

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2013

*p. Il direttore generale: CANNATA*

13A00758

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 dicembre 2012.

**Informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda, in attuazione dell'art. 8, commi 6 e 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e in particolare il comma 6 dell'art. 8 titolato «Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande» che dispone che «l'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute»;

Visto il comma 9 dell'art. 8 del citato decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 che dispone che «l'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute»;

Visti gli articoli 8 e 9 della Direttiva 98/34/CE, nonché l'art. 10 del regolamento CE 853/2004 concernenti le procedure di notifica alla Commissione europea da effettuare, rispettivamente, nelle ipotesi di adozione di progetti di regole tecniche e di misure nazionali per l'adattamento dei requisiti specifici previsti dalle citate disposizioni comunitarie;

Considerato che con la procedura di notifica n. 2012/0221/I presso la Commissione europea si è provveduto a dare adempimento alle suddette prescrizioni comunitarie;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, sez. IV espresso nella seduta dell'11 dicembre 2012;

Decreta:

Art. 1.

*Attuazione del comma 6 dell'art. 8 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158. Informazioni obbligatorie per il consumatore di latte crudo o crema cruda*

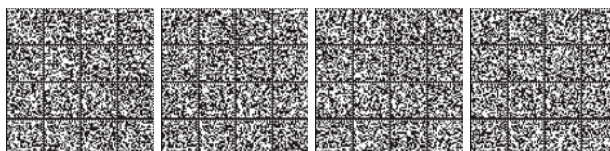
L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura».

Art. 2.

*Attuazione del comma 9 dell'art. 8 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158. Misure per la riduzione del rischio sanitario associato alla vendita diretta tramite distributori automatici di latte crudo*

1. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve:

a) riportare in maniera chiara e visibile sul frontale del distributore automatico, in rosso e con caratteri di almeno 4 centimetri, la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura»;



b) indicare in maniera chiara e visibile la data di mungitura del latte e la data di scadenza dello stesso, che non deve superare i tre giorni dalla data di mungitura;

c) escludere la disponibilità di contenitori destinati al consumo in loco del prodotto.

2. Nel caso in cui il distributore di cui al comma 1 disponga di un sistema di imbottigliamento, detti contenitori dovranno riportare in etichetta le indicazioni di cui alle lettere a) e b) con caratteri di almeno un centimetro e di colore rosso.

Art. 3.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per i successivi adempimenti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2012

*Il Ministro:* BALDUZZI

*Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2013  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR. MIBAC. Min.Salute e Min.  
Lavoro, registro n. 1, foglio n. 191*

13A00727

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 gennaio 2013.

**Riclassificazione del medicinale «Acarphage» (acarbiosio), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 12/2013).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Merck Serono S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ACARPHAGE;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 50 mg compresse 40 compresse in blister AL/AL e da 100 mg compresse 40 compresse in blister AL/AL;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 settembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso del 17 ottobre 2012;

