

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 16 novembre 2000 con il quale l'Istituto «Gestalt Firenze» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Firenze, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 7 dicembre 2001 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 30 maggio 2002 di autorizzazione ad aumentare il numero degli allievi iscritti nella sede periferica di Roma;

Visto il decreto in data 16 novembre 2006 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Livorno;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Firenze;

Visto il decreto in data 11 febbraio 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Livorno;

Visto il decreto in data 23 maggio 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Roma;

Vista il decreto in data 8 luglio 2014 di ulteriore autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Roma;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Livorno da via Cambini,44 a via delle Lame,69 - Bologna;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 29 ottobre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 20 aprile 2016 trasmessa con nota prot. 1175 del 26 aprile 2016;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «Gestalt Firenze» abilitato con decreto in data 16 novembre 2006 ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Livorno un corso di specializzazione in

psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede da Livorno da via Cambini,44 a via delle Lame,69 - Bologna.

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

Roma, 23 maggio 2016

Il Capo del dipartimento: MANCINI

16A04580

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 maggio 2016.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva pinoxaden approvata con regolamento (UE) n. 370/2016 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

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

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva pinoxaden sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva pinoxaden è stata approvata con il regolamento (UE) n. 370/2016 della Commissione, fino al 30 giugno 2026, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, par. 1, del regolamento (UE) n. 370/2016, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva pinoxaden, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del reg. (UE) n. 370/2016 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'Impresa, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva pinoxaden;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 30 giugno 2026, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 370/2016 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, par. 6 del reg. 1107/2009;

Ritenuto di ri-registrazione provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 30 giugno 2026, termine dell'approvazione della sostanza attiva pinoxaden, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 370/2016;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 30 giugno 2026, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pinoxaden, i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.



Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal regolamento (UE) della Commissione n. 370/2016 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'articolo 39, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

Roma, 26 maggio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva pinoxaden
ri-registrati provvisoriamente fino al 30 giugno 2026

N. Reg.	Prodotto	Impresa
014935	Traxos One	Syngenta Italia S.p.a.
015378	Traxos Pronto 60	Syngenta Italia S.p.a.
015379	Axial Pronto 60	Syngenta Italia S.p.a.

16A04571

DECRETO 27 maggio 2016.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 8.7 della Farmacopea Europea 8ª edizione ed eliminazione della monografia Cannella di Ceylon tintura (1819).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Vista l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (15)1 adottata in data 19 marzo 2015 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2016 del supplemento 8.7 della Farmacopea europea 8ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (15)4, adottata in data 8 aprile 2015 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2016 della monografia Cannella di Ceylon tintura (1819);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b*), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.7 della Farmacopea europea 8ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2016.

2. La monografia Cannella di Ceylon tintura (1819) elencata nella sezione «testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2016.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b*), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

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

Roma, 27 maggio 2016

Il Ministro: LORENZIN

