

2. Le risorse pubbliche statali stanziare per il sito di bonifica di interesse nazionale «Fidenza» potranno essere utilizzate solo per interventi su aree comprese nel perimetro del medesimo sito, fatte salve le risorse già impegnate dalla regione alla data di pubblicazione del presente decreto per attività ricadenti in aree non incluse nel nuovo perimetro del SIN.

3. Ai fini della comunicazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-bis, comma 1, secondo periodo, della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché di pubblicità legale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, il presente decreto, con allegata cartografia, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e se ne dispone la pubblicazione sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e sull'albo pretorio del Comune di Fidenza e sull'albo pretorio del Comune di Salsomaggiore Terme.

4. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni o al Capo dello Stato entro centoventi giorni decorrenti dal giorno della notifica.

Roma, 3 giugno 2024

*Il Ministro:* PICHETTO FRATIN

AVVERTENZA:

*Il testo del decreto e la documentazione tecnica allegata, sono stati resi disponibili al seguente link: <https://bonifichesiticontaminati.mite.gov.it/wp-content/uploads/2024/06/SIN-Fidenza-decreto-ministeriale.7z> e sono accessibili nella sezione del portale web Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica > Istituzione e perimetrazione (mite.gov.it)*

24A03213

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 giugno 2024.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 11.5 della 11ª edizione della Farmacopea europea.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (23)2 adottata in data 21 marzo 2023 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2024 del Supplemento 11.5 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (23)4 adottata in data 13 luglio 2023 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2024 della monografia Idroxocobalamina solfato (0915) della Farmacopea europea 11ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 11.5 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2024.

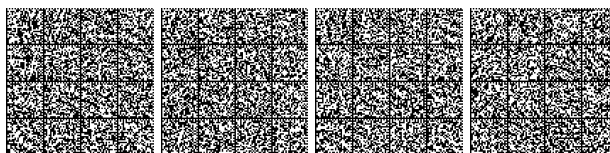
2. La monografia Idroxocobalamina solfato (0915) elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2024.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

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

Roma, 11 giugno 2024

*Il Ministro:* SCHILLACI



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11<sup>^</sup> EDIZIONE

**NUOVI TESTI  
CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.6.40.	Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components	Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes	Saggio d'attivazione dei monociti per i vaccini contenenti composti intrinsecamente pirogenici
2.9.50.	Particle size analysis by dynamic light scattering	Analyse granulométrique par diffusion dynamique de la lumière	Analisi granulometrica per diffusione dinamica della luce
5.27.	Comparability of alternative analytical procedures	Comparabilité des procédures analytiques alternatives	Comparabilità delle procedure analitiche alternative

**MONOGRAFIE  
VACCINI PER USO VETERINARIO**

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum Mycoplasmatis gallisepticum vivum ad pullum	(3133)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) for chickens	Vaccin vivant de Mycoplasma gallisepticum pour le poulet	Vaccino vivo del Mycoplasma gallisepticum per i polli

**DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Cannabis flos	(3028)	Cannabis flower	Cannabis (fleur de)	Cannabis infiorescenza
Phaseoli fructus (sine semine)	(2952)	Green bean pod	Haricot (cosse de)	Fagiolo baccello (senza seme)
Polygoni multiflori caulis	(2725)	Polygonum multiflorum stem	Polygonum multiflorum (tige de)	Polygonum multiflorum stelo
Rhodiola rosea radix et rhizoma	(2893)	Rhodiola root and rhizome	Rhodiola (racine et rhizome de)	Rhodiola rosea (radice e rizoma)

**MONOGRAFIE**

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Cannabidiolum	(3151)	Cannabidiol	Cannabidiol	Cannabidiolo
Erlotinibi hydrochloridum	(3094)	Erlotinib hydrochloride	Erlotinib (chlorhydrate d')	Erlotinib cloridrato
Lercanidipini hydrochloridum	(3052)	Lercanidipine hydrochloride	Lercanidipine(chlorhydrate de)	Lercanidipina cloridrato
Oxygenium 98 per centum	(3098)	Oxygen (98 per cent)	Oxygène à 98 pour cent	Ossigeno 98 per cento
Pirfenidonum	(3154)	Pirfenidone capsules	Pirfénidone (capsules de)	Pirfenidone capsula

**TESTI REVISIONATI  
CAPITOLI GENERALI**

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.25.	Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible	Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible	Spettrofotometria di assorbimento nell'ultravioletto e nel visibile
2.2.42.	Density of solids	Masse volumique d'un solide	Densità dei solidi
2.2.55.	Peptide mapping	Cartographie peptidique	Mappa peptidica
2.6.27.	Microbiological examination of cell-based preparations	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Controllo microbiologico delle preparazioni di cellule
2.6.30.	Monocyte-activation test	Essai d'activation des monocytes	Saggio di attivazione dei monociti
2.7.5.	Assay of heparin	Titrage de l'héparine	Dosaggio dell'eparina
2.9.9.	Measurement of consistency by penetrometry	Mesure de la consistance par pénétrométrie	Misura della consistenza per penetrometria
2.9.34.	Bulk density of powders	Masse volumique vrac des poudres	Densità d'insieme (bulk density) delle polveri
2.9.36.	Powder flow	Aptitude à l'écoulement des poudres	Scorrimento delle polveri
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee



5.15.	Functionality-related characteristics of excipients	Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients	Caratteristiche correlate alla funzionalità degli eccipienti
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

## MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche

DROGHE VEGETALI e  
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Amomi fructus	(2554)	Amomum fruit	Amomum (fruit d)	Amomum frutto
Amomi fructus rotundus	(2555)	Round amomum fruit	Amomum (fruit rond d')	Amomum frutto rotondo
Centaurii herba	(1301)	Centaury	Centaurée (petite)	Centaurea minore
Ligustici chuanxiong rhizoma	(2634)	Szechwan lovage rhizome	Ligusticum chuanxiong (rhizome de)	Ligusticum chuanxiong rizoma

## PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Granula homoeopathica avelata	(2786)	Homoeopathic pillules, coated	Granules homéopathiques enrobés	Granuli omeopatici rivestiti
Praeparationes homoeopathicae	(1038)	Homoeopathic preparations	Préparations homéopathiques	Preparazioni omeopatiche
Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi	(2371)	Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation	Méthodes de préparation des souches homéopathiques et de déconcentration	Metodi di preparazione dei materiali di partenza omeopatici e diluizioni

## MONOGRAFIE

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Acamprosatum calcicum	(1585)	Acamprosate calcium	Acamprosate calcique	Acamprosato calcico
Aluminii natrii silicas	(1676)	Aluminium sodium silicate	Aluminium (silicate d') et de sodium	Alluminio sodio silicato
Aluminii oxidum hydricum	(0311)	Aluminium oxide, hydrated	Aluminium (oxyde d') hydraté	Alluminio ossido idrato
Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrogénéo-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	(0116)	Calcium hydrogen phosphate dihydrate	Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté	Calcio fosfato dibasico diidrato
Calcii sulfas dihydricus	(0982)	Calcium sulphate dihydrate	Calcium (sulfate de) dihydraté	Calcio solfato diidrato
Copovidonum	(0891)	Copovidone	Copovidone	Copovidone
Flunitrazepamum	(0717)	Flunitrazepam	Flunitrazépam	Flunitrazepam
Haloperidoli decanoas	(1431)	Haloperidol decanoate	Halopéridol (décanoate d')	Aloperidolo decanoato
Heparinum calcicum	(0332)	Heparin calcium	Héparine calcique	Eparina calcica
Heparinum natricum	(0333)	Heparin sodium	Héparine sodique	Eparina sodica
Isosorbidi dinitras dilutus	(1117)	Isosorbide dinitrate, diluted	Isosorbide (dinitrate d') dilué	Isosorbide dinitrato diluito
Isosorbidi mononitras dilutes	(1118)	Isosorbide mononitrate, diluted	Isosorbide (mononitrate d') dilué	Isosorbide mononitrato diluito
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Magnesii oxidum leve	(0040)	Magnesium oxide, light	Magnésium (oxyde de) léger	Magnesio ossido leggero
Magnesii oxidum ponderosum	(0041)	Magnesium oxide, heavy	Magnésium (oxyde de) lourd	Magnesio ossido pesante
Magnesii peroxidum	(1540)	Magnesium peroxide	Magnésium (peroxyde de)	Magnesio perossido
Magnesii subcarbonas levis	(0042)	Magnesium carbonate, light	Magnésium (carbonate de) léger	Magnesio carbonato leggero
Magnesii subcarbonas ponderosus	(0043)	Magnesium carbonate, heavy	Magnésium (carbonate de) lourd	Magnesio carbonato pesante



Magnesii trisilicas hydricus	(0403)	Magnesium trisilicate hydrate	Magnésium (trisilicate de) hydraté	Magnesio trisilicato idrato
Mefloquini hydrochloridum	(1241)	Mefloquine hydrochloride	Méfloquine (chlorhydrate de)	Meflochina cloridrato
Morphini hemisulfas 2.5-hydricus	(1244)	Morphine hemisulfate 2.5-hydrate	Morphine (hémisulfate de) 2,5-hydraté	Morfina emiosolfato 2,5-idrato
Morphini hydrochloridum trihydricum	(0097)	Morphine hydrochloride trihydrate	Morphine (chlorhydrate de) trihydraté	Morfina cloridrato triidrato
Nadroparinum calcicum	(1134)	Nadroparin calcium	Nadroparine calcique	Nadroparina calcica
Norgestrelum	(0940)	Norgestrel	Norgestrel	Norgestrel
Pentaerythryli tetranitras dilutus	(1355)	Pentaerythryl tetranitrate, diluted	Pentaérythrile (tétranitrate de) dilué	Pentaeritritile tetranitrato diluito
Reserpinum	(0528)	Reserpine	Réserpine	Reserpina
Rutosidum trihydricum	(1795)	Rutoside trihydrate	Rutoside trihydraté	Rutoside triidrato
Saccharum	(0204)	Sucrose	Saccharose	Saccarosio
Sorbitolum liquidum partim deshydricum	(2048)	Sorbitol, liquid, partially dehydrated	Sorbitol liquide partiellement déshydraté	Sorbitolo liquido parzialmente disidratato
Tamoxifeni citras	(1046)	Tamoxifen citrate	Tamoxifène (citrate de)	Tamoxifene citrato
Tricalcii phosphas	(1052)	Calcium phosphate	Phosphate tricalcique	Calcio fosfato

