

DECRETO 20 giugno 2024.

Modificazioni al decreto 21 aprile 2010, recante «Istruzioni, addestramento e certificazioni del personale imbarcato su navi veloci HSC (High Speed Craft)».

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Visto il regolamento n. 336/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2006 sull'attuazione nella comunità del «Codice internazionale di gestione della sicurezza» che abroga il regolamento (CE) n. 3051/95 del Consiglio;

Vista la direttiva (EU) 2022/339 sui livelli minimi di formazione del personale navigante;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli *standard* di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW' 78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Vista la legge 16 dicembre 2022, n. 204 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare l'art. 1, comma 2, nonché gli articoli da 41 a 44;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, recante «Attuazione della direttiva 98/18/CE del Consiglio relativa alle disposizioni enunciate di sicurezza per le navi da passeggeri adibite viaggi nazionali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare» ed, in particolare, l'art. 16;

Visto il codice (HSC, 1994) «Codice internazionale di sicurezza per le unità veloci HSC (*High Speed Craft*)» adottato il 20 maggio 1994 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il codice (HSC, 2000) «Codice internazionale di sicurezza per le unità veloci HSC (*High Speed Craft*)» adottato il 5 dicembre 2000 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto 19 settembre 2005 n. 750: «Individuazione dei tratti di mare in cui le navi ro-ro passeggeri effettuano servizi di linea e corrispondenti valori dell'altezza significativa d'onda»;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2021, n. 481, concernente la rimodulazione del numero e dei compiti degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto il decreto dirigenziale 21 aprile 2010 recante «Istruzione, addestramento e certificazione del personale imbarcato su navi veloci HSC (*High Speed Craft*)»;

Visto il decreto dirigenziale 15 febbraio 2016: «Istruzione e addestramento per il personale in servizio su navi passeggeri»;

Visto la Risoluzione A.741(18) «Codice internazionale per la gestione e la sicurezza delle navi e la prevenzione dell'inquinamento» adottata il 4 novembre 1993 e resa esecutiva dal Capitolo IX della convenzione SOLAS;

Considerata la necessità di modificare l'art. 8 del decreto dirigenziale 21 aprile 2010 prendendo spunto, in particolare, dai contenuti del punto 18.3.2 e 18.3.5 del codice HSC e della discrezionalità assegnata all'Amministrazione del Paese;

Visti gli esiti del Gruppo di lavoro riunitosi, da ultimo, in data 9 maggio e 13 giugno 2024;

Decreta:

Art. 1.

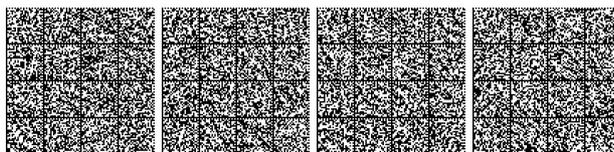
Modifica dell'art. 3 del d.d. 21 aprile 2010 «Requisiti di addestramento per comandanti ed ufficiali»

L'art. 3 del d.d. 21 aprile 2010 è sostituito dal seguente:
«I requisiti di addestramento per comandante ed ufficiali sono i seguenti:

a) aver effettuato l'addestramento previsto dalla Regola V/2, Sezione A-V/2, o della Regola V/3, Sezione A-V/3, della Convenzione STCW78/95 nella sua versione aggiornata;

b) aver effettuato, negli ultimi cinque anni precedenti l'istanza d'esame, un periodo di navigazione di almeno sei mesi con la qualifica di ufficiale, di cui almeno tre mesi da comandante/primo ufficiale di coperta o da direttore di macchina/primo ufficiale di macchina per quei marittimi che devono essere abilitati come comandante o direttore di macchina; per l'abilitazione su HSC impiegati in navigazione internazionale il periodo di sei mesi di navigazione deve essere effettuato su unità di stazza lorda non inferiore alle 500 GT impiegate in navigazione internazionale;

c) aver effettuato un periodo di addestramento di almeno quaranta ore, di cui trenta in navigazione nazionale, per l'abilitazione in navigazione nazionale, e di almeno sessanta ore, di cui quaranta in navigazione internazionale, per l'abilitazione in navigazione internazionale. Il periodo di addestramento in navigazione deve



