SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 25 luglio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (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 LEGISLATIVO 18 luglio 2016, n. **141**.

Disposizioni integrative al decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, di attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE. (16G00153) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 7 luglio 2016.

Modalità operative di funzionamento del «Fondo per pay-back 2013-2014 e 2015». (16A05339) *Pag.* 18

Ministero della salute

DECRETO 28 giugno 2016.

Misure per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. (16A05340) . . . . . *Pag.* 27

DECRETO 7 luglio 2016.

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Landscapper Pro Weed Control». (16A05336). . . . . *Pag.* 28

DECRETO 7 luglio 2016.

Ri-registrazione dei prodotti fitosanitari, a base di dicamba, sulla base del dossier BAS 183 06H di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (16A05354). . . . . *Pag.* 30

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 giugno 2016.

Misure per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

l'art. 1, che prevede, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

l'art. 2, comma 2, che riconosce, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, le attività trasfusionali, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

l'art. 4, che sancisce che il sangue umano non è fonte di profitto;

l'art. 5, che include tra i Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera *a)*, punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'art. 15 della legge medesima nonché al comma 1, lettera *c)*, la promozione del dono del sangue;

l'art. 6, con il quale, al comma 1, lettera *a)*, si conferma la natura di struttura pubblica dei presìdi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, e alla lettera *b)* si prevede la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali;

l'art. 7, in base al quale lo Stato riconosce la funzione civica e sociale e i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;

l'art. 11, commi 1 e 2, che stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

l'art. 14, che disciplina il programma annuale per l'autosufficienza nazionale e individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

l'art. 15, riguardante la produzione di farmaci emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» ed, in particolare, l'art. 136, comma 1, che prevede che «Il Ministero della salute e l'Agenzia italiana del farmaco prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate»;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Ritenuto, in coerenza con i menzionati principi del citato art. 136 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, assumere iniziative per favorire la conoscenza del ruolo sociale della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti e in tal modo sviluppare la produzione e l'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da predette donazioni;

Ritenuto che l'apposizione di un pittogramma sul confezionamento esterno dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale e destinati all'esclusivo utilizzo sul medesimo, derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate, possa costituire uno strumento per diffondere tra la popolazione italiana i menzionati valori su cui si fonda il sistema trasfusionale italiano e la cultura del dono, concorrendo positivamente al perseguimento dell'interesse nazionale del raggiungimento dell'autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti;

Ritenuto opportuno lasciare alla libera scelta dei titolari delle autorizzazioni di immissione in commercio (A.I.C.) l'apposizione del predetto pittogramma sul confezionamento esterno dei medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale;

Ritenuto necessario procedere all'individuazione delle caratteristiche tecniche e grafiche del pittogramma nonché delle relative modalità di implementazione;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto è emanato, in coerenza con i principi di cui all'art. 136 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, al fine di incoraggiare la donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti nonché di sviluppare la produzione e l'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti dalle predette donazioni, quale concorso al perseguimento dell'interesse nazionale del raggiungimento dell'autosufficienza di sangue e dei suoi prodotti.

2. I titolari di A.I.C. di prodotti derivati dal sangue o da plasma umani raccolti sul territorio nazionale e destinati all'esclusivo utilizzo sul medesimo, su base volontaria, possono apporre sul confezionamento esterno dei menzionati prodotti un pittogramma conforme a quello riportato nell'allegato al presente decreto.

3. Il pittogramma di cui al comma 2 può essere applicato solo a lotti di medicinali derivati da plasma nazionale.

4. Il rappresentante legale delle aziende titolari di A.I.C. di cui al comma 2 comunica all'Agenzia italiana del farmaco l'elenco dei medicinali di cui al citato comma 2, la data di inizio di apposizione del pittogramma e la dichiarazione che quest'ultimo è conforme all'allegato del presente decreto. La comunicazione di cui al presente comma non comporta il versamento di alcuna tariffa.

5. L'apposizione del pittogramma di cui al comma 2 non pregiudica l'esaurimento scorte delle confezioni prodotte anteriormente alla data di inizio di apposizione del pittogramma fino alla naturale scadenza delle stesse.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2016

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

Il pittogramma è di forma circolare ed è costituito da una goccia e da un cuore parzialmente sovrapposto, racchiusi entrambi in un cerchio. La goccia rappresenta il sangue (plasma) mentre il cuore simboleggia la solidarietà, segno del gesto volontario e gratuito dei donatori.

Il pittogramma deve possedere le seguenti caratteristiche:

a) diametro complessivo massimo: 17 millimetri;

b) tavola dei colori:

ciano: C;

magenta: M;

giallo: Y;

nero: K;

c) il colore del cerchio e della goccia di sangue: C=0% M=49% Y=82% K=0%;

d) i colori del cuore: C=12% M=100% Y=100% K=4%;

e) il colore dello sfondo: C=0% M=0% Y=0% K=0%.

Sono ammesse dimensioni del pittogramma complessivamente più grandi, purché siano rispettate le proporzioni tra le varie parti di esso. Potranno essere previste disposizioni grafiche ridotte per confezioni particolarmente piccole, laddove la dimensione del simbolo costituisse elemento di disturbo rispetto alle informazioni obbligatorie riportate.

16A05340

DECRETO 7 luglio 2016.

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Landscapper Pro Weed Control».

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;