

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2020.

Supplemento delle quote di sostanze psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2020, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il proprio decreto 11 novembre 2019: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 25 novembre 2019, n. 276;

Vista l'istanza datata 17 marzo 2020, con cui la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., già autorizzata con il citato decreto direttoriale 11 novembre 2019, ha chiesto di essere autorizzata per l'anno 2020 a fabbricare e mettere in vendita per l'estero quote supplementari delle sostanze psicotrope diazepam, clonazepam e flunitrazepam, che risultano pertanto modificate come segue: diazepam kg 7000, clonazepam kg 1200 e flunitrazepam kg 1200;

Vista la successiva istanza datata 14 aprile 2020, con cui la citata ditta ha chiesto inoltre l'incremento delle quote di fabbricazione per l'Italia e per l'estero delle sostanze midazolam cloridrato, e midazolam base, che risultano pertanto modificate come segue: midazolam cloridrato kg 200 per l'Italia e midazolam base kg 1200 per l'estero;

Preso atto che la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio delle citate sostanze con decreto dirigenziale n. 296 del 1° luglio 2018;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. via Curiel n. 34 - Paullo (MI), è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita, nel corso dell'anno 2020, le seguenti quote di sostanze psicotrope:

diazepam	kg 7000	per l'estero
clonazepam	kg 1200	per l'estero
flunitrazepam	kg 1200	per l'estero
midazolam cloridrato	kg 200	per l'Italia

midazolam base	kg 1200	per l'estero
----------------	------------	--------------

Il presente decreto ha validità fino al 31 dicembre 2020.

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

Roma, 16 aprile 2020

Il direttore: APUZZO

20A02242

**MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI**

DECRETO 15 aprile 2020.

Recepimento della rettifica dell'allegato III della direttiva 2016/798, sulla sicurezza delle ferrovie.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva (UE) 2016/798, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione);

Vista la rettifica della citata direttiva (UE) 2016/798 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 317 del 9 dicembre 2019 relativa all'allegato III;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 36, comma 1, della citata legge n. 234 del 2012, che prevede che alle norme che modificano caratteristiche di ordine tecnico di direttive, già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei;

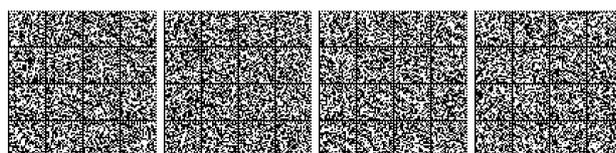
Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017, e, in particolare, l'art. 1;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante attuazione della citata direttiva (UE) 2016/798;

Visto, in particolare, l'allegato III al medesimo decreto legislativo n. 50 del 2019 che recepisce l'allegato III della direttiva (UE) 2016/798;

Visto, altresì, l'art. 31, comma 7, del citato decreto legislativo n. 50 del 2019, che dispone che alle modifiche e all'aggiornamento dei relativi allegati tecnici si provvede con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerata la natura tecnica delle norme contenute nella rettifica dell'allegato III alla citata direttiva (UE) 2016/798;



Considerata la necessità di modificare coerentemente l'allegato III del decreto legislativo n. 50 del 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50

1. All'allegato III del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, punto 11, le parole: «sia pubblicato l'avviso di ritorno in esercizio che comprende eventuali restrizioni d'uso» sono sostituite dalle seguenti: «sia pubblicato l'avviso di ritorno in esercizio comprese possibili restrizioni d'uso».

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

Roma, 15 aprile 2020

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
DE MICHELI

20A02281

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 marzo 2020.

Recepimento della direttiva 2019/1985/UE della Commissione, del 28 novembre 2019, recante caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà di specie di piante agrarie e di ortaggi nel registro nazionale.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed, in particolare, gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri delle varietà», al fine di permettere l'identificazione delle varietà medesime;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante modifiche e integrazioni alla legge 25 novembre 1971 sulla disciplina dell'attività sementiera;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Vista la direttiva 2003/90/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere

l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole;

Vista la direttiva 2003/91/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di ortaggi;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 3 febbraio 2004, relativo ai caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale in attuazione delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE della Commissione del 6 ottobre 2003;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 35, comma 3;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, convertito con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva 2019/1985/UE della Commissione, del 28 novembre 2019, che modifica le direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame delle varietà delle specie di piante agricole e di ortaggi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Ravvisata la necessità di recepire, in via amministrativa, la direttiva 2019/1985/UE e modificare conseguentemente il citato decreto ministeriale 14 gennaio 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1 del decreto 14 gennaio 2004, di cui alle premesse, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. Per l'iscrizione delle varietà di specie agricole di cui agli allegati I e II della legge 25 novembre 1971, n. 1096 e orticole di cui all'allegato III della legge 20 aprile 1976, n. 195, nei registri nazionale di cui alle premesse, i caratteri e le condizioni minime da osservarsi, per determinare la differenziabilità, la omogeneità e la stabilità delle varietà, devono essere conformi, ai protocolli e alle linee direttrici di cui all'allegato della direttiva 2019/1985/UE. Per quanto riguarda il valore culturale o di utilizzazione delle varietà delle specie di piante agricole le condizioni da osservarsi devono essere conformi all'allegato III della direttiva 2003/90/CE».

