

DECRETO 15 settembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto europeo di oncologia», in Milano, nella disciplina di «patologia oncologica».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2017, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico all'IRCCS di diritto privato «Istituto europeo di oncologia» nella disciplina di «patologia oncologica», con sedi a Milano - via Filodrammatici n. 10 (sede legale), via Ripamonti n. 435 e via Serio n. 15;

Vista la nota del 25 febbraio 2020 con la quale l'Istituto Europeo di Oncologia (p.IVA 08691440153) ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «patologia oncologica», per le predette sedi;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 8 aprile 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, tenutesi il 25 giugno 2020, 19 novembre 2020 e 14 dicembre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a*) ad *h*) del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0352402 del 9 agosto 2021 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del suddetto IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato

dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 dell'8 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto europeo di oncologia» nella disciplina di «patologia oncologica», con sedi a Milano - via Filodrammatici n. 10 (sede legale), via Ripamonti n. 435 e via Serio n. 15.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 15 settembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A06003

DECRETO 5 ottobre 2021.

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 di nuove sostanze psicoattive.

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 del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette 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, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettere *a*), concernente i criteri di formazione della tabella I;



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

Tenuto conto che le citate tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del testo unico;

Vista la direttiva delegata (UE) 2021/802 della Commissione del 12 marzo 2021 che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione delle nuove sostanze psicoattive metil 3,3-dimetil-2-{{[1-(penta-4-en-1-il)-1H-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) e metil 2-{{[1-(4-fluorobutil)-1H-indolo-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) nella definizione di «stupefacenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 giugno 2021, n. 136, che ha inserito nella tabella I del testo unico anche la denominazione propria della sostanza MDMB-4en-PINACA, presente nella stessa tabella all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide;

Tenuto conto delle note pervenute nel secondo semestre dell'anno 2020 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole, tra la quali 5-Br-DMT, 5-CI-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT, 4F-MDMB-BICA, N,N-dietilpentilone, MDPHiP, 5F-EDMB-PICA, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al Punto focale italiano nel periodo luglio-settembre 2020, nonché delle informative sui sequestri della sostanze 4F-MPH, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 3-MeO-PCP, DPT, efenidina, 5F-EMB-PICA, BMDP, effettuati in Italia nello stesso periodo;

Considerato che le sostanze 5-Br-DMT, 5-CI-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 5-MeO-DMT, 3-MeO-PCP, DPT, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che la sostanza 4F-MPH è appartenente alla classe delle piperidine ed è un derivato della molecola metilfenidato posta sotto controllo internazionale e nazionale presente nella tabella II della Convenzione unica delle Nazioni unite del 1971 e nella tabella IV del testo unico;

Tenuto conto che, con riferimento alla sostanza 4F-MPH, oltre ad essere riportati nella letteratura internazionale casi di intossicazione acuta e di decessi correlati all'assunzione di detta molecola, è stato riportato un caso di intossicazione acuta, in Italia, nel mese di febbraio 2016;

Considerato che la sostanza efenidina è una diarilettamina riconducibile per struttura alla molecola lefetamina, posta sotto controllo internazionale e nazionale, presente nella tabella IV della Convenzione unica delle Nazioni unite del 1971 e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico;

Tenuto conto che per la sostanza efenidina la letteratura internazionale descrive casi di abuso che hanno richiesto il ricovero del paziente e che tale molecola è stata identificata per la prima volta a Roma, nel mese di giugno 2020, a seguito del sequestro penale di un plico postale, da parte delle forze dell'ordine;

Tenuto conto che la descritta circolazione sul territorio nazionale delle sostanze 4F-MPH ed efenidina rappresenta un rischio per la salute pubblica;