essere effettuato in turni giornalieri minimi di quattro ore e comunque non superiori alle otto ore, nelle mansioni inerenti la qualifica per la quale si intende ottenere il certificato di abilitazione, a bordo della stessa unità veloce sulla quale si è destinati a imbarcare, o su unità gemelle o unità di uguale tipologia (es. a cuscino d'aria, ad effetto superficie, aliscafo, monoscafo, multiscafo, catamarano), con uguali modelli di impianti propulsivi (es. elica, propulsori azimutali, propulsori con pod, idrogetti, eliche cicloidali), e con differenza dimensionale non superiore a 200 GT che operano nella stessa area per la quale si intende ottenere il certificato di abilitazione. I marittimi, al fine di effettuare l'addestramento operativo imbarcheranno in soprannumero.

Il periodo di addestramento di cui alla precedente lettera c) è svolto, sotto la supervisione del comandante dell'unità, entro dodici mesi precedenti la data di presentazione dell'istanza d'esame e debitamente attestato da apposita certificazione rilasciata dall'impresa armatoriale o dal comandante del mezzo navale.

Il numero di personale navigante che partecipa all'addestramento sopra descritto non può essere superiore alle cinque unità per la sezione coperta e cinque unità per la sezione macchine per singola nave e singolo periodo di addestramento».

Art. 2.

Modifica dell'art. 6 del d.d. 21 aprile 2010 «Prova teorico-pratica per ottenere il certificato di abilitazione per le unità veloci»

All'art. 6 del d.d. 21 aprile 2010 dopo il comma «La prova è commisurata alle mansioni operative svolte a bordo dal personale da certificare, al particolare tipo e modello di unità veloce considerata ed all'itinerario di impiego della stessa» è aggiunto il seguente:

«Nel caso in cui il comandante/primo ufficiale di coperta o il direttore di macchina/primo ufficiale di macchina siano già in possesso di certificato di abilitazione di cui all'art. 7 ed intendono operare su unità veloci - gemelle o unità di uguale tipologia (es. a cuscino d'aria, ad effetto superficie, aliscafo, monoscafo, multiscafo, catamarano), con uguali modelli di impianti propulsivi (es. elica, propulsori azimutali, propulsori con pod, idrogetti, eliche cicloidali) e con differenza dimensionale non superiore a 200 GT rispetto a quella per la quale sono stati certificati - su diverso itinerario di impiego (in navigazione nazionale) o su diversa tratta (in navigazione internazionale) la prova teorico-pratica è limitata alla condotta dell'unità, alla conoscenza delle caratteristiche meteomarine e morfologiche dell'itinerario di impiego/tratta ed alle operazioni di manovra ed ormeggio ivi inclusi i contatti con le autorità locali.

In tal caso la commissione d'esame di cui all'art. 5 è così composta:

1. capo del compartimento o suo delegato di grado non inferiore a C.C. (CP) o ufficiale abilitato PSC/Flag State: Presidente;

2. comandante su navi pari o superiore a 3000 GT ovvero tra 500 e 3000 GT in possesso di certificazione HSC in corso di validità: membro;

3. sottufficiale Np: membro e segretario».

Art. 3.

*Modifica dell'art. 7 del d.d. 21 aprile 2010
«Rilascio dei certificati»*

All'art. 7 del d.d. 21 aprile 2010, dopo il quinto capoverso è aggiunto il seguente capoverso:

«In caso di viaggio di trasferimento dell'unità - senza effettuare operazioni commerciali e con il solo equipaggio - il comandante e gli ufficiali di coperta non sono tenuti al possesso della certificazione di abilitazione per tutte le aree (cd "itinerari di impiego") attraversate durante il viaggio. Per tale unica possibilità d'impiego è sufficiente il possesso della certificazione di abilitazione riferita ad almeno una delle "aree/itinerari di impiego" del singolo viaggio di trasferimento da eseguire».

Art. 4.

