

# GAZZETTA UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 23 giugno 2021

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

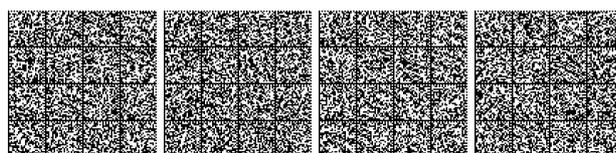
### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

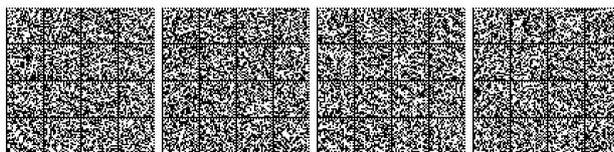
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI	DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI
<p><b>LEGGE 1° giugno 2021, n. 90.</b></p> <p>Ratifica ed esecuzione degli Emendamenti all'Accordo sulla conservazione dei cetacei del Mar Nero, del Mar Mediterraneo e dell'area atlantica contigua, con Annessi e Atto finale, fatto a Monaco il 24 novembre 1996, adottati a Monaco il 12 novembre 2010. (21G00097) ..... Pag. 1</p> <p><b>LEGGE 14 giugno 2021, n. 91.</b></p> <p>Istituzione di una zona economica esclusiva oltre il limite esterno del mare territoriale. (21G00103). Pag. 6</p> <p><b>DECRETO-LEGGE 23 giugno 2021, n. 92.</b></p> <p>Misure urgenti per il rafforzamento del Ministero della transizione ecologica e in materia di sport. (21G00108). ..... Pag. 7</p>	<p style="text-align: center;"><b>Ministero dell'economia e delle finanze</b></p> <p>DECRETO 15 giugno 2021.</p> <p>Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione reverse proof, millesimo 2021. (21A03746) ..... Pag. 15</p> <p>DECRETO 15 giugno 2021.</p> <p>Contingente e modalità di cessione della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano», in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2021. (21A03747)... Pag. 16</p>



<b>Ministero della salute</b>		
ORDINANZA 22 giugno 2021.		
Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in «zona bianca». (21A03849). . . . .	Pag. 17	
<b>Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</b>		
DECRETO 10 giugno 2021.		
Modifica del decreto 5 dicembre 2019, concernente le modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP. (21A03701). . . . .	Pag. 19	
DECRETO 14 giugno 2021.		
Conferma dell'incarico al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» e sulle DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano». (21A03724) . . . . .	Pag. 20	
DECRETO 15 giugno 2021.		
Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del Prosciutto di San Daniele. (21A03723). . . . .	Pag. 22	
<b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b>		
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>		
DETERMINA 10 giugno 2021.		
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Doptelet», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/673/2021). (21A03681). . . . .	Pag. 22	
DETERMINA 10 giugno 2021.		
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dogetic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/671/2021). (21A03682). . . . .	Pag. 24	
DETERMINA 10 giugno 2021.		
Ridefinizione del prezzo <i>ex factory</i> dei medicinali per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Doc». (Determina n. DG/682/2021). (21A03683). . . . .		Pag. 26
DETERMINA 10 giugno 2021.		
Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Remsima». (Determina n. DG/681/2021). (21A03684). . . . .		Pag. 27
DETERMINA 10 giugno 2021.		
Ridefinizione del prezzo <i>ex factory</i> del medicinale per uso umano «Quiloga». (Determina n. DG/680/2021). (21A03685). . . . .		Pag. 30
<b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b>		
<b>Agenzia italiana del farmaco</b>		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micafungina Mylan» (21A03680) . . . . .		Pag. 31
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Welcome Pharma» (21A03728). . . . .		Pag. 32
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax» (21A03729). . . . .		Pag. 33
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo AHCL» (21A03730) . . . . .		Pag. 33
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis Polio» (21A03731). . . . .		Pag. 34
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nekacin» (21A03732) . . . . .		Pag. 35
<b>Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale</b>		
Rilascio di <i>exequatur</i> (21A03748) . . . . .		Pag. 35



presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrano nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità e del 15% per ordini a partire da 1.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete in versione *fior di conio*, confezionate in blister con astuccio in cartoncino, sono così distinti:

da	1	a	499	unità	euro 25,00;
da	500	a	999	unità	euro 22,50;
da	1.000	a		unità	euro 21,25.

#### Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

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

Roma, 15 giugno 2021

*Il direttore generale del Tesoro:* RIVERA

21A03747

## MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 22 giugno 2021.

**Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in «zona bianca».**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

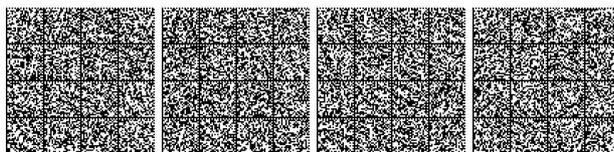
Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera *hh-bis*);

Visto, altresì, l'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;



Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 16, comma 1, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»», pubblicato nella *Gazzetta*

*Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'art. 1, concernente i «Dispositivi di protezione delle vie respiratorie e misure di distanziamento»;

Visto, altresì, l'art. 7 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, concernente le misure di contenimento del contagio che si applicano in «zona bianca»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 maggio 2021, recante «Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2021, n. 136;

Visto il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle «zone bianche»» del 26 maggio 2021 (21/72/CR04/COV19);

Visto il verbale n. 30 del 21 giugno 2021 nel quale il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni, tenuto conto del «cambiamento in senso favorevole dello scenario epidemiologico (...)» ha ritenuto che «l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie può essere reso non più obbligatorio nelle c.d. zone bianche, permanendo, invece, tale obbligo nei contesti territoriali connotati da più elevati profili di rischio»;

Considerato che, nel predetto verbale, il Comitato tecnico-scientifico ha, in ogni caso, raccomandato di «mantenere l'obbligo di portare sempre con sé i dispositivi di protezione delle vie aeree, per il caso in cui si manifestino situazioni tali da rendere obbligatorio o raccomandabile l'uso di tali dispositivi; (...) di mantenere obbligatorio l'uso dei dispositivi di protezione individuale all'aperto in ogni situazione in cui non possa essere garantito il distanziamento interpersonale o quando si configurino assembramenti o affollamenti (vedi, ad esempio, file, code, mercati o fiere); (...) di mantenere l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione individuale nei contesti di trasporto pubblico al chiuso (aerei, treni, autobus) e si considera raccomandabile l'uso dei dispositivi anche nei contesti di trasporto pubblico all'aperto quali traghetti, battelli, navi; (...) il CTS raccomanda, infine, prioritariamente l'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree in presenza di soggetti con conosciuta connotazione di alterata funzionalità del sistema immunitario (es: riceventi un trapianto di organo o emopoietico; pazienti in trattamento con farmaci citostatici, etc.), così come anche in locali all'aperto delle strutture sanitarie. (...) Alle condizioni sin qui esposte (...) il CTS ritiene che l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione individuale all'aperto possa essere rimosso dal prossimo 28 giugno»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato



lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente prevedere, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, così come richiamato dal decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, misure concernenti i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nella «zona bianca»;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, che prevede, tra l'altro, l'obbligo sull'intero territorio nazionale di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, a partire dal 28 giugno 2021, nelle «zone bianche» cessa l'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie negli spazi all'aperto, fatta eccezione per le situazioni in cui non possa essere garantito il distanziamento interpersonale o si configurino assembramenti o affollamenti, per gli spazi all'aperto delle strutture sanitarie, nonché in presenza di soggetti con conosciuta connotazione di alterata funzionalità del sistema immunitario.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti dal 28 giugno 2021 e fino al 31 luglio 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2021

*Il Ministro:* SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2013

21A03849

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 giugno 2021.

**Modifica del decreto 5 dicembre 2019, concernente le modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari che ha sostituito rispettivamente il regolamento (CEE) n. 2081/1992 ed il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visti i regolamenti della Commissione, di cui all'allegato I del presente decreto, con i quali sono state registrate le denominazioni di origine protetta e indicazioni geografiche protette, nella classe 1.2 Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.) che nei propri disciplinari utilizzano quale materia prima tagli in provenienza dal «suino pesante»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio 8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale seminale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52, recante «Disciplina della riproduzione animale in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154» che abroga la legge 15 gennaio 1991, n. 30, sulla riproduzione animale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 20 dicembre 2019, recante «Modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP»;

Visto in particolare l'art. 3 del citato decreto 5 dicembre 2019, il quale individua le procedure per valutare la compatibilità dei tipi genetici diversi dalle razze del Libro genealogico italiano per il suino pesante con gli schemi di selezione del medesimo Libro genealogico italiano per la produzione del suino pesante da utilizzare coerentemente a quanto stabilito dai disciplinari di produzione delle DOP e delle IGP;

Considerato che la valutazione di compatibilità è necessaria ai fini dell'ammissione all'impiego dei sopraccitati tipi genetici diversi dalle razze del Libro genealogico italiano come riproduttori atti alla produzione di suini, in coerenza a quanto stabilito dai disciplinari di produzione delle DOP e delle IGP e quindi da inserire, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 5 dicembre 2019, nella «lista degli altri tipi genetici», pubblicata in apposita sezione del sito internet di questo Ministero;