Considerato che le sostanze 4F-MDMB-BICA, 5F-EMB-PICA, 5F-EDMB-PICA appartengono alla classe dei cannabinoidi sintetici e risultano già sotto controllo in Italia, in quanto inserite nella tabella I del testo unico tra gli analoghi di struttura derivanti da indol-3-carbossamide, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario, con particolare riguardo alla sostanza 4F-MDMB-BICA, dare completo recepimento alla direttiva delegata (UE) 2021/802 citata, con l'inserimento nella tabella I del testo unico anche della denominazione propria di detta sostanza;

Considerato che le sostanze N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP appartengono alla classe dei catinoni sintetici e risultano già sotto controllo in Italia, in quanto inserite nella tabella I del testo unico tra gli analoghi di struttura derivanti da 2-amino-1-fenil-1-propanone, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione della sostanze 4F-MDMB-BICA 5F-EMB-PICA, 5F-EDMB-PICA, N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP per favorirne la pronta individuazione da parte di operatori sanitari e forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 31 luglio 2020, del 16 settembre 2020, del 30 settembre 2020, dell'8 ottobre 2020, rettificato con nota del 17 marzo 2021, e del 20 gennaio 2021, favorevoli all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 5-Br-DMT, 5-CI-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, 4F-MPH, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 3-MeO-PCP, DPT, efenidina, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT e della specifica indicazione delle sostanze 4F-MDMB-BICA, 5F-EMB-PICA, N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP, 5F-EDMB-PICA;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'8 giugno 2021, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 5-Br-DMT, 5-CI-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, 4F-MPH, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 3-MeO-PCP, DPT, efenidina, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT e della specifica indicazione delle sostanze 4F-MDMB-BICA, 5F-EMB-PICA, N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP, 5F-EDMB-PICA;



Ritenuto, pertanto, di dover dare completo recepimento alla direttiva delegata (UE) 2021/802 e di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla identificazione per la prima volta in Europa di nuove sostanze psicoattive e alla loro circolazione sul mercato internazionale e nazionale, riconducibile a casi di intossicazione e sequestri effettuati dalle forze dell'ordine;

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:

1P-LSD (denominazione comune)

N,N-dietil-7-metil-4-propanoil-6,6a,8,9-tetraidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide (denominazione chimica)

2-FMA (denominazione comune)

1-(2-fluorofenil)-N-metilpropan-2-amina (denominazione chimica)

3-FPM (denominazione comune)

2-(3-fluorofenil)-3-metilmorfolina (denominazione chimica)

3 fluoro-fenmetrazina (altra denominazione)

3F-fenmetrazina (altra denominazione)

3-MeO-PCP (denominazione comune)

1-[1-(3-metossifenil)cicloesil]piperidina (denominazione chimica)

3-metossifenmetrazina (denominazione comune)

2-(3-metossifenil)-3-metilmorfolina (denominazione chimica)

2-(3-metossi-fenil)-3-metil-morfolina (altra denominazione)

2-(3-metossifenil)-3-metil-morfolina (altra denominazione)

3-metossifenmetrazina (altra denominazione)

PAL 823 (altra denominazione)

3-MeO-PM (altra denominazione)

4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one (denominazione comune)

4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one (denominazione chimica)

4F-MDMB-BICA (denominazione comune)

Metil 2-([1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-il]carbonil)ammino)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)

Metil N-[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]-3-metilvalinato (altra denominazione)

Metil 2-[[1-(4-fluorobutil)indol-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione)

4F-MDMB-BICA (altra denominazione)

MDMB-4F-BICA (altra denominazione)

4F-MDMB-BUTICA (altra denominazione)

MDMB-4F-BUTICA (altra denominazione)

4-fluoro MDMB-BICA (altra denominazione)

4FBC/4FBCA (altra denominazione)

4-fluoro MDMB-BUTICA (altra denominazione)

4F-MPH (denominazione comune)

metil (4-fluorofenil)(piperidin-2-il)acetato (denominazione chimica)

4-fluorometilfenidato (altra denominazione)

5-Br-DMT (denominazione comune)

2-(5-bromo-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina (denominazione chimica)

[2-(5-bromo-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina (altra denominazione)

