

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario effettuato dalla regione potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'articolo 2, comma 1, del citato DM 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del DPR n. 357 del 1997, alla designazione quali "Zone speciali di conservazione" di un sito di importanza comunitaria della regione biogeografica Continentale insistente nel territorio della regione Marche;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla regione Marche con delibera 236 del 30 marzo 2015.

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica continentale il seguente sito insistente nel territorio della regione Marche, già proposto alla Commissione europea quale Sito di Importanza Comunitaria (SIC) ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

| Tipo sito | Codice | Denominazione | Area (ha) |
|-----------|-----------|----------------------------|-----------|
| C | IT5340001 | Litorale di Porto d'Ascoli | 109 |

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC, con lettera prot. 0020893 del 16 ottobre 2014. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure comunitarie e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Misure di conservazione

1. Le misure di conservazione generali e sito-specifiche conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A del DPR 8 settembre 1997, n. 357, e delle specie di cui all'allegato B del medesimo DPR presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui la zona è designata, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al DPR 8 settembre 1997, n. 357, relative alla ZSC di cui al precedente articolo sono:

a) quelle individuate nella delibera di Giunta Regionale n. 411 del 7 aprile 2014, già operative;

b) quelle di cui alla delibera di Giunta Regionale n. 1471 del 27 ottobre 2008, già operative.

2. Le misure di conservazione di cui alle deliberazioni regionali richiamate al comma 1 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni sono pubblicate, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, o le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono adottate dalla regione Marche e comunicate entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

5. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 5 del DPR 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La gestione della ZSC è affidata al comune di San Benedetto del Tronto.

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

Roma, 6 maggio 2015

Il Ministro: GALLETTI

15A03979

MINISTERO DELLA SALUTE

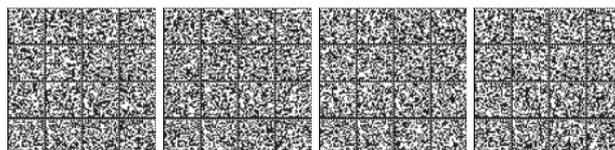
DECRETO 8 maggio 2015.

Rettifica dei decreti del 18 marzo 2014 e indicazione dei termini di revoca e smaltimento dei presidi medico chirurgici e dei prodotti di libera vendita che ricadono nell'ambito di applicazione dei regolamenti di esecuzione di approvazione dei principi attivi biocidi, ai sensi dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012.

IL DIRETTORE GENERALE

DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;



Considerato che, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione adotta i regolamenti di esecuzione che stabiliscono l'approvazione dei principi attivi e le relative condizioni di inclusione indicate nell'allegato dei medesimi regolamenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

Visto, in particolare, l'articolo 89, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012;

Considerata la necessità di modificare, per i prodotti di libera vendita e i presidi medico chirurgici per i quali non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida, il termine di due anni indicato nei decreti sotto riportati per la revoca e per il divieto di immissione sul mercato e di prevedere per essi che, in luogo del termine di due anni precedentemente indicato, non possano più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi trecentosessantacinque giorni dalla data di approvazione dei suddetti principi attivi;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1033/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il solfato di rame pentaidrato come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido benzoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3 e 4", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'IPBC come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 6", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1036/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'etofenprox come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1034/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il fosforo di alluminio che

rilascia fosfina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 20", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1039/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido nonanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1032/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido bromoacetico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 4", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

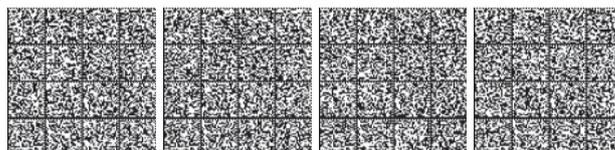
Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 945/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013, che approva la cipermetrina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 955/2013 della Commissione del 4 ottobre 2013, che approva il propiconazolo come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 9", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1038/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il tebuconazolo come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 e 10", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014;

