

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07248

CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Modifiche al regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL).

Con delibera dell'assemblea del CNEL del 28 ottobre 2021, il regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del CNEL, adottato con delibera dell'Assemblea del 17 luglio 2019 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2019, è modificato come segue:

a) al titolo II, art. 18 - Procedure semplificate, aggiungere dopo il comma 1, il comma 2: «Qualora le ragioni di urgenza siano tali da non consentire la convocazione del Consiglio di Presidenza, in via eccezionale e salvo espressa motivazione del ricorso a tale procedura, le deliberazioni possono essere assunte dall'Ufficio di Presidenza che ne dà immediata comunicazione ai componenti dell'Assemblea, fatta salva la ratifica della medesima Assemblea nella prima seduta utile»;

b) al titolo II, art. 27 - Formazione dei documenti, il comma 11 è così modificato: «Fermo restando quanto previsto da altre disposizioni regolamentari e, in particolare, dagli articoli 14 e 23, i documenti del CNEL sono inviati anche tramite comunicazione di posta elettronica certificata - a cura degli uffici del Segretariato generale, in collaborazione con la segreteria di Presidenza - ai competenti organi parlamentari e governativi: ai Presidenti di Camera e Senato, al Presidente del Consiglio dei ministri, al sottosegretario della Presidenza del Consiglio dei ministri e segretario del medesimo Consiglio, al Ministro o Ministri competenti per materia e ai presidenti delle Commissioni parlamentari competenti per materia.

Ove disposto, la trasmissione può essere effettuata agli altri destinatari di legge, alle biblioteche degli organismi pubblici e privati di interesse e ad ogni altro destinatario indicato dall'organo che ha prodotto l'atto, anche tramite comunicazione di posta elettronica.

Ove a seguito dell'approvazione assembleare venga dichiarata l'urgenza della trasmissione, gli uffici del Segretariato procedono alla definizione formale del documento e alla contestuale trasmissione. Della procedura si dà atto con l'immediata redazione di un estratto verbale nella seduta assembleare di approvazione del documento, contenente in allegato il testo definitivo dell'articolato o dell'atto».

21A07270

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo ad uso civile.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014768/XVJ/CE/C del 29 novembre 2021, l'esplosivo denominato «Booster, Receptor TCF, HMX/HNS - p/n 100320861» è classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0383 1.4B, assegnato dal Dipartimento dei trasporti U.S.A. in data 14 dicembre 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Enrico Barco, titolare in nome e per conto della società «Schlumberger Italiana S.p.a.» della licenza ex art. 46 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Comunanza (AP) - contrada Fanà, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.06.0036 del 20 settembre 2006 con integrazione del 7 aprile 2017 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 21 dicembre 2020, rilasciati dall'organismo notificato «Ineris».

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Schlumberger Technology Corporation», presso lo stabilimento sito in Rosharon - Texas (USA).

Tale prodotto esplosivo è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

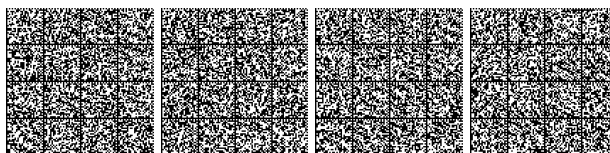
Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A07269

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'impianto chimico della società Versalis S.p.a. in Porto Marghera.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 505 del 1° dicembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento



n. 132 del 7 aprile 2021 alla società Versalis S.p.a. di Porto Marghera (VE), identificata dal codice fiscale n. 01768800748, con sede legale in piazza Boldrini n. 1, San Donato Milanese (MI) - (ID 103/10690), per l'esercizio dell'impianto chimico situato nel Comune di Porto Marghera (VE), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via Cristoforo Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A07266

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'installazione di un nuovo impianto di produzione della società Solvay Chimica Italia S.p.a. e INOVYN Produzione Italia S.p.a., in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000503 del 1° dicembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 177 del 7 agosto 2015, alla società Solvay Chimica Italia S.p.a. e INOVYN Produzione Italia S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00104340492, e Inovyn Produzione Italia S.p.a. identificata dal codice fiscale n. 08578190962, situata nel Comune di Rosignano Marittimo (LI) con sede legale in via Piave n. 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI) - (ID 127/11072), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via Cristoforo Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e <https://va.minambiente.it/it-IT>

21A07267

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

Avviso pubblico per la selezione di progetti per le iniziative culturali e celebrative relative al Centenario della fondazione del Partito Comunista Italiano.

Si rende noto che sul sito istituzionale della Struttura di missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni <http://anniversarinazionali.governo.it> è stato pubblicato l'avviso pubblico per la selezione di progetti per le iniziative culturali e celebrative relative al Centenario della fondazione del Partito Comunista Italiano, emanato dal coordinatore della Struttura di Missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni.

21A07268

Laura Alessandrelli, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-296) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

