

TABELLA 1 - PROPOSTA DI RIPARTO DEL FONDO - ANNO 2022
(LEGGE N. 144/1999, ART. 1, COMMA 7)

Sezione 1 - Regioni	
Abruzzo	66.568,23
Basilicata	57.488,19
Calabria	66.408,72
Campania	139.425,20
Emilia Romagna	93.482,13
Friuli V.-Giulia	62.777,75
Lazio	106.291,69
Liguria	69.346,45
Lombardia	143.021,93
Marche	46.040,28
Molise	58.784,59
Piemonte	92.387,06
Puglia	112.173,78
Sardegna	81.705,68
Sicilia	134.709,50
Toscana	65.011,53
Umbria	68.730,61
Valle d'Aosta	53.601,21
Veneto	100.306,73
Totale	1.618.261,27

Sezione 2 - Amministrazioni centrali	
Politiche agricole	36.618,59
Giustizia	36.618,59
Beni Culturali	36.618,59
MIT	36.618,59
Sanità	36.618,59
Interno	36.618,59
PCM-DIPE	36.618,59
Totale	256.330,00
Sezione 3 - Funzioni orizzontali	
MIP/CUP	900.000,00
PCM-NUVAP	36.618,59
Totale	936.619,00
Totale Fondo anno 2022	2.811.210,00

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI*Il Segretario:* MORELLIRegistrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle
finanze, n. 227

23A01689

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

CIRCOLARE 9 febbraio 2023, n. 72.

Circolare applicativa del regolamento della Commissione (UE) 2021/57 del 21 gennaio 2021 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide - Definizione di «zona umida».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

E

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA
SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Premessa.

Con la presente circolare si forniscono indicazioni per l'applicazione del regolamento della Commissione (UE) n. 2021/57 del 21 gennaio 2021 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide - (di seguito regolamento), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 gennaio 2021, con particolare riferimento alla definizione di «zona umida».



1. La Normativa prevista dal regolamento e le sue difficoltà interpretative.

In data 25 gennaio 2021 la Commissione europea ha emanato il regolamento (UE) n. 2021/57 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo contenuto nelle munizioni utilizzate all'interno o in prossimità di zone umide (di seguito regolamento). Il regolamento è già in vigore e si applicherà sul territorio dell'Unione europea dal 15 febbraio 2023.

Il regolamento della Commissione 2021/57 è stato adottato da Berlaymont a seguito di una procedura in ambito Comitologia che ha visto il coinvolgimento del Comitato che assiste la Commissione nell'attuazione del regolamento REACH e a cui partecipano direttamente le amministrazioni competenti degli Stati membri.

Il 3 settembre 2020, il Comitato ha approvato il regolamento a maggioranza qualificata, nonostante l'astensione e il voto contrario di diversi Stati membri; in quella occasione, il Governo italiano votò a favore, prospettando, al contempo, ai portatori di interessi (ANPAM/Confindustria, Federcaccia ed altri), l'apertura di un tavolo di confronto per assicurare un'attuazione chiara ed efficace del regolamento.

In particolare, nell'allegato XVII del regolamento è aggiunto il paragrafo 13 con la seguente definizione:

a) «zone umide», superfici di paludi, pantani e torbiere o distese d'acqua naturali o artificiali, permanenti o temporanee, in cui l'acqua è stagnante o corrente, dolce, salmastra o salata, comprese le distese di acqua marina la cui profondità non supera i sei metri durante la bassa marea.

Tale nozione di «zona umida» non descrive in maniera quantificata la dimensione minima di essa o la durata minima della sua esistenza, tale da rispondere alla natura temporanea della medesima zona. È necessario invece che una disposizione sia sufficientemente chiara e precisa affinché i destinatari della sua applicazione possano darvi applicazione con ragionevole certezza.

Per la Commissione europea chiamata - anche con atti di sindacato ispettivo parlamentare europeo (P-004575/2020, risposta fornita dal Commissario Breton per la Commissione europea il 26 ottobre 2020) - a fornire l'interpretazione autentica della normativa, il regolamento vieta l'uso del piombo nelle zone umide, al fine di proteggere gli uccelli acquatici e la salute umana, riconoscendo peraltro che le autorità nazionali sono meglio posizionate sul territorio per prendere nella dovuta considerazione le specificità dei diversi contesti morfologici, ai fini dell'individuazione specifica della nozione di «zona umida». Lo scopo del regolamento è limitare l'uso e il rilascio intenzionali o anche volontari e comunque evitabili di piombo.