*Modifica dell'art. 8 del d.d. 21 aprile 2010
«Rinnovo dei certificati»*

L'art. 8 del d.d. 21 aprile 2010 è sostituito dal seguente:

«Il certificato è rinnovato a coloro che abbiano maturato sul libretto di navigazione, nel biennio di validità dello stesso, almeno tre mesi di navigazione su unità gemelle o unità di uguale tipologia (es. a cuscino d'aria, ad effetto superficie, aliscafo, monoscafo, multiscafo, catamarano), con uguali modelli di impianti propulsivi (es. elica, propulsori azimutali, propulsori con pod, idrogetti, eliche cicloidali) e con differenza dimensionale non superiore a 200 GT e sullo stesso itinerario di impiego.

Il certificato è altresì rinnovato a coloro che abbiano maturato, nel biennio di validità dello stesso, almeno:

a) quarantacinque giorni di navigazione sul libretto di navigazione sulla stessa unità o unità di uguale tipologia, e sullo stesso itinerario d'impiego; e

b) un periodo di affiancamento pari a sedici ore nelle mansioni inerenti la qualifica per la quale si intende rinnovare il certificato di abilitazione, risultante da apposita certificazione rilasciata dall'impresa armatoriale o dal comandante del mezzo navale.

I marittimi, al fine di effettuare l'affiancamento di cui alla lettera b) imbarcheranno in soprannumero.

Nel caso di scadenza del certificato in corso di imbarco la validità dello stesso è prorogata fino al termine dell'imbarco e comunque non oltre tre mesi dalla scadenza del certificato di cui trattasi».



Art. 5.

*Modifica dell'art. 10 del d.d. 21 aprile 2010
«Unità di nuova costruzione o acquistate all'estero»*

L'art. 10 del d.d. 21 aprile 2010 è sostituito dal seguente:

«Unità di nuova costruzione o acquistate, locate/noleggiate o impiegate su nuove tratte»).

«Le unità di nuova costruzione o acquistate, locate/noleggiate o impiegate su nuove tratte, alla prima messa in esercizio e nel caso in cui la società non ha disponibilità nella sua flotta di una nave similare ai sensi dell'art. 6, potranno essere armate con il comandante, il direttore di macchina e gli ufficiali in possesso di certificato di abilitazione in corso di validità, al fine di consentire ai suddetti marittimi di apprendere in auto-addestramento (trenta ore, di cui venti in navigazione) con unità

non commercialmente operativa, le conoscenze previste dall'art. 6 e sostenere, quindi, la prova d'esame per conseguire il relativo certificato di abilitazione».

Art. 6.

Entrata in vigore

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

Roma, 20 giugno 2024

Il Comandante generale: CARLONE

24A03308

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Lercanidipina «Lercanidipina Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 501/2024 del 14 giugno 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/1179.

Cambio nome: C1B/2024/934.

Numero procedura europea: IT/H/0280/001-002/IB/027/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Medicinale: LERCANIDIPINA SUN.

Confezioni A.I.C. n.:

039249026 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

039249065 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

039249077 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/AL;

039249089 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/AL, alla società DAY ZERO ehf, con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavíkurvegur 62, 220 Hafnarfjörður, Islanda.

Con variazione della denominazione del medicinale in: AYRDOZELIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03269

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Olio di Menta Piperita «Buscoibs».

Estratto determina AAM/PPA n. 504/2024 del 14 giugno 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: BUSCOIBS.

Confezioni:

048786014 - «0,2 ml capsule molli gastroresistenti» 6 capsule in blister PVC/PCTFE-AL;

048786026 - «0,2 ml capsule molli gastroresistenti» 12 capsule in blister PVC/PCTFE-AL;

048786038 - «0,2 ml capsule molli gastroresistenti» 24 capsule in blister PVC/PCTFE-AL;

048786040 - «0,2 ml capsule molli gastroresistenti» 48 capsule in blister PVC/PCTFE-AL.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio 37/B, 20158 Milano, Italia - Codice fiscale 13445820155.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: AT/H/0717/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2023/10

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 novembre 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai me-

