



FEDERCHIMICA
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Le Gazzette del mese di Agosto 2021

Decreto Direttoriale "Vaccini modificati contro il virus vivo della sindrome respiratoria e riproduttiva dei suini (PRRS)" contenenti il "Vaccino contro il virus della sindrome respiratoria e riproduttiva dei suini (vivo)" - on line 30 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1414 DELLA COMMISSIONE del 27 agosto 2021 che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/422 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* DSM 7134 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione: Lactosan GmbH & Co KG) - GUCE L 304 del 30 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1413 DELLA COMMISSIONE del 27 agosto 2021 relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione (titolare dell'autorizzazione Beldem, divisione di Puratos NV) - GUCE L 304 del 30 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1412 DELLA COMMISSIONE del 27 agosto 2021 relativo all'autorizzazione del chelato di ferro (III) di citrato come additivo per mangimi destinati a suinetti e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione: Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU) - GUCE L 304 del 30 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1411 DELLA COMMISSIONE del 27 agosto 2021 relativo al rinnovo dell'autorizzazione di *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori (escluse le specie ovaiole), suinetti svezzati e animali svezzati delle specie suine minori, alla sua autorizzazione per polli da ingrasso, suinetti lattanti e animali lattanti delle specie suine minori, e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 373/2011, (UE) n. 374/2013 e (UE) n. 1108/2014 (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. rappresentata da Huvepharma NV Belgio) - GUCE L 304 del 30 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1410 DELLA COMMISSIONE del 27 agosto 2021 relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus licheniformis* DSM 28710 come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole, specie avicole minori destinate alla produzione di uova, specie avicole da riproduzione e uccelli ornamentali (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV) - GUCE L 304 del 30 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1409 DELLA COMMISSIONE del 27 agosto 2021 relativo all'autorizzazione del fitomenadione come additivo per mangimi destinati a cavalli - GUCE L 304 del 30 agosto 2021

ORDINANZA 27 agosto 2021. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in «zona bianca» - GURI n. 207 del 30 agosto 2021

Ordinanza 28 agosto 2021. Misure urgenti contenimento e gestione COVID-19 - on line 30 agosto 2021



ORDINANZA 27 agosto 2021. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia - GURI n. 206 del 28 agosto 2021

PCM. ORDINANZA 23 agosto 2021. Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 787) - GURI n. 203 del 25 agosto 2021

REGOLAMENTO (UE) 2021/1372 DELLA COMMISSIONE del 17 agosto 2021 che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il divieto di somministrazione di proteine animali agli animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia - GUCE L 295 del 18 agosto 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 e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive - GURI n. 196 del 17 agosto 2021

Elenco degli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di medicinali ad uso veterinario - GURI n. 196 del 17 agosto 2021

DECRETO 27 luglio 2021. Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.5 della Farmacopea europea 10^a edizione ed eliminazione delle monografie Colecalciferolo concentrato idrodispersibile (0598) e Teobromina (0298) - GURI n. 196 del 17 agosto 2021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario NEOSKILAB 1,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e cavalli - on line 17 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari Drontal compresse per gatti, Droncit 50 mg compresse per cani e gatti, Droncit Spot-on 20 mg soluzione spot-on per gatti, Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia, Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia, Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia, Drontal cucciolo, sospensione orale per cani, Drontal plus flavour XL, compresse per cani, Drontal Multi Aroma Carne XL 525/504/175 mg compresse per cani, Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg - on line 17 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1365 DELLA COMMISSIONE dell'11 agosto 2021 relativa alla proroga della misura adottata dal ministero della Salute della Croazia che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 293 del 16 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1322 DELLA COMMISSIONE del 3 agosto 2021 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 per quanto riguarda modifiche amministrative relative all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» - GUCE L 288 del 11 agosto 2021

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 31 maggio 2021, n. 77. Ripubblicazione del testo del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, coordinato con la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.», corredato delle relative note. (Testo coordinato pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 26/L alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 81 del 30 luglio 2021). GURI n. 192 del 12 agosto 2021 Suppl. Ord. n.31

ORDINANZA 11 agosto 2021. Ulteriori misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested - GURI n. 192 del 12 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1315 DELLA COMMISSIONE del 6 agosto 2021 relativa alla proroga della misura adottata dall'Ufficio polacco per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 287 del 10 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1314 DELLA COMMISSIONE del 6 agosto 2021 relativa alla proroga della misura adottata dal Ministero della Salute italiano che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 287 del 10 agosto 2021

