

DECRETO 4 febbraio 2016.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Viste in particolare le tabelle I, II, III e IV che indicano le sostanze con forte potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza e la tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni, che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Vista la nota del United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) del 17 dicembre 2014, che riporta alcune raccomandazioni provenienti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) circa l'inserimento nelle Tabelle previste dalle Convenzioni internazionali di alcune sostanze stupefacenti o psicotrope tra cui 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA);

Visto il rapporto UNODC dell'8 maggio 2015, concernente la decisione, presa nell'ambito della 58ª sessione della Commission on Narcotic Drugs (CND), di tabellare le citate sostanze;

Ritenuto necessario procedere al conseguente aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA);

Tenuto conto che in data 30 marzo 2012, L'EMA - CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) ha sospeso l'autorizzazione al commercio di prodotti medicinali contenenti Meprobamato per uso orale dopo valutazione del profilo rischio-beneficio, da parte di AF SSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) come sottolineato dal Consiglio superiore di sanità nel parere espresso nella seduta dell'11 novembre 2014, nell'ambito della procedura di inserimento del Meprobamato nella tabella IV del D.P.R. n. 309/1990;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Meprobamato dalle sezioni B ed E della tabella dei medicinali, e alla permanenza della stessa nella tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Visto il comunicato stampa del 25 giugno 2009 dell'Agenzia europea dei medicinali, che raccomanda agli stati membri dell'Unione europea la sospensione dal commercio dei medicinali contenenti Destropropossifene;

Vista la nota informativa del 9 dicembre 2011, diramata dal Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso il Sistema nazionale di allerta precoce e risposta rapida per le droghe, relativa all'individuazione della miscela destropropossifene e paracetamolo in reperti sequestrati nella provincia di Brescia;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Destropropossifene dalle sezioni B, C ed E della Tabella dei medicinali ed alla permanenza della stessa nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Visto il decreto del Ministro della sanità 13 aprile 1993, recante «Divieti e limitazioni nella preparazione di medicinali contenenti sostanze anoressizzanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 1993, n. 95, che vieta l'impiego per l'allestimento di preparazioni su richiesta del medico ai farmacisti e alle imprese farmaceutiche, anche delle sostanze Fenproporex e Mefenorex;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione delle sostanze Fenproporex e Mefenorex dalla sezione B della Tabella dei medicinali e alla permanenza delle stesse nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Vista la comunicazione del 24 aprile 2013 dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) che raccomanda agli Stati membri la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) per i medicinali contenenti Tetraxepam, in tutta l'Unione Europea;

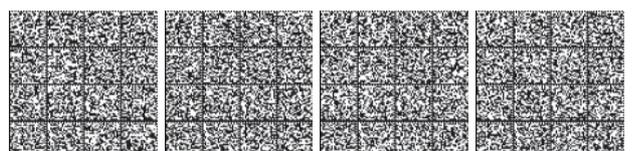
Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Tetraxepam dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali, e alla permanenza di detta sostanza nella Tabella IV allegata al Testo Unico;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 settembre 2015, favorevole:

all'inserimento nella Tabella I del D.P.R. n. 309/1990 delle sostanze: 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) e 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe) e Metilone (beta-cheto-MDMA) con il suo nome proprio, sebbene esso risulti già incluso, in quanto analogo di struttura derivante dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale;

all'esclusione della sostanza Meprobamato dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali confermando la presenza del Meprobamato nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione della sostanza Destropropossifene dalle sezioni B, C ed E della Tabella dei medicinali, confermando la presenza del Destropropossifene nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;



all'esclusione delle sostanze Fenproporex e Mefenorex dalla sezione B della Tabella dei medicinali confermandone la presenza nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione della sostanza Tetrazepam dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali confermando la presenza di Tetrazepam nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Ritenuto di dover aggiornare le tabelle degli stupefacenti e di procedere a tal fine ai citati inserimenti ed esclusioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

25B-NBOMe (2C-B-NBOMe)

25CNBOMe (2C-C- NBOMe)

Metilone (beta-cheto-MDMA)

2. Dalle tabelle dei medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono escluse, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

dalla sezione B:

Destropropossifene,

Fenproporex,

Mefenorex,

Meprobamato,

Tetrazepam;

dalla sezione C:

Destropropossifene;

dalla sezione E:

Meprobamato,

Destropropossifene,

Tetrazepam.

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A01325

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 gennaio 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, in Latina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d*), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2015 con il quale il laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, ubicato in Latina, via Carrara n. 12/A, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 ottobre 2015 e perfezionata in data 25 gennaio 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 dicembre 2015 l'accres-

