

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 23 giugno 2016.

2. Il Centro «Isagro S.p.A.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

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

Roma, 31 agosto 2016

Il Capo Dipartimento: BLASI

16A07075

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 giugno 2016.

Modifiche all'allegato II, appendice C, del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, in attuazione delle direttive 2015/2115/UE, 2015/2116/UE e 2015/2117/UE della Commissione del 23 novembre 2015, per quanto riguarda la formamide, il benzisotiazolinone e, singolarmente o in una miscela con rapporto 3:1, il clorometilisotiazolinone e il metilisotiazolinone.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto, in particolare, l'art. 32 del predetto decreto legislativo n. 54 del 2011, secondo cui «all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto legislativo derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2009/48/CE si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 maggio 2012, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2012, Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, registro n. 7, foglio n. 236, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2012, recante «Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, in attuazione della direttiva 2012/7/UE della commissione del 2 marzo 2012 che modifica l'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 febbraio 2015 registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2015, Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, foglio n. 501 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 28 aprile 2015, recante «Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, sulla sicurezza dei giocattoli, in attuazione delle direttive della Commissione 2014/84/UE del 30 giugno 2014, 2014/79/UE del 20 giugno 2014 e 2014/81/UE del 23 giugno 2014, per quanto riguarda il nickel, le sostanze TCEP, TCPP e TDCP e il bisfenolo A»;

Vista altresì 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», ed in particolare l'art. 35, comma 3, della medesima legge, che regolando in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, conferma che «nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite (...) ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia»;

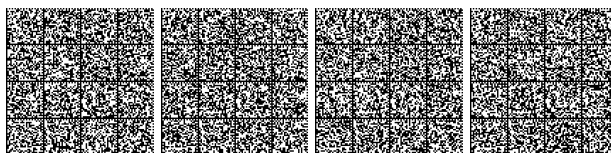
Vista la direttiva 2015/2115/UE della commissione del 23 novembre 2015 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda la formamide;

Vista la direttiva 2015/2116/UE della commissione del 23 novembre 2015 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il benzisotiazolinone;

Vista la direttiva 2015/2117/UE della Commissione del 23 novembre 2015 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il clorometilisotiazolinone e il metilisotiazolinone, singolarmente o in una miscela con rapporto 3:1;

Considerata la necessità di attuare le direttive 2015/2115/UE, 2015/2116/UE e 2015/2117/UE, provvedendo con un unico decreto ad adeguare a tali direttive le disposizioni dell'allegato II appendice C del decreto legislativo n. 54 del 2011;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera c), della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;



Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato A appendice C, del decreto legislativo n. 54 del 2011 e relativa entrata in vigore

1. Nell'allegato II, appendice C, del decreto legislativo n. 54 del 2011 sono aggiunte le seguenti voci, con applicazione a decorrere dal 24 maggio 2017:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Formammide	75-12-7	20 µg/m ³ (limite di emissione) dopo un massimo di 28 giorni dall'inizio della prova di emissione dei materiali per giocattoli in schiuma contenenti oltre 200 mg/kg (soglia limite per quanto concerne il contenuto)»
«1,2-benzisotiazolin-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg (tenore limite) in materiali a base acquosa per giocattoli, conformemente ai metodi di cui alle norme EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005».

2. Nell'allegato II, appendice C, del decreto legislativo n. 54 del 2011 sono aggiunte le seguenti voci, con applicazione a decorrere dal 24 novembre 2017:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (n. CE 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazolin-3-one (n. CE 220-239-6) (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3 (2H)-one	26172-55-4	0,75 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli
2-metilisotiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0,25 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa per giocattoli».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 15 giugno 2016

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 1986

16A07134

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1241/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

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;

Visti 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 pubbli-

