 PEC:
 Telefono:
 Sito web:
 nome del responsabile della sede:
 numero dipendenti della sede:
 personale coinvolto nelle attività inerenti alla presente autorizzazione:



4. INFORMAZIONI SULLA TIPOLOGIA DI PROVA EFFETTUABILI PRESSO LE SEDI SECONDARIE:

g. prove sui mezzi isotermici	(obbligatorie)	
h. prove sui mezzi refrigerati	(obbligatorie)	
i. prove sui gruppi frigoriferi	(obbligatorie)	
j. prove sui multi scomparto	si	no
k. prove a gruppi	si	no
l. prove su cisterne	si	no

5. INFORMAZIONI SUI SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

L'impresa/società possiede un sistema di qualità:

per le imprese/società con più sedi il sistema di qualità è centralizzato.....

Esiste una certificazione del sistema di qualità.....

Numero di certificazione: N°

Ente che ha rilasciato la certificazione:

Data dell'ultima verifica:

6. DOMANDE RELATIVE AI REQUISITI DEL DOCUMENTO DI RIFERIMENTO

Attività generale dell'impresa/società :

.....

.....

.....

.....

Attività dell'impresa/società nel campo della refrigerazione:

.....

.....

Percentuali delle tipologie trattate:

isolato	(%)
refrigerato	(%)
refrigerato meccanicamente	(%)

7. DOMANDE RELATIVE AI REQUISITI PROPEDEUTICI ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE

presenza di un manuale di qualità
 nel caso di sussistenza di più sedi esiste un solo manuale
 descrizione del sistema di archiviazione delle prove
 quali sono le misure adottate per garantire l'indipendenza e l'imparzialità delle prove eseguite:

.....

8. DOMANDE SUL PERSONALE COINVOLTO

Definizione delle responsabilità e i ruoli del personale coinvolto:

Pianificazione della formazione del personale:

Numero del personale coinvolto nell'attività come stazione di prova ATP: ...



9. DOMANDE SULLE STAZIONI DI PROVA E SULLA STRUMENTAZIONE

Posizione dell'area di prova.....
 Descrizione dei parametri ambientali di temperatura, velocità dell'aria e adattabilità alle esigenze delle singole prove:
 Elenco degli strumenti di misura necessari allo svolgimento delle attività per cui si richiede l'autorizzazione:
 Descrizione del sistema di tracciabilità delle strumentazioni e della loro taratura.....
 Presenza di una connessione internet interna

10. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE DEL TITOLARE DELL'IMPRESA O DEI SOCI/AMMINISTRATORI DELLA SOCIETÀ:

Il sottoscritto.....titolare/socio dell'impresa/società
 con sede legale
 a.....
 in viachiede il riconoscimento come stazione di prova privata ATP

completa

o

parziale per l'effettuazione delle prove specificate al punto 2 e se ricorre 4 del presente allegato

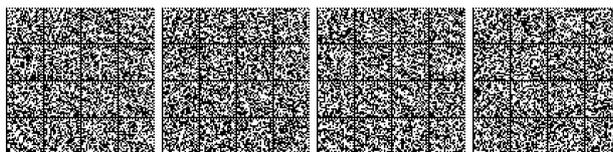
e a tal fine dichiara:

- di essere cittadino
- di aver raggiunto la maggiore età;
- di non aver riportato condanne per delitti di cui all'art. 3, co.1, del presente decreto;
- di non essere attualmente, e di non esserlo stato in passato, sottoposto a misure amministrative di sicurezza personale e/o misure di prevenzione;
- di non essere stato interdetto o inabilitato o dichiarato fallito e di non avere in corso procedimenti di dichiarazione di fallimento;
- di avere la disponibilità di locali, strumentazione ed attrezzature idonee, ai sensi dell'art.4 del presente decreto.

Lo scrivente si impegna a comunicare ogni modifica e variazione dei requisiti propedeutici al rilascio della autorizzazione in questione.

Documenti allegati:

- atto costitutivo e statuto della Stazione di prova ATP;
- dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla C.C.I.A.A.
- autocertificazione dei rappresentanti legali della Stazione di prova ATP attestante i requisiti di cui all'art. 2 del presente decreto;
- manuale di qualità relativo alle specifiche attività da svolgere, con riferimento alle prove a loro riservate dalla vigente edizione dell'Accordo ATP;
- nomina del Responsabile tecnico e relativa documentazione di cui all'art. 5. Un elenco del personale (rapporto di lavoro dipendente o rapporto di collaborazione con la Stazione di prova ATP, qualifica ricoperta, titoli di studio, mansioni, curricula);
- dichiarazione, redatta nei modi di legge, da parte del legale rappresentante della Stazione di prova ATP, di disponibilità della attrezzatura necessaria all'effettuazione di tutte le prove



previste dall'Accordo ATP loro riservate e documentazione attestante la corretta taratura della strumentazione stessa, conformemente a quanto indicato nell'allegato 2;

- descrizione della Stazione di prova ATP con particolare riferimento del sistema atto a garantire i parametri ambientali previsti dall'Accordo ATP per tutte le prove ATP a loro riservate, con relativo piano di manutenzione e verifica biennale dell'efficienza;
- planimetria e sezione della Stazione di prova con relativa ubicazione toponomastica e schema del posizionamento delle attrezzature e degli impianti di condizionamento;
- dichiarazione circa la rispondenza del locale di prova alle vigenti norme in materia edilizia, sicurezza dei luoghi di lavoro ecc.;
- certificato di accreditamento, in corso di validità, rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento - Accredia, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018;
- documentazione prevista nell'articolato del decreto.

Luogo,
data

Firma

25A03575

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluoxetina, «Fluoxetina EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 376/2025 del 13 giugno 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): n. 1 variazione di tipo II, C.I.z: modifiche concernenti la sicurezza, efficacia e farmacovigilanza. Medicinali per uso umano e veterinario. Altra variazione; aggiornamento stampati per includere la possibile interazione con buprenorfina/oppioidi, sindrome serotoninergica. Modifica dei paragrafi n. 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo. Vengono altresì autorizzate modifiche editoriali minori.

Relativamente al medicinale FLUOXETINA EG (A.I.C. 034207) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2024/308.

Numero procedura: AT/H/0101/001/II/053.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., codice fiscale 12432150154, con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano (Italia).

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

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della

presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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 pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A03526