5-bromo-N,N-dimetil-1H-indol-3-etanamina (altra denominazione)

5-bromo-N,N-dimetil-triptamina (altra denominazione)

5-Br-DMT (altra denominazione)

5-bromo-DM (altra denominazione)

5-Cl-DMT (denominazione comune)

2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina (denominazione chimica)

2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetil-etanamina (altra denominazione)

[2-(5-cloro-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina (altra denominazione)

5-cloro-N,N-dimetil-1H-indolo-3-etanamina (altra denominazione)

5-cloro-N,N-dimetil-triptamina (altra denominazione)

5-Cl-DMT (altra denominazione)

5-cloro-DMT (altra denominazione)

5F-EDMB-PICA (denominazione comune)

Etil 2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)

5-fluoro EDMB-PICA (altra denominazione)

EDMB-5F-PICA (altra denominazione)

5-fluoro EDMB-2201 (altra denominazione)

5F-EMB-PICA (denominazione comune)

Etil 2-[[1-(5-fluoropentil)indol-3-carbonil]ammino]-3-metil-butanoato (denominazione chimica)



Etil N-[1-(5-fluoropentil)-1H-indolo-3-carbonil]valinato (altra denominazione)
 etil 2-[[1-(5-fluoropentil)indolo-3-carbonil]ammino]-3-metilbutanoato (altra denominazione)
 etil 2-[[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]formammide]-3-metilbutanoato (altra denominazione)
 5F-EMB-PICA (altra denominazione)
 5-fluoro-EMB-PICA (altra denominazione)
 EMB-2201 (altra denominazione)
 5F-AEB-2201 (altra denominazione)
 5F-EMB-2201 (altra denominazione)

5-MAPB (denominazione comune)
 1-(1-benzofuran-5-il)-N-metilpropan-2-ammina (denominazione chimica)

5-MeO-DBT (denominazione comune)
 N-butil-N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]butan-1-ammina (denominazione chimica)
 N,N-dibutil-5-metossi-1H-indol-3-etanamina (altra denominazione)
 N-butil-N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]-1-butanamina (altra denominazione)
 5-MeO-DiBT (altra denominazione)
 5-metossi-N,N-dibutiltriptamina (altra denominazione)
 N,N-dibutil-5-metossitriptamina (altra denominazione)
 5-MeO BET (altra denominazione)

BMDP (denominazione comune)
 1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(benzilamino)propan-1-one (denominazione chimica)

DPT (denominazione comune)
 N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-propilpropan-1-ammina (denominazione chimica)
 Dipropiltriptamina (altra denominazione)

Efenidina (denominazione comune)
 N-etil-1,2-difeniletanamina (denominazione chimica)
 NEDPA (altra denominazione)

MDPHiP (denominazione comune)
 1-(1,3-benzodiossol-5-il)-4-metil-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-one (denominazione chimica)
 MDPHiP (altra denominazione)

Mefedrene (denominazione comune)
 N-metil-1-(5-metil-2-tienil)propan-2-ammina (denominazione chimica)
 5-MMPA (altra denominazione)

Metonitazene (denominazione comune)
 N,N-dietil-2-[2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanamina (denominazione chimica)

N,N-dietilpentilone (denominazione comune)
 1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)pentan-1-one (denominazione chimica)
 1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)pentan-1-one (altra denominazione)
 1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)-1-pentanone (altra denominazione)
 1-(3',4'-metilendioossifenil)-2-dietilammino-pentanone(1) (altra denominazione)
 N,N-dietilpentilone (altra denominazione)
 MDDEVP (altra denominazione)

Nortilidina (denominazione comune)
 etil 2-metilammino-1-fenilcicloes-3-ene-1-carbossilato (denominazione chimica)
 NRT (altra denominazione)

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

Roma, 5 ottobre 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A06118

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica del decreto 19 ottobre 2020 - Approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte. Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020, sottomisura 17.1 - Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020. Integrazione della dotazione finanziaria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