PCM. DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE. DECRETO 30 giugno 2021 Primo riparto delle risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, per l'anno 2021 - GURI n. 190 del 10 agosto 2021

PCM. ORDINANZA 31 luglio 2021. Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Ordinanza n. 786 - GURI n. 189 del 9 agosto 2021

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 9 giugno 2021, n. 80. Testo del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 136 del 9 giugno 2021), coordinato con la legge di conversione 6 agosto 2021, n. 113 (in questo stesso S.O.), recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia.». GURI n.188 del 7 agosto 2021 - Suppl. Ordinario n. 28

DECRETO-LEGGE 6 agosto 2021, n. 111. Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti. Green Pass - GURI n. 187 del 6 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1299 DELLA COMMISSIONE del 4 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'esafalumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 - GUCE L 282 del 5 agosto 2021

REGOLAMENTO (UE) 2021/1297 DELLA COMMISSIONE del 4 agosto 2021 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli acidi perfluorocarbossilici con una catena costituita da 9-14 atomi di carbonio (PFCA C9-C14), i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 - GUCE L 282 del 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario HYALOVET 20 – soluzione iniettabile 20 mg/2ml per uso intra-articolare per cavalli - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Benakor 5 mg compresse per cani, Benakor 20 mg compresse per cani - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario SALMOVAC 440 Liofilizzato per uso in acqua da bere - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Hymatil 300 mg/ml Soluzione iniettabile, Ketink 100 mg/ml Soluzione iniettabile, Boflox 100 mg/ml Soluzione iniettabile, Espacox 50 mg/ml Sospensione orale, Colfive 5,000,000 IU/ml Concentrato per soluzione orale, Cadorex 300 mg/ml Soluzione iniettabile - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Versiguard Rabies sospensione iniettabile - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario BOVALTO MILOXAN, PARVORUVAX, RUVAX, RHINIFFA T - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario MICOTIL 300 - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario VIRBACTAN 150 mg pomata per uso intramammario - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Lactovac C Sospensione iniettabile - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ERITROMICINA Doxal 150 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e galline ovaiole - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario PRILIUM 150 mg polvere per soluzione orale - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario TYLAN 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Neo Tylan G250 Premix, 250 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli e suini - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario MICOTIL 300, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e ovini - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Isothesia 1000 mg/g Vapore per inalazione, liquido - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario AMPHEN 200 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario DIMETOSSIN 200, 200 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne, conigli e suini (fino a 6 mesi) - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario SULFADIMETOSSINA 20% DOX-AL, 200 g/kg polvere idrosolubile per uso in acqua da bere, per vitelli da latte, suini, polli da carne - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario SULDIMET 200 premiscela per alimenti medicamentosi - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ISOFLO 100% p/p Vapore per inalazione, liquido - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario SADIMET 330 mg/ml soluzione iniettabile o orale - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario CALIERCORTIN 4 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli, cani e gatti - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario DENAGARD 12.5% - 125 g/L Soluzione orale - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario LIVIDOXX, 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere - on line 5 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario CLAVANYL, 500/125 mg/g Polvere per uso orale per suini - on line 4 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario DENAGARDÒ 10% PREMIX PLUS - on line 4 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti - on line 4 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ALIVÍOS, flunixin meglumina, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini - on line 4 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario HY-50 17 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli - on line 4 agosto 2021

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario AFILARIA SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani - on line 4 agosto 2021

DECRETO 5 luglio 2021. Criteri, modalità e condizioni per l'accesso al Fondo per il sostegno alle grandi imprese in temporanea difficoltà finanziaria in relazione alla crisi economica connessa con l'emergenza epidemiologica da COVID-19 - GURI n. 184 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1290 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del tetraborato di sodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1289 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del dazomet ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1288 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'acido borico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1287 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1286 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1285 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1284 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosforo di alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1283 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 concernente la non approvazione di alcuni principi attivi nei biocidi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1281 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la buona pratica di farmacovigilanza e il formato, il contenuto e la sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza per i medicinali veterinari - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1280 DELLA COMMISSIONE del 2 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio - GUCE L 279 del 3 agosto 2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1268 DELLA COMMISSIONE del 29 luglio 2021 recante modifica dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana - GUCE L 277 del 2 agosto 2021