

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 16 giugno 2014

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:

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 13 giugno 2014.

Proroga dei termini di effettuazione dei versamenti risultanti dalle dichiarazioni presentate dai soggetti che esercitano attività economiche per le quali sono elaborati gli studi di settore. (14A04632) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 22 aprile 2014.

Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato». (14A04571)..... Pag. 2

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 28 maggio 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (14A04573) Pag. 3

DECRETO 28 maggio 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (14A04574) Pag. 6

DECRETO 29 maggio 2014.

Approvazione delle modifiche allo statuto e della denominazione sociale del «Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio e Carso» ora «Consorzio per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Collio». (14A04572)..... Pag. 8



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2014.

Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante: «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», e in particolare gli articoli:

2 e 3 che disciplinano, fra l'altro, le attività relative alle cellule staminali emopoietiche, autologhe, omologhe e cordonali;

10, comma 3, che demanda a un decreto del Ministro della salute la predisposizione di un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009, e in particolare l'art. 2:

comma 6, ai sensi del quale «con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in relazione al progresso tecnico-scientifico, viene periodicamente aggiornato l'elenco delle indicazioni cliniche di cui all'allegato 1, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti di concerto con il Centro nazionale sangue, sentite le società scientifiche di settore e gruppi tecnici nazionali ed internazionali»;

comma 7, che prevede che la conservazione del sangue da cordone ombelicale a uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1, previa autorizzazione del Responsabile della Banca «sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale trapianti, con oneri a carico del SSN»;

Considerato che il Centro Nazionale Sangue (CNS) e il Centro Nazionale Trapianti (CNT) hanno rappresentato l'esigenza di proporre aggiornamenti e integrazioni a quest'ultimo decreto ministeriale, sulla base della revisione della letteratura scientifica e delle attività svolte nel

corso di tre anni dal citato gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal CNT;

Vista la proposta del Centro Nazionale Sangue (CNS) e del Centro Nazionale Trapianti (CNT) di aggiornamento, tra l'altro, dell'allegato 1 «Indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali emopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale», del ridetto decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», mediante inserimento delle ulteriori tre patologie «sindrome di Down», «neurofibromatosi di tipo I» e «immunodeficienze acquisite», le quali, costituendo condizioni morbose predisponenti lo sviluppo di neoplasie, possono avvalersi del trapianto di cellule staminali emopoietiche del sangue del cordone ombelicale;

Dato atto che dall'analisi effettuata dal CNS e dal CNT nel documento tecnico relativo alle predette tre patologie si evince che l'introduzione delle nuove indicazioni cliniche per la conservazione del sangue cordonale a uso dedicato «non è in grado di determinare un significativo aumento delle unità bancate a tale scopo»;

Ritenuto, pertanto, di provvedere al menzionato aggiornamento;

Acquisito il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 15 novembre 2013;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione II, espresso nelle sedute del 18 febbraio e del 18 marzo 2014;

Decreta:

Art. 1.

*Modificazioni all'allegato 1
del decreto ministeriale 18 novembre 2009*

1. All'allegato 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato», citato nelle premesse, dopo il paragrafo «Altre indicazioni» aggiungere il seguente:

«Patologie ad aumentato rischio di neoplasie:

Sindrome di Down;

Neurofibromatosi di Tipo I;

Immunodeficienze acquisite.».

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2014

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 1734

14A04571

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 maggio 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analysis S.r.l., in Todi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto 8 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 221 del 21 settembre 2010 con il quale al laboratorio «Analysis S.r.l.», ubicato in Todi (PG), località Pantalla, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 18 marzo 2014 e perfezionata in data 27 maggio 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto c) della predetta

circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 marzo 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio «Analysis S.r.l.», ubicato in Todi (PG), località Pantalla, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

Roma, 28 maggio 2014

Il direttore generale: GATTO