Visto il comunicato relativo all'avvio del procedimento di valutazione dell'opportunità di modificare dieci decreti direttoriali di recepimento dei regolamenti di esecuzione della Commissione in materia di biocidi concernenti i principi attivi solfato di rame penta idrato, acido benzoico, IPBC, etofenprox, fosforo di alluminio, acido nonanoico, acido bromoacetico, cipermetrina, propiconazolo, tebuconazolo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n.16 del 21-1-2015, nei confronti del quale non sono pervenute osservazioni o commenti;

Considerato altresì che con l'adozione del Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014, l'art. 89 del Regolamento 528/2012 è stato modificato, con l'eliminazione della parola "smaltimento" (in inglese "disposal");



Considerato, pertanto, che a seguito di detta eliminazione il termine indicato nel terzo paragrafo, lett. b) dell'art. 89 va riferito esclusivamente all'uso delle giacenze del biocida;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire che i prodotti di libera vendita e i presidi medico chirurgici per i quali non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida e i cui regolamenti di inclusione sono stati pubblicati dopo l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014, non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi centottanta giorni dalla data di approvazione dei suddetti principi attivi;

Decreta:

Art. 1.

Rettifica dei decreti direttoriali del 18 marzo 2014, relativa ai presidi medico chirurgici e ai prodotti di libera vendita

1. Per i presidi medico chirurgici e i prodotti di libera vendita rientranti nel campo di applicazione dei decreti direttoriali citati in premessa, il termine di due anni dalla data di approvazione del principio attivo per l'immissione sul mercato, la vendita e la cessione al consumatore finale per i prodotti non sostenuti, è sostituito dal termine di 365 giorni dalla data di approvazione del principio attivo decorso il quale i presidi medico chirurgici si considerano revocati e i prodotti non possono più essere venduti e ceduti al consumatore finale.

Art. 2.

Termini per l'immissione sul mercato e l'uso dei presidi medico chirurgici non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, i presidi medico chirurgici contenenti una sostanza attiva approvata con regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) n. 528/2012, pubblicato dopo la data di entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014 e appartenenti al tipo di prodotto per il quale la sostanza è approvata, che non sono stati sostenuti ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012, si intendono revocati e non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 180 gg dalla data di approvazione della sostanza e il relativo uso non è più consentito decorsi 365 gg decorrenti dalla medesima data.

2. A seguito della domanda di autorizzazione come prodotto biocida, il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni previste dal Regolamento (UE) n. 528/2012 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata o, in caso di esito negativo della valutazione, procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

3. Con i decreti di cui al comma 2, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

Art. 3.

Termine per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti di libera vendita non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, i prodotti attualmente di libera vendita rientranti in uno dei 22 tipi di prodotto di cui all'allegato del Regolamento (UE) n. 528/2012, contenenti una sostanza attiva approvata con regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) n. 528/2012 pubblicato dopo la data di entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014 e appartenenti al tipo di prodotto per il quale la sostanza è approvata, che non sono stati sostenuti ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012, non sono più messi a disposizione sul mercato decorsi 180 gg dalla data di approvazione della sostanza e il relativo uso non è più consentito decorsi 365 gg decorrenti dalla medesima data.

2. A seguito della domanda di autorizzazione come prodotto biocida, il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni previste dal Regolamento (UE) n. 528/2012 procede al rilascio di una autorizzazione come prodotto biocida, o, in caso di esito negativo della valutazione, procede al diniego dell'autorizzazione.

3. Con i decreti di cui al comma 2, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei prodotti di libera vendita.

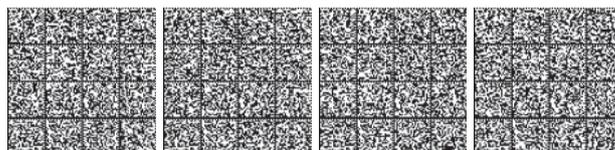
4. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai prodotti di libera vendita contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini indicati nei precedenti articoli, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzino per la spedizione fuori del territorio comunitario



nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: MARLETTA

15A03976

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 6 novembre 2013, recante «Autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop.», in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

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*) e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati

membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2013 con il quale il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I n. 1, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 6 novembre 2013 sopra indicato il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 16 ottobre 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 6 novembre 2013, poiché il citato laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 16 ottobre 2013;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 6 novembre 2013;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2013, recante «L'autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I n. 1, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

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

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03918

