

re le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

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

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 137

23A01604

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 febbraio 2023.

Modifica del decreto 10 maggio 2011, recante: «Norme concernenti i dispositivi supplementari di aderenza per gli pneumatici degli autoveicoli di categoria M1, N1, O1 e O2».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 72, comma 12, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito denominato «Codice della strada», che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti può essere reso obbligatorio il rispetto di tabelle e norme di unificazione aventi carattere definitivo ed attinenti alle caratteristiche costruttive, funzionali e di montaggio dei dispositivi di cui all'articolo sopra richiamato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2011, recante norme concernenti i dispositivi supplementari di aderenza per gli pneumatici degli autoveicoli di categoria M1, N1, O1 e O2, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 185 del 10 agosto 2011;

Vista la norma di unificazione UNI EN 16662-1:2020 relativa ai dispositivi supplementari di aderenza per pneumatici di autovetture e veicoli leggeri che ha sostituito la norma UNI 11313 alle cui disposizioni fa riferimento il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2011;

Considerata la necessità di adeguare le prescrizioni del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011, al progresso ed all'evoluzione della tecnica rappresentati dalla norma UNI EN 16662-1:2020;

Considerata l'opportunità di prevedere un periodo transitorio per consentire la vendita dei dispositivi supplementari di aderenza già immessi sul mercato conformi al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011;

Espletata con notifica la procedura di informazione in materia di norme e regole tecniche prevista dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223 di attuazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011

1. Al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 10 maggio 2011 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'art. 1, comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Si presumono costruiti a regola d'arte i dispositivi supplementari di aderenza conformi alla norma UNI EN 16662-1:2020».

b) l'art. 1, comma 3, è sostituito dal seguente:

«3. La valutazione di conformità alla norma di cui al comma 2 è effettuata da un organismo di certificazione accreditato in base al regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, e successive modificazioni ed integrazioni ed è attestata dalla apposizione della marcatura di conformità, da parte del fabbricante».

c) all'art. 1 è aggiunto il seguente comma 4:

«4. Il fabbricante deve garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi ai requisiti previsti mediante l'adozione di un sistema di controllo della produzione secondo la norma UNI/TS 11899».

d) l'art. 2, comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I dispositivi supplementari di aderenza legalmente fabbricati e commercializzati o legalmente commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), possono essere immessi in commercio ed utilizzati se garantiscono, anche attraverso adeguati mezzi di attestazione, un livello di sicurezza nella circolazione stradale, di affidabilità e di informazione dell'utilizzatore equivalente a quello disposto dall'art. 1. La predetta equivalenza è comprovata dalla presenza di un marchio attestante la conformità alla norma di unificazione nazionale, di trasposizione della norma EN 16662-1:2020, adottata dallo Stato di fabbricazione».

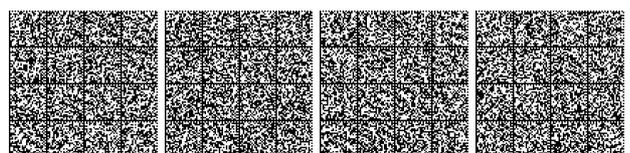
e) l'art. 2, comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I dispositivi supplementari di aderenza conformi alle norme austriache ÖNORM V5117-2021 e ÖNORM V5121-2021 soddisfano i requisiti di cui ai commi precedenti».

f) l'art. 2, comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'equivalenza dei livelli di sicurezza, affidabilità ed informazione per l'utilizzatore, garantiti dai dispositivi di cui al presente articolo, è valutata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti applicando le procedure previste dal regolamento (UE) n. 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019».

g) l'art. 3 è soppresso.



Art. 2.

Norme transitorie

1. Sino al 31 dicembre 2024, in alternativa alle prescrizioni introdotte dal presente decreto, possono continuare ad essere posti in commercio i dispositivi supplementari di aderenza conformi al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2011.

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

Roma, 23 febbraio 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 588

23A01599

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 febbraio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baloxavir marboxil, «Xofluza». (Determina n. 31/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del

