

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2006 il prezzo medio ponderato dei B.O.T. a centottantuno giorni è risultato pari a 98,732.

La spesa per interessi, per l'emissione suddetta, gravante sul capitolo 2215 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2006, ammonta a € 110.926.835,03 per i titoli a centottantuno giorni con scadenza 31 luglio 2006.

A fronte delle predette spese viene assunto il relativo impegno.

Il prezzo massimo accoglibile ed il prezzo minimo accoglibile per i B.O.T. a centottantuno giorni sono risultati pari, rispettivamente, a 98,854 ed a 98,246.

Il presente decreto verrà inviato per il controllo all'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2006

p. Il direttore generale: CANNATA

06A01790

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 dicembre 2005.

Recepimento della direttiva 2004/44/CE della Commissione del 13 aprile 2004, che modifica la direttiva 2002/69/CE che stabilisce i metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale di diossine e la determinazione di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2004/44/CE della Commissione del 13 aprile 2004 che modifica la direttiva 2002/69/CE che stabilisce i metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale di diossine e la determinazione di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento CE n. 466/2001 della Commissione dell'8 marzo 2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari;

Visto il regolamento CE n. 2375/2001 del Consiglio recante modifica del regolamento CE n. 466/2001 della Commissione dell'8 marzo 2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari;

Visto il regolamento CE n. 684/2004 della Commissione del 13 aprile 2004 che modifica il regolamento CE n. 466/2001 per quanto riguarda le diossine;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2003, concernente il recepimento della direttiva 2002/69/CE della Commissione del 26 luglio 2002 relativa ai metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale di

diossine e la determinazione di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 15 ottobre 2003;

Visto l'art. 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 ed in particolare l'art. 9;

Visto il parere della Commissione per la determinazione dei metodi ufficiali di analisi di cui all'art. 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283, espresso nella seduta del 12 settembre 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 23 luglio 2003 è modificato come segue:

a) all'allegato I sono apportate le seguenti modifiche:

1) dopo il punto 4.1 è aggiunto il seguente punto 4.2:

«4.2. *Modalità specifiche di prelievo dei campioni di partite contenenti pesci interi.*

Il numero di campioni elementari prelevato dalla partita è definito alla tabella 1. Il peso del campione globale che raggruppa tutti i campioni elementari deve essere di almeno 1 kg (cfr. punto 3.5).

Se la partita da cui viene prelevato il campione è costituita da pesci di piccola dimensione (singoli pesci che pesano < 1 kg), il pesce intero viene prelevato come campione elementare per formare il campione globale.

Se il campione globale pesa più di 3 kg, i campioni elementari che formano il campione globale possono essere costituiti dalla parte centrale dei pesci. Il peso di un campione elementare deve essere di almeno 100 grammi. Il campione intero (parte intera) a cui viene applicato il livello massimo viene utilizzato per l'omogeneizzazione del campione.

Se la partita da cui viene prelevato il campione è costituita da pesci di grande dimensione (singoli pesci che pesano più di 1 kg), il campione elementare è costituito dalla parte centrale del pesce. Il peso di un campione elementare deve essere di almeno 100 grammi. Se la partita è costituita da pesci di taglia molto grande (> 6 kg), tale da far sì che il prelievo della parte centrale del pesce comporti un danno economico significativo, è considerato sufficiente il prelievo di tre campioni elementari di almeno 350 grammi ciascuno, indipendentemente dalla dimensione della partita.».

2) Il punto 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. *Conformità della partita o sottopartita alle specifiche.*

La partita è accettata se il risultato di una singola analisi non supera il rispettivo livello massimo fissato dal regolamento (CE) n. 466/2001 e successive modifiche, tenuto conto dell'incertezza della misura.

La partita è considerata non conforme al livello massimo stabilito dal regolamento (CE) n. 466/2001 e successive modifiche se il risultato ottenuto dall'analisi, confermato da una doppia analisi e calcolato come la

media di due risultati distinti, supera il livello massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura.

Si tiene conto dell'incertezza della misurazione in base ad una delle seguenti modalità:

calcolando l'incertezza estesa, utilizzando un fattore di sicurezza di 2 corrispondente ad un livello di confidenza del 95% circa;

stabilendo il limite di decisione ($CC\alpha$) conformemente alle disposizioni della decisione 2002/657/CE della Commissione, del 12 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (punto 3.1.2.5 dell'allegato, nel caso di sostanze per le quali è stato stabilito un limite consentito).

b) all'allegato II è aggiunto alla fine del punto 2 *Contesto* il seguente paragrafo:

«Ai soli fini del presente decreto, il limite di quantificazione specifico accettato di un congenere individuale è la concentrazione di un analita nell'estratto di un campione che produce una risposta strumentale a due diversi ioni, da monitorare con un rapporto S/R (segnale/rumore) di 3:1 per il segnale meno sensibile, e risponde a requisiti identificativi di base quali, ad esempio tempo di ritenzione o rapporto isotopico secondo la procedura di determinazione descritta nel metodo EPA 1613 revisione B.».

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2005

Il Ministro: STORAGE

*Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona
e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 52*

06A01758

DECRETO 15 febbraio 2006.

Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Visto l'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 marzo 1996 relative alle «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione, centri di saggio e di sperimentazione (area dei farmaci)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 «Regolamento recante norme

per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio di presidi medico chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, ai sensi del quale la domanda di autorizzazione alla produzione deve contenere gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto che ai sensi del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, i kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV e i kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV ricadono nella normativa dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, come modificato dal decreto ministeriale 23 giugno 2004;

Visto il decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993 e successive modificazioni relativo alla determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati;

Ritenuto di dover assicurare l'adempimento previsto dal ricordato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

Decreta:

Art. 1.

1. Le domande di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici devono contenere gli elementi indicati negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento, riguardanti, rispettivamente, le informazioni concernenti il richiedente e l'officina di produzione e le informazioni tecniche concernenti i presidi medico chirurgici oggetto della richiesta di autorizzazione alla produzione.

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

Roma, 15 febbraio 2006

Il dirigente generale: DE GIULI