Il Considerando 24 del regolamento specifica, in particolare, che ai fini della restrizione è opportuno attenersi alla definizione di «zona umida» utilizzata nella Convenzione relativa alle zone umide d'im-

portanza internazionale (Convenzione di Ramsar), firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971, come proposto dall'Agenzia ECHA. L'elenco delle zone umide contenuto nell'Allegato XVII del regolamento richiede alcune precisazioni interpretative in considerazione del fatto che alla violazione della normativa *de quo* sono comminate sanzioni.

Ciò è vero se si considera che a seguito della imminente applicazione del regolamento sul territorio dell'Unione europea, e a seguito della sua adozione, gli organi di giustizia dell'Unione europea sono già stati chiamati a pronunciarsi sull'ambito di applicazione della normativa (Tribunale dell'Unione europea, V sezione, 21 dicembre 2022, causa T-187/21 *Firearms United Network* e altri contro Commissione europea).

Al fine quindi di fornire agli operatori del settore e ai diretti interessati maggiore chiarezza sulla portata del regolamento, in specie sulla nozione di «zona umida», si rende necessario precisare i seguenti chiarimenti, ai fini della corretta applicazione del regolamento.

2. Nozione di «zona umida» ai fini dell'applicazione del regolamento e conseguenti esclusioni.

Va innanzitutto chiarito che per «zona umida» si deve intendere la zona acquitrinosa che per dimensioni, instabilità morfologica, natura sia in grado di fornire un *habitat* stabile e duraturo agli uccelli acquatici. Nelle zone umide così individuate il legislatore comunitario ha sancito il divieto, anche solo temporaneo, dell'uso del piombo. Di converso, sono escluse dalla nozione di «zona umida» come disciplinata dal legislatore comunitario le aree che a causa delle loro dimensioni o della loro instabilità, non sono suscettibili di fornire *habitat* per gli uccelli acquatici.

Appare opportuno ricordare che la superficie delle zone umide in Italia è inferiore al 20 % del territorio nazionale complessivo, corrispondente a circa 300.000 km²; d'altro canto, le zone umide Ramsar italiane risultano attualmente estese per un totale di 73.982 ettari, pari a circa 740 km², come riportato nell'inventario delle zone umide del territorio italiano dell'ISPRA.

In tal senso, sono da considerare «zona umida»: le zone classificabili come aree Ramsar all'interno dello Stato membro; quelle umide ricadenti nei siti di interesse comunitario (SIC) e nelle zone di protezione speciale (ZPS) discendenti dalla direttiva n. 92/43/CEE - (*habitat*) e dalla direttiva n. 79/409/CEE (uccelli); le zone umide ricadenti all'interno di riserve naturali e oasi di protezione istituite a livello nazionale e regionale.

Sono escluse conseguentemente dalla precitata nozione di zona umida, e quindi dalla applicazione del regolamento, tutte le aree idriche effimere, soggette a variazioni temporanee del livello dell'acqua o del contenuto di umidità, prive del carattere di stabilità e permanenza, da individuarsi nel rispetto del principio di proporzionalità, in linea con gli obiettivi delle misure previste dal regolamento.



L'accertamento della violazione del divieto deve essere compiuto tenendo conto di tutte le informazioni e circostanze necessarie ad attestare l'effettivo e concreto pericolo attuale della diffusione nell'ambiente di piombo. Nel rispetto del regolamento, il soggetto trovato in o intorno a zone umide, come sopra definite, che porti con sé pallini di piombo durante la battuta di caccia, o in relazione ad essa, potrà dimostrare, se richiesto, che intendeva effettivamente sparare altrove, essendo solo in transito nella suddetta zona umida.

È esclusa dal campo di applicazione del regolamento n. 2021/57 l'attività di tiro sportivo a prescindere dall'arma utilizzata, in considerazione del fatto che presso le strutture di tiro a segno vige l'obbligo di raccolta del piombo secondo la normativa vigente.

La presente circolare è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 3, comma sesto, della legge 11 dicembre 1984, n. 839.

Roma, 9 febbraio 2023

*Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica*
PICHETTO FRATIN

*Il Ministro dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

23A01804

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 110 del 21 febbraio 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film-coated tablets 14 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0540/160/002, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film», 14 compresse - codice A.I.C. n. 043343045 (in base 10) 19BR65 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film, divisibili.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbosimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C. n. 043343045.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PVC-AL - codice A.I.C. n. 043343045.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

23A01690

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 111 del 21 febbraio 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 MG - FILMTABLETTEN 60 FILMTABLETTEN dalla Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstraße 20/7 1070 Vienna Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie - 905, route de Saran - 45520 Gidy France, Servier (Ireland) Industries Ltd - Gorey Road - Arklow - Wicklow Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n. 047812021 (in base 10) 1FM3FP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