**TESTI CORRETTI  
CAPITOLI GENERALI**

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa
3.2.9.	Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders	Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées	Chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni acquose ad uso parenterale, per polveri e per polveri liofilizzate ( <i>la correzione riguarda solo il testo francese</i> )
3.3.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per sangue umano e sue frazioni
5.24.	Chemical imaging	Imagerie chimique	Imaging chimico (Chemical imaging)
5.25.	Process analytical technology	Contrôle analytique des procédés	Controllo analitico dei processi

**MONOGRAFIE  
SUTURE PER USO UMANO**

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fila non resorbilia sterilia	(0324)	Sutures, sterile non-absorbable	Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles	Fili non riassorbibili sterili

**SUTURE PER USO VETERINARIO**

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Filum bombycis tortum sterile in fuso ad usum veterinarium	(0606)	Silk suture, sterile, braided, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, soies tressées et stériles en distributeur pour usage vétérinaire	Fili di seta sterile, intrecciati, per uso veterinario in distributore ( <i>la correzione riguarda solo il testo francese</i> )
Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium	(0607)	Poly(ethylene terephthalate) suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polytéréphthalate d'éthylène stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di polietilene-tereftalato sterile per uso veterinario in distributore ( <i>la correzione riguarda solo il testo francese</i> )
Filum lini sterile in fuso ad usum veterinarium	(0608)	Linen thread, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de lin stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di lino sterile per uso veterinario in distributore ( <i>la correzione riguarda solo il testo francese</i> )



Filum polyamidi, sterile in fuso ad usum veterinarium	(3083)	Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polyamide stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di poliamide sterile per uso veterinario in distributore (la correzione riguarda solo il testo francese)
-------------------------------------------------------	--------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amylum hydroxypropylum pregelificatum	(2645)	Starch hydroxypropyl pregelatinised	Amidon hydroxypropylé pregelatinisé	Amido idrossipropile pregelatinizzato (la correzione riguarda solo il testo francese)
Diacereinum	(2409)	Diacerein	Diacéréine	Diacereina
Glycinum	(0614)	Glycine	Glycine	Glicina
Poly(vinylis acetate)	(1962)	Poly(vinyl acetate)	Poly(acétate de vinyle)	Polivinile acetato

## TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.5

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.5

## CAPITOLI GENERALI

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.9.34.	Bulk density of powders	Masse volumique vrac des poudres	Densità d'insieme (bulk density) delle polveri
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Bulk density and tapped density of powders	Masse volumique vrac et masse volumique après tassement	Densità d'insieme (bulk density) e densità da compattazione (tapped density) delle polveri

## MONOGRAFIE

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(0403)	Magnesium trisilicate hydrate	Magnésium (trisilicate de) hydraté	Magnesio trisilicato idrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Magnesium trisilicate	Magnésium (trisilicate de)	Magnesio trisilicato
(0097)	Morphine hydrochloride trihydrate	Morphine (chlorhydrate de) trihydraté	Morfina cloridrato triidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Morphine hydrochloride	Morphine (chlorhydrate de)	Morfina cloridrato
(1244)	Morphine hemisulfate 2.5-hydrate	Morphine (hémisulfate de) 2,5-hydraté	Morfina emisolfato 2,5 idrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Morphine sulfate	Morphine (sulfate de)	Morfina solfato

## TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

## TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2024

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hydroxocobalamini sulfas	(0915)	Hydroxocobalamin sulphate	Hydroxocobalamine (sulfate d')	Idroxocobalamina solfato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2024

## MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato



*I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023*

**MONOGRAFIE**  
**VACCINI PER USO UMANO**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophilus stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

*Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023*

**MONOGRAFIE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

24A03195

DECRETO 18 giugno 2024.

**Divieto di immissione sul mercato, di commercializzazione e di consumo delle anguille provenienti dal Lago di Garda.**

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare e, in particolare, l'art. 14;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli ali-

menti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che ha abrogato anche il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto regolamento (UE) n. 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, recante: «Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare»;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

