

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la voce:

Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard.

Art. 2.

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 alla voce «Medicinali di origine vegetale a base di cannabis» è inserito il contrassegno con doppio asterisco (**), previsto per i medicinali utilizzati nella terapia del dolore, come segue:

Medicinali di origine vegetale a base di cannabis (**).

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

Roma, 25 giugno 2018

Il Ministro: GRILLO

18A04702

DECRETO 25 giugno 2018.

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. Inserimento nella tabella I delle sostanze Butirfentanil, 4-MEC, Etilone, MPA, 5F-APINACA.

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, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali. Nelle tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 13, comma 2, del testo unico secondo cui le citate tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze indicate nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche;

Vista la Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York in data 30 marzo 1961 come emendata dal protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 5 giugno 1974, n. 412;

Vista la Convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, cui l'Italia ha aderito e reso esecutiva con legge 25 maggio 1981, n. 385;

Preso atto che la *Commission on Narcotic Drugs* (CND), nell'ambito della 60° sessione che si è svolta a Vienna, in data 16 marzo 2017, con la decisione n. 60/3, ha approvato l'inserimento della sostanza butirfentanil nella Schedule I di cui alla Convenzione del 1961 sulle sostanze narcotiche e che con le decisioni n. 60/4, 60/5, 60/8, 60/10, ha approvato l'inserimento delle sostanze: 4-MEC, Etilone, MPA, 5F-APINACA nella Schedule II, di cui alla convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope;

Tenuto conto che le sostanze 4-MEC, Etilone, 5F-APINACA, nella tabella I, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 sono comprese le prime due: 4-MEC ed Etilone all'interno della categoria degli «analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale», e 5F-APINACA all'interno della categoria degli «analoghi di struttura derivanti dal indazol-3-carbossamide», senza essere denominate specificamente;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 6 dicembre 2017, favorevole all'inserimento nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 delle sostanze Butirfentanil, 4-MEC, Etilone, MPA, 5F-APINACA;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 13 febbraio 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 delle sostanze: Butirfentanil, 4-MEC, Etilone, MPA, 5F-APINACA;

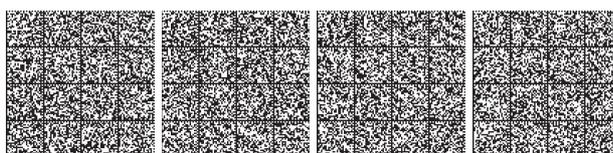
Ritenuto di dover procedere ai citati aggiornamenti delle tabelle degli stupefacenti, in adesione alle convenzioni internazionali ed a tutela della salute pubblica;

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:

4-MEC denominazione comune
(2-etilamino-1-p-tolilpropan-1-one) denominazione chimica
(2-Etilammmino-1-(4-metilfenil)-1-propanone) altra denominazione
4-metiletcatinone altra denominazione
5F-APINACA denominazione comune
(N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbossamide) denominazione chimica
(N-(1-adamantil)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossamide) altra denominazione
5F-AKB-48 altra denominazione
BUTIRFENTANIL denominazione comune
(N-fenil-N-[1-(2-feniletile)-4-piperidinil]-butanamide) denominazione chimica
ETILONE denominazione comune



(2-(etilamino)-1-(3,4 metilendirossifenil)-propan-1-one) denominazione chimica

(2-(etilamino)-1-(3,4-metilenedirossifenil)propan-1-one) altra denominazione

Bk-MDEA altra denominazione

MPA denominazione comune

(N-Metil-1-(tiofen-2il)propan-2-ammina) denominazione chimica

Metiopropamina altra denominazione

Metiltienpropamina altra denominazione

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

Roma, 25 giugno 2018

Il Ministro: GRILLO

18A04703

DECRETO 25 giugno 2018.

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. Inserimento nella tabella I delle sostanze Bufedrone, Pentedrone e Alfa-PVT.

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»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali. Nelle tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Vista la nota pervenuta in data 12 gennaio 2016 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la segnalazione di casi di intossicazione acuta associati all'uso di catinoni sintetici, tra cui le sostanze Bufedrone, Pentedrone e Alfa-PVT e l'identificazione di dette sostanze in materiali sequestrati, in Italia nel periodo 2013-2015;

Considerato che la sostanza Bufedrone (2-(metilamino)-1-fenilbutan-1-one) è un catinone sintetico, isomero strutturale del mefedrone incluso nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e che nella stessa tabella I è compresa all'interno della categoria degli «analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale», senza essere denominata specificamente;

Considerato che la sostanza Pentedrone (2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-one) è classificabile come stimolante, inibitore del reuptake di dopamina-noradrenalina e la cui assunzione è stata associata a casi fatali e che nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è compresa all'interno della categoria degli «analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale», senza essere denominata specificamente;

Preso atto che la *Commission on Narcotic Drugs (CND)*, nell'ambito della 60° edizione, che si è svolta a Vienna in data 16 marzo 2017, con decisione n. 60/6 ha approvato l'inserimento della sostanza Pentedrone nella Schedule II di cui alla Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope;

Considerato che la sostanza Alfa-PVT (2-(pirrolidin-1-il)-1-(tiofen-2-il)pentan-1-one) è un catinone, analogo strutturale di α -PVP, per il quale sono stati descritti effetti quali eccitazione, perdita di peso, allucinazioni, aggressività;

Tenuto conto che le sostanze Bufedrone, Pentedrone e Alfa-PVT sono state identificate e poste sotto controllo in molti Paesi europei ed extraeuropei e schedate dal *DEA-Drug Enforcement Administration USA*;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 12 maggio 2017, favorevole all'inserimento nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 delle sostanze: Bufedrone, Pentedrone e Alfa PVT (α -PVT);

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 13 febbraio 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 delle sostanze: Bufedrone, Pentedrone e Alfa-PVT;

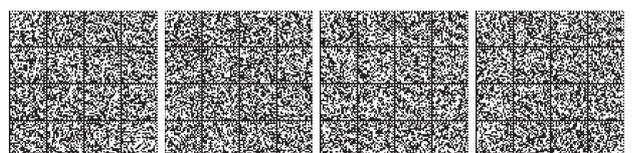
Ritenuto di dover procedere all'inserimento delle citate sostanze nella tabella I del testo unico, in adesione alle convenzioni internazionali ed a tutela della salute pubblica, tenuto conto di casi di intossicazioni e sequestri in Italia ed alla diffusione di dette sostanze sul mercato internazionale;

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:

ALFA - PVT denominazione comune	
(2-(pirrolidin-1-il)-1-(tiofen-2-il)pentan-1-one)	denominazione chimica
(Alpha-pyrrolidinopentiothiophenone)	altra denominazione
(alfa-pirrolidinopentiotiofenone)	altra denominazione
(α -PVT)	altra denominazione
BUFEDRONE	denominazione comune
(2-(metilamino)-1-fenilbutan-1-one)	denominazione chimica
(α - methylamino-butyrophenone)	altra denominazione
PENTEDRONE	denominazione comune



(2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-one) denominazione chimica

(α -Methylamino-valerophenone) altra denominazione

(β -etil-metcatinone) altra denominazione

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

Roma, 25 giugno 2018

Il Ministro: GRILLO

18A04704

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 giugno 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOC «Orvieto» e «Rosso Orvietano o Orvietano Rosso».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento

(CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 21876 del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2012 n. 8357, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 27 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Orvieto» e «Rosso Orvietano o Orvietano Rosso»;

Visto il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 23623, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 101 del 4 maggio 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto» a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le D.O.C. «Orvieto» e «Rosso Orvietano o Orvietano Rosso»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